

RESUME DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Titre		Impact des variations du score de gravité SOFA dans les 48 heures pré-transplantation hépatique chez les patients transplantés en défaillances d'organes
Titre court / Acronyme		Variations du SOFA chez les patients transplantés hépatiques en défaillances d'organes / SOLITOF
Équipe(s) projet	Nombre d'équipes associées à l'étude, recherche ou évaluation :	Une équipe : Service de réanimation chirurgicale polyvalente de l'hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière
	Nom, titre et fonction du responsable de l'équipe coordinatrice :	Dr Antoine MONSEL, MCU-PH, responsable de l'unité fonctionnelle de réanimation chirurgicale polyvalente (Bâtiment Husson Mourier)
Contexte de l'étude, recherche ou évaluation		Transplantation hépatique chez des patients en défaillances d'organes
Objectifs principal et secondaires		<p><u>Objectif principal :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Impact de la variation, sur les 48 heures précédant la transplantation hépatique, du score de gravité SOFA sur la perte du greffon hépatique à 1 an post-transplantation <p><u>Objectifs secondaires :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Impact de la variation, sur les 48 heures précédant la transplantation hépatique, du score de gravité SOFA sur la mortalité à 1 an post-transplantation Impact sur la perte du greffon et la mortalité à 1 an de la variation, sur les 48 heures précédant la transplantation hépatique des scores suivants : scores de cirrhose (MELD, Child-Pugh), scores de défaillances d'organes adaptés au cirrhotique (CLIF-SOFA, grade d'ACLF, CLIF-OF, CLIF-C-ACLF), score « SOFA-Foie exclu » Impact sur la perte du greffon et la mortalité à 1 an de l'infection pré-transplantation et de son caractère contrôlé ou non Impact de la variation, sur les 48 heures précédant la transplantation hépatique, des scores SOFA, MELD, Child-Pugh, SOFA « Foie Exclu », CLIF-SOFA, CLIF-OF, CLIF-C-ACLF et du grade d'ACLF sur les complications post-opératoires liées au greffon (dysfonction primaire du greffon, non fonction primaire, reprise chirurgicale, complications vasculaires et biliaires du greffon)
Préciser en quelques lignes la justification d'intérêt public de l'étude, la recherche ou l'évaluation		Problématique de la pénurie de greffons hépatiques, de l'augmentation du nombre de patients arrivant à la greffe avec des défaillances d'organes avec une morbi-mortalité plus élevée chez ces patients, et absence de critères prédictifs en pré-transplantation immédiat du pronostic des patients transplantés en défaillances d'organes
Type d'étude (cohorte rétrospective, cas témoin...)		Étude de cohorte rétrospective monocentrique sur données de soins
Population concernée (critères d'inclusion et de non-inclusion)		<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Patients cirrhotiques, hospitalisés depuis au moins 48 heures en unité de soins intensifs (rattaché au service de réanimation) ou en réanimation en pré-transplantation hépatique et présentant une ou

	<p>plusieurs défaillances d'organes correspondant à une ACLF de grade 1 à 3 selon la définition de l'EASL-CLIF Consortium.</p> <p>2. Age \geq 18 ans</p> <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patients ne présentant pas d'ACLF, 2. Patients hospitalisés depuis moins de 48 heures, 3. Patients recevant un foie partagé ou un foie issu d'un donneur à cœur arrêté, 4. Double transplantation (foie-rein par exemple), 5. Re-transplantation 6. Hépatite aiguë, 7. Patients sous AME.
Taille de la population d'étude	<p><u>Rétrospectif :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Taille : environ 100 patients • Période sur laquelle porte les données : 2009 - 2019
Information des participants	<p><u>Dérogation à l'information des participants :</u></p> <p>Les exigences méthodologiques de la recherche étant incompatibles avec l'information des participants (impossibilité d'informer les personnes et efforts disproportionnés), une demande de dérogation sera réalisée auprès de la CNIL.</p>
Origine des données de santé à caractère personnel (source(s) utilisées)	Dossier médical informatisé (logiciel Métavision)
Mode de recueil des données à caractère personnel (papier, électronique...) et lieu d'hébergement de la base de données	<p>Mode de recueil des données à caractère personnel : fichier Excel</p> <p>Lieu d'hébergement de la base de données : Service de réanimation chirurgicale polyvalente de l'hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière</p>
Méthode et critères d'appariement le cas échéant	Non applicable
Circuit des données à caractère personnel et modalité de protection de leur confidentialité	<p>Circuit des données à caractère personnel : uniquement au sein du service de réanimation chirurgicale polyvalente et de l'unité de recherche clinique</p> <p>Modalité de protection de la confidentialité des données : Attribution d'un code individuel (numéro d'ordre d'inclusion dans l'étude) avec table de correspondance conservée au sein du service de réanimation chirurgicale polyvalente</p>
Principales variables et méthode d'analyse des données	<p>Variation des scores de gravité (SOFA, MELD, CLIF-SOFA, CLIF-OF, CLIF-C-ACLF, SOFA foie-exclu et grades d'ACLF) dans les 48 heures précédant la transplantation hépatique</p> <p>Présence d'une infection en pré-transplantation et de son caractère contrôlé ou non</p> <p>Méthode d'analyse des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descriptive : description de la population par comparaison de proportion pour les variables qualitatives par test du Chi2 ou de Fisher si effectif $<$ 5, et par comparaison de moyenne par test de Student ou de médiane par test de Kruskal Wallis pour les variables quantitatives en fonction de la normalité de leur distribution

	<ul style="list-style-type: none"> Analytique : analyses uni- et multivariées par régression logistique, analyse de survie selon la méthode de Kaplan Meier avec comparaison par test du log-rank <p>Logiciel R</p>
Calendrier et organisation de l'étude, recherche ou évaluation	<p>Premier Trimestre 2021 : Recueil des données</p> <p>Deuxième Trimestre 2021 : Recueil et Analyse des données</p>