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	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 secrétions pharyngées, la salive, le sperme, les secrétions 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, Najioullah 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, Leparc-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, Najioullah 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, Najioullah 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, Najioullah 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, Najioullah 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, Dejucq-Rainsford N. Zika virus infects human testicular tissue and germ cells. J Clin Invest. 2018;128(10):1 14.
Description	Rozé B, Najioullah 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)	Contacter le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique