

# 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<br>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   |
| <b>Objectif de la base de données</b>   |   |
| Objectif principal  | Définir la prévalence des amyloses à TTR dans une large population de patients atteints de CMH  |
| Critères d'inclusion  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age supérieur ou égal à 18 ans</li> <li>- 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</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RAC significatif (inférieur ou égal à 1cm<sup>2</sup>)</li> <li>- Patient avec un diagnostic de la cardiomyopathie (CMH sarcomérique, maladie de Fabry, ?) ou apparenté déjà diagnostiqué</li> </ul> <p>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.</p> |
| <b>Type de population</b>   |   |
| Age   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Adulte (19 à 24 ans)</li> <li>Adulte (25 à 44 ans)</li> <li>Adulte (45 à 64 ans)</li> <li>Personnes âgées (65 à 79 ans)</li> <li>Grand âge (80 ans et plus)</li> </ul>   |
| Population concernée  | Sujets malades  |
| Sexe  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Masculin</li> <li>Féminin</li> </ul>   |
| Champ géographique  | National  |

|  |  |
|--|--|
| Détail du champ géographique                         | France   |
| <b>Collecte</b>                                      |  |
| <b>Dates</b>   |  |
| Année du premier recueil                             | 05/2012  |
| Année du dernier recueil                             | 04/2014  |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |  |
| 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.   |
| <b>Données</b>                                       |  |
| 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                        | Examen médical   |
| Détail des données cliniques recueillies             | Poids, taille, Macroglossie, gammopathie monoclonale, ATCD d'intervention chirurgicales sur les canaux carpiens, réalisation d'un EMG, dysautonomie, gastroparésie.                          |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier<br>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'β-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<br>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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|