

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"

Responsable(s) :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)

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 4 | ID : 3319

Général

Identification

Nom détaillé 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"

Sigle ou acronyme SU.FOL.OM3

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCPRB No 1933 -CNIL No 901230

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Pathologie, précisions maladies cardio et cérébro-vasculaires

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Nutrition
Produits de santé

Mots-clés maladies cardiovasculaires (MCV), accident vasculaire cérébral (AVC), essai randomisé, prévention secondaire

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Hercberg

Prénom Serge

Adresse UFR SMBH, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny

Téléphone	+ 33 (0)1 48 38 89 32
Email	s.hercberg@uren.smbh.univ-paris13.fr
Laboratoire	Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)
Organisme	Inserm, INRA, CNAM, université Paris 13

Nom du responsable	Galan
Prénom	Pilar
Adresse	UFR SMBH, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny
Téléphone	+ 33 (0)1 48 38 89 32
Email	p.galan@uren.smbh.univ-paris13.fr
Laboratoire	Equipe de Recherche en Epidémiologie Nutritionnelle (EREN), U1153 Inserm / U1125 Inra / Cnam / Université Paris 13 (Sorbonne Paris-Cité)
Organisme	Inserm, INRA, CNAM, université Paris 13

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

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

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Inserm
---	--------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INRA
---	------

Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CNAM
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Paris XIII
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral 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	Oui
Précisions	Intervention au niveau de groupes (clusters)
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	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".

Objectif de la base de données

Objectif principal

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.

Critères d'inclusion

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.

Type de population

Age

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

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

I20-I25 - Cardiopathies ischémiques

IX - Maladies de l'appareil circulatoire

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	09/2003
Année du dernier recueil	01/2010
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	2501
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	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
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	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.
Données biologiques, précisions	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.

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
Plasma
Cellules sanguines isolées
ADN
Autres

Détail des éléments conservés

sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, Buffy coat

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

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) évènements 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 évènements de santé cardiovasculaires ou neurovasculaires survenus

Procédures qualité utilisées

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.

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	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.
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.hal.inserm.fr/SUFOLOM3>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=SU.FOL.OM3+OR+SU-FOL-OM3+OR+SUFOLOM3+OR+23352552\[uid\]+OR+24965307\[uid\]](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

Lien vers le document <http://www.hal.inserm.fr/SUFOLOM3>

Lien vers le document http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/erss.cgi?rss_guid

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Utilisation possible des données par des équipes académiques (conditions contractuelle)
Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique