

SYNOPSIS

TITRE	CAPRIH : Etude rétro-prospective observationnelle multicentrique française des cancers primitifs hépatiques rares – 2023-A01517-38
PROMOTEUR	Fédération Francophone de Cancérologie Digestive
COORDONNATEUR NATIONAL	Pr Jean Charles NAULT
OBJECTIFS	<p>Objectif principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer les facteurs de risque, les caractéristiques cliniques, biologiques, histologiques et radiologiques des cancers hépatiques primitifs rares <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'efficacité des traitements reçus en pratique clinique selon la ligne de traitement reçue - Décrire les caractéristiques radiologiques au diagnostic et après traitement - Identifier de nouveaux biomarqueurs tumoraux moléculaires, histologiques, circulants et radiologiques potentiellement utiles à chaque étape du diagnostic et de l'évaluation pronostique ou théranostique, dans des études translationnelles ultérieures.
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - âgés de 18 ans et plus, - porteur d'un hépato-cholangiocarcinome ou d'un carcinome hépatocellulaire fibrolamellaire ou d'un hémangioendothéliome épithélioïde ou d'un angiosarcome hépatique (sur biopsie ou pièce opératoire). <p>Les cancers hépatiques primitifs rares (définis par un cancer dont l'incidence annuelle est inférieure à 6 cas pour 100 000 habitants) non précisés dans cette liste pourront être inclus sous réserve d'une validation au cas par cas par le coordinateur de la cohorte. A titre d'exemple, les cancers hépatiques primitifs suivants sont des exemples de cancers hépatiques rares (liste non exhaustive) : les cystadénocarcinomes hépatiques, les néoplasies neuroendocrines primitives du foie, les carcinosarcomes hépatiques, les leiomyosarcomes hépatiques ou les carcinomes épidermoïdes primitifs du foie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnostiqués après le 01 janvier 2018 vivants ou décédés au moment de l'enregistrement dans la cohorte - pour les vivants ne s'étant pas opposés à la recherche : (note de non opposition à joindre) acceptant de participer aux études ancillaires doivent signer le consentement biologique pour la participation aux études biologiques.
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> - sans prise en charge sociale - Absence d'accès au bloc de tumeur
DONNEES DE BASE P.OUR L'ENREGISTREMENT DU PATIENT DANS LA COHORTE	<ul style="list-style-type: none"> - Nom du centre - Nom de l'investigateur - Initiales patient - Date de naissance - Sexe - Pays de naissance - Critères d'inclusion - Critères de non inclusion - Note d'information - Inclusion
ANALYSE STATISTIQUE	<p>Les variables quantitatives seront décrites selon la médiane, l'intervalle inter-quartile, la moyenne, l'écart type le minimum et le maximum. Les variables qualitatives seront décrites en termes de fréquences et de pourcentages.</p> <p>Les courbes de survie seront estimées à l'aide de la méthode de Kaplan-Meier et décrites à l'aide de leurs médianes et des taux calculés à différents temps. Les intervalles de confiance à 95% seront fournis.</p> <p>Des analyses supplémentaires pourront être effectuées de manière exploratoire (comparaison des survies selon les caractéristiques médico-cliniques des patients, recherche des facteurs pronostiques des survies sans récurrence ou sans progression et de la survie globale selon un modèle de Cox.</p>
CALENDRIER	<p>Début des enregistrements : Q1 2024</p> <p>Fin théorique des inclusions : Q1 2026</p> <p>Fin du suivi : Q1 2031</p> <p>Analyse du critère principal et des critères secondaires : Q1 2026</p>
FINANCEMENT	Bourse COMAD et fond propre FFCD