

ANRS CO23 CUPILT - Cohorte des patients transplantés hépatiques présentant une récurrence virale C traités par un agent antiviral direct

Responsable(s) :Pageaux Georges-Philippe

Duclos Vallée Jean-Charles, Unité mixte de recherche U785

Coilly Audrey, Unité mixte de recherche U785

Date de modification : 23/06/2015 | Version : 2 | ID : 73116

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte des patients transplantés hépatiques présentant une récurrence virale C traités par un agent antiviral direct
Sigle ou acronyme	ANRS CO23 CUPILT
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Gastro-entérologie et hépatologie Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	HCV, Interactions médicamenteuses, antiviraux à action directe, transplantation hépatique
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANRS, Inserm
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Inserm-ANRS
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Saint-Eloi, Montpellier
Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur

Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités
scientifique ou de pilotage

Oui

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable

Pageaux

Prénom

Georges-Philippe

Adresse

CHRU Saint Eloi 80 av Augustin Fliche
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Téléphone

+33 (0)4 67 33 73 90

Email

gp-pageaux@chu-montpellier.fr

Organisme

CHU Montpellier

Nom du responsable

Duclos Vallée

Prénom

Jean-Charles

Adresse

12-14 Avenue Paul Vaillant Couturier
94800 Villejuif

Téléphone

+33 (0)1 45 59 32 55

Email

jean-charles.duclos-vallee@pbr.aphp.fr

Laboratoire

Unité mixte de recherche U785

Organisme

Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse

Nom du responsable

Coilly

Prénom

Audrey

Adresse

12-14 Avenue Paul Vaillant Couturier
94800 Villejuif

Téléphone

+33 (0)1 45 59 33 36

Email

audrey.coilly@pbr.aphp.fr

Laboratoire

Unité mixte de recherche U785

Organisme

Centre Hépato-Biliaire Paul Brousse

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Origine du recrutement des participants

Critère de sélection des participants

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Précisions

Objectif de la base de données

Objectif principal

Critères d'inclusion

Bases de données issues d'enquêtes

Etudes de cohortes

Via une sélection de services ou établissements de santé

Prise de produit(s) de santé

Oui

Intervention au niveau individuel

Evaluer l'efficacité, définie par l'obtention d'une réponse virologique soutenue à 12 semaines après l'arrêt du traitement, des agents antiviraux directs (AAD) avec ou sans association à un traitement par peginterféron et /ou ribavirine chez les patients transplantés hépatiques ayant une récurrence virale C chronique active, quelque soit le génotype et quelque soit la réponse à un traitement antérieur.

- Sujet âgé de plus de 18 ans
- Transplanté hépatique,
- Infecté par le VHC avant la transplantation,
- Présentant une récurrence virale C (quelque soit le génotype) avec un ARN du VHC détectable avant l'inclusion,
- Devant recevoir ou recevant une thérapie antivirale par un agent antiviral direct ou ayant déjà terminé le traitement mais toujours en cours de suivi (dans la limite de 48 semaines après la fin du traitement)
- Etant affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
- Ayant signé un consentement de participation

NB : Sont incluables

- les greffes multiples
- les patients naïfs ou en échec de traitement,

quelque soit le schéma antérieur, avant comme après la transplantation
- les patients co-infectés VIH ou VHB
- tous les degrés de fibrose hépatique

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

International

Détail du champ géographique

France + Belgique

Collecte

Dates

Année du premier recueil

10/2013

Année du dernier recueil

06/2018

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus

800

Données

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
Examen médical

année de naissance, sexe, données sur l'ethnie et la couleur de peau, co-morbidités médicales non résolues à l'inclusion, données sur la pré-transplantation, le donneur, la transplantation, données sur les traitements et complications

Détail des données cliniques recueillies	post-transplantation, taille, poids, tolérance des traitements, traitements (- Immunosuppresseurs (recueillis jusqu'à 4 semaines après l'arrêt du traitement par AAD) - Antirétroviraux - Facteurs de croissance hématopoïétiques - Traitements correcteurs des EI de grade 3 et des EIG - Tout autre traitement jugé pertinent par l'investigateur)
Données biologiques, précisions	NFS, Plaquettes INR, TP Albumine ALAT, ASAT, GGT, PAL, Bilirubine totale, Créatinine, ARN du VHC, Concentrations résiduelles des immunosuppresseurs, Si VIH+ : Charge virale et taux de lymphocytes CD4
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Cellules sanguines isolées
Détail des éléments conservés	Plasma et sérum pour extraction ADN et cellulothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du traitement et 48 semaines après la fin du traitement
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/pubmed-ANRSCO23
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à	Contactez le responsable scientifique et le

disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès aux données individuelles

promoteur Inserm-ANRS

Accès restreint sur projet spécifique

Accès restreint sur projet spécifique