

CHIMERE - Cohorte de femmes enceintes : infection mère-enfant à virus chikungunya / étude ambispective

Head :Gérardin Patrick, Centre d'Investigation Clinique (CIC 1410) - ex Centre d'Investigation Clinique - Epidémiologie Clinique (CIE2)
Fritel Xavier, Service de Gynécologie-Obstétrique et Médecine de la Reproduction, CHU de Poitiers, Université de Poitiers, Faculté de Médecine et Pharmacie. <http://medphar.univ-poitiers.fr/CESP> UMR Inserm U1018, Equipe 7 : Genre, Santé Sexuelle et Reproductive.

Last update : 10/01/2018 | Version : 2 | ID : 23302

General

Identification

Detailed name Cohorte de femmes enceintes : infection mère-enfant à virus chikungunya / étude ambispective

Sign or acronym CHIMERE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL 1836406, CPP Tours 2006/2007

General Aspects

Medical area Déficiences et handicaps
Gynécologie obstétrique
Maladies infectieuses
Pédiatrie

Keywords virus Chikungunya, médecine périnatal, transmission mère-enfant, encéphalite, pronostic neurodéveloppemental, études de cohorte, grossesse, obstétrique, mère, nouveau-né, pédiatrie, enfants, encéphalopathie, séquelles

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Gérardin

Surname Patrick

Address Centre de Recherche Médicale et en Santé - CHU Réunion - Site du Groupe Hospitalier Sud Réunion - avenue du Président François Mitterrand - BP 350 - 97448 Saint Pierre Cedex - île de la Réunion

Phone + (262) 262.35.90.00 + 5.42.71 ; + (262)

262.35.90.00 + 5.83.94 ; + (262) 262.35.90.00 + 5.87.53

Email patrick.gerardin@chu-reunion.fr

Unit Centre d'Investigation Clinique (CIC 1410) - ex Centre d'Investigation Clinique - Epidémiologie Clinique (CIE2)

Organization CHU de La Réunion / Inserm / Université de La Réunion / Union Régionale des Médecins Libéraux de l'Océan

Name of the director Fritel

Surname Xavier

Address Gynécologue-Obstétricien, Service de Gynécologie-Obstétrique et Médecine de la Reproduction, CHU de Poitiers, 2 rue de la Milétrie, 86000 Poitiers, France

Phone + (33) 5.49.44.33.60. ; + (33) 5.49.44.39.45

Email xavier.fritel@univ-poitiers.fr

Unit Service de Gynécologie-Obstétrique et Médecine de la Reproduction, CHU de Poitiers, Université de Poitiers, Faculté de Médecine et Pharmacie. <http://medphar.univ-poitiers.fr/CESP> UMR Inserm U1018, Equipe 7 : Genre, Santé Sexuelle et Reproductive.

Organization 2224Inserm CIC-P 1402 Centre d'Investigation Clinique Plurithématique du CHU de Poitiers. <http://cic0802.labo.univ-poitiers.fr>

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia Oui

Details Réseau Reacting sur le chikungunya aux Antilles et en Guyane

Funding

Funding status Publique

Details PHRC grant 2006

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible CHU de la Réunion

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. Ambispective: inclusion prospective des paires mère-enfants consécutives entre Avril 2006 et Novembre 2006; inclusion rétrospective de 33 paires mère-enfant additionnelles dont l'enfant a été infecté entre Juin 2005 et Avril 2006.

Database objective

Main objective

- 1-Objectif principal : évaluer la prévalence et le pronostic neurodéveloppementale de l'infection materno-fœtale à Chikungunya
- 2-Objectifs secondaires: déterminer les mécanismes et facteurs favorisant de la transmission materno-fœtale; décrire l'infection à Chikungunya chez la femme enceinte et le nouveau-né; proposer un protocole de diagnostic et prise en charge des infections pendant la grossesse, la naissance et la période néonatale; valider le diagnostic viral chez le nouveau-né par RT-PCR au cordon; étudier les souches virales; décrire chez l'enfant exposé in utero à une infection maternelle la cinétique de séronégativité des anticorps IgG transplacentaires d'origine maternelle

Inclusion criteria

étude maternelle: femme enceinte ayant une couverture sociale; étude pédiatrique: enfant né des femmes incluses dans la cohorte maternelle. Inclusion quelque soit l'histoire de la grossesse et l'exposition les deux premiers mois de l'étude puis uniquement des femmes exposées rapportant une histoire de chikungunya les six mois suivants.

Population type

Age
Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)

Population covered
Population générale

Gender
Féminin

Geography area
Départemental

French regions covered by the database
La Réunion

Detail of the geography area
Etude de cohorte conduite dans quatre maternités publiques: Saint Denis, Saint Louis, Saint Paul, Saint Pierre; une maternité semi-publique semi-privée: Saint Benoît; une maternité privée: Sainte Clotilde

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
06/2005

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
10/2008

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
[1000-10 000[individus

Details of the number of individuals
1433

Data

Database activity
Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Clinical data (detail)
Dossier clinique
Examen médical

Details of collected clinical data
Mères: inclusions et examens cliniques, mesures

anthropométriques pendant la grossesse et/ou à l'accouchement. Enfants: inclusions à la naissance, examens cliniques et mesures anthropométriques à la naissance, à 9-12 mois (CLAMS et bébé-vision), 18-24 mois (QD révisé de Brunet-Lézine)

Declarative data (detail)	Face à face
Details of collected declarative data	données de morbidité
Paraclinical data (detail)	Mères: examens virologique et sérologique pendant la grossesse et/ou à l'accouchement. Enfants: examens virologique et sérologique à la naissance puis examens sérologiques exclusifs à 3 semaines, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois, 18 mois, 24 mois.
Biological data (detail)	Mère: numération formule sanguine à l'accouchement; enfant: numération formule sanguine à la naissance
Administrative data (detail)	Séjours hospitaliers
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Procedures	
Data collection method	Données recueillies par les médecins hospitaliers gynécologues-obstétriciens, les sages-femmes, les pédiatres néonatalogistes, les psychomotriciens et neuropsychologues du CAMSP aux différents points de suivi (voir plus haut).- Mères : 628 non-infectées, 658 infectées- Enfants: 642 non-exposés non-infectés, 653 exposés-non infectés, 33 infectés, 591 suivis sérologiquement,168 QD évalués
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Enfants: examens cliniques et mesures anthropométriques par le médecin pédiatre néonatalogiste à 9-12 mois (CLAMS et bébé-vision par psychomotriciens), à 18-24 mois (revised Brunet-Lezine DQ par neuropsychologue aveugle du statut infectieux); examns sérologiques à 3 semaines, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois, 18 mois, 24 mois.
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971208001586>

Link to the document <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/16/3/pdfs/09-1403.pdf>

Link to the document <http://tinyurl.com/HAL-CHIMERE>

Description Liste des publications dans HAL

Link to the document <http://tinyurl.com/Pubmed-CHIMERE>

Description Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) « modalités d'accès à la base de données en cours de définition ».

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique