

EOLE - Etude Observationnelle du suivi Long terme du post-infarctus du myocarde

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Blin Patrick, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 26/10/2017 | Version : 2 | ID : 2818

Général

Identification

Nom détaillé Etude Observationnelle du suivi Long terme du post-infarctus du myocarde

Sigle ou acronyme EOLE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 05.484, CNIL 906042

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Nutrition
Produits de santé
Travail

Mots-clés IDM, règles hygiéno-diététiques, traitements cardiovasculaires, prévention secondaire, mortalité, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41- 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

| | |
|---|--|
| Organisme | Université Bordeaux |
| Nom du responsable | Blin |
| Prénom | Patrick |
| Adresse | Bât du Tondu - Case 41- 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex |
| Téléphone | + 33 (0)5 57 57 46 75 |
| Email | patrick.blin@pharmaco.u-bordeaux2.fr |
| Laboratoire | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen |
| Organisme | Université Bordeaux |
| Collaborations | |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Non |
| Financements | |
| Financements | Privé |
| Précisions | Pierre Fabre Médicament (unconditional support) |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen |
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Oui |
| 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 | Via une sélection de professionnels d'exercice libéral |

participants

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

Les patients sont sélectionnés par des cardiologues issus d'un échantillon aléatoire de cardiologues libéraux et hospitaliers français.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer l'impact en situation réelle des traitements à visée cardiovasculaire recommandés et des règles hygiéno-diététiques sur la mortalité toutes causes dans la prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.

Critères d'inclusion

Patient ayant présenté un infarctus (premier infarctus ou récurrence), récent (inf à 3 mois) ; Patient vu en première ou deuxième consultation post-infarctus ; Infarctus défini par la présence d'au moins 2 critères parmi les critères suivants : critère symptomatique (douleurs caractéristiques), critère électrique (onde Q et/ou sus-décalage ST dans au moins 2 dérivations adjacentes), critère enzymatique (élévation des CPKMB et/ou troponine supérieure à 2 fois la normale) ; Patient pouvant certainement être suivi pendant 6 ans ; Patient ne présentant pas une pathologie non cardiovasculaire mettant en jeu le pronostic vital à brève échéance (? 3 mois) ; Patient ne participant pas à un essai thérapeutique d'un médicament non commercialisé ; Patient non confronté à la barrière linguistique (impossibilité de lire la lettre d'information ou de compléter les auto-questionnaires) ; Patient acceptant de participer.

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

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2015

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 5538

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données administratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Auto-questionnaire internet
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies
Habitudes alimentaires, activité physique, consommation de tabac, traitements pris, hospitalisations depuis l'IDM d'inclusion

Données administratives, précisions
Nom, prénom, date et commune de naissance, numéro de téléphone, adresse, coordonnées du médecin traitant.

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions
Hospitalisation
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Les données d'inclusion sont recueillies par les

cardiologues et par les patients via un questionnaire papier. Les données de suivi sont recueillies par les cardiologues (uniquement à 6 et 24 mois de suivi pour les patients inclus lors de la première période d'inclusion) et les patients via un eCRF ou un questionnaire papier.

| | |
|--|---|
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des participants | Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) |
| Détail du suivi | <p>Pour les patients, la durée totale du suivi est de 6 ans avec un point d'évaluation à 6 mois, 24 mois, 3 ans, 4 ans, 5 ans et 6 ans par le biais d'un autoquestionnaire. Le remplissage de l'autoquestionnaire s'effectue par le patient soit par internet via un eCRF soit par courrier via un questionnaire papier. Les données recueillies dans cet autoquestionnaire concernent les habitudes alimentaires depuis l'IDM (uniquement à 6 et 24 mois de suivi pour les patients inclus lors de la première période d'inclusion), les traitements pris, l'activité physique, le tabagisme, l'état de santé actuel, les hospitalisations. Le suivi par les cardiologues concerne uniquement les patients inclus lors de la première période d'inclusion avec un point d'évaluation à 6 et 24 mois (statut vital, événements cardiovasculaires, données cliniques et biologiques, traitements à visée cardiovasculaires prescrits). La recherche du statut vital à 3,5 ans et à 6 ans des patients inclus sera effectuée par la mise en œuvre de la procédure INSERM/INSEE.</p> |
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
| Sources administratives appariées, précisions | RNIPP, CéPIDC |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://www.hal.inserm.fr/EOLE/ |
| Description | Liste des publications dans HAL |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données) | Des rapports d'étude confidentiels sont remis au laboratoire puis aux autorités de santé. Les rapports d'étude et les communications |

| | |
|----------------------------------|---|
| et délais de mise à disposition) | scientifiques (posters, articles, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie. |
|----------------------------------|---|

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|