

Projet de recherche clinique
Cohorte socio-microbio-clinique
Maladies transmises par les tiques

Promoteur	INSERM
Investigateur coordonnateur	Catherine Chirouze UMR CNRS 6249 UBFC, CHRU Besançon
Méthodologiste	François Alla INSERM U123, CIC 1401-EC
Centre de méthodologie et de gestion	CMG-EC de l'Inserm U1219

FR SJ0#BODQ#D\,P H#64#hswp eut#E34 ;

Justification de la recherche - Hypothèses de travail

- ❖ Les piqûres de tiques sont nombreuses, liées aux activités professionnelles ou aux activités de loisirs
- ❖ Les tiques *Ixodes ricinus* contiennent des micro-organismes
- ❖ Identification de nouveaux micro-organismes chez les tiques par les nouvelles techniques microbiologiques
- ❖ Transmissions d'agents infectieux post piqûre de tique responsables de maladies infectieuses connues
- ❖ Survenue d'autres manifestations cliniques chez des patients aux antécédents de piqûre de tique, ne répondant pas aux définitions des maladies connues

Justification de la recherche - Hypothèses de travail

Questions posées :

- Ces nouveaux micro-organismes sont-ils transmis à l'homme après piquûre de tique ?
- Les manifestations cliniques rapportées après piquûre de tique sont-elles liées à ces nouveaux micro-organismes ?

Objectifs

❖ Objectif principal

▪ Décrire

- l'incidence de survenue de symptômes et signes cliniques,
- la consommation de soins,
- et la qualité de vie

chez des personnes adultes piquées par une tique, authentifiée par un professionnel de santé et suivies pendant 3 ans, en France métropolitaine.

Objectifs

❖ Objectifs secondaires

▪ Comparer

- l'incidence de la survenue de symptômes et signes cliniques,
- la consommation de soins,
- et la qualité de vie

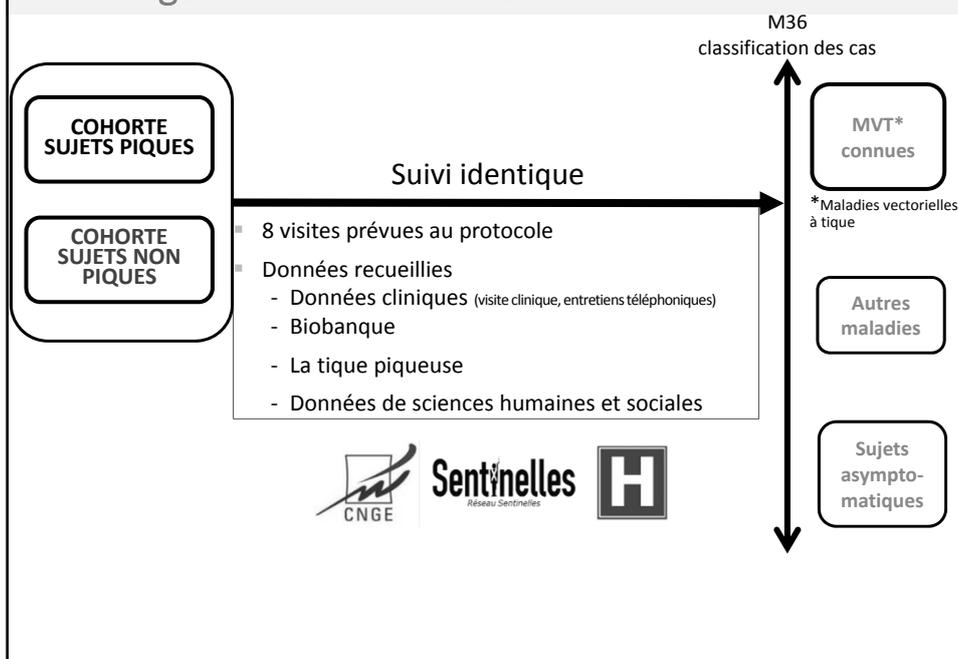
- entre des personnes adultes piquées par une tique (avec et sans identification d'un agent infectieux),

- et des personnes témoins non piquées, appariées et suivies pendant la même période

▪ Décrire les agents infectieux transmis à l'homme après piqûre de tique et les comparer à ceux identifiés chez les tiques correspondantes quand elles sont disponibles

▪ Dans la population de sujets piqués, identifier les déterminants de la survenue de manifestations cliniques (caractéristiques cliniques et psychosociales de l'individu, identification d'agents infectieux dans la tique, identification directe ou indirecte d'agents infectieux chez l'hôte).

Schéma général de la cohorte



Calcul d'effectifs

- ❖ Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur le 1^{er} objectif secondaire car celui-ci est plus exigeant en termes de nombre de sujets à recruter dans la cohorte
- ❖ Hypothèses faites en s'appuyant sur les données de la littérature
 - $\approx 10\%$ des piqués sont infectés, $\approx 10\%$ des infectés seront co-infectés (Hoffhuis et al 2013 et 2017 ; Boyer et al 2017 ; Lindblom et al 2016)
 - 25% de personnes piquées en France métropolitaine (données Baromètre Santé BEH 2018)
 - 20% consultent pour une piqûre de tique (données Baromètre Santé BEH 2018)
 - 40% de refus de participation, 10% de perdus de vue
- Puissance=90%, $\alpha=5\%$, HR de survenue d'un évènement clinique par rapport au groupe témoin=1,4
- Si on veut obtenir 400 patients avec une maladie transmise par les tiques, alors 4000 personnes doivent être incluses dans la cohorte de sujets piqués, soit 8000 personnes 'screenées'

Phase pilote

❖ Plusieurs objectifs

- Tester les hypothèses concernant le calcul du nombre de sujets nécessaires
- Tester la faisabilité
 - Recrutement, taux d'acceptabilité de la biopsie cutanée, plan de communication
 - ✓ Au moins 350 personnes piquées
 - ✓ Au moins 100 personnes non piquées
 - ✓ Territoire restreint
(1 centre en zone de faible endémie ; 1 à 2 centres en zone de forte endémie)
 - Circuit du patient impliquant différents professionnels de santé et plusieurs CH 
 - ✓ Période d'inclusion : 6 mois
 - ✓ Durée de suivi : 1 an
 - Circuit des échantillons
 - Circuit de l'information / utilisation des outils connectés partagés

Plusieurs points à débattre

❖ La gouvernance

- Groupes de travail
- Conseil scientifique

❖ Le plan de communication

- Pour les professionnels de santé
- Pour les participants potentiels

Conclusion

- ❖ Une phase pilote pour tester la faisabilité et ajuster le calcul du nombre de sujets nécessaire, les circuits des sujets et des prélèvements et le système d'information pour la cohorte
 - ❖ Une étude qualitative exploratoire en sciences humaines et sociales
 - ❖ *In fine* :
 - des données sur les manifestations cliniques, la consommation de soins et la qualité de vie, 3 ans après une piqûre de tique
 - des données sur les micro-organismes transmis à l'homme après piqûre de tique
 - une biobanque riche
- ⇒ des perspectives de nombreux travaux de recherche complémentaires