

CIRCE - Etude cas-témoins 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-témoins 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 hépatocellulaire (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