

**Fiche de synthèse d'un projet de recherche**

**Nom du rédacteur : Méguy MIRANDE-NEY**

**Date de création du document : 24/09/2012**

<b>TITRE COMPLET DU PROJET</b>	Étude descriptive et pronostique de la fièvre dengue aux Antilles françaises et en Guyane menée dans une cohorte hospitalière d'enfants et d'adultes suspects de fièvre dengue
<b>TITRE ABREGÉ</b>	Étude Dengue Antilles – Guyane
<b>PROMOTEUR</b>	CHU de Fort-de-France
<b>INVESTIGATEUR COORDONNATEUR</b> <b>Lieu d'activité/ Coordonnées</b>	Dr André Cabié Service des Maladies Infectieuses et Tropicales CHU de Fort-de-France
<b>IMPLICATION DU CIC-EC</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Soutien méthodologique <input checked="" type="checkbox"/> Conduite du projet <input checked="" type="checkbox"/> Analyse <input checked="" type="checkbox"/> Exploitation
<b>OBJECTIF PRINCIPAL*</b> <b>* l'objectif principal est unique</b>	Décrire les facteurs démographiques, cliniques, biologiques, virologiques, immunologiques et génétiques associés à, ou prédictif de la survenue d'une évolution sévère de la fièvre dengue (état de choc, hémorragie interne, défaillance viscérale, décès), dans une cohorte d'enfants et d'adultes atteints de fièvre dengue confirmée, pris en charge précocement (dans les 96 heures

	<p>suivant le début des symptômes) en milieu hospitalier, aux Antilles française ou en Guyane.</p>
<p><b>OBJECTIFS SECONDAIRES</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attester que les patients diagnostiqués comme fièvre dengue hémorragique selon les critères OMS correspondent aux patients identifiés comme graves dans cette étude.</li> <li>2. Décrire les facteurs démographiques, cliniques, biologiques, virologiques, immunologiques et génétiques prédictifs d'une altération de la qualité de vie au-delà de la phase aiguë de la fièvre dengue chez les patients de la cohorte définie ci-dessus.</li> </ol>
<p><b>CRITERE(S) DE JUGEMENT</b>  Elément(s) mesuré(s) permettant de répondre à l'objectif principal et à l' (aux) objectif(s) secondaire(s)</p>	<p><u>Critère principal</u>  Survenue, durant le suivi (12 semaines suivant le début des symptômes) d'un état de choc, d'une hémorragie interne, d'une défaillance d'un ou plusieurs organes ou systèmes (encéphale, cœur, poumon, foie, rein, hémostase), ou du décès du patient.</p> <p><u>Critères secondaires</u>  Survenue d'une fièvre dengue hémorragique (critère de l'OMS).  Altération de la qualité de la vie mesurée par le questionnaire EuroQol® trois semaines et 12 semaines après le début des symptômes de la fièvre dengue.</p> <p><u>Variables utilisées pour l'étude descriptive et dont on étudiera la valeur pronostique</u>  Age, sexe, origines géographiques.  Signes cliniques et biologiques, et virémie quantitative du virus de la dengue à l'inclusion et au cours du suivi (selon le calendrier préétabli).</p>

	Sérotype viral en cause, infection antérieure par un autre sérotype, et si oui sérotype(s) antérieur(s) en cause, génotype HLA I et II.
<b>SCHEMA DE RECHERCHE</b> Nature du projet Ex : Etude d'observation multicentrique, ouverte et prospective	Étude d'observation multicentrique, interrégionale, ouverte, prospective et longitudinale. Recherche biomédicale interventionnelle, hors produits de santé, avec collection biologique et données anonymisées associées.
<b>Collection d'échantillons biologiques</b>	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>CRITERES D'INCLUSION</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adulte ou enfant âgé de 8 jours ou plus et pesant plus de 3 Kg.</li> <li>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.</li> <li>3. Suspicion de fièvre dengue définie par l'association de signes clinico-biologiques observés le jour de l'inclusion ou au cours des 96 heures précédentes : fièvre (signalée par le patient ou la famille, ou documentée) et deux ou plus des signes suivants : céphalées, éruption, myalgies, arthralgies, douleurs abdominales, hémorragies, thrombopénie, et chez l'enfant de moins de 6 ans, présence d'une douleur supérieure ou égale à 4/10 sur une échelle d'hétéro-évaluation adaptée à l'âge.</li> <li>4. Début du ou des premiers symptômes moins de 96 heures avant le premier recours hospitalier (visite d'inclusion).</li> <li>5. Possibilité de suivi durant toute la durée de l'étude (12 semaines) ou de reconvoation pour les patients de l'épidémie de dengue 2010 inclus rétrospectivement en Martinique.</li> </ol>

	<p>6. Patient ou titulaire de l'autorité parentale affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale.</p> <p>7. 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, incapacité à signer le consentement).</p>
<b>CRITERES DE NON-INCLUSION</b>	<p>1. Nouveau-né âgé de moins de 8 jours ou pesant moins de 3 Kg.</p> <p>2. Suspicion de fièvre dengue dont le début des symptômes date de plus de 96 heures.</p> <p>3. Diagnostic clinique d'une autre infection que la dengue.</p> <p>4. Accès palustre confirmé.</p> <p>5. Pas de suivi possible après la première visite.</p> <p>6. Refus de participation à l'étude.</p> <p>7. Patient ou titulaire de l'autorité parentale non affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale.</p> <p>8. Patient inclus et en cours de suivi pour l'étude DAG.</p>
<b>NOMBRE DE CENTRES</b>	3 centres (services des maladies infectieuses et tropicales, services de pédiatrie et services d'accueil des urgences adultes et pédiatriques des trois sites)
<b>NOMBRE DE PARTICIPANTS PREVU</b>	Le potentiel de recrutement est 1000 patients par an. Le potentiel de recrutement est de 1000 patients par an. Si l'on considère que la proportion des formes « sévères » sera de 1 pour 50 dengues classiques, cela signifie que l'on verra 27 cas

	sévères pour 1350 formes classiques ce qui permet de détecter au terme du suivi une différence de proportion de 30% pour un facteur de risque étudié dont la prévalence serait de 50% chez les formes classiques, ce avec une puissance de 90% et un risque alpha à 5%
<b>DUREE TOTALE DE L'ETUDE</b> Date de début	Durée de la période d'inclusion : trois ans Durée de participation de chaque patient : 12 semaines Durée totale de la recherche : trois ans et 12 semaines Date prévisionnelle de début de l'essai : Aout 2010
<b>SOURCES DE FINANCEMENT</b>	PHRC national 2009

## COORDONNEES DE L'EQUIPE-PROJET DU CIC-EC\*

*\*Ajouter autant de lignes que nécessaire*

<b>Médecin délégué - méthodologiste</b> Dr Cabié André	Adresse : CIC-EC, CHU de Fort-de-France, BP 632, 97261 Fort-de-France Tel : 0596 55 23 01 Mail : <a href="mailto:andre.cabie@chu-fortdefrance.fr">andre.cabie@chu-fortdefrance.fr</a>
<b>Médecin délégué - méthodologiste</b> Dr Nacher Mathieu	Adresse : CIC-EC, CH de Cayenne, BP 6006, 97 306 Cayenne Cedex Tél : 0594 39 50 08 Mail : <a href="mailto:mathieu.nacher@ch-cayenne.fr">mathieu.nacher@ch-cayenne.fr</a>
<b>Médecin délégué - méthodologiste</b> Dr Lalanne-Mistrih Marie-Laure	Adresse : CIC-EC 802 Inserm Antilles-Guyane - CHU de Point à Pitre BP 465, 97159 Pointe à Pitre Cedex Tel : 0590 89 15 03 Mail : <a href="mailto:ml.mistrih@wanadoo.fr">ml.mistrih@wanadoo.fr</a>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>ARC</b> Isabelle Calmont <input checked="" type="checkbox"/> Coordinateur de terrain	Adresse : Adresse : CIC-EC, CHU de Fort-de-France, BP 632, 97261 Fort-de-France Tél : 0596 59 26 97 Mail : <a href="mailto:isabelle.calmont@chu-fortdefrance.fr">isabelle.calmont@chu-fortdefrance.fr</a>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>ARC</b> Sibille Everhard <input checked="" type="checkbox"/> Coordinateur de terrain nom prénom	Adresse : CH de Cayenne, BP 6006, 97 306 Cayenne Cedex Tél : 0594 39 50 08 Mail : <a href="mailto:sibille.everhard@chu-cayenne.fr">sibille.everhard@chu-cayenne.fr</a>
<b>Data-manager</b> Casse Olivier	Adresse : CH de Cayenne, BP 6006, 97 306 Cayenne Cedex Tel : 0594 39 50 08 Mail : <a href="mailto:olivier.casse@ch-cayenne.fr">olivier.casse@ch-cayenne.fr</a>
<b>Biostatisticien</b> Sindou Sivapregassam	Adresse : CH de Cayenne, BP 6006, 97 306 Cayenne Cedex Tel : 0594 39 50 08 Mail : <a href="mailto:sivapregssan.sindou@ch-cayenne.fr">sivapregssan.sindou@ch-cayenne.fr</a>