

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

Responsable(s) : 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.

Date de modification : 01/10/2018 | Version : 2 | ID : 23302

Général

Identification

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

Sigle ou acronyme CHIMERE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 1836406, CPP Tours 2006/2007

Thématiques générales

Domaine médical Déficiences et handicaps
Gynécologie obstétrique
Maladies infectieuses
Pédiatrie

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

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Gérardin

Prénom Patrick

Adresse 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

Téléphone + (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
Laboratoire	Centre d'Investigation Clinique (CIC 1410) - ex Centre d'Investigation Clinique - Epidémiologie Clinique (CIE2)
Organisme	CHU de La Réunion / Inserm /Université de La Réunion / Union Régionale des Médecins Libéraux de l'Océan

Nom du responsable	Fritel
Prénom	Xavier
Adresse	Gynécologue-Obstétricien, Service de Gynécologie- Obstétrique et Médecine de la Reproduction, CHU de Poitiers, 2 rue de la Milétrie, 86000 Poitiers, France
Téléphone	+ (33) 5.49.44.33.60. ; + (33) 5.49.44.39.45
Email	xavier.fritel@univ-poitiers.fr
Laboratoire	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.
Organisme	2224Inserm CIC-P 1402 Centre d'Investigation Clinique Plurithématique du CHU de Poitiers. http://cic0802.labo.univ-poitiers.fr

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Réseau Reacting sur le chikungunya aux Antilles et en Guyane

Financements

Financements	Publique
Précisions	PHRC grant 2006

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de la Réunion
------------------------------------------------	-------------------

Statut de l'organisation

Secteur Public

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

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

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.

Objectif de la base de données

Objectif principal

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

Critères d'inclusion

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.

Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans)
Population concernée	Population générale
Sexe	Féminin
Champ géographique	Départemental
Régions concernées par la base de données	La Réunion
Détail du champ géographique	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
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2005
Année du dernier recueil	10/2008
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	1433
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	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)

Données déclaratives,
précisions

Face à face

Détail des données déclaratives
recueillies

données de morbidité

Données paracliniques,
précisions

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.

Données biologiques, précisions

Mère: numération formule sanguine à l'accouchement; enfant: numération formule sanguine à la naissance

Données administratives,
précisions

Séjours hospitaliers

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

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

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

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); examens sérologiques à 3 semaines, 3 mois, 6 mois, 9 mois, 12 mois, 18 mois, 24 mois.

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971208001586>

Lien vers le document <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/16/3/pdfs/09-1403.pdf>

Lien vers le document <http://tinyurl.com/HAL-CHIMERE>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-CHIMERE>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) « modalités d'accès à la base de données en cours de définition ».

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique