

Merci à tous les patients qui ont accepté de participer au projet EPOS-LT !

La recherche sur les maladies cardiovasculaires avance grâce à vous.

Cette page est dédiée aux patients volontaires pour participer à la Cohorte EPOS-LT.

<p>Promotion</p>	<p>L'étude EPOS – Long Terme est réalisée sous la responsabilité de l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et responsable de Traitement des données)</p> <p>L'étude EPOS Long Terme est portée par le professeur Vlad Ratziu, Hépatogastroentérologue de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.</p> <p>Pour contacter le médecin responsable de la recherche :</p> <p><i>Par courrier :</i> Pr Vlad RATZIU Service d'Hépatogastro-entérologie 47 bd de l'hôpital, 75013 Paris</p> <p><i>Par mail :</i> s.combet@ihuican.org</p> <p><i>Par tél :</i> 01 42 16 14 54</p> <p>Préciser le nom de la recherche « EPOS LONG Terme » ainsi que le nom du responsable de la recherche, le Pr Vlad Ratziu</p>
<p>Justification scientifique</p>	<p>La stéatose métabolique du foie (MASLD) est une maladie liée à l'accumulation anormale de graisses dans le foie, et constitue la manifestation hépatique du syndrome métabolique. Elle. La prévalence réelle de la MASLD est probablement sous-estimée : la stéatose est retrouvée chez environ 30 % de la population générale et les transaminases sont élevées chez environ 8 %.</p> <p>Elle est aujourd'hui la cause la plus fréquente de maladie chronique du foie. Elle apparaît surtout chez des patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque : surpoids ou obésité, diabète de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie ou syndrome d'apnée du sommeil ou d'autres éléments du syndrome métabolique.</p> <p>Avec le vieillissement de la population et l'augmentation des facteurs de comorbidités, la MASLD peut évoluer vers des formes sévères, comme l'inflammation du foie (MASH), la fibrose ou la cirrhose. Leurs complications, dont le carcinome hépatocellulaire (CHC), sont en constante progression, avec un impact croissant sur le système de santé.</p> <p>Il persiste cependant des incertitudes concernant la manière dont la maladie évolue, notamment la grande variabilité d'une personne à l'autre. Certains patients progressent rapidement, d'autres très lentement. Il est également difficile de prévoir qui répondra le mieux aux différents traitements actuels ou futurs, y compris la chirurgie bariatrique chez certains patients.</p> <p>Cette recherche a pour but de mieux comprendre ces différences individuelles. Pour cela, nous analyserons des données et des échantillons déjà collectés dans le cadre du suivi médical habituel ou d'études précédentes. L'objectif est d'identifier des marqueurs simples et non invasifs permettant de mieux repérer les personnes à risque, de suivre l'évolution de la maladie et, à terme, d'améliorer le dépistage et la prise en charge des patients atteints de stéatose métabolique du foie.</p>

Objectif principal	L'objectif principal de cette étude est de mieux comprendre quels éléments permettent de prévoir l'évolution de la stéatose métabolique du foie (MASLD). En effet, certains patients restent longtemps stables, tandis que d'autres développent des complications plus graves, comme la cirrhose, un cancer du foie ou un besoin de transplantation.
Liste des destinataires des données et types de données transmises	Les destinataires des données de l'étude EPOS-LT sont ceux précisés dans la lettre d'information qui a été communiquée par le médecin investigateur. Tout nouveau destinataire de données nécessaire à la réalisation de la recherche sera précisé ultérieurement.
Date de démarrage de l'étude	20/11/2022
Période d'inclusion des patients	Du 20/11/2022 au 20/11/2032
Durée de suivi des patients	10 ans
Référence projet	EPOS – Long Terme

La cohorte EPOS – Long Terme (EPOS-LT) a été approuvée par le Comité d'Éthique de la Recherche (CER) de Sorbonne Université le 04/09/2023.

Les informations sur le Comité d'Éthique de la Recherche de Sorbonne Université qui a approuvé le projet EPOS-LT sont à retrouver [via ce lien](#).

Par ailleurs, EPOS-LT respecte une méthodologie de référence approuvée par la CNIL : la MR-004. [En savoir plus](#).

Comment puis-je revenir sur mon engagement et m'opposer à l'utilisation de mes données ?

Si vous souhaitez vous opposer à l'une ou plusieurs recherches menées dans le cadre de la Cohorte EPOS-LT vous pouvez contacter le médecin qui vous a présenté l'étude et vous a proposé de participer à cette cohorte lors de votre consultation médicale ; le professeur Vlad Ratziu, Service d'hépatologie et gastro-entérologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'IHU-ICAN à l'adresse suivante : mesdonnees@ihuican.org, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Quels sont les résultats de cette étude ?

Revenez prochainement sur le site de l'ICAN pour découvrir les premiers résultats de la cohorte EPOS – Long Terme !

Pour quelles études ultérieures utilise-t-on mes données ?

<p>Nom du projet réutilisation données/échantillons Investigateur /resp scientifique</p>	<p>Etude : DIOMEDE -NUMARES</p> <p>iDentficator de signature de MEtabolites sériques pour la Détection des patiEnts MAFLD / MASH à risque de progression de la maladie</p> <p>Investigateur : Pr Vlad Ratziu</p>
<p>Responsable de traitement</p>	<p>L'étude DIOMEDE est menée en collaboration entre l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et de la base de données) et la société NUMARES.</p>
<p>Justification scientifique</p>	<p>La stéatose hépatique associée à un dysfonctionnement métabolique (MASLD) caractérisée par une accumulation excessive de graisse dans le foie a une forte prévalence dans le monde. On estime que cette maladie touche 25 % de la population générale et qu'elle est la principale cause de maladie chronique du foie.</p> <p>Sa forme évolutive, appelée stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH), s'accompagne d'une inflammation du foie et de lésions des cellules hépatiques. La MASH peut évoluer sans symptôme pendant plusieurs années, jusqu'à des complications graves : fibrose, cirrhose, insuffisance hépatique ou cancer du foie (carcinome hépatocellulaire). Cette de manière silencieuse end le diagnostic clinique difficile avant le développement de complications hépatiques graves.</p> <p>On estime que la MASH deviendra la principale cause de transplantation du foie aux États-Unis. Actuellement, la MASH est la principale cause de transplantation hépatique chez les femmes et la deuxième cause de transplantation au total.</p> <p>Les personnes atteintes de MASH présentent également un risque plus élevé de maladies cardiovasculaires, indépendamment des facteurs de risque habituels. La maladie est donc associée à une réduction globale de l'espérance de vie, en raison des complications hépatiques et cardiaques, par rapport à la population générale appariée selon l'âge et le sexe.</p> <p>Dans ce contexte, il devient essentiel de repérer plus tôt les patients susceptibles de voir leur maladie progresser, afin de mettre en place un suivi adapté et des interventions ciblées (mesures hygiéno-diététiques, traitements médicamenteux, etc.).</p> <p>Aujourd'hui, la biopsie du foie reste l'examen de référence pour diagnostiquer la MASH chez les patients présentant des facteurs de risque et des troubles métaboliques. Cependant, La mise en œuvre de la biopsie du foie dans la routine médicale est limitée par son caractère</p>

	<p>invasif, son coût, les risques qu'elle comporte, la variabilité de son interprétation et le nombre restreint de professionnels capables de réaliser et d'interpréter le test. Les complications associées comprennent la douleur chez 20 % des patients, des complications hémorragiques chez 0,5 % des patients et un taux de mortalité de 0,02 %. Il n'est donc pas surprenant que la technique ait un faible taux d'acceptation par les patients, ce qui entraîne un retard de diagnostic. Il est également limité par une interprétation variable et par la taille réduite du prélèvement, ce qui peut conduire à des erreurs de diagnostic. Pour toutes ces raisons, la biopsie est difficile à utiliser à grande échelle.</p> <p>Il est donc indispensable de développer des méthodes alternatives, non invasives, comme des biomarqueurs sanguins, pour faciliter le diagnostic, améliorer la prise en charge et permettre un accès plus simple aux traitements futurs dans la pratique clinique courante, et pourrait éventuellement réduire la morbidité et la mortalité associées à cette maladie.</p>
Objectif principal	<p>L'objectif de cette étude est d'identifier une signature de métabolites dans le sang permettant de détecter les patients MASLD/MASH à risque de progression.</p> <p>Pour cela, la société NUMARES utilise une technologie avancée, la spectroscopie par résonance magnétique (RMN), afin d'identifier les substances présentes dans le sang qui pourraient prédire l'évolution de la maladie</p>
Liste des destinataires des données et types de données transmises	<p>NUMARES - https://www.numares.com/ (situé en Allemagne)</p> <p>Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à NUMARES : données anthropomorphiques, analyses biologiques, obtenus exclusivement dans le cadre du soin et des échantillons de sérum ayant fait l'objet d'une déclaration de collection N°DC-2014-2317 modifiée sous le numéro 2022-5232</p> <p>Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas la réidentification directe des participants à la recherche par les différents destinataires.</p>
Date de début et de fin du projet	Projet terminé : 06/12/2024
Durée de conservation des données	<p>Base active : : jusqu'à 2 ans après la dernière publication</p> <p>Bas d'archivage : 15 ans</p>
Contact pour s'opposer	<p>Vous pourrez vous opposer, à tout moment, à l'utilisation de vos données et/ou échantillons, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche DIOMEDE</p> <p>Les personnes ayant accès à vos données personnelles sont soumises, soit à une obligation de confidentialité, soit au secret professionnel.</p>

	<p>Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement de vos données utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche (identifié ci-avant).</p> <p>Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront plus utilisées ultérieurement. En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de de l'IHU ICAN à l'adresse suivante : mesdonnees@ihuican.org qui pourra traiter votre demande ; ou vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous disposez également d'une voie de recours directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr)</p>
--	--

Nom du projet réutilisation données Investigateur /resp scientifique	<p>Etude : FRESH -AIR</p> <p>Investigateur : Pr Vlad Ratzu</p>
Responsable de traitement	<p>L'étude Fresh-Air est menée en collaboration entre l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et de la base de données) et la société HistoIndex (développement de l'automatisation de lecture d'images de biopsie).</p>
Justification scientifique	<p>Le spectre de la MASLD couvre (a) la stéatose isolée (La stéatose métabolique du foie, MASL), (b) la stéato-hépatite (steato-hepatite associée au dysfonctionnement métabolique, MASH), qui associe des lésions d'inflammation lobulaire et ballonnisation hépatocytaire, (c) la fibrose et (d) la cirrhose.</p> <p>Actuellement, la référence clinique pour le diagnostic formel de la MASH est la biopsie du foie dont la lecture est tributaire non seulement à la variabilité d'échantillonnage et inter observateur mais aussi d'une évaluation uniquement qualitative ou semi quantitative des lésions d'intérêt (inflammation fibrose).</p> <p>Développer des techniques nouvelles tels que l'intelligence artificielle pour améliorer la lecture des biopsies du foie est un enjeu majeur pour une meilleure prise en charge des patients.</p> <p>L'objectif de cette recherche est de développer, grâce à de l'intelligence artificielle, une évaluation impartiale et reproductible sur les biopsies.</p>

	<p>Dans une lecture de biopsie conventionnelle, un panel de pathologistes identifie visuellement les caractéristiques pathologiques des biopsies colorées au microscope et attribue un «score / stade» semi-quantitatif pour décrire la gravité de la maladie. Le processus nécessite un jugement professionnel mais subjectif de la part des pathologistes et des changements pathologiques qui sont subtils et non enregistrés en raison des directives d'évaluation rigides basées sur les scores, des résultats de coloration incohérents et/ou des erreurs humaines.</p>
Objectif principal	<p>L'objectif de cette recherche est de développer grâce à de l'intelligence artificielle une évaluation impartiale et reproductible sur les biopsies.</p>
Liste des destinataires des données et types de données transmises	<p>HistoIndex - https://www.histoindex.com/ (situé au Royaume Uni et à Singapour présentant des conditions équivalentes à l'Europe de protection des données personnelles).</p> <p>Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à HistoIndex : données anthropomorphiques, analyses biologiques, coupe de biopsies de foie, obtenus exclusivement dans le cadre du soin.</p> <p>Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas la réidentification directe des participants à la recherche par les différents destinataires.</p>
Date de début et de fin du projet	<p>Projet terminé : 17/11/2023</p>
Durée de conservation des données	<p>Base active : : jusqu'à 2 ans après la dernière publication</p> <p>Base d'archivage : 15 ans</p>
Contact pour s'opposer	<p>Vous pourrez vous opposer, à tout moment, à l'utilisation de vos données, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche FRESH-AIR.</p> <p>Les personnes ayant accès à vos données personnelles sont soumises, soit à une obligation de confidentialité, soit au secret professionnel.</p> <p>Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement de vos données utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche (identifié ci-avant).</p> <p>Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront plus utilisées ultérieurement. En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de de</p>

	<p>l'IHU ICAN à l'adresse suivante : mesdonnees@ihuican.org qui pourra traiter votre demande ; ou vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous disposez également d'une voie de recours directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr)</p>
--	---

<p>Nom du projet réutilisation données Investigateur /resp scientifique</p>	<p>Etude : ARTEMIS</p> <p>Investigateur et responsable scientifique : Pr Vlad Ratziu et Dr Raluca Pais</p>
<p>Responsable de traitement</p>	<p>Le projet ARTEMIS est menée en collaboration entre l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et de la base de données) et les partenaires du consortium européen ARTEMIS (N° Convention de subvention européenne : 101136299).</p>
<p>Justification scientifique</p>	<p>La maladie du foie associée à des troubles métaboliques (MASLD) est aujourd'hui la maladie chronique du foie la plus courante dans le monde, touchant environ 25 % de la population. Pourtant, son évolution reste encore mal connue, notamment parce qu'elle peut progresser de différentes manières et qu'il existe peu d'études de longue durée. Pour mieux comprendre cette maladie, le projet ARTEMIS prévoit de suivre dans le temps un large groupe de patients à différents stades de la maladie, en mettant l'accent sur la MASLD. Grâce à ces données, les chercheurs utiliseront des modèles informatiques avancés, à la fois des modèles mécanistiques et des techniques d'intelligence artificielle, afin d'analyser les mécanismes du foie, de prédire l'évolution de la maladie et d'identifier les facteurs qui influencent sa progression ou son amélioration. L'objectif est de mieux comprendre la MASLD et de développer des outils qui aideront les médecins à mieux diagnostiquer, suivre et traiter les patients.</p> <p>La MASLD ne se limite pas au foie : elle augmente aussi le risque de maladies cardiovasculaires comme les infarctus, l'athérosclérose, l'insuffisance cardiaque ou certains troubles du rythme. Les mécanismes exacts ne sont pas encore totalement compris, mais seraient liés à l'inflammation généralisée et aux perturbations métaboliques associées à la maladie. Des études de grande ampleur ont montré que les personnes atteintes de MASLD ont un risque plus élevé de faire un événement cardiovasculaire, même si ces travaux ne permettent pas encore d'établir un lien de cause à effet. Il existe un consensus pour mieux surveiller ces patients, mais leur grand nombre rend ce suivi difficile pour les systèmes de santé. C'est pourquoi le projet ARTEMIS vise aussi à développer des outils capables d'identifier les patients les plus à risque, en utilisant des modèles informatiques avancés, afin d'adapter la</p>

	surveillance et de prévenir les complications de manière plus ciblée.
Objectif principal	Le projet ARTEMIS vise à mieux comprendre comment la maladie du foie liée à des troubles métaboliques (MASLD) progresse, en développant des modèles numériques complets. Cela permettra de prédire les événements cardiovasculaires susceptibles de survenir à différents stades de la maladie, plus particulièrement par rapport à la progression de la fibrose.
Liste des destinataires des données et types de données transmises	<p>Dans le cadre de projet Européen ARTEMIS, le responsable de l'étude à laquelle vous participez pourra échanger des données sous forme codées vous concernant avec plusieurs partenaires de l'accord de consortium. Pour plus d'informations, vous pouvez visiter le site https://artemis-euproject.eu/.</p> <p>Partenaires concernés du consortium européen ARTEMIS :</p> <p>(https://artemis-euproject.eu/) (https://cordis.europa.eu/project/id/101136299/fr)</p> <ul style="list-style-type: none"> • BC PLATFORMS (situé en France) en charge de l'hébergement des données • INRIA (située en France) en charge du développement du sous-modèle mécanistique de progression de la fibrose <p>Autres équipes de modélisation, partenaires du consortium ARTEMIS, susceptibles d'accéder aux données :</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDIZINISCHE UNIVERSITAET WIEN (située en Autriche) • DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM HEIDELBERG (situé en Allemagne) • UNIVERSITATSKLINIKUM HEIDELBERG (située en Allemagne) • ALBERT-LUDWIGS-UNIVERSITAET FREIBURG (située en Allemagne) • UNIVERSITAET LEIPZIG (située en Allemagne) • BOURNEMOUTH UNIVERSITY (située au Royaume Uni présentant des conditions équivalentes à l'Europe de protection des données personnelles). <p>Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées aux partenaires du consortium ARTEMIS listés ci-dessus : données anthropomorphiques, données cliniques, analyses biologiques, analyses histologiques, obtenus exclusivement dans le cadre du soin.</p> <p>Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas la ré-identification directe des participants à la recherche par les différents destinataires.</p>

Date de début et de fin du projet	Durée estimée : jusqu'au 31/12/2027
Durée de conservation des données	Base active : jusqu'à 2 ans après la dernière publication Bas d'archivage : 15 ans
Contact pour s'opposer	<p>Vous pourrez vous opposer, à tout moment, à l'utilisation de vos données, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ARTEMIS.</p> <p>Les personnes ayant accès à vos données personnelles sont soumises, soit à une obligation de confidentialité, soit au secret professionnel.</p> <p>Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement de vos données utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche (identifié ci-avant).</p> <p>Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront plus utilisées ultérieurement. En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de de l'IHU ICAN à l'adresse suivante : mesdonnees@ihuican.org qui pourra traiter votre demande ; ou vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous disposez également d'une voie de recours directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr)</p>

IHU-ICAN - Fondation pour l'Innovation en Cardiométabolisme et Nutrition

Fondation de Coopération Scientifique par décret du 25 novembre 2011

Hôpital Pitié Salpêtrière - Pavillon Claude Bernard - 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS

Tél. : 01 84 82 77 86 - Siret : 538 427 303 00028 - NAF : 9499 Z

www.ihuican.org

L'IHU ICAN est fondé et soutenu par :