

## **Événement indésirable post vaccinal : convulsions généralisées**

Définition de cas et recommandations pour la collecte, l'analyse et la présentation des données

### **Sommaire**

1. Préambule
2. Définition de cas
3. Recommandations pour la collecte, l'analyse et la présentation des données
4. Références bibliographiques

Ce document a été conçu et préparé par le groupe de travail *Convulsions* de la « Brighton Collaboration »: Jan Bonhoeffer (coordonnateur), Robert Davis, Glacus de Souza-Brito, Margaret C. Fisher, Mike Gold, Neal Halsey, John Menkes et Patricia Vermeer. Les auteurs remercient le comité d'orientation et groupe de référence de la « Brighton Collaboration », la rédactrice médicale Mary McCauley ainsi que le groupe d'orientation du programme européen de recherche pour l'amélioration de la surveillance de la sécurité des vaccins (EUSAFEVAC) pour leur concours et leurs très utiles observations.

## 1. Préambule

Pour améliorer la comparabilité des données sur la sécurité des vaccins, le groupe de travail *Convulsions* a mis au point pour cet événement indésirable post vaccinal une définition de cas et des recommandations applicables à des études diverses aux ressources variées, où les soins sont plus ou moins disponibles et accessibles ainsi qu'à différentes régions géographiques.

La définition et les recommandations ont été établies par consensus au sein du groupe. Elles se fondent à la fois sur les avis d'experts et sur une analyse systématique de la documentation relative à l'évaluation des convulsions généralisées en tant qu'événement indésirable post vaccinal et à la détermination des convulsions généralisées chez l'homme. A notre connaissance, il n'existe pas de travaux structurés qui aient servi à mettre au point une définition de cas pour les convulsions généralisées en tant qu'événement indésirable post vaccinal.

### *Généralités concernant les convulsions généralisées*

Les convulsions sont des accès d'hyperactivité neuronale qui déclenchent le plus souvent des contractions musculaires brusques et involontaires. Elles peuvent aussi se manifester sous forme de troubles sensoriels, de dysfonctionnement autonome et d'anomalies du comportement, de même que sous forme de trouble ou perte de conscience. Les descriptions et classifications des convulsions sont complexes et peuvent changer, car il reste à élucider l'étiologie et la pathogénie de la plupart des convulsions.

L'élément particulièrement intéressant pour les études sur la sécurité des vaccins est la certitude diagnostique; il faut savoir si les convulsions étaient réellement présentes et s'il y a eu ou non de la fièvre immédiatement avant leur apparition. La certitude quant au type de convulsions ne revêt qu'une importance secondaire du point de vue de la sécurité des vaccins. Cependant, étant donné qu'une classification des convulsions peut indiquer leur cause et qu'une délimitation précise des symptômes confère une base solide pour établir un pronostic, le groupe de travail *Convulsions* propose de respecter la classification internationale chaque fois que possible (3,4).

Les *convulsions fébriles* constituent un sous-groupe individuel des **convulsions généralisées**. Bien que l'on prenne pour hypothèse une interaction de la génétique, de la maturité du cerveau et de la fièvre, la physiopathologie des convulsions fébriles est pour l'essentiel inconnue. Du fait que l'on observe souvent une température corporelle élevée à la suite de la vaccination et que les convulsions fébriles sont les troubles convulsifs les plus fréquents chez le nourrisson et l'enfant, elles sont la forme la plus fréquente de convulsions non épileptiques observées à la suite de la vaccination (1,5,6). Les convulsions qui surviennent peu après la vaccination sont déclenchées la plupart du temps par une fièvre induite par le vaccin ou sans rapport avec le vaccin (1). Le pronostic est le même que pour d'autres convulsions fébriles bénignes à partir desquelles entre 2 % et 3 % des enfants vont présenter plus tard une épilepsie (7,8,9).

**Les convulsions fébriles simples ont été définies comme des convulsions toniques-cloniques généralisées pouvant durer jusqu'à 15 minutes chez le nourrisson et l'enfant âgé de trois mois à six ans.** Généralement, la température corporelle dépasse 38,0° C. Il n'y a pas de somnolence après l'accès, ni de séquelles neurologiques, pas de réapparition dans les 24 heures et pas d'antécédents d'épilepsie. Il pourrait y avoir des antécédents familiaux de convulsions fébriles dans la fratrie et chez les parents. **Les convulsions fébriles atypiques ont été définies comme étant caractérisées par des convulsions généralisées récurrentes, des**

**convulsions en foyer durant plus de 15 minutes, une somnolence après l'accès ou des séquelles neurologiques.** Environ 3 % à 4 % de tous les enfants de ce groupe d'âge auront au moins une fois des convulsions fébriles (2,4).

### *Justification des décisions relatives à la définition de cas*

Le groupe de travail *Convulsions* s'est concentré sur la définition des convulsions généralisées puisqu'elles représentent la majorité des convulsions de l'enfant indépendamment de la vaccination. Le diagnostic de convulsions généralisées, qui se fonde sur des termes descriptifs pour la symptomatologie clinique, n'exige pas de connaissance de la physiopathologie de l'accès pas plus qu'il ne déduit d'étiologie. Étant donné que les convulsions généralisées post vaccinales sont généralement de brève durée (1), le diagnostic se fonde souvent uniquement sur l'évolution clinique.

Bien que certains éléments de la symptomatologie clinique figurant dans la définition et les recommandations soient peut-être assez subjectifs et influencés par la culture, il faut reconnaître que c'est un aspect inévitable de la pratique médicale courante. Si cela est jugé nécessaire dans des essais cliniques prospectifs, il faudra peut-être contrôler la fiabilité des termes utilisés par les différents évaluateurs.

Il est évident que certaines formes de convulsions peuvent se manifester quasiment comme d'autres et que l'électroencéphalogramme (EEG) est une méthode complémentaire utile pour le diagnostic et la classification. Malgré tout, l'EEG n'a pas été inclus comme critère nécessaire dans la définition. D'abord, il n'est pas toujours possible de faire un EEG. Ensuite, lorsque c'est possible, l'EEG est difficile à utiliser et interpréter. Enfin, avec une sensibilité entre accès d'environ 40 % (2), un EEG normal n'exclut ni le diagnostic de convulsions ni celui d'épilepsie.

La fièvre étant rarement mesurée avant les convulsions et les températures mesurées ensuite étant souvent modifiées par les antipyrétiques, les convulsions fébriles ne sont pas définies séparément. Cependant, la présence de fièvre dans le cadre de convulsions post vaccinales doit être notée et présentée tel qu'indiqué dans les recommandations contenues dans ce document.

### *Association temporelle ou étiologique avec la vaccination*

Le groupe de travail *Convulsions* n'ignore pas - et cela doit être souligné aux parents, aux patients, au personnel soignant et à toutes les personnes concernées par la sécurité des vaccinations - que les convulsions généralisées (ou toute autre manifestation indésirable) après l'administration d'un vaccin inactivé ou d'un vaccin vivant peuvent être temporellement **associées** à l'administration d'un vaccin mais n'en sont pas forcément le **résultat**. Il faut comparer les événements de convulsions généralisées chez des enfants vaccinés et dans un groupe témoin, de préférence à l'aide d'études randomisées à double insu avec groupe placebo ou compte tenu d'un taux de base.

Étant donné que la définition cerne une entité clinique sans déduire de relation de cause à effet avec une exposition, le délai entre la vaccination et l'apparition de la réaction ne peut pas faire partie de la définition proprement dite mais doit être évalué tel que décrit dans les recommandations.

## *Utilisation des Recommandations pour la collecte, l'analyse et la présentation des données*

Compte tenu des nombreuses variables et incertitudes qui entourent la définition et le diagnostic de convulsions généralisées, le groupe de travail *Convulsions* de la « Brighton Collaboration » a cherché à établir des recommandations à la fois utiles et pratiques pour standardiser la collecte, l'analyse et la présentation des données sur les convulsions généralisées dans le cadre des essais cliniques pré-et post- AMM , de la surveillance et des études épidémiologiques rétrospectives sur la sécurité des vaccins. Les recommandations n'ont **pas** pour but de fixer des critères pour la prise en charge du nourrisson, de l'enfant ou de l'adulte malade. Étant donné qu'elles représentent une norme minimale, il faudra sans doute recueillir, analyser et présenter des données supplémentaires, selon ce que les chercheurs jugeront nécessaire. Cela vaut particulièrement pour la surveillance des convulsions généralisées en tant qu'événement indésirable faisant suite à l'administration de nouveaux vaccins contre des maladies chroniques (par exemple diabète sucré ou polyarthrite rhumatoïde), de vaccins thérapeutiques (par exemple vaccins anti-tumoraux) ou encore de vaccins issus du génie génétique, de vaccins agissant au niveau des muqueuses ou de vaccins reposant sur un système de libération lente, pour lesquels il faudra sans doute des normes différentes.

### *Mise à jour*

Le groupe de travail *Convulsions* recommande que les études pré-et post-AMM soient précisément conçues pour enquêter sur les convulsions généralisées telles qu'elles sont décrites dans ce document. Il est prévu d'examiner et, le cas échéant, de réviser la définition et les recommandations régulièrement (par exemple tous les trois à cinq ans) ou en fonction des besoins.

## 2. Convulsions généralisées en tant qu'événement indésirable post vaccinal : définition de cas

### Niveau 1 de certitude diagnostique

- . Événement avéré de perte soudaine de connaissance ET
- . Manifestations motrices généralisées<sup>1</sup>, toniques<sup>2</sup>, cloniques<sup>3</sup>, toniques-cloniques<sup>4</sup> ou atoniques<sup>5,6</sup>

### Niveau 2 de certitude diagnostique

- . Antécédents de perte de connaissance ET
- . Manifestations motrices généralisées<sup>1</sup>, toniques<sup>2</sup>, cloniques<sup>3</sup>, toniques-cloniques<sup>4</sup> ou atoniques<sup>5,6</sup>

### Niveau 3 de certitude diagnostique

- . Antécédents de perte de connaissance ET
- . Autres manifestations motrices généralisées

### Notes pour la définition de cas

<sup>1</sup> Synonyme: bilatérales, plus qu'une atteinte musculaire minimale

<sup>2</sup> Augmentation soutenue de la contraction musculaire durant quelques secondes voire quelques minutes

<sup>3</sup> Contractions involontaires, soudaines et brèves (< 100msec) des mêmes groupes de muscles, se répétant régulièrement à la fréquence d'environ 2 à 3 contractions par seconde

<sup>4</sup> Séquence constituée d'une phase tonique suivie par une phase clonique

<sup>5</sup> Perte soudaine de tonus des muscles posturaux, souvent précédée d'une secousse myoclonique et précipitée par une hyperventilation

<sup>6</sup> En l'absence d'épisode d'hypotonie-hyporéactivité (voir définition proposée par la « Brighton Collaboration »), de syncope et de secousses myocloniques.

### **3. Recommandations pour la collecte, l'analyse et la présentation des données sur les convulsions généralisées en tant qu'événement indésirable post vaccinal**

Le groupe de travail *Convulsions* de la « Brighton Collaboration » a décidé par consensus de proposer les recommandations ci-après pour permettre la collecte, l'analyse et la présentation standardisée des données sur les convulsions généralisées. Cependant, il ne sera peut-être pas possible d'appliquer la totalité des recommandations dans toutes les situations. Les données seront plus ou moins disponibles en fonction des ressources, de la région géographique et selon que la source d'information est un essai clinique prospectif, une étude de surveillance post-AMM, une étude épidémiologique ou encore un rapport individuel sur des convulsions généralisées.

#### **3. 1 Collecte des données**

Ces recommandations représentent une norme minimale pour la collecte des données sur les convulsions généralisées qui garantit la comparabilité des données. Selon la question et le contexte étudiés, des renseignements supplémentaires pourront être recueillis.

- 1) Il faudrait disposer de données sur l'**état de santé pré vaccinal** du sujet vacciné de manière à pouvoir repérer des indicateurs de la présence ou l'absence de convulsions généralisées.
- 2) La **durée de la surveillance** des convulsions généralisées lorsque la réaction est consignée en tant qu'événement indésirable sollicité dans les essais cliniques pré- et post-AMM, est dans une certaine mesure arbitraire et dépend des facteurs suivants :
  - caractéristiques biologiques du vaccin (par exemple vaccin vivant atténué ou vaccin inactivé);
  - caractéristiques biologiques de la maladie visée par la vaccination;
  - caractéristiques biologiques des convulsions généralisées, y compris les formes repérées lors d'essais antérieurs.

La surveillance des convulsions généralisées encore présentes le dernier jour du suivi doit se poursuivre jusqu'à sa disparition ou son évolution doit être indiquée<sup>1</sup>.

- 3) Pour tous les cas et/ou tous les participants à l'étude, selon que de besoin, **il faudrait noter les renseignements suivants** :
  - date de naissance, sexe et origine ethnique
  - antécédents de prématurité pour les nourrissons (<37 semaines de gestation)
  - date et heure de la vaccination
  - intervalle entre la date de naissance et la vaccination pour les vaccinations du nouveau-né
  - stade de développement de l'enfant au moment de la vaccination
  - description du/des vaccins (nom du vaccin, fabricant, numéro de lot, dose et nombre de doses)
  - méthode et voie d'administration (par exemple intramusculaire, intradermique, sous-cutanée, orale, intranasale, sans aiguille ou avec un autre matériel d'injection)
  - description clinique détaillée des convulsions généralisées, y compris la température corporelle (pour les détails sur la méthode de mesure, voir la définition donnée par la « Brighton Collaboration » pour la fièvre) et la somnolence après l'accès (c'est-à-dire état transitoire de conscience altérée après la fin de la crise motrice)
  - symptomatologie et maladies concomitantes

- traitement administré parallèlement, notamment médicaments avec ou sans ordonnance (thérapeutique à base de plantes ou homéopathique) et traitement à effet prolongé tel qu'immunoglobulines, transfusion sanguine etc.
  - examens électrophysiologiques et de laboratoire, observations chirurgicales et/ou anatomopathologiques et diagnostics
  - personne chargée de la notification et/ou du diagnostic et/ou de l'évaluation des convulsions (par exemple personnel de santé, parent/patient ou tierce personne), avec ses coordonnées
  - issue finale<sup>1</sup>
  - valeur d'un paramètre systématiquement mesuré (par exemple cm et C °)
  - date/heure d'apparition<sup>2</sup>, de la première observation<sup>2</sup>, du diagnostic<sup>3</sup>, de la fin de l'événement<sup>4</sup> et de l'évolution.<sup>1</sup>
  - antécédents vaccinaux (c'est-à-dire vaccinations antérieures et événement indésirable post vaccinal éventuel)
  - réapparition de l'événement ou survenue d'un événement analogue avant la vaccination ou à la suite d'une vaccination antérieure
- 4) Tout diagnostic de convulsions généralisées doit être accompagné d'information sur les **facteurs prédisposants spécifiques** ci-après pour les convulsions généralisées: sevrage de drogue, hypoxie, traumatisme crânien, infection du système nerveux central, tumeur, causes métaboliques (par exemple urémie, hypoglycémie ou troubles électrolytiques) et cause psychogène.
  - 5) Pour la surveillance systématique des convulsions généralisées, les méthodes de collecte des données devraient être **compatibles entre groupes étudiés et à l'intérieur de chaque groupe**, le cas échéant.
  - 6) Pour tous les cas, quel que soit le niveau de certitude diagnostique, et pour les événements notifiés où les faits sont insuffisants, il faudrait consigner tous les **critères remplis** correspondant à la définition de cas et d'autres symptômes évocateurs de convulsions.
  - 7) Le **suiti des cas** devrait avoir pour but de vérifier et de compléter l'information recueillie tel qu'indiqué dans les recommandations 1 à 6.

### 3. 2 Analyse des données

Ces recommandations représentent une norme minimale pour l'analyse des données sur les convulsions généralisées qui garantit la comparabilité des données. Selon la question et le contexte étudiés, des renseignements supplémentaires pourront être analysés.

- 8) Les événements notifiés doivent être **classés** dans l'une des cinq catégories ci-après. Ceux qui correspondent à la définition de cas doivent être classés selon les niveaux de certitude diagnostique tels que précisés dans la définition de cas. Les événements qui ne correspondent à aucun des trois niveaux de certitude diagnostique doivent être classés dans les catégories additionnelles pour analyse.

<b>Classification des événements en cinq catégories<sup>5</sup></b>
---

#### L'événement correspond à la définition de cas

- 1) Niveau 1 : *comme précisé dans la définition de cas pour les convulsions généralisées*
- 2) Niveau 2 : *comme précisé dans la définition de cas pour les convulsions généralisées*
- 3) Niveau 3 : *comme précisé dans la définition de cas pour les convulsions généralisées*

**L'événement ne correspond pas à la définition de cas**

***Catégories additionnelles pour analyse***

- 4) Convulsions généralisées notifiées, sans faits suffisants pour qu'elles correspondent à la définition de cas<sup>6</sup>
- 5) Non, ce n'est pas un cas de convulsions généralisées<sup>7</sup>

9) Il faut déterminer **l'intervalle entre la vaccination et l'apparition des convulsions** en utilisant la date/l'heure de la vaccination et la date/l'heure d'apparition de l'événement<sup>2</sup> et/ou de l'observation des premiers signes ou symptômes<sup>2</sup> et/ou du diagnostic<sup>3</sup>, selon ce qui est disponible, pour analyser l'incidence et la prévalence. Quelles que soient les dates retenues, elles doivent être utilisées de façon cohérente d'un groupe étudié à l'autre et à l'intérieur de chaque groupe. Si les cas signalés sont peu nombreux, il faut analyser pour chacun d'eux l'évolution concrète dans le temps; si les cas sont nombreux, il faut analyser les données selon les paliers suivants :

-- **Premières 24 heures après la vaccination:** heure estimée après la vaccination. Par exemple:

Intervalle	Nombre de sujets avec convulsions pendant l'intervalle en question/nombre de sujets avec convulsions dans la population étudiée
<1heure	n/N-----(%)
1-2 heures	n/N-----(%)
2-3 heures	n/N-----(%)
...	

-- **>24 heures après la vaccination :** jour d'apparition des symptômes après la vaccination. Par exemple:

Intervalle	Nombre de sujets avec convulsions pendant l'intervalle en question/nombre de sujets avec convulsions dans la population étudiée
24-48 heures	n/N-----(%)
48-72 heures	n/N-----(%)
etc.	

10) Il faut analyser la **durée des convulsions** en tant qu'intervalle entre la date/l'heure d'apparition<sup>2</sup> et/ou celle de l'observation des premiers signes ou symptômes<sup>2</sup> et/ou la date du diagnostic<sup>3</sup> et la fin de l'événement<sup>4</sup> et/ou l'évolution<sup>1</sup>. Quels que soient les repères de début et de fin retenus, ils doivent être utilisés de façon cohérente d'un

groupe étudié à l'autre et à l'intérieur de chaque groupe. Si les cas étudiés sont peu nombreux, il faut analyser pour chacun d'eux l'évolution concrète dans le temps; si les cas sont nombreux, il faut analyser les données selon les paliers suivants :

Durée	Nombre de sujets avec convulsions pendant la durée en question/nombre de sujets avec convulsions dans la population étudiée
0- < 1 minute	n/N-----(%)
1-5 minutes	n/N-----(%)
6-10 minutes	n/N-----(%)
10-15 minutes	n/N-----(%)
16-30 minutes	n/N-----(%)
31-45 minutes	n/N-----(%)
46-60 minutes	n/N-----(%)
etc. (intervalles de 15 minutes)	

- 11) Si l'on enregistre la **survenue intermittente** de convulsions généralisées, il faut prendre comme base d'analyse la valeur correspondant à l'accès le plus long.
- 12) Toutes les autres valeurs mesurées (par exemple rythme cardiaque et tension artérielle) doivent être analysées selon des **paliers prédéterminés sur l'échelle correspondante**. Il faudrait analyser l'élévation de la température corporelle selon les recommandations qui accompagnent la définition de cas donnée par la « Brighton Collaboration » pour la fièvre.
- 13) Dans les essais cliniques, il faut analyser les données sur les convulsions généralisées **par composante d'étude et par dose**.
- 14) Il faudrait dans l'idéal **comparer** les résultats obtenus chez les sujets auxquels a été administré le vaccin étudié avec les résultats obtenus dans un ou plusieurs groupes témoins.

### **3.3 Présentations des données**

Ces recommandations représentent une norme minimale pour la présentation et la publication des données sur les convulsions généralisées qui garantit la comparabilité des données. Selon la question et le contexte étudiés, des renseignements supplémentaires pourront être présentés après analyse. Il ne s'agit PAS de recommandations pour la notification primaire des convulsions généralisées à un système de surveillance ou un moniteur d'étude. Il est d'autre part recommandé de se reporter aux recommandations qui existent (par exemple CONSORT et MOOSE) pour la présentation et la publication des études sur la sécurité des vaccins (10).

- 15) Tous les événements notifiés de convulsions généralisées doivent être présentés selon les **catégories énumérées dans la recommandation 8**.
- 16) Les données sur les convulsions doivent être présentées conformément aux **recommandations** 1 à 6 pour la **collecte** et 8 à 14 pour **l'analyse**.

- 17) Les données doivent être présentées avec un **numérateur** et un **dénominateur** (n/N) et non pas seulement en pourcentage. Si l'analyse ne porte que sur un petit nombre de cas, il faut étudier pour chacun d'eux les différentes valeurs et l'évolution précise dans le temps.

Étant donné que, dans les systèmes de surveillance, les données servant de dénominateur ne sont pas facilement disponibles, il faut s'efforcer de trouver des dénominateurs approximatifs. Il faudrait indiquer la source des données servant de dénominateur et dire comment les estimations ont été calculées (par exemple données du fabricant, notification par le ministère de la santé ou données sur la couverture/données démographiques).

- 18) Il faut indiquer la prévalence et l'incidence des cas. On présentera **l'incidence des convulsions** en tant que Evénement indésirable post vaccinal selon le modèle suivant :

<b>Convulsions post vaccinales</b>	numérateur/dénominateur
<b>Convulsions généralisées</b>	
Niveau 1	
- fébriles*	
- non fébriles	
- fièvre inconnue	
Niveau 2	
- fébriles*	
- non fébriles	
- fièvre inconnue	
Niveau 3	
- fébriles*	
- non fébriles	
- fièvre inconnue	
<b>Autres types de convulsions et syndromes épileptiques (n/N)</b>	
- fébriles*	
- non fébriles	
- fièvre inconnue	

\* Fièvre telle que définie par la « Brighton Collaboration »

- 19) Si la **distribution** des données est asymétrique et si une médiane et une fourchette sont des éléments de description statistique mieux adaptés qu'une moyenne, il faut également donner la moyenne et l'écart-type pour permettre une méta-analyse.
- 20) Toute publication sur les convulsions généralisées devrait inclure une **description** aussi détaillée que possible des **méthodes** utilisées pour la collecte et l'analyse des données. Il est indispensable de préciser :
- le modèle d'étude choisi pour les essais cliniques;
  - la stratégie de recherche dans les bases de données sur la surveillance;
  - le profil de l'essai, avec indication du flux des participants durant l'étude, y compris les abandons et les retraits, de façon à donner une idée de la taille et de la nature des différents groupes étudiés;
  - le (s) groupe (s) de comparaison, en cas d'utilisation à des fins d'analyse;

- si le jour de la vaccination a été considéré comme « jour » ou « jour zéro » dans l'analyse;
- si la date d'apparition<sup>2</sup> et/ou la date de la première observation<sup>3</sup> et/ou la date du diagnostic<sup>4</sup> ont été utilisées pour l'analyse.

- 21) Le recours à la définition de cas de la « Brighton Collaboration » pour l'EHH pourra être mentionnée **dans le résumé ou la partie méthodologique** de la publication en indiquant en référence le présent document.

---

### **Notes concernant les Recommandations**

<sup>1</sup> Par exemple, retour à l'état de santé tel qu'il était avant la vaccination, résolution spontanée, intervention thérapeutique, séquelles à long terme, décès ou toute autre **issue**.

<sup>2</sup> La **date et/ou l'heure d'apparition** sont définies comme le moment suivant la vaccination où est apparu le premier signe ou symptôme évocateur de convulsions. Il n'est parfois possible de le déterminer que rétrospectivement. La **date et/ou l'heure de la première observation** du premier signe ou symptôme évocateur de convulsions peut être utilisée si l'on ne connaît pas la date et l'heure d'apparition de l'événement .

<sup>3</sup> La **date et/ou l'heure du diagnostic** est le jour suivant la vaccination où l'événement a correspondu pour la première fois à la définition de cas à un niveau quelconque de certitude diagnostique.

<sup>4</sup> On définit la **fin d'un événement** comme le moment où il ne correspond plus à la définition de cas à un niveau quelconque de certitude diagnostique (par exemple le moment où l'activité motrice a cessé).

<sup>5</sup> Pour déterminer la **catégorie appropriée**, l'utilisateur doit commencer par vérifier si l'événement signalé correspond aux critères fixés pour le niveau 2 ou 3. Si les critères correspondant à ces niveaux sont remplis et s'il y a des preuves que les critères correspondant au niveau 1 sont remplis, il doit être classé au niveau 1. Si les critères correspondant au niveau 2 ou 3 ne sont pas remplis, l'événement doit être classé dans la catégorie 4 ou 5.

<sup>6</sup> Si les faits disponibles sur un événement sont insuffisants parce qu'il manque des renseignements (c'est-à-dire les critères d'inclusion et/ou d'exclusion), l'événement doit être classé comme « convulsions notifiées, **sans faits suffisants** pour qu'elles correspondent à la définition de cas ».

<sup>7</sup> Un événement ne correspond pas à la définition de cas si l'investigation révèle l'absence de critère nécessaire à la classification au niveau 1 à 3 (par exemple perte de connaissance, manifestations motrices généralisées). Il faut alors écarter cet événement et le classer dans la rubrique « **Non, ce n'est pas un cas de convulsions** ».

**Note:** *un électroencéphalogramme négatif après un accès n'exclut pas qu'il s'agisse de convulsions.*

#### **4. Références bibliographiques**

...

...

La liste complète des références bibliographiques peut être obtenue auprès du secrétariat de la « Brighton Collaboration » : [secretariat.@brightoncollaboration.org](mailto:secretariat.@brightoncollaboration.org).