

SU.FOL.OM3 - Cohorte de patients de plus 45 ans ayant présenté un infarctus du myocarde, un angor instable ou un accident vasculaire cérébral de type ischémique: "SUplémentation en FOlates, en vitamine B6, en vitamine B12 et/ou en acides gras poly-insaturés OMéga-3"

Head :Hercberg Serge, Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)
Galan Pilar, Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)

Last update : 01/01/2020 | Version : 4 | ID : 3319

General

Identification

Detailed name Cohorte de patients de plus 45 ans ayant présenté un infarctus du myocarde, un angor instable ou un accident vasculaire cérébral de type ischémique: "SUplémentation en FOlates, en vitamine B6, en vitamine B12 et/ou en acides gras poly-insaturés OMéga-3"

Sign or acronym SU.FOL.OM3

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCPPRB No 1933 -CNIL No 901230

General Aspects

Medical area Cardiologie

Pathology (details) maladies cardio et cérébro-vasculaires

Health determinants Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Nutrition
Produits de santé

Keywords maladies cardiovasculaires (MCV), accident vasculaire cérébral (AVC), essai randomisé, prévention secondaire

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Hercberg

Surname Serge

Address	UFR SMBH, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny
Phone	+ 33 (0)1 48 38 89 32
Email	s.hercberg@uren.smbh.univ-paris13.fr
Unit	Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)
Organization	Inserm, INRA, CNAM, université Paris 13

Name of the director	Galan
Surname	Pilar
Address	UFR SMBH, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny
Phone	+ 33 (0)1 48 38 89 32
Email	p.galan@uren.smbh.univ-paris13.fr
Unit	Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)
Organization	Inserm, INRA, CNAM, université Paris 13

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia	Oui
---	-----

Details	Implication dans un réseau de cohorte : réseau d'études d'intervention par les folates (55 000 SJ au TAL)
---------	---

Funding

Funding status	Mixte
----------------	-------

Details	Inserm, Ministère de la Recherche, fondation coeurs et artères, Pierre Fabre, Danone, Candia, Eprova
---------	--

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Inserm
---	--------

Organisation status	Public
---------------------	--------

Sponsor(s) or organisation(s)	INRA
-------------------------------	------

responsible	
Organisation status	Public
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	CNAM
Organisation status	Public
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Université Paris XIII
Organisation status	Public
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes de cohortes
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Oui
Details	Intervention au niveau de groupes (clusters)
Additional information regarding sample selection.	Procédure d'inclusion des sujets : le recrutement des sujets se fait grâce à un réseau national de plus de 686 cliniciens hospitaliers, libéraux ou exerçant dans des centres de réadaptation cardiovasculaire ; ces cardiologues, neurologues, ou internistes signalent aux coordonateurs nationaux de SU.FOL.OM 3 tous les patients remplissant les critères d'inclusion et d'exclusion. Dans un second temps, les patients sont contactés par les médecins de l'étude SU.FOL.OM 3, qui leur proposent un rendez-vous, pour leur inclusion définitive, dans un des 166 centres locaux d'accueil SU.FOL.OM 3. Lors de cette rencontre, les sujets bénéficient d'un prélèvement sanguin en vue de la détermination de différents paramètres biologiques, de la prise de mesures anthropométriques ; ils remplissent également un questionnaire alimentaire et reçoivent le traitement de supplémentation en vitamines B et/ou oméga-3, sous forme de capsules molles

élaborées spécifiquement pour l'essai. Essai randomisé en double aveugle : les sujets inclus ont été répartis par randomisation en quatre groupes, recevant soit une association de vitamines B : folates (sous forme de 5-méthyl-tétra-hydro-folates) (560 µg/jour), vitamine B6 (3 mg/jour) et vitamine B12 (20 µg/jour) et un placebo "oméga-3", soit des acides gras poly-insaturés oméga-3 (600 mg/jour, sous forme E.P.A./D.H.A. 2 :1) et un placebo "vitamines B", soit l'association des vitamines du groupe B et les acides gras poly-insaturés oméga-3, soit le placebo "oméga-3" et le placebo "vitamines B".

Database objective

Main objective

Objectifs principaux : vérifier l'hypothèse de l'intérêt d'un apport supplémentaire en folates (et en vitamines B6 ou B12) et/ou en oméga-3 dans la prévention de la récurrence de pathologies ischémiques chez les sujets coronariens avérés ou ayant présenté un accident vasculaire cérébral.

Objectif secondaire: évaluer le rôle de certaines mutations génétiques dans l'aptitude de la supplémentation à réduire le risque de maladies cardiovasculaires.

Inclusion criteria

Sujets âgés de 45 à 80 ans, ayant présenté un infarctus du myocarde, un angor instable ou un accident vasculaire cérébral de type ischémique dans la période précédant leur inclusion (événement survenu au minimum un mois et au maximum un an avant l'inclusion).

Critère d'exclusion : les sujets devant suivre un traitement par la B12, l'acide folique, ou la B6, les sujets suivant un traitement par méthotrexate, les sujets porteurs d'une pathologie non cardiovasculaire mettant en jeu leur pronostic vital sur les 5 années de l'étude, les sujets insuffisants rénaux chroniques sévères.

Population type

Age

Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population covered

Sujets malades

Pathology

I20-I25 - Cardiopathies ischémiques

IX - Maladies de l'appareil circulatoire

Gender	Masculin Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	France
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	09/2003
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	01/2010
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	2501
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Examen médical
Details of collected clinical data	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (tous les ans) Informations recueillies lors de l'examen clinique : tension artérielle, examen clinique centre sur la pathologie, anthropométrie
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Details of collected declarative data	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi (tous les 2 ans) Informations recueillies par l'auto-questionnaire : événements de santé, évolution de certains facteurs de risques et habitudes de vie. Questionnaire alimentaire de fréquence début et fin d'étude. Autre fiche d'information : au cours du suivi avec des informations sur les événements de santé cardio ou neurovasculaires survenus.
Biological data (detail)	Sang : taux d'homocysteinémie plasmatique,

vitamine B12 plasmatique, de phosphate de pyridoxal plasmatiques, de folates plasmatiques et érythrocytaires, polymorphisme génétique du gène qui code pour MTHFR, bilan lipidique et glycémie.

Presence of a biobank

Oui

Contents of biobank

Sérum
Plasma
Cellules sanguines isolées
ADN
Autres

Details of biobank content

sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, Buffy coat

Health parameters studied

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Procedures

Data collection method

Les sujets bénéficient d'un suivi clinico-biologique annuel, assuré par les techniciennes et les médecins de l'équipe SU.FOL.OM 3. Tous les événements concernant l'état de santé des sujets (modifications de la thérapeutiques, hospitalisations, interventions chirurgicales, récurrences, décès, ...) sont recueillis lors des rendez-vous annuels dans les centres locaux d'accueil SU.FOL.OM 3 ou grâce à des questionnaires bi-annuels ; des compléments d'informations sont aussi obtenus grâce à des questionnaires bi-annuels ; des compléments d'informations sont aussi obtenus grâce aux médecins généralistes ou spécialistes ayant en charge les patients. Données recueillies par :- autoquestionnaire : (1) événements de santé, évolution de certains facteurs de risques et habitudes de vie, (2) questionnaire alimentaire.- examen clinique : tension artérielle, examen clinique centré sur la pathologie, anthropométrie- informations communiquées par un tiers sur les événements de santé cardiovasculaires ou neurovasculaires survenus

Quality procedure(s) used

Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'un audit de qualité interne Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.

Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	5 ans- self-questionnaire (1) at baseline then 2 times a year- self- questionnaire (2) at baseline and at the end of the study- clinical and biological examination at baseline and once a year.
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.hal.inserm.fr/SUFOLOM3
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=SU.FOL.OM3+OR+SU-FOL-OM3+OR+SUFOLOM3+OR+23352552[uid]+OR+24965307[uid]
Description	Liste des publications dans Pubmed
Link to the document	http://www.hal.inserm.fr/SUFOLOM3
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/erss.cgi?rss_guid

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Utilisation possible des données par des équipes académiques (conditions contractuelle) Utilisation non possible des données par des industriels
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique