

Observatoire des patients transplantés hépatiques présentant une récurrence virale C traités par un agent antiviral direct en France et Belgique

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	2013
Statut des inclusions	Terminé
Fin d'étude	Terminé en 2016 (suivi des patients CUPILT co-infectés VIH-VHC dans la cohorte ANRS CO22 HEPATHER)
Nombre de participants	699
Objectifs	<p><i>Principal</i> : 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, quel que soit le génotype et quel que soit la réponse à un traitement antérieur</p> <p><i>Secondaire</i> : Etudier les interactions médicamenteuses des agents antiviraux directs avec les traitements concomitants</p>
Méthodologie	<p>Cohorte, prospective*, multicentrique</p> <p>*Pour les patients en échec ou ayant terminé le traitement AAD mais toujours en cours de suivi les données clinico-biologiques seront recueillies rétrospectivement</p>
Principaux critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patient ≥ 18 ans transplanté et infecté par le VHC avant la transplantation ou présentant une récurrence virale C (quel que soit le génotype) + ARN du VHC détectable - les greffes multiples - les patients naïfs, en échec de traitement ou ayant suivi un traitement par AAD (agents antiviraux directs) (dans la limite de 48 semaines après la fin du traitement), quel que soit le schéma antérieur, avant comme après la transplantation - les patients co-infectés VIH ou VHB - tous les degrés de fibrose hépatique
Principaux critères de non inclusion spécifiques à la Recherche	N/A
Modalités du suivi	Régulièrement tout au long de la recherche
Biothèque	<p>Plasmathèque (J0, S1, S2, S4, S12, S24 ou à la visite de fin du traitement FUS4, FUS12, et FUS48) : 21mL du sang total (3 tubes EDTA de 7mL) reparti en sous volume de 1 ml dans autant de cryotubes que nécessaire;</p> <p>Sérothèque (S1, S2, S4, S12, S24 ou à la visite de fin du traitement et FUS4, FUS12 et FUS48): 14 ml (2 tubes sec de 7ml) réparti en sous volume de 1 mL dans autant de cryotubes que nécessaire ; sauf à la visite J0, prélèvement de 21 mL du sang (3 tubes de 7ml) ;</p> <p>Cellulothèque (consentement génétique requis)(J0 et en fin de traitement): 1 tube EDTA à bouchon violet de 7mL, réparti en sous volume de 1mL minimum dans au moins 2 cryotubes</p>
Données	virologie, clinique, biologique, évaluation de la fibrose après FUS48
Pour information	Email : Biobanque@anrs.fr