

FIBROSTIC - Etude transversale sur des patients présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C : diagnostic et médico-économie des procédés non invasifs de la fibrose hépatique

Responsable(s) :Durand-Zaleski Isabelle, Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceResponsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier Albert Chenevier- Henri Mondor)
Chevreul Karine, Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceMédecin de Santé Publique, Economiste de la santé

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 7288

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur des patients présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C : diagnostic et médico-économie des procédés non invasifs de la fibrose hépatique
Sigle ou acronyme	FIBROSTIC
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie Maladies infectieuses
Pathologie, précisions	fibrose hépatique, cirrhose hépatique
Mots-clés	Élastométrie impulsionnelle ultrasonore
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Durand-Zaleski
Prénom	Isabelle
Adresse	1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris
Téléphone	+33 (0)1 49 81 36 74
Email	isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr
Laboratoire	Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceResponsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier

Albert Chenevier- Henri Mondor)

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de

Nom du responsable Chevreul

Prénom Karine

Adresse 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris

Téléphone +33 (0)1 40 27 41 48

Email karine.chevreul@urc-eco.fr

Laboratoire Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceMédecin de Santé Publique, Economiste de la santé

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Le recrutement dans la base de Non

données s'effectue dans le
cadre d'une étude
interventionnelle

Objectif de la base de données

Objectif principal	Évaluer les performances du Fibroscan dans le diagnostic de la fibrose et de la cirrhose hépatiques comparativement à la ponction-biopsie hépatique.
--------------------	--

Critères d'inclusion	- homme ou femme - adulte - présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C
----------------------	---

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France (24 centres)
------------------------------	---------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2005
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2009
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
--	-------------------------

Détail du nombre d'individus	1993
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données paracliniques Données biologiques
-----------------------------	--

Données paracliniques, précisions	Mesure d'élastométrie (acte Fibroscan)
Données biologiques, précisions	Biopsie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	Analyse médico-économique: méthode de micro-costing (évaluation des coûts unitaires de l'utilisation du Fibroscan selon l'opérateur qui réalise l'acte et pour une activité annuelle médiane des centres participant à l'étude).

Modalités	
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278%2810%2900692-6/abstract
Description	Diagnostic accuracy of FibroScan and comparison to liver fibrosis biomarkers in chronic viral hepatitis: A multicenter prospective study (the FIBROSTIC study)

Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contactez le responsable
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique