

- Cohorte de patients cirrhotiques alcooliques ou infectés par le VHC : étude sur le carcinome hépatocellulaire

Responsable(s) : Nahon Pierre, Inserm, UMR-1162, Génomique fonctionnelle des tumeurs solides, 27 rue Juliette Dodu 75010 Paris, France Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Jean Verdier, 93140 Bondy, France.

Date de modification : 04/07/2014 | Version : 2 | ID : 8933

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients cirrhotiques alcooliques ou infectés par le VHC : étude sur le carcinome hépatocellulaire
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1254760, labelled Biological Resources Center (GH PSSD)

Thématiques générales

Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Mode de vie et comportements
Mots-clés	Cirrhose alcoolique, Virus de l'Hépatite C, VHC, HCV, carcinome hépatocellulaire, CHC, HCC, ?-fetoprotéine, biopsie du foie, échographie du foie., génétique

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Nahon
Prénom	Pierre
Adresse	Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Jean Verdier, 93140 Bondy, France.
Téléphone	+33 (0)1 48 02 62 80
Email	pierre.nahon@jvr.aphp.fr
Laboratoire	Inserm, UMR-1162, Génomique fonctionnelle des tumeurs solides, 27 rue Juliette Dodu 75010 Paris, France Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Jean Verdier, 93140 Bondy, France.

Organisme AP-HP

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions University Paris 13, Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF), Institut de recherches scientifiques sur les boissons (IREB), AP-HP.

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSERM

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur AP-HP

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 de cohortes

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon La participation à l'étude a été proposée à tous les nouveaux patients référés au Service d'Hépatogastroentérologie de l'Hôpital Jean Verdier correspondant aux critères d'inclusion depuis Janvier 1999 et est toujours en cours.

Objectif de la base de données

Objectif principal

La présente base de données a pour objectif de permettre l'étude de la relation entre cirrhose alcoolique ou suite à une infection par le Virus de l'Hépatite C (VHC) et carcinome hépatocellulaire (CHC) tout en fournissant des informations sur le suivi clinique des patients. La base de données est complétée par une biothèque constituée de l'ADN et sérothèque cryopréservés des patients inclus dans l'étude afin de permettre des analyses génétiques et moléculaires chez les patients cirrhotiques.

Critères d'inclusion

- cirrhose prouvée histologiquement
- absence d'infection par le VIH ou le VHB
- absence de carcinome hépatocellulaire (CHC) prouvé au moment de l'inclusion selon les résultats d'échographie négatifs et niveau d'α-fetoprotéine (AFP) sérique inférieur à 50 ng/ml
- résidant en France
- ayant accepté un suivi régulier et dépistage périodique d'CHC
- d'origine caucasienne
- formulaire de consentement éclairé signé pour l'usage de l'ADN cryopréservé

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 Régional

Régions concernées par la base de données Île-de-France

Détail du champ géographique Hôpital Jean Verdier, Bondy, France.

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/1999

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en [500-1000[individus

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 532:- 253 HCV-related cirrhotic patients- 279 alcoholic cirrhotic patients

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Caractéristiques socio-démographiques, Indice de Masse Corporelle, antécédents de diabète de type 2, fonction hépatique, données virologiques..

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Consommation d'alcool quotidienne au moment de l'inclusion et à chaque visite. Les interviews ont été réalisées par différents médecins, soit durant l'hospitalisation soit pendant le suivi par l'hépatologue habituel. En cas de discordances, le dossier clinique était révisé par le personnel médical. Transplantation hépatique.

Données paracliniques, précisions
Biopsies du foie chez tous les patients, données virologiques pour les patients infectés.

Données biologiques, précisions
Bilirubine sérique, niveaux d'albumine et de prothrombine, activité de l'alanine-aminotransférase sérique et activité de l'aspartate-aminotransférase sérique.

Existence d'une bibliothèque
Oui

Contenu de la bibliothèque
Sang total
Sérum
Tissus
ADN

Détail des éléments conservés
ADN cryopréservé.

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins,
précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Procédures qualité utilisées

CRB labellisé GH PSSD

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Tous les patients ont été suivis au minimum tous les 6 mois par un médecin, échographie du foie, évaluation du niveau d'AFP sérique, et en cas de suspicion d'CHC : tomodensitométrie et/ou imagerie par résonance magnétique et/ou biopsie du foie selon les recommandations de la conférence de Barcelone. Le diagnostic d'CHC était fait selon l'un des critères suivants: preuve histologique ou lésion focale de taille supérieure à 2 cm, et hypervascularisation artérielle.

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-CIRRHOSE>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/PUBMED-CIRRHOSE>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

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

Contactez le responsable scientifique.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique