NarcoFluVF - Etude cas-témoins sur les facteurs de risque de la narcolepsie suite à une exposition aux vaccins anti-H1N1

Responsable(s) :Pariente Antoine, Pharmacoepidemiology
Dauvilliers Yves, National Reference Centre for Narcolepsy/Sleep Laboratory

Date de modification : 05/05/2015 | Version : 2 | ID : 73060

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur les facteurs de risque de la narcolepsie suite à une exposition aux vaccins anti-H1N1
Sigle ou acronyme	NarcoFluVF
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n° 911190; CPP : DC2011/18 (23/02/11)

Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses Neurologie
Pathologie, précisions	Narcolepsie
Déterminants de santé	Iatrogénie
Mots-clés	Narcolepsie, H1N1, Grippe, vaccins, exposition

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Pariente
Prénom	Antoine
Téléphone	+33 (0)5 57 57 46 75
Email	antoine.pariente@u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Pharmacoepidemiology
Organisme	Inserm, Bordeaux University Hospital
Nom du responsable	Dauvilliers
Prénom	Yves
Téléphone	+33 (0)4 67 33 74 78

Email	y-dauvilliers@chu-montpellier.fr
Laboratoire	National Reference Centre for Narcolepsy/Sleep Laboratory
Organisme	Montpellier University Hospital
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Projet Européen VAESCO
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANSM, ECDC
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Inserm
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bordeaux University
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 cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure

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	L'objectif principal de l'étude était de déterminer les facteurs de risques de la narcolepsie, en particulier d'étudier le rôle potentiel de la grippe, de l'infection à H1N1, des vaccinations (notamment contre la grippe pandémique H1N1). Cette étude devait ainsi pouvoir contribuer à l'étude européenne coordonnée par le consortium VAESCO et ayant bénéficié d'un financement de l'ECDC. L'objectif secondaire était de comparer les caractéristiques des cas exposés et des cas non exposés. Le rôle potentiel de prédispositions génétiques n'est pas décrit dans le présent rapport final (dépendant des analyses qui seront potentiellement réalisées ultérieurement sur les prélèvements stockés).
Critères d'inclusion	Les cas étaient définis comme des patients avec un diagnostic de narcolepsie, validé et classé selon les critères de la définition établie par la Brighton Collaboration par un Comité de Validation, dont la date index principale était comprise entre le 01/04/2009 et le 30/04/2011, et dont la date d'apparition de la somnolence diurne excessive (SDE) était postérieure au 31/12/2004. Les témoins : Patients de même age, de même sexe et pris en charge dans le même centre qu'un cas. Soins sans rapport avec la narcolepsie et une vaccination anti-H1N1

Type de population

Age	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
Sexe	Masculin Féminin

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	14 centres à travers la France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2011
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Patient/Case : 85 témoins/Controls : 202
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Echelle de somnolence (Epworth), caractéristiques démographiques, antécédents médicaux, histoire vaccinale, infections virales et bactériennes, traitements)
Données biologiques, précisions	Prélevement sanguin (typage HLA, DBQ1, analyses génétiques et analyses d'anticorps)
Données administratives, précisions	Dossier médical
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Questionnaire face à face pour les cas et par

	téléphone pour les cas et les témoins
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=narcoflu

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Les travaux pourront faire l'objet de publications et de communications à caractère scientifique, à l'initiative du responsable scientifique après l'accord express de l'Afssaps
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique