

# 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
<b>Collaborations</b>	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
<b>Financements</b>	
Financements	Privé
Précisions	Pierre Fabre Médicament (unconditional support)
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
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
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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	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.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	RNIPP, CéPIDC
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://www.hal.inserm.fr/EOLE/">http://www.hal.inserm.fr/EOLE/</a>
Description	Liste des publications dans HAL
<b>Accès</b>	
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
---------------------------------	---------------------------------------