

CARBO - Etude descriptive et pronostique des arboviroses endémiques et émergentes dans les départements et régions d'outre-mer et en France métropolitaine menée dans une cohorte hospitalière d'enfants et d'adultes suspects d'arbovirose aiguë

Responsable(s) :Cabié André, Equipe d'accueil 4537, Université des Antilles et de la Guyane

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 3 | ID : 73337

Général

Identification

Nom détaillé Etude descriptive et pronostique des arboviroses endémiques et émergentes dans les départements et régions d'outre-mer et en France métropolitaine menée dans une cohorte hospitalière d'enfants et d'adultes suspects d'arbovirose aiguë

Sigle ou acronyme CARBO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Numéro d'enregistrement: 2010-A00282-37. A reçu un avis favorable pour sa mise en œuvre du CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III le 30 juin 2010, un avis favorable à la modification substantielle n°2 le 31 Juillet 2013, un avis favorable à la modification substantielle n°3 le 28/05/2014, un avis favorable à la modification substantielle n°4 le 30/07/2014 , un avis favorable à la modification substantielle n°5 le 24/09/2014, un avis favorable à la modification substantielle N°6 le 17/01/2016, un avis favorable à la modification substantielle N° 7 le 30/03/2016, un avis favorable à la modification substantielle N° 8 le 31/08/2016, un avis favorable à la modification substantielle N° 9 le 29/03/2017, un avis favorable à la modification substantielle N° 10 le 31/07/2017, un avis favorable à la modification substantielle N° 11 le 25/10/2017, un avis favorable à la modification substantielle N° 12 le 30/05/2018, un avis favorable à la modification substantielle N° 13 le 27/06/2018, un avis favorable à la modification substantielle N° 14 le 31/10/2018, un avis favorable à la modification substantielle N° 15 le 19/02/2020, un avis favorable à la modification substantielle N° 16 le 05/06/2020

Thématiques générales

Domaine médical Immunologie
Maladies infectieuses

Pathologie, précisions Dengue, Chikungunya, Zika et autres arboviroses

Déterminants de santé

Génétique

Mots-clés

Dengue, Chikungunya, Guyane, virus, infection, prise en charge, Zika, arboviroses, Antilles, France

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable

Cabié

Prénom

André

Adresse

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales
CHU de Martinique
CS90632
97261 Fort-de-France Cedex

Téléphone

+596 0596552301

Email

andre.cabie@chu-martinique.fr

Laboratoire

Equipe d'accueil 4537, Université des Antilles et de la Guyane

Organisme

CHU de Martinique

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Reacting

Autres

Institut Pasteur

Financements

Financements

Publique

Précisions

DGOS: PHRC/ SERI

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU de Martinique

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

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 | Oui |
| Précisions | Intervention au niveau individuel |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | L'étude est proposée à tous les patients rentrant dans les critères d'inclusions, ayant recours à un des services hospitaliers participant à la recherche, |

Objectif de la base de données

| | |
|----------------------|--|
| Objectif principal | Décrire les facteurs démographiques, cliniques, biologiques, virologiques, immunologiques et génétiques associés à, ou prédictif de la survenue d'une évolution sévère d'une arbovirose (état de choc, hémorragie interne, défaillance viscérale, décès) dans une cohorte d'enfants et d'adultes atteints d'une arbovirose confirmée virologiquement pris en charge en milieu hospitalier, dans les départements et régions d'outre-mer et en France métropolitaine. |
| Critères d'inclusion | <ol style="list-style-type: none">1. Adulte, enfant ou nouveau-né > de 2.5kg le jour de l'inclusion.2. Recours à un des services hospitaliers participant à la recherche, en salle d'urgence, en hospitalisation complète, en hospitalisation de jour ou en consultation externe.3. Arbovirose suspectée, ou biologiquement confirmée: Un cas suspect d'arbovirose est défini par : - l'association d'au moins 2 signes clinico-biologiques évocateurs d'une arbovirose : fièvre (signalée par le patient ou la famille, ou documentée), céphalées, éruption cutanée, myalgies, arthralgies, douleurs abdominales, hémorragies, thrombopénie, ou - pour les enfants |

de moins de 6 ans : par le signalement (par la famille ou documentée) d'une fièvre le jour de l'inclusion ou dans les 7 jours précédent, accompagnée éventuellement d'une douleur. - Chez un patient avec une notion de séjour dans les 2 semaines précédant la consultation dans une zone de circulation des arbovirus (pour les cas importés uniquement) Un cas d'arbovirose confirmé biologiquement est défini par : - Une RT-PCR plasmatique ou RT-PCR urinaire (virus Zika) positive à un arbovirus, ou par la détection de l'antigène NS1 (dengue), ou apparition ou augmentation significative (multiplication du titre par quatre) d'immunoglobulines G dirigées contre l'arbovirus en question sur un sérum prélevé précocement (au cours de la première semaine suivant le début des symptômes) et un autre prélevé au moins 10 jours plus tard.

4. Début du ou des symptômes dans les 7 jours précédant la visite d'inclusion, sauf pour les formes sévères pour lesquelles l'inclusion peut se faire jusqu'au 21e jour.

5. Acceptation de participer à l'étude et au suivi proposé, et signature du consentement éclairé signé par la personne (adulte et mineur en âge d'exprimer sa volonté) ou un de ses représentants (mineurs non en âge d'exprimer sa volonté, incapacité à signer le consentement).

Type de population

Age
Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
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

Pathologie B99-B99 - Autres maladies infectieuses

Sexe Masculin
 Féminin

Champ géographique Régional

| | |
|---|---|
| Régions concernées par la base de données | Île-de-France Guadeloupe Guyane Martinique La Réunion |
|---|---|

| | |
|------------------------------|---|
| Détail du champ géographique | Antilles, Guyane, France metropolitaine |
|------------------------------|---|

Collecte

Dates

| | |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2010 |
|--------------------------|------|

| | |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2019 |
|--------------------------|------|

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 | 1377 |
|------------------------------|------|

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 | Signes et symptômes cardinaux et non cardinaux d'une arbovirose. Photographies des manifestations dermatologiques et musculo-squelettiques (si disponibles dans le cadre de soins).Évaluation de la douleur sur une échelle visuelle analogique, Évaluation de la composante neuropathique de la douleur par le questionnaire DN4, Évaluation de l'état général du patient ainsi que l'atteinte articulaire par les scores MDHAQ et RAPID3 .Évaluation de la qualité du sommeil et de la qualité de vie par des scores spécifiques validés |
|--|--|

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| Données déclaratives, précisions | Face à face Téléphone |
|----------------------------------|--------------------------|

| | |
|---|----------------|
| Détail des données déclaratives recueillies | Démographiques |
|---|----------------|

| | |
|---|---|
| Données paracliniques, précisions | NFS, plaquettes, biochimie, tri et marquage leucocytaire par cytométrie de flux, radiologie (si disponible dans le cadre du soin). |
| Données biologiques, précisions | La virémie plasmatique mesurée par qRT-PCR-arbovirus spécifique, Le titre d'anticorps spécifiques contre un arbovirus en particulier IgM, IgG et IgA. |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Cellules buccales ADN ADNc/ARNm Autres |
| Détail des éléments conservés | A partir de la collection d'échantillons biologiques (collaborations scientifiques) : Analyser les marqueurs virologiques (tropisme, phylogénie) dans le sang veineux et capillaire, les urines, les selles, les larmes, les sécrétions pharyngées, la salive, le sperme, les sécrétions vaginales, le lait pour les femmes allaitantes et le liquide articulaire (si indication dans le cadre du soin pour ce dernier) suivant le calendrier des prélèvements proposé par cette sous-étude. Déterminer la cinétique de la réponse immune innée à partir de l'évaluation des cellules dendritiques, étudier l'expression des cytokines pro inflammatoires et le profil d'expression génique suivant le calendrier des prélèvements proposé. |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue |
| Qualité de vie/santé perçue, précisions | Questionnaire EQ-5D |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Pour chaque patient, il est prévu un recueil électronique des données. Il existe néanmoins un support papier permettant si nécessaire un remplissage différé du cahier d'observation électronique. |
| Procédures qualité utilisées | Le centre de Méthodologie et de gestion des |

données est le CIC Antilles-Guyane (CIC1424). La saisie des données est effectuée sur la plate-forme Clinsight® du CIC Antilles-Guyane.

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)

Détail du suivi

Suivi de J1 à J7, J3 à J4 ,J5-J7 ,J8-J10 ,J21 ,S6 ,S12 ,M6 ,M12 ,M18 ,M24 ,M36

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

[Cabie? et al. - 2015 - Chikungunya Virus Infections.pdf](#)

Lien vers le document

[Zika virus detection in urine.pdf](#)

Lien vers le document

[Zika virus detection in cerebrospinal fluid.pdf](#)

Lien vers le document

[Zika emergence in the French Territories of America.pdf](#)

Lien vers le document

[Rozé et al. - 2017 - Guillain-Barré Syndrome Associated With Zika Virus.pdf](#)

Description

Rozé B, Najjioullah F, Fergé J-L, Dorléans F, Apetse K, Barnay J-L, Daudens-Vaysse E, Brouste Y, Césaire R, Fagour L, Valentino R, Ledrans M, Mehdaoui H, Abel S, Leparç-Goffart I, Signate A, Cabié A, Guillain-Barré Syndrome Zika Working Group of Martinique. Guillain-Barré

Lien vers le document

[Bertolotti et al. - 2020 - Prevalence of chronic chikungunya and associated r.pdf](#)

Description

Bertolotti A, Thioune M, Abel S, Belrose G, Calmont I, Césaire R, Cervantes M, Fagour L, Javelle É, Lebris C, Najjioullah F, Pierre-François S, Rozé B, Vigan M, Laouénan C, Cabié A, Martinique the CC working group of UMC of. Prevalence of chronic chikungunya and associated risks factors in the French West Indies (La Martinique): A prospective cohort study. PLOS Negl Trop Dis. 2020;14(3):e0007327.

Lien vers le document

[Cousien et al. - Assessing Zika Virus Transmission](#)

[Within Household.pdf](#)

Description Cousien A, Abel S, Monthieux A, Andronico A, Calmont I, Cervantes M, Césaire R, Gallian P, de Lamballerie X, Laouénan C, Najjoulah F, Pierre-François S, Pircher M, Salje H, Ten Bosch QA, Cabié A, Cauchemez S.

Lien vers le document [Lannuzel et al. - 2019 - Long-term outcome in neuroZika When biological di.pdf](#)

Description Lannuzel A, Fergé J-L, Lobjois Q, Signate A, Rozé B, Tressières B, Madec Y, Poullain P, Herrmann C, Najjoulah F, McGovern E, Savidan A-C, Valentino R, Breurec S, Césaire R, Hirsch E, Lledo P-M, Thiery G, Cabié A, Lazarini F, Roze E. Long-term outcome in neuroZika: When biological diagnosis matters. Neurology. 2019;92(21):e2406 e2420.

Description Cabié A, Ledrans M, Abel S. Chikungunya Virus Infections. N. Engl. J. Med. 2015;373(1):93 95.

Description Rozé B, Najjoulah F, Fergé J-L, Apetse K, Brouste Y, Césaire R, Fagour C, Fagour L, Hochedez P, Jeannin S, Joux J, Mehdaoui H, Valentino R, Signate A, Cabié A, GBS Zika Working Group. Zika virus detection in urine from patients with Guillain-Barré syndrome on Martinique, January 2016. Euro Surveill. 2016;21(9):30154.

Description Matusali G, Houzet L, Satie A-P, Mahé D, Aubry F, Couderc T, Frouard J, Bourgeau S, Bensalah K, Lavoué S, Joguet G, Bujan L, Cabié A, Avelar G, Lecuit M, Tortorec AL, Dejuçq-Rainsford N. Zika virus infects human testicular tissue and germ cells. J Clin Invest. 2018;128(10):1 14.

Description Rozé B, Najjoulah F, Signate A, Apetse K, Brouste Y, Gourgoudou S, Fagour L, Abel S, Hochedez P, Césaire R, Cabié A, Neuro-Zika Working Group of Martinique. Zika virus detection in cerebrospinal fluid from two patients with encephalopathy, Martinique, February 2016. Euro Surveill. 2016;21(16):30205

Autres informations Guillain-Barré Syndrome Associated With Zika Virus Infection in Martinique in 2016: A Prospective Study

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage Oui

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Contacteur le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique