

# PROOF - Cohorte en population générale: Evaluation Prospective de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) comme indicateur pronostic d'évènements cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Responsable(s) :Barthélémy Jean-Claude, Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon  
Roche Frédéric, Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon

Date de modification : 16/12/2019 | Version : 4 | ID : 3650

| Général                                                      |                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                        |
| Nom détaillé                                                 | Cohorte en population générale: Evaluation Prospective de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) comme indicateur pronostic d'évènements cardiovasculaires et cérébrovasculaires |
| Sigle ou acronyme                                            | PROOF                                                                                                                                                                                  |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL (15/11/2000)                                                                                                                                                                      |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                        |
| Domaine médical                                              | Cardiologie<br>Gériatrie<br>Neurologie                                                                                                                                                 |
| Déterminants de santé                                        | Génétique                                                                                                                                                                              |
| Mots-clés                                                    | activité du Système Nerveux Autonome (SNA), variabilité de la fréquence cardiaque, baroréflexe, variabilité de la pression artérielle, prévention, épidémiologie, sommeil              |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                                        |
| Nom du responsable                                           | Barthélémy                                                                                                                                                                             |
| Prénom                                                       | Jean-Claude                                                                                                                                                                            |
| Adresse                                                      | Physiologie<br>CHU Nord - Etage 6<br>42055 Saint Etienne cedex 2                                                                                                                       |

|             |                                                                                                                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Téléphone   | +33 (0)4 77 82 83 00                                                                                                                                                                         |
| Email       | jc.barthelemy@univ-st-etienne.fr                                                                                                                                                             |
| Laboratoire | Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon |
| Organisme   | CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SAINT-ETIENNE                                                                                                                                            |

|                    |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du responsable | Roche                                                                                                                                                                                        |
| Prénom             | Fredéric                                                                                                                                                                                     |
| Adresse            | Physiologie<br>CHU Nord - Etage 6<br>42055 Saint Etienne cedex 2                                                                                                                             |
| Téléphone          | +33 (0)4 77 82 83 00                                                                                                                                                                         |
| Email              | frederic.roche@univ-st-etienne.fr                                                                                                                                                            |
| Laboratoire        | Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon |
| Organisme          | CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE                                                                                                                                                          |

## Collaborations

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autres | Autres cohortes apparentées : 1) également en charge de l'analyse de l'activité du sna dans la cohorte sapaldia (swiss cohort study on air pollution and lung diseases in adults). 2° cohorte aube : evolution du sna apres la naissance normale ou prematuree et evolution cognitive. |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Financements

|              |       |
|--------------|-------|
| Financements | Mixte |
|--------------|-------|

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions | - PHRC National PROOF, 1999- PHRC National Synapse, 2022- PHRC Régional Telamons, 2003- Industrie pharmaceutique: Laboratoire Servier (Neuropsychologie)- Industrie, Ingenierie SNA: Société Novacor (Cifre)- Association Synapse: association créée par les sujets de l'étude pour soutenir le projet. - TGIR cohortes 2008 (INSERM) |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU St Etienne

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

PRES de LYON

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Université Jean Monnet

Statut de l'organisation

Secteur Public

## Contact(s) supplémentaire(s)

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via un fichier de population

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

A partir de la liste électorale de la ville de saint-Etienne.  
A partir de 2017, intègre les générations suivantes (enfants-petits enfants)

### Objectif de la base de données

Objectif principal

Evaluer de façon prospective la valeur prédictive de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) , et de son déclin au cours du suivi, sur la survenue d'évènements graves et cérébraux, et sur la mortalité toutes causes confondues, dans une population générale de sujets d'âge homogène, 65 ans à l'inclusion.

Des objectifs secondaires sont définis, analysant

l'association entre activité du SNA et:

- 1) La présence et la sévérité des accidents vasculaires cérébraux à l'IRM,
- 2) Les performances neuropsychologiques,
- 3) Les facteurs de risques cardiovasculaires classiques,
- 4) La génétique des récepteurs spécifiques des neurotransmetteurs directement impliqués,
- 5) Les pathologies respiratoires du sommeil
- 6) Il sera réalisé des analyses temporelles pour déterminer les séquences chronologiques du déclin de l'activité du SNA et de la survenue de conditions pathologiques, y compris des conditions émergentes telles que les pathologies respiratoires du sommeil.

#### Critères d'inclusion

- Sujets âgés de 65 ans au moment de l'inclusion et inscrits sur la liste électorale de la ville de St Etienne.
- Sujets n'ayant pas eu d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral préalable
- Sujet non insulino-dépendant

#### Type de population

##### Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)  
Grand âge (80 ans et plus)

##### Population concernée

Population générale

##### Pathologie

##### Sexe

Masculin  
Féminin

##### Champ géographique

Local

##### Régions concernées par la base de données

Auvergne Rhône-Alpes

##### Détail du champ géographique

Ville de Saint-Etienne

#### Collecte

##### Dates

##### Année du premier recueil

01/2001

##### Taille de la base de données

##### Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[1000-10 000[ individus

##### Détail du nombre d'individus

1011

| Données                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activité de la base                         | Collecte des données active                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Type de données recueillies                 | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Données cliniques, précisions               | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Détail des données cliniques recueillies    | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans<br>Informations recueillies lors de l'examen clinique : 1) Données scolaires<br>2) Bilan neuropsychologique :- Grober et Buschke ; - Benton ; - digit substitution st ; - double tache de Baddeley ; - trail making test ; - stroop ; - fluences ; - wais ; - MMSE.<br>3) Dépression (QD2A)<br>4) Anxiété (Goldberg)<br>5) Sommeil : questionnaire de St Mary's hospital<br>6) Sommeil : questionnaire de Pittsburg                                                                                                                                               |
| Données déclaratives, précisions            | Auto-questionnaire papier<br>Face à face                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Détail des données déclaratives recueillies | Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans<br>Informations recueillies par l'autoquestionnaire : 1) activité physique<br>2) qualité du sommeil (Berlin, Epworth)<br>3) qualité de vie<br>4) troubles urinaires (ditrovie, MHU)<br>Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans<br>Informations recueillies lors de l'entretien : 1) âge ménopause<br>2) antécédents cardiovasculaires<br>3) antécédents personnels<br>4) antécédents familiaux<br>5) traitements en cours<br>6) poids, taille, tour de taille, tour de hanche, envergure<br>7) habitudes tabac, alcool |
| Données paracliniques, précisions           | IRM cérébrale avec une évaluation visuelle et une analyse quantitative (morphométrie cérébrale pour reconstruction tridimensionnelle), Polygraphie ambulatoire du sommeil, Exploration fonctionnelle respiratoire, mesure des masses musculaires et graisseuses, ostéodensitométrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Données biologiques, précisions             | Biologie sanguine: Facteurs de risques cardiovasculaires classiques, marqueurs de l'inflammation, hormones, vitamine D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Existence d'une biothèque                   | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## ADN

|                               |                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Détail des éléments conservés | sérothèque et DNA thèque                                                        |
| Paramètres de santé étudiés   | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Autres        |
| Autres, précisions            | Qualité du sommeil, Bilan Biologique inflammatoire et Hormonal, Bilan Génétique |

## Modalités

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode de recueil des données | <p>Les données ont été et seront recueillies au cours de 5 bilans, les bilans 1 et 4 sont complets et les bilans 2, 3 et 5 sont partiels ( c'est à dire pas d'IRM cérébral ni de bilan neuropsychologique).Les données cliniques recueillies concernent:-Bilan neuropsychologique analysant la mémoire, et les fonctions exécutives et dysexécutives(GROBER, BENTON, DSST, BADDELEY, TMT, STROOP, FLUENCIES, WAIS, MMSE)- Dépression (QD2A)- Anxiété (GOLDBERG)- Mesure ambulatoire de la pression artérielle, MAPA- HOLTER ECG- Elasticité artérielle- Baroréflexe- Bilan génétique- Questionnaire sur l'existence et la sévérité des jambes sans repos- Questionnaire de qualité du sommeil: St Mary's hospital, et PittsburgLes données de l'autoquestionnaire concernent:- Evaluation de l'activité physique quotidienne,- Qualité du sommeil (BERLIN, EPWORTH)- Qualité de vie,- Troubles urinaires (DITROVIE, MHU)Les données recueillies au cours de l'entretien concernent l'histoire familiale et personnelle ( âge de la ménopause, antécédents cardiovasculaires, antécédents familiaux, antécédents personnels, traitements en cours, poids, taille, tour de taille, tour de hanche, envergure, habitudes tabac et alcool)</p> |
| Nomenclatures employées     | <p>Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiersRelance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité internes et externes Fréquence audit interne : STATISTIQUES, PAR THEMES DE DONNEES Fréquence audit externe : 3 Les patients sont informés de l'utilisation de leur données</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Suivi des participants      | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Détail du suivi                                                                                                  | 15 ans. Suivi également de la génération suivante (enfants et des petits-enfants)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="#">Publications_Proof_List_from_CV_Booklet_V10.docx</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Description                                                                                                      | iste des publications - Au 16 décembre 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="#">Publications_Proof_List_from_CV_Booklet_V10.docx</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Description                                                                                                      | Liste des publications - Au 16 décembre 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | <p>Demande au Directeur de l'équipe SNA-EPIS.<br/>           Décision par le comité Directeur.<br/>           Utilisation possible des données par des équipes académiques<br/>           Condition d'accès contractuelles: prendre contact avec l'investigateur principal ou avec son coinvestigateur<br/>           Utilisation possible des données par des industriels<br/>           Condition d'accès prendre contact avec l'investigateur principal. contrats de valorisation.</p> |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |