

AMYLO-STUDY - Prévalence de l'Amylose à transthyrétine dans les cardiopathies hypertrophiques

Responsable(s) :Damy Thibaud, Groupe Hospitalier HENRI MONDOR ALBERT CHENEVIER
Plante-Bordeneuve Violaine, Groupe Hospitalier HENRI MONDOR ALBERT CHENEVIER
Slama Michel, Service Cardiologie et Maladies Vasculaires

Date de modification : 22/07/2014 | Version : 1 | ID : 8655

Général	
Identification	
Nom détaillé	Prévalence de l'Amylose à transthyrétine dans les cardiopathies hypertrophiques
Sigle ou acronyme	AMYLO-STUDY
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Génétique
Autres, précisions	Amylose à transthyrétine, cardiopathies hypertrophiques
Mots-clés	hérédité, mutation, sous-diagnostic., Prévalence
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Damy
Prénom	Thibaud
Adresse	51 Avenue Mal De Lattre De Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX
Téléphone	+33 (0)1 49 81 22 53
Email	amylo@sfc cardio.fr
Laboratoire	Groupe Hospitalier HENRI MONDOR ALBERT CHENEVIER
Organisme	CHU Henri-Mondor
Nom du responsable	Plante-Bordeneuve

Prénom	Violaine
Adresse	51 Avenue Mal De Lattre De Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX
Téléphone	+33 (0)1 49 81 43 12
Email	violaine.plante@hmn.aphp.fr
Laboratoire	Groupe Hospitalier HENRI MONDOR ALBERT CHENEVIER
Organisme	CHU Henri-Mondor
Nom du responsable	Slama
Prénom	Michel
Adresse	157, rue de la Porte de Trivaux 92140 Clamart
Téléphone	+33 (0)1 45 37 47 02
Email	michel.slama@abc.ap-hop-paris.fr
Laboratoire	Service Cardiologie et Maladies Vasculaires
Organisme	Hôpital
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Société Française de Cardiologie
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Cardiologie
Statut de l'organisation	Secteur Privé
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Définir la prévalence des amyloses à TTR dans une large population de patients atteints de CMH
Critères d'inclusion	- Age supérieur ou égal à 18 ans - Cardiopathie définie par une épaisseur échocardiographique du ventricule gauche supérieure ou égale à 13 mm si forme familiale ou supérieure ou égale à 15 mm si forme sporadique - Patient ayant signé un consentement autorisant la prise de sang spécifique en vue d'un séquençage génétique à la recherche d'une anomalie du gène TTR.
	Critères d'exclusion : - RAC significatif (inférieur ou égal à 1cm²) - Patient avec un diagnostic de la cardiomyopathie (CMH sarcomérique, maladie de Fabry, ?) ou apparenté déjà diagnostiqué Les patients inclus dans le registre REMY (Registre des cardiomyopathies hypertrophiques) peuvent être également inclus dans l'AMYLO-STUDY. Les critères d'inclusion sont quasi similaires. Il faudra simplement compléter quelques données complémentaires sur la page adossée à ce registre.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National

Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	05/2012
Année du dernier recueil	04/2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Objectif : 260. 298 patients inclus au 30/04/2014.
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Poids, taille, Macroglossie, gammapathie monoclonale, ATCD d'intervention chirurgicales sur les canaux carpiens, réalisation d'un EMG, dysautonomie, gastroparésie.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Antécédents familiaux et personnels, traitements en cours ou terminés.
Données paracliniques, précisions	Etiologie, IRM, ECG, biopsies.
Données biologiques, précisions	BNP, NT-Pro BNP, troponine, CPK, créatinine, hémoglobine, CRP ultra-sensible, bilan Fer,TSH, calcémie, électrophorèse des protéines, protéinurie, dosage de l'?-galactosidase A, génotypage
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Sang total
Détail des éléments conservés	Sang

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	e CRF
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contactez le responsable scientifique.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique