

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

Objectif général : Ces études devraient permettre :

- 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 événement (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, supérieur à 88cm pour les femmes), diabète ou glycémie à jeun élevée (supérieur 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 bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	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