



DEPARTEMENT DE PHARMACOLOGIE



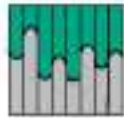
ETUDE EOLE

ETUDE OBSERVATIONNELLE DE SUIVI LONG TERME
DU POST-INFARCTUS DU MYOCARDE

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Unité 657



Comité Scientifique

Pr L. Guize
(Président)
Cardiologue
Pr J. Bénichou
Biostatisticien
Pr N. Danchin
Cardiologue
Pr P. Ducimetière
Epidémiologiste
Pr S. Hercberg
Epidémiologiste-
Nutritionniste
Dr F. Pallard
Cardiologue
Pr D. Thomas
Cardiologue
Dr J. Tricaire
Cardiologue

Parrainages

Société
Française
de Cardiologie



Collège
National des
Cardiologues
Français

Centre Coordinateur

Pr N. Moore
Chef de service
Dr P. Blin
Resp. scientifique
C. Droz-Perroteau
Chef de projet
E. Guizard
Chargée d'étude
C. Dureau-Pournin
Chargée d'étude
adjointe

Bordeaux, le

Cher confrère,

A la demande des autorités de santé, le Département de Pharmacologie de l'Université de Bordeaux organise une étude de cohorte nationale de 12 000 patients en post-infarctus récent (1^{er} infarctus ou récurrence) : l'étude EOLE dont l'objectif est d'évaluer, en pratique courante, l'impact des traitements de prévention secondaire et des règles hygiéno-diététiques sur la mortalité (toutes causes et cardiovasculaire) et la morbidité cardiovasculaire.

Nous sollicitons votre participation pour enregistrer prospectivement tous les patients consultant après un infarctus du myocarde récent (**datant de moins de 3 mois**) sur une période d'une année et inclure les patients répondant aux critères d'éligibilité (en moyenne 10 patients attendus par cardiologue). Les patients inclus feront ensuite l'objet de 2 points d'évaluation à court terme (6 mois) et à long terme (2 ans) à partir des informations du dossier médical. Ils feront également l'objet d'une recherche du statut vital à 3,5 ans par une procédure centralisée INSEE/INSERM.

Cette étude ne demande aucune visite ou examen supplémentaire et les modalités de traitement restent à l'entière appréciation des médecins. Le montant des honoraires proposés est de 50 euros par patient inclus et 100 euros pour les 2 points d'évaluation à court et long terme (observation exploitable).

L'étude est parrainée par la SFC et le CNCF. Elle a obtenu un avis favorable du CNOM et l'autorisation de la CNIL. Les informations recueillies seront enregistrées dans la plus grande confidentialité et analysées de manière strictement anonyme.

Que vous acceptiez ou non de participer à cette étude, nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint et de nous le retourner dès que possible. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire au 05 57 57 47 39 ou par mail (contact-etudes-pharmaco@u-bordeaux2.fr).

En vous remerciant par avance de votre collaboration, nous vous prions de croire, cher confrère, à l'assurance de nos sentiments les plus confraternels.

Pour le Département de Pharmacologie
Pr Nicholas Moore & Dr Patrick Blin

SIGNATURE SIGNATURE

EOLE

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

Résumé de l'étude

L'objectif principal de cette étude épidémiologique 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.

Il s'agit d'une étude nationale de cohorte observationnelle, de type exposé-non exposé, réalisée auprès d'un échantillon aléatoire de 1 200 cardiologues hospitaliers et libéraux qui devront inclure prospectivement 12 000 patients ayant présenté un infarctus de myocarde (1^{er} infarctus ou récurrence) récent (\leq 3 mois) et vus en première ou deuxième consultation post-infarctus. Ces patients seront suivis pendant deux ans à compter de leur date d'inclusion dans l'étude.

Chaque cardiologue devra :

- recenser tous les patients consultant après un infarctus du myocarde récent (**datant de moins de 3 mois**) sur une période d'une année et compléter pour ces patients un registre anonyme portant sur une dizaine d'informations ;
- inclure dans la cohorte, jusqu'à obtention du nombre de sujets nécessaires dans l'étude, les patients respectant les critères d'éligibilité (en moyenne 10 patients attendus par cardiologue) et compléter pour ces patients un questionnaire indirectement nominatif portant sur les caractéristiques initiales et les traitements à visée cardiovasculaire (4 pages) ;
- suivre les patients avec 2 points d'évaluation, l'un à court terme (6 mois) et l'autre à long terme (2 ans), pour compléter, à partir des informations du dossier médical, sur papier ou via Internet, un questionnaire indirectement nominatif portant sur la morbi-mortalité cardiovasculaire, le niveau des facteurs de risque et les traitements prescrits (2 pages).

Aucun examen complémentaire ni aucune consultation ne sont imposés par le protocole. Parallèlement au médecin, les patients inclus dans l'étude, après signature d'un accord de participation, rempliront chez eux, à l'inclusion, à 6 mois et à 24 mois, un autoquestionnaire recueillant des informations concernant leurs habitudes hygiéno-diététiques, les traitements pris régulièrement et les éventuelles hospitalisations.

A 3,5 ans, le Département de Pharmacologie effectuera la recherche du statut vital des patients inclus dans l'étude grâce à la procédure centralisée INSEE/INSERM, ou auprès du cardiologue ou du médecin traitant pour les patients pour lesquels cette information ne serait pas disponible (patient non français par exemple).

Les cardiologues seront contactés régulièrement pour le suivi et la gestion de l'avancement de l'étude, notamment en cas de retard dans le retour des documents, de données incomplètes ou incohérentes. Un contrôle de qualité sur site des données recueillies sera réalisé pour un échantillon aléatoire de 100 cardiologues actifs.

Le critère principal d'évaluation de l'impact des traitements à visée cardiovasculaire recommandés en situation réelle sera le taux de mortalité toutes causes à 3,5 ans. Une analyse de la mortalité et de la morbidité coronaire et cardiovasculaire sera réalisée à 6 mois et à 24 mois. L'analyse des données portera également sur la description des patients inclus, les modalités de prescription des traitements de prévention secondaire, la recherche de facteurs liés à la persistance de la prescription, ainsi que le suivi des règles hygiéno-diététiques.

Le protocole, les questionnaires, le déroulement ainsi que l'analyse des données de l'étude sont supervisés par un comité scientifique indépendant*. Les résultats seront communiqués aux cardiologues participants et feront l'objet de communications et de publications scientifiques.

*Comité scientifique : Pr L. Guize (Président), Cardiologue (Paris) – Pr J. Bénichou, Biostatisticien (Rouen) – Pr N. Danchin, Cardiologue (Paris) – Pr P. Ducimetière, Epidémiologiste (Villejuif) – Pr S. Hercberg, Epidémiologiste-Nutritionniste (Paris) – Dr F. Paillard, Cardiologue (Rennes) – Pr D. Thomas, Cardiologue (Paris) – Dr J. Tricoire, Cardiologue (Toulouse).