

CALMET - Cohorte de patients atteints de maladie hépatique chronique métabolique avec ou sans consommation d'alcool

Responsable(s) : De Ledinghen Victor, INSERM U889 UNIVERSITE VICTOR SEGALEN
Cales , HIFIH, UPRES EA 3859 IFR 132
Mathurin , INSERM U795

Date de modification : 07/10/2013 | Version : 1 | ID : 60163

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de maladie hépatique chronique métabolique avec ou sans consommation d'alcool

Sigle ou acronyme CALMET

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: DR-2011-204

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Gastro-entérologie et hépatologie

Déterminants de santé Génétique

Autres, précisions Carcinome hépatocellulaire, cirrhose

Mots-clés insuffisance hépatique, hypertension portale, cirrhose, hémorragie digestive, ascite, insuffisance rénale, encéphalopathie, biopsie hépatique guidée, événements de santé, décompensation, aggravation, infection, prévention, prise en charge, traitement, CHC, imagerie, diagnostic, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Ledinghen

Prénom Victor

Adresse 33000 BORDEAUX

Téléphone + 33 (0)5 57 65 64 39

Email victor.deledinghen@chu-bordeaux.fr

Laboratoire INSERM U889 UNIVERSITE VICTOR SEGALEN

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Organisme | CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE |
| Nom du responsable | Cales |
| Adresse | Angers |
| Téléphone | + 33 (0)2 41 35 34 07 |
| Email | PaCales@chu-angers.fr |
| Laboratoire | HIFIH, UPRES EA 3859 IFR 132 |
| Organisme | CHU |

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Nom du responsable | Mathurin |
| Adresse | 59000 LILLE |
| Téléphone | + 33 (0)3 20 44 56 09 |
| Email | p-mathurin@chru-lille.fr |
| Laboratoire | INSERM U795 |
| Organisme | CHRU |

Collaborations

| | |
|---|--|
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui |
| Précisions | Implication dans un réseau de cohorte : AFEF |
| Autres | Autres cohortes apparentées : non |

Financements

| | |
|--------------|---|
| Financements | Publique |
| Précisions | - SOUTIEN DE COHORTES 2009 DANS LE CADRE DES « TRÈS GRANDES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE » (TGIR) - INSERM Recherche de financements additionnels |

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|----------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | CHU Bordeaux |
| 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 | Mode d'inclusion des individus : Prospectif |

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>Objectif général : Ces études devraient permettre :</p> <ul style="list-style-type: none">- de déterminer prospectivement l'incidence des différentes complications des cirrhoses alcooliques et/ou métaboliques et d'étudier les facteurs associés à la survenue de chaque évènement (CHC, décompensation, décès) afin de construire et valider des scores prédictifs. Ces résultats devraient permettre d'évaluer les différents niveaux de risque afin d'adapter la prise en charge clinique. Le nombre important de patients inclus devrait permettre de déterminer s'il existe des différences en terme d'incidence de complications et de facteurs prédictifs en fonction de l'étiologie de la cirrhose.- d'identifier des facteurs prédictifs de la survenue des complications cliniques à partir des prélèvements biologiques (sérum, plasma, adn) recueillis prospectivement et évaluer leur intérêt par rapport aux facteurs connus pour les cirrhoses virales. ces recherches devraient bénéficier des progrès récents de la biologie, notamment dans le domaine de la génomique et de la protéomique. L'identification de nouveaux facteurs pourrait permettre d'améliorer les facteurs prédictifs et fournir aussi des voies de recherche fondamentale par des études nichées.- d'évaluer l'impact des différentes prises en charge (sevrage alcoolique, prise en charge du diabète, de |
|--------------------|---|

l'hypertension artérielle, amaigrissement, etc..) sur l'incidence des complications cliniques et déterminer les modifications éventuelles de la prise en charge qui pourraient en résulter. l'efficacité et la tolérance de ces traitements pourront ainsi être évaluées sur une population importante prise en charge des les conditions de la vie réelle.

Objectif secondaire : Ces études utiliseront la base de données prospective de la cohorte ainsi que les prélèvements collectés, constituant ainsi une importante économie de moyens. cependant, elles devront comporter un volet spécifique nécessitant une organisation et un financement propres, et pourront concerner une partie seulement de la population incluse. les domaines concernés sont très variés (immunologie, génétique, métabolisme, diabétologie, cardiologie, imagerie, biostatistiques, qualité de vie, pharmacologie, économie de santé, etc). Certaines de ces études seront réalisables à court terme.

Critères d'inclusion

- âge supérieur à 18 ans;
- maladie hépatique dont la sévérité est établie par une ponction-biopsie hépatique (PBH) ou marqueurs non-invasifs de fibrose ou fibroscan :
 - PBH avec fibrose sévère ou cirrhose (quelle que soit la date et le mode de prélèvement hépatique) ;
 - fibrotest supérieur à 0,58 datant de moins de 6 mois ;
 - mesure de la dureté du foie par fibroscan supérieur à 7.9 kPa (avec IQR/LSM inférieur à 0,30) datant de moins de 6 mois. ;
- aucun épisode antérieur de décompensation de la cirrhose (hémorragie digestive ou ascite clinique) ou de CHC (traité ou non) ;
- la présence de critères attestant d'un antécédent ou de la poursuite d'une consommation excessive d'alcool définie par une consommation de plus de 30 g par jour pour les hommes et 20 g par jour pour les femmes durant au moins 10 ans (soit plus de 21 verres par semaine pour les hommes et 14 verres par semaine pour les femmes) ;
- la présence de 3 critères attestant d'un syndrome métabolique : élévation du tour de taille (supérieure à 102 cm pour les hommes, supérieure à 88cm pour les femmes), diabète ou glycémie à jeun élevée (supérieure ou égale à 6,1 mmol/l), hypertension artérielle traitée ou non (supérieure ou égal à 130/85 mmHg), diminution du hdl cholestérol (inférieur à 1,04 mmol/l pour les hommes, inférieur à 1,28 mmol/l pour les femmes), élévation des

triglycérides (supérieur à 1,6 mmol/l - Lancet 2005)
;
- affiliation à un régime de sécurité sociale ;
- avoir reçu une information loyale et claire sur l'étude et signé le formulaire de consentement éclairé.

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
National

Détail du champ géographique
Cohorte multicentrique (60 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2011

Année du dernier recueil
2018

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
< 500 individus

Détail du nombre d'individus
385

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
Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi

| | |
|---|--|
| recueillies | tous les semestres Informations recueillies lors de l'examen clinique : - données démographiques : taille, poids, tour de taille ; - données de santé : score de Karnofsky ; - habitus : consommation de tabac, de cannabis ; - informations relatives à l'étiologie de la maladie hépatique : tension artérielle, poids à l'âge de 20 ans, poids maximal, diabète, consommation d'alcool actuelle et ancienne. |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Détail des données déclaratives recueillies | Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les semestres Informations recueillies par l'autoquestionnaire : informations sociales, diététiques, habitudes de vie, qualité de vie Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les semestres Informations recueillies lors de l'entretien : traitements, observance du traitement, complications de la maladie ou des facteurs de risque, interrogatoire sur consommation d'alcool Autre fiche d'information tous les semestres remplie par la diététicienne |
| Données paracliniques, précisions | Imagerie FIBROSCAN ? PBH SI EFFECTUÉE ; SCORE DE BRUNT ET DE KLEINER ? CALCUL DES DIFFÉRENTS SCORE NON-INVASIFS DE FIBROSE LES SCORES ÉTUDIÉS SERONT LES SUIVANTS : FIBROMÈTRE, FIBROTEST, NAFLD SCORE, HEPAScore, MAYCO CLINIC SCORE (QUI PERMETTRAIT DE DIFFÉRENCIER LA NAFLD DE LA MALADIE ALCOOLIQUE ET QUI COMPREND LES PARAMÈTRES SUIVANTS : VGM, ASAT, ALAT, POIDS, TAILLE, SEXE : HTTP://MAYOCLINIC.ORG/GI-RST/MAYOMODEL10.HTML) (RÉFÉRENCE : DUNN W, ANGULO P ET AL. GASTROENTEROLOGY 2006 ;131 :1057-63). |
| Données biologiques, précisions | Type de prélèvements réalisés : - prélèvement sanguin standard : NFS plaquettes, TP, asat, alat, ggt, phosphatases alcalines, bilirubine, albumine, créatinine, urée, glycémie à jeun, cholestérol total, HDL et LDL cholestérol, triglycérides, alphafoetoprotéine ; - insulïnémie à jeun (pour le calcul du homa), alpha2 maxcroglobuline, haptoglobine, acide hyaluronique, apolipoprotéine a1. |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Sérum Plasma ADN |

| Détail des éléments conservés | Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque |
|--|---|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Entretiens : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens cliniques : Saisie directe Examens biologiques : Saisie directe |
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité internes et externes tous les ans Les patients sont informés de l'utilisation de leur données |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | 4 ans |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18394858 |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès chaque étude nichée utilisant les données cliniques et/ou les prélèvements recueillis dans le cadre de la cohorte devra faire l'objet d'un projet spécifique mentionnant son lien avec la cohorte. tous les aspects propres au projet associé (données cliniques, questionnaires, examens complémentaires, dosages biologiques, etc.) devront faire l'objet de financements spécifiques. Les projets d'études devront être préalablement discutés et approuvés par le conseil scientifique, soit lors des réunions annuelles, soit (en cas de |

nécessité) après diffusion par courrier électronique. En aucun cas, les données cliniques de la base de données commune ou les prélèvements biologiques stockés ne pourront être utilisés pour une étude provenant d'un membre du conseil scientifique ou d'un investigateur (ou de toute autre personne) sans l'accord de l'ensemble du groupe selon les règles définies ci-dessus.

en cas de désaccord sur l'utilisation des données ou des prélèvements, un vote sera réalisé afin de choisir entre les différentes propositions (modalités à définir).

La mise en œuvre des études nichées sera soumise à l'obtention préalable des autorisations et avis des instances réglementaires compétentes.

Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique