

CIRCE - Etude cas-témons sur les facteurs environnementaux, métaboliques et nutritionnels du carcinome hépatocellulaire chez des patients cirrhotiques

Responsable(s) :Hillon Patrick

Date de modification : 04/07/2014 | Version : 2 | ID : 9117

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témons sur les facteurs environnementaux, métaboliques et nutritionnels du carcinome hépatocellulaire chez des patients cirrhotiques
Sigle ou acronyme	CIRCE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL, CPP
Thématiques générales	
Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Climat Géographie Mode de vie et comportements Nutrition Pollution Travail
Mots-clés	Carcinogénèse, patients cirrhotiques, HCC., nutrition, activité physique, CHC
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Hillon
Prénom	Patrick
Adresse	Complexe du Bocage 14 rue Paul Gaffarel 21000 DIJON
Téléphone	+33 (0)3 80 29 37 50
Email	patrick.hillon@chu-dijon.fr
Organisme	CHU de

Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	étude ProSpec (protéomique)
Financements	
Financements	Publique
Précisions	CHU de Dijon
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de Dijon
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 cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Peu de données sont disponibles sur les mécanismes de la carcinogénèse chez les patients cirrhotiques et ses facteurs de risque. La présente étude cas-témoins clinique, biochimique et moléculaire permettra de comprendre le rôle de la nutrition, de l'activité physique, du syndrome métabolique et des lipides (étude CiRCE Lip's) dans le développement d'un carcinome hépatocelulaire (CHC), et ce quelque soit l'étiologie de la cirrhose. Cela pourra permettre d'ouvrir de nouvelles perspectives dans la prévention du CHC par le

conseil diététique et la thérapeutique du syndrome métabolique, d'identifier des marqueurs prédictifs du CHC chez les patients cirrhotiques (étude CiRCE ProSpec) et de nouvelles cibles thérapeutiques dans le traitement de ce cancer au pronostic redoutable.

Critères d'inclusion

- âge supérieur ou égal à 35 ans
- consentement éclairé

Patients cirrhotiques cas:

- patients atteints de carcinome hépatocellulaire à partir d'une cirrhose, quelque soit la cause de la cirrhose
- critère de diagnostic du CHC : (Association Européenne pour l'Etude du Foie (EASL)
Pour les lésions focales hépatiques de diamètre supérieure ou égale à 2 cm :
 - alpha-fétoprotéine (AFP) inférieure à 400 ng/ml; les nodules doivent être identifiés par au moins deux examens morphologiques avec hypervascularisation artérielle dans l'une des modalités d'imagerie (échographie abdominale, angiographie, tomodensitométrie ou IRM)
 - AFP supérieur à 400 ng/ml; lésion mise en évidence dans l'une des modalités d'imagerie

Pour les lésions focales hépatiques de diamètre inférieur à 2 cm :

- de 1 à 2 cm de diamètre : utilisation d'une biopsie d'aspiration à l'aiguille fine
- moins d'1 cm : échographie abdominale tous les 3 mois jusqu'à ce que la lésion soit plus grande que 1 cm et que la biopsie devienne ainsi possible. Ces cas seront inclus après confirmation du diagnostic.

Patients cirrhotiques contrôles :

- cirrhose confirmée histologiquement par biopsie du foie ou en l'absence de biopsie chez les patients sans thrombose veineuse à l'imagerie Doppler, sur la présence d'hypertension veineuse confirmée par mesures biologiques, morphologiques, de pression veineuse hépatique ou endoscopie des voies digestives hautes
- chez les patients avec thrombose veineuse, sur la présence d'hypertension veineuse associée à des signes cliniques ou morphologiques de cirrhose
- signes biologiques d'insuffisance hépatique
- absence de CHC à l'inclusion via des examens d'imagerie

Critères d'exclusion :

- Autre cancer

- Infection VIH
- Maladie psychiatrique ou somatique majeure incompatible avec l'inclusion dans une étude

1179 malades cirrhotiques avec (436 cas) ou sans (743 témoins) CHC ont été inclus dans l'étude CIRCE.

Type de population	
Age	Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Besançon, Dijon, Metz, Reims, Strasbourg, Vandœuvre-lès-Nancy.
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2008
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	1179 :- 436 cas/cases ou sans - 743 témoins/controls
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives,	Face à face

précisions

Détail des données déclaratives
recueillies

--

Données paracliniques,
précisions

Echographie, tomodensitométrie, IRM.

Données biologiques, précisions

Dosage de la vitamine B12 et des folates.

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
Plasma
ADN

Détail des éléments conservés

Sérum, plasma, ADN.

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité

Modalités

Suivi des participants

Non

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Via les publications. Pour plus d'informations,
contacter le responsable scientifique.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique