

REPO2MSE - Cohorte du réseau national d'Etude des facteurs prédictifs et de la Prévention des Morts Soudaines inattendues dans les Epilepsies partielles pharmaco résistantes

Responsable(s) : Ryvlin Philippe, INSERM U821 (DYNAMIQUE CÉRÉBRALE ET COGNITION) et CTRS-INSERM COGNITIVE DEVELOPMENT IN EPILEPSY UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

Date de modification : 09/07/2013 | Version : 2 | ID : 60180

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte du réseau national d'Etude des facteurs prédictifs et de la Prévention des Morts Soudaines inattendues dans les Epilepsies partielles pharmaco résistantes

Sigle ou acronyme REPO2MSE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°910398 - AFSSAPS : B1001-08-40 - CPP : 2010-006-2

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Radiologie et imagerie médicale

Mots-clés mort soudaine inattendue dans l'épilepsie (Sudep), accident provoqué par une crise d'épilepsie, état de mal épileptique, guérison, stabilité, événements de santé, décès, comorbidités, suicide, évolution, amélioration, aggravation, sujets hospitalisés, système de santé

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ryvlin

Prénom Philippe

Adresse 69622 VILLEURBANNE

Téléphone + 33 (0)4 72 35 71 17

Email ryvlin@cermep.fr

Laboratoire INSERM U821 (DYNAMIQUE CÉRÉBRALE ET COGNITION) et CTRS-INSERM COGNITIVE DEVELOPMENT IN EPILEPSY UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1

Organisme Inserm

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Inclusion dans un projet européen : MORTEMUS (<http://www.mortemus.org>)

Financements

Financements Mixte

Précisions Programme hospitalier de recherche clinique, les 14 CHU concernés, Ligue Française contre l'Epilepsie, Laboratoires pharmaceutiques EISAI au travers de donations à la LFCE

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Hospices civils de Lyon

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 Prospectif - (objectif 1500)

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : déterminer les facteurs de risque principaux de mort soudaine inattendue dans l'épilepsie (SUDEP), et évaluer en particulier l'impact de la survenue d'apnées critiques et post-critiques, et de la zone d'origine des crises d'épilepsie.

Objectif secondaire : Obtenir des données systématiques relatives :

- aux modalités de prise en charge des patients admis en monitoring vidéo-EEG ;
- au suivi à long terme de ces patients sur le plan médical et médico-économique ;
- aux résultats de la chirurgie de l'épilepsie ;
- aux comorbidités graves associées aux épilepsies (incluant la surmortalité) ;
- aux facteurs de susceptibilité génétique (génotypage systématique).

Critères d'inclusion

Patients souffrant d'épilepsie réfractaire admis en unité de monitoring vidéo-EEG en vue de la caractérisation de leurs crises d'épilepsie (dans l'optique d'un traitement chirurgical de leur épilepsie ou d'une meilleure identification du syndrome épileptique)

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique française (14 centres). Les 14 centres participant à l'étude représentent l'essentiel des structures bénéficiant de monitoring vidéo-eeg de longue durée prenant en charge les patients répondant aux critères d'inclusion

Collecte

Dates

Année du premier recueil

06/2010

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

933 (juillet 2013)

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

Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen neurologique complet, description des crises d'épilepsie, de leur fréquence, de leur retentissement

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : questionnaires validés de troubles de l'humeur dans l'épilepsie (BDI-2, NDDIE) Questionnaire validé de qualité de vie dans l'épilepsie (Qolie 39) Questionnaire validé des effets secondaires des médicaments antiépileptiques (AEP) Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'entretien : les patients dont les auto-questionnaires de trouble de l'humeur auront révélé des scores suggérant l'existence d'un trouble dépressif seront adressés à un médecin psychiatre en vue d'un entretien structuré. On ne peut anticiper la rythmicité de cette évaluation.

Données paracliniques, précisions

Imagerie et électrophysiologie Les patients seront inclus à l'occasion d'un monitoring vidéo-eeg de longue durée, afin d'enregistrer et de caractériser leurs crises d'épilepsie. Ce monitoring fournira des informations très précises de nature clinique (vidéo des crises) et électroencéphalographiques (eeg de scalp voir intra-cérébral) critique et intercritique. Ces informations, associées à de nombreuses autres données paracliniques sophistiquées (irm, irm fonctionnelle, tomographie d'émission de positons, spect ictal, magnétoencéphalographie), seront utilisées pour définir la zone probable d'origine des crises, et envisager la résection

chirurgicale de cette dernière en vue de guérir la maladie. Ces informations extrêmement riches constituent le cœur de la caractérisation phénotypique de la cohorte et nécessitent un temps-homme important pour être recueillies et codées de manière adéquate. Elles sont particulièrement pertinentes vis à vis des critères d'évaluation de la santé de la population étudiée (risque de sudep en particulier).

Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : prise de sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	DNATHèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) Examens biologiques : étape manuscrite (saisie manuelle)
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Audits internes tous les 3 mois. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée)
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	PMSI, CépiDc, CRAM, Base de données de l'insee concernant le statut vital. Base de données dédiée à l'épilepsie, et accessible par internet, pour la saisie des données patients de la cohorte: grenat

Valorisation et accès

Lien vers le document http://www.lfce.fr/Publication_a80.html

Lien vers le document <http://tinyurl.com/PUBMED-REPO2MSE>

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)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Utilisation non possible des données par des industriels
---	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------