

CHIEF

Cohorte CHIEF : suivi de 5000 patients atteints de Carcinome Hépatocellulaire en France

Promoteur



Groupes scientifiques nationaux soutenant l'étude



Le **carcinome hépatocellulaire** (CHC) représente 90% des cancers primitifs du foie. Il est presque toujours associé à une cirrhose de cause connue (alcool, diabète / obésité, virus B et C), ce qui impacte le pronostic et la prise en charge. Il est ainsi possible de dépister par échographie le CHC à un stade précoce et curable chez les malades atteints de cirrhose.

En France, en 2017, il y a eu **10 000 nouveaux cas de CHC** (soit 6 fois plus qu'en 1980), et **9000 décès** liés à ce cancer. Le **taux de survie à 5 ans est de 13%**, un des plus faibles parmi l'ensemble des cancers. Venant alourdir ce mauvais pronostic, il existe de fortes variations interrégionales, en termes d'incidence et de survie, variations qui semblent corrélées à l'accès aux soins et notamment au niveau de précocité de la prise en charge initiale.

Le CHC lance **des défis majeurs** :

- La découverte d'un CHC au stade curable ne représente que 25% des cas, témoignant d'un défaut du diagnostic des stades précoces.
- Il existe un large retard de connaissances par rapport à d'autres cancers (complexité de la carcinogenèse, influence de la cause de la cirrhose, données peu valorisées...). Le plus « criant » est **l'absence de biomarqueur**, c'est-à-dire d'anomalie biologique aisément décelable en pratique et permettant de préciser le pronostic et de guider le traitement
- Les progrès rapides de la technologie nécessitent des études de grande envergure afin d'évaluer de nouveaux moyens diagnostiques et thérapeutiques. Très récemment, de **nouveaux médicaments** ont été validés par la recherche, mais il importe d'en connaître l'efficacité et la tolérance dans la vraie vie et d'autre part de préciser leur place dans la stratégie thérapeutique.

Le projet CHIEF vise la constitution d'un socle commun pour la recherche sur la base d'un projet national, avec des données et des ressources biologiques (prélèvements de sang et de tumeur) recueillies de façon prospective chez des malades atteints de CHC dans les différents types de structure de prise en charge, dans toutes les régions de France, quels que soient la cause et le stade du cancer.

Les principaux résultats attendus sont donc :

- Une amélioration des connaissances sur le CHC en France.
- Une fédération des cliniciens et des chercheurs et donc une facilitation des recherches.
- Une harmonisation des modalités de prise en charge diagnostiques et thérapeutiques.

L'architecture du projet peut être résumée comme suit :

- Etude longitudinale multicentrique de malades ayant un CHC avec recueil prospectif de données lors de l'inclusion et du suivi des patients, constitution de collections biologiques.
- 5000 patients inclus en 2 ans grâce à la participation de 80 centres (CHU, Centres hospitaliers, Centres de lutte contre le cancer, cliniques).
- Critère d'inclusion : Patient atteint de tumeur du foie pour laquelle une réunion de concertation pluridisciplinaire a posé le diagnostic de CHC.
- Durée de suivi maximum des patients : 5 ans.
- Données recueillies via un cahier d'observation électronique accessible par Internet (e-CRF).
- Articulation de la cohorte avec les besoins et projets des acteurs et des partenaires.

Perspectives pour les patients :

- Respect de la réglementation pour les patients inclus (information et consentement formalisés, accord du comité de protection des personnes, déclarations ANSM et CNIL).
- Bénéfices directs : Harmonisation des pratiques et de la qualité des soins, amélioration du dépistage, accès aux traitements curatifs, aux traitements interventionnels et aux traitements innovants, quel que soit le lieu de résidence.
- Bénéfices liés aux progrès de la recherche : Amélioration du pronostic, diffusion des innovations, lutte contre les inégalités de prise en charge, valorisation des données.

Le **leadership scientifique** de CHIEF est assuré par les différents groupes coopérateurs et sociétés savantes concernés par le CHC au niveau national, dans les domaines suivants : hépato-gastroentérologie, oncologie digestive, chirurgie hépatobiliaire, imagerie, pathologie, et radiothérapie.

La **promotion** de l'étude est assurée par le CHU Amiens-Picardie avec implication majeure, pour la conception et la conduite de l'étude de la Direction de la recherche et de l'innovation, du Registre des cancers et de la Biobanque de Picardie.

Le projet bénéficie du soutien de **partenaires** industriels¹, et d'échanges et collaborations visant la mise en **synergie** avec l'INCa, des études et projets en cours sur le CHC (ANRS, MEDICEN), l'observatoire des hépatectomies de l'ACHBT, ainsi que du réseau des Centres de ressources biologiques-Foie soutenu par l'INCa.

La **gouvernance** est assurée par un **Comité de pilotage** de 10 membres, 5 désignés par les groupes coopérateurs et 5 représentants du CHU, et par un **Conseil scientifique** de 25 membres désignés par les groupes coopérateurs impliqués dans le projet auxquels sont associés des experts reconnus du CHC. Depuis 2017, CHIEF est conduit par une **cellule de coordination** constituée d'un coordonnateur désigné par les groupes coopérateurs et le CHU, d'un chef de projet, et de représentants des diverses unités du CHU impliquées.

Etat d'avancement et agenda prévisionnel

- **2014-2016** : Obtention des appuis scientifiques institutionnels, mise en place des instances, cadrage du projet scientifique, recherche des premiers partenaires et d'un financement d'amorçage.
- **2017-2018** :
 - Recherche de financements et de partenaires.
 - Communication.
 - Démarches juridiques et réglementaires.
 - Développement et expérimentation de l'e-CRF.
 - Détermination des modalités de stockage et de valorisation des ressources biologiques.
 - Recrutement des centres investigateurs.
 - Journées nationales du carcinome hépatocellulaire co-organisées avec l'INCa.
- **2019 – 2020** : Inclusion des 5000 patients.
- **2020 – 2024** : Suivi des patients, valorisation des résultats intermédiaires, mise à disposition de données et de ressources biologiques pour études et conduite de protocoles de recherche.
- **Contacts** :

Coordonnateur :

Dr Jean-Claude BARBARE
CHU Amiens-Picardie
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
80054 Amiens cedex 1
Tel : 06.07.79.84.15
barbare.jeanclaudio@chu-amiens.fr

Chef de Projet

M. Gérard DUCOURNAU
CHU Amiens-Picardie
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
80054 Amiens cedex 1
Tel : 03.22.08.83.76 Fax : 03.22.08.96.45
ducournau.gerard@chu-amiens.fr

Co-Coordonnateur :

Pr Olivier GANRY
CHU Amiens-Picardie
Epidémiologie, Hygiène hospitalière et santé publique.
Registre du cancer de la Somme- EA INSERM-DGS EA 4666
80054 Amiens cedex 1
Tel : 03.22.66.81.93
ganry.olivier@chu-amiens.fr

¹ Merck-Sharp-Dome

