

# 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<br>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.pariante@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                           |
| <b>Collaborations</b>                                     |   |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui   |
| Précisions  | Projet Européen VAESCO                                    |
| <b>Financements</b>                                       |   |
| Financements  | Publique  |
| Précisions  | ANSM, ECDC  |
| <b>Gouvernance de la base de données</b>                  |   |
| 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   |
| <b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>                       |   |
| <b>Caractéristiques</b>                                   |   |
| <b>Type de base de données</b>                            |   |
| 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 âge, 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   |
| <b>Collecte</b>                                      |  |
| <b>Dates</b>   |  |
| Année du premier recueil                             | 2011   |
| Année du dernier recueil                             | 2012   |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus  |
| Détail du nombre d'individus                         | Patient/Case : 85 témoins/Controls : 202   |
| <b>Données</b>                                       |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée  |
| Type de données recueillies                          | Données déclaratives<br>Données biologiques<br>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<br>Sérum<br>Plasma  |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité  |
| <b>Modalités</b>                                     |  |
| 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