

# **PREMIER EPISODE DE DEMYELINISATION DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL ET VACCINATION CONTRE L'HEPATITE B**

Etude cas-témoins pilote

## **Question 1 :**

Quels sont les objectifs de cette étude énoncés par les auteurs ?

## **Propositions de réponse :**

Examiner la relation entre la vaccination contre l'Hépatite B et la survenue d'un premier épisode de démyélinisation du système nerveux central.

## **Question 2 :**

Quelles sont les caractéristiques de l'étude ? Argumenter le choix de ce schéma.

## **Propositions de réponse :**

A – Etude analytique (comparative, étiologique) rétrospective observationnelle monocentrique cas-témoin.

B – La maladie est rare (ce qui rend difficile une étude exposé-non exposé ou un essai clinique).

## **Question 3 :**

Quels sont les points forts et les éventuelles faiblesses de la définition des cas ?

## **Propositions de réponse :**

Points forts : choix de la période d'étude (la réflexion sur la date d'introduction des grandes campagnes de vaccination et la liaison éventuelle avec la consultation).

Points faibles :

Les critères diagnostiques sont basés sur des symptômes non spécifiques de la maladie qui ne sont pas décrits et des anomalies sur les examens complémentaires non définies. Les examens complémentaires ne sont pas systématiques. Aucune référence (bibliographique) n'est donnée.

## **Question 4 :**

Commenter le choix du groupe témoins.

## **Propositions de réponse :**

Les témoins sont recrutés à la même consultation que les cas et présentent donc des maladies (pathologies) neurologiques. Ils ne sont donc pas représentatifs de la population n'ayant pas de démyélinisation. La liste des maladies non liées à la vaccination ou représentant une contre indication à la vaccination n'est pas donnée.

Les témoins ont été appariés sur l'âge, le sexe et la date de consultation.

## **PREMIER EPISODE DE DEMYELINISATION DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL ET VACCINATION CONTRE L'HEPATITE B**

Etude cas-témoins pilote

### **Question 5 :**

Que pensez-vous de la qualité de recueil d'information sur le facteur d'exposition ?

### **Propositions de réponse :**

Malgré les efforts des auteurs pour apprécier la réalité d'une vaccination : copie des certificats de vaccination, relance par téléphone et contrôle de la reproductibilité de l'interrogatoire à un an ; un document objectif n'est obtenu que pour 42 sujets. Pour le reste ce sont des données déclaratives dont la reproductibilité n'a pu être vérifiée que pour 137 sujets.

Les « cas » auraient pu rechercher de façon plus active leurs antécédents de vaccination ; il peut y avoir un biais de mémoire (comme le disent les auteurs dans le 4<sup>ème</sup> paragraphe de la discussion).

### **Question 6 :**

A partir du tableau 1 commentez la comparabilité des cas et des témoins.

### **Propositions de réponse :**

Les critères d'appariement ont été respectés. Le troisième critère d'appariement (la date de consultation ou d'hospitalisation) n'est pas comparé.

Les témoins vivaient plus souvent en habitat urbain. L'exposition est moins importante dans la population d'où sont issus les cas (comme le disent les auteurs dans le 2<sup>ème</sup> paragraphe de la discussion).

Les antécédents familiaux de SEP ne sont observés que chez des « cas ». Cette différence n'est pas prise en compte dans l'évaluation de la relation entre vaccination et démyélinisation.

### **Question 7 :**

Commentez les significations statistiques et cliniques du résultat principal de l'étude.

### **Propositions de réponse :**

L'étude ne met pas en évidence de relation significative entre vaccination anti hépatite B et démyélinisation du SNC.

Cette étude observationnelle, avec ces biais et la méthodologie utilisée ne permet pas de donner de conclusion clinique.

# **PREMIER EPISODE DE DEMYELINISATION DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL ET VACCINATION CONTRE L'HEPATITE B**

Etude cas-témoins pilote

Rédiger un résumé en moins de 250 mots, avec le plan suivant : objectif, méthodes, résultats, discussion.

**Objectif :** Examiner la relation entre la vaccination contre l'Hépatite B (HB) et la survenue d'un premier épisode de démyélinisation du système nerveux central.

**- Méthodes :** Il s'agissait d'une étude rétrospective cas témoins. 121 cas ayant eu un premier épisode de démyélinisation du SNC, entre le 01/07/93 et le 31/12/95 ont été comparés à 121 témoins appariés sur l'âge, le sexe, la date de consultation hospitalière. La recherche a été faite par questionnaire adressé par la poste, avec relance téléphonique, sur les des vaccinations dont l'hépatite B, reçues dans les 180 jours précédant l'apparition de l'atteinte neurologique.

**- Résultats :**

Dans les délais d'observation, 12,4 % des cas ont rapporté une vaccination contre l'HB versus, 7,4 % chez les témoins,  $p = 0,21$ . La survenue d'un épisode de démyélinisation du SNC chez les sujets ayant reçu la vaccination contre l'hépatite B, pour la période de 0-60 a concerné 6 cas vs 4 témoins (OR (rapport de cotes) ajusté 1,7 IC95% (0,5-6,3) et pour la période 61-180 jours a concerné 10 cas vs 7 témoins (OR ajusté 1,5 IC95% (0,5-5,3)).

**- Conclusion :** L'étude n'a pas mis en évidence de relation significative entre vaccination anti hépatite B et démyélinisation du SNC. Néanmoins la faible puissance statistique de cette étude ne permet pas d'exclure définitivement cette relation.