

- 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