

18, rue Dicks
L-1417 LUXEMBOURG
(+352) 45 32 13 Telephone
(+352) 45 32 19 Fax
www.crp-sante.lu

Centre d'études en Santé

***Service d'Epidémiologie
Clinique et de Santé Publique***

**Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire
au Luxembourg**

**ORISCAV.Lux
2006-2007-2008**



Protocole

Auteurs :

Ala'a ALKERWI
Sophie COUFFIGNAL
Marie-Lise LAIR
Dr Jean BEISSEL
Dr Charles DELAGARDELLE

Destinataires :

Direction de la Santé
Dr Danièle Hansen-Koenig

Ministère de la Recherche

Référence document :

N°version : **8.0**

Date publication : 18.01.2008

Sommaire

RESUME	4
1. PARTENAIRES DE L'ETUDE ORISCAV.LUX	5
1.1 : PARTENAIRES NATIONAUX.....	5
1.2 PARTENAIRES INTERREGIONAUX.....	5
2. CONTEXTE DE DEVELOPPEMENT DU PROTOCOLE ORISCAV.LUX.....	6
3. JUSTIFICATION DU PROJET	7
3.1 CONTEXTE INTERNATIONAL DE LA PROBLEMATIQUE.....	7
3.2. JUSTIFICATION DE L'ETUDE SUR LA SANTE CARDIO-VASCULAIRE AU LUXEMBOURG (ORISCAV.LUX).....	8
3.3. COHERENCE AVEC LA STRATEGIE PROPOSEE PAR L'OMS	9
4. LES HYPOTHESES DU PROTOCOLE ORISCAV.LUX.....	10
5. LES OBJECTIFS DE ORISCAV.LUX	11
5.1 LES OBJECTIFS PRINCIPAUX.....	11
5.2. LES OBJECTIFS SECONDAIRES	11
5.3. LES OBJECTIFS OPERATIONNELS	12
6. METHODOLOGIE GENERALE	13
6.1 LE TYPE D'ENQUETE.....	13
6.2 LA POPULATION CIBLE	13
6.3 LE TYPE ET LA TAILLE DE L'ECHANTILLON.....	13
6.4 LE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS	15
7. OUTILS STANDARDISES DE COLLECTE DE DONNEES	18
7.1. RECUEIL DES FACTEURS DE RISQUE	18
7.1.1. <i>Données socio-démographiques</i>	18
7.1.2. <i>Tabac</i>	18
7.1.3. <i>Alimentation</i>	18
7.1.4. <i>Activité physique</i>	18
7.1.5 <i>Consommation d'alcool</i>	18
7.1.6. <i>Perception de sa santé</i>	18
7.1.7. <i>antécédents personnels</i>	18
7.2. L'EXAMEN ANTHROPOMETRIQUE ET CLINIQUE	19
7.3. LES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES.....	19
7.3.1. <i>Mode opératoire</i>	19
7.3.2. <i>Transfert des échantillons</i>	19
7.3.3. <i>Dosages biologiques systématiques de base</i>	19
8. GESTION ET ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET TRAVAUX SCIENTIFIQUES.....	20
8.1 BASE DE DONNEES.....	20
8.2. LES ANALYSES STATISTIQUES	20
8.3 LE COMITE SCIENTIFIQUE	20

9. LES ASPECTS MEDICO-LEGAUX	21
9.1. RESPONSABLE DE L'ETUDE, PROMOTEUR, INVESTIGATEUR PRINCIPAL	21
9.2. ENGAGEMENT DES INVESTIGATEURS ET DES PROMOTEURS - BONNES PRATIQUES.....	21
9.3. CONTROLE DE QUALITE	21
9.4. ASPECTS REGLEMENTAIRES	22
9.4.1. <i>Protection des personnes, comité d'éthique</i>	22
9.4.2. <i>Protection des données</i>	22
9.4.3. <i>Information et consentement</i>	22
9.4.4. <i>Assurance</i>	23
9.4.5. <i>Le rendu des examens</i>	23
9.5. AMENDEMENTS AU PROTOCOLE	23
9.6. CONFIDENTIALITE DES DONNEES.....	23
9.7. REDACTION D'UN RAPPORT FINAL	24
9.8. RESULTATS COMMUNS ET PUBLICATIONS	24
9.8.1. <i>Exploitation et valorisation interne</i>	24
9.8.2 <i>Publications, communications et secret</i>	24
10. ANNEXES.....	25
1. QUESTIONNAIRE GENERAL.....	25
2. FICHE D'ENREGISTREMENT DES MESURES ANTHROPOMETRIQUES.....	25
3. FICHE D'ENREGISTREMENT DES MESURES BIOLOGIQUES.	25
4. PROCEDURE DE MESURES ANTHROPOMETRIQUES.....	25
5. PROCEDURE DE MESURE DE LA TENSION ARTERIELLE.....	25
6. LETTRE D'INFORMATION EN FRANÇAIS.	25
7. CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE EN FRANÇAIS.....	25
8. LETTRE-TYPE : RENDU DES RESULTATS NORMAUX AUX SUJETS.....	25
9. LETTRE-TYPE : RENDU DES RESULTATS ANORMAUX AUX SUJETS.	25
10. LETTRE-TYPE : RENDU DES RESULTATS ANORMAUX AU MEDECIN TRAITANT.	25
11. REFERENCES	79

Résumé

Ce projet a pour objectif de mettre en place une étude d'observation, permettant en sus de fournir aux autorités de tutelle des informations pertinentes pour l'élaboration de la politique de prévention et de promotion de la santé cardiovasculaire au GDL, de pouvoir comparer des facteurs de protection et des facteurs de risque cardio-vasculaires entre la Lorraine, la province de Luxembourg en Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg. Il correspond à la volonté d'obtenir des données standardisées permettant une comparabilité entre les trois régions.

L'hypothèse est que les différences de mortalité cardio-vasculaire entre les 3 régions (et à l'intérieur des régions) constatées actuellement pourraient être dues à des facteurs génétiques ou à des facteurs d'environnement comme l'alimentation, ou à des méthodes d'enquête non standardisées. Toutefois, les aspects génétiques ne seront pas explorés dans cette étude.

Les données recueillies concernent les facteurs de risque classiques (surpoids/obésité, hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète, tabagisme, consommation excessive d'alcool, déséquilibres alimentaires, sédentarité). Le projet a pour but de mesurer la prévalence de ces facteurs, de suivre leur évolution afin de proposer des actions de prévention.

L'enquête de type transversal portera sur un échantillon aléatoire et stratifié de la population des trois régions, comprenant des individus de 18 à 69 ans qui rempliront des questionnaires sur des données socio-démographiques, sur l'activité physique, la consommation d'alcool et de tabac et sur les habitudes alimentaires. Des examens clinico-anthropométriques et des prélèvements sanguins et urinaires seront aussi effectués.

Les enquêtes répétées à intervalle régulier se proposent donc de recueillir des indicateurs de base classiques qui seront collectés dans le but d'observation de la santé cardiovasculaire et qui serviront dans une phase secondaire à l'élaboration d'une stratégie nationale pour le GDL et la région transfrontalière pour la prévention des maladies cardiovasculaires avec des approches collectives et individuelles.

1. Partenaires de l'étude ORISCAV-LUX

1.1 : Partenaires nationaux

Promoteur du projet : Centre de Recherche Public Santé, Luxembourg , Centre d'Etudes en Santé, Service d'Epidémiologie Clinique et de Santé Publique, 1a-b, Rue Thomas Edison, L-1445 STRASSEN.

Tel : 00-352-45-32-13-52 Fax : 00-352-45-13-19

www.crp-sante.lu

Institutions signataires pour le financement du projet : Ministère de la Santé, Luxembourg et la Direction de la Santé.

Responsable de l'étude : Mme Marie-Lise LAIR, Directrice du Centre d'Etudes en Santé.

Chef de projet : Dr Alaa Alkerwi, médecin avec compétence en santé publique, SECSP, CES, CRP-Santé.

Médecin investigateur principal : Dr Jean Beissel, Institut National de Cardio-Chirurgie

Institutions partenaires :

- Centre Hospitalier de Luxembourg
- Hôpital Saint-Louis d'Ettelbruck
- Centre Hospitalier Emile Mayrisch
- Centres Médico-sociaux (Mersch, Grevenmacher)

Partenaires scientifiques :

- Médecin épidémiologiste : Dr Sophie Couffignal, SECSP, CES, CRP-Santé
- Biostatisticien : Mr Michel Vaillant, SECSP, CES, CRP-Santé
- Juriste : Mr Guillaume Byk, CRP-santé, CES

Comité de pilotage du projet :

- CRP-Santé
- Direction de la Santé
- Association des Médecins Cardiologues
- INCCI
- Un représentant de chacun des 3 hôpitaux partenaires

1.2 Partenaires interrégionaux

Partenaires du projet INTERREG IIIA : Le pôle de prévention cardio-vasculaire transfrontalier

- Biologie prospective, Nancy, Pr Gérard Siest,
- Observatoire de la Santé de la Province de Luxembourg, Belgique, Dr Nathalie De Barquin
- Université de Liège, Ecole de Santé Publique, Pr Adelin Albert
- INSERM, Unité 525, équipe 4 Lorraine, Dr Sophie Visvikis-Siest
- CIC INSERM-CHU de Nancy, Pr Faiez Zannad

Comité scientifique interrégional : ce comité est composé de cliniciens experts en maladies cardiovasculaires, en épidémiologie et en santé publique, en provenance des trois régions.

2. Contexte de développement du protocole ORISCAV-LUX

Cette étude est proposée à l'issue du projet INTERREG III A Wallonie - Lorraine - Luxembourg (WLL) « Pôle de Prévention Cardio-vasculaire Transfrontalier : un Réseau d'Etudes et d'Actions Communes de Prévention Cardio-vasculaire » qui a été initié en 2004 et se terminera en décembre 2006.

Le présent protocole d'étude visant à « L'observation des risques et de la santé cardio-vasculaires » a été élaboré et finalisé avec l'aide d'Adelin ALBERT (Liège), Ala'a ALKERWI (GDL), François ALLA (Lorraine), Frédérique CLAUDOT (Lorraine) Sophie COUFFIGNAL (GDL), Laurence COUNET (Liège), Frédéric DE CEULAER (Province de Luxembourg), Christiane GOSSET (Liège), Michèle GUILLAUME (Liège), Stéphanie HATERTE (Liège), Bernard HERBETH (Lorraine), Marie-Lise LAIR (GDL), Bérangère MARIE (Lorraine), Gérard SIEST (Lorraine), Annalisa TANCREDI (Liège), Nathalie THILLY (Lorraine), Sophie VISVIKIS-SIEST (Lorraine) et Faiez ZANNAD (Lorraine).

Il a aussi bénéficié des conseils de l'Ecole de Santé publique, Nancy (FR), Pr. Serge BRIANÇON.

Ce protocole a été soumis pour relecture aux experts cliniciens de chacune des régions, et à un public plus large lors d'un workshop, avant d'être validé par les 3 régions.

Cette collaboration transfrontalière vise à la réalisation d'une observation transfrontalière de la santé cardio-vasculaire et de ses facteurs de risques tous les 5 ans, basée sur des outils et méthodes validés et standardisés, permettant ainsi une comparaison entre les 3 régions.

Chaque région organise la réalisation de cette observation qui devrait démarrer en 2007 dans les 3 régions et en assume son financement. A cet effet, chaque région négocie avec les autorités de tutelle compétentes, procède à ses obligations légales en matière de comité d'éthique et de protection des données individuelles.

Les résultats agrégés de chaque région seront ensuite comparés par le comité scientifique interrégional.

3. Justification du projet

3.1 Contexte international de la problématique

Les maladies cardiovasculaires représentent un problème majeur de santé publique à l'échelle mondiale. D'après l'OMS, les maladies cardio-vasculaires seront en 2020 la principale cause de mortalité dans le monde. Elles sont à l'origine d'environ 40% des décès dans la population européenne, et une des principales causes d'hospitalisation et d'incapacité de travail, représentant ainsi les maladies les plus mortelles et les plus coûteuses des systèmes de soins de santé dans les pays industrialisés ¹. Actuellement en Europe, un décès peut être attribué toutes les 20 secondes à une maladie cardiovasculaire, les coûts étant estimés à 500 milliards d'euros. Un tiers de ces décès survient sans aucun symptôme clinique antérieur.

Dans les trois régions que représentent la Lorraine, le Luxembourg et la Wallonie, les affections cardio-vasculaires occupent également une place importante dans la mortalité et la morbidité. Elles y constituent déjà la première cause de décès (Rapport phase 1, projet INTERREG « Mortalité, morbidité et facteurs de risque cardio-vasculaires en Wallonie-Lorraine-Luxembourg »). Mais il y a des différences notables entre pays et à l'intérieur d'une même région.

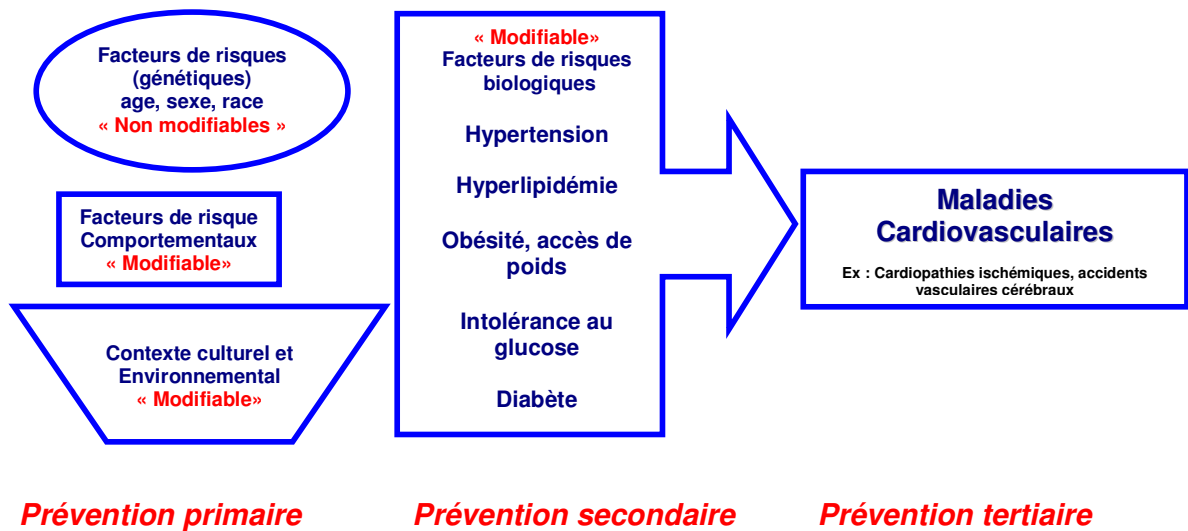
Pourtant, les maladies cardiovasculaires sont dans une large mesure évitables par un mode de vie sain, sans tabac, avec des choix alimentaires équilibrés, une activité physique régulière et le maintien d'un poids santé. Des examens de dépistage, permettant de contrôler la tension artérielle, les taux de cholestérol et d'autres lipides dans le sang, font également partie des mesures préventives. L'OMS et la Commission Européenne ont uni leurs efforts ces dernières années pour lutter contre ce fléau en donnant une place prépondérante à leur surveillance, contrôle et prévention ².

L'OMS identifie trois niveaux de prévention des maladies cardiovasculaires :

- la prévention primaire ayant pour objet de prévenir l'apparition des facteurs de risque modifiables comme les facteurs de risques comportementaux liés à la culture ou à l'environnement,
- la prévention secondaire ayant pour objet de modifier des facteurs de risque présents comme une hypertension, une hyperlipidémie, une obésité ou un surpoids, un diabète, en visant leur diminution ,
- la prévention tertiaire ayant pour objet de prévenir l'aggravation de la maladie cardiovasculaire apparue.

Les informations collectées sur les principales formes et les facteurs de risque des maladies cardiovasculaires sont particulièrement importantes pour prédire l'impact futur de ces maladies dans la population et définir les interventions susceptibles de réduire cet impact. L'exploitation des données collectées dans les études d'observation constitue ainsi un puissant outil de monitoring des maladies cardiovasculaires et de leurs facteurs de risque, qui peut modifier les politiques de santé en insistant sur la nécessité de la prévention primaire et de la promotion de la santé ³. C'est aussi un outil de sensibilisation à destination des professionnels et des citoyens qui peut permettre la modification des pratiques professionnelles et augmenter la responsabilité des individus face à leur santé cardiovasculaire.

Le contexte de la problématique des maladies cardiovasculaires graves dans une approche de santé publique, montrant les étapes de collecte des données et les niveaux de prévention. (adapté OMS, 2001¹)



Le protocole ORISCAV-LUX a pour objet de mettre en place une **enquête épidémiologique transversale périodique** basée sur un échantillon représentatif de la population résidente, pour estimer la prévalence des facteurs de risque modifiables des maladies cardio-vasculaires. L'attention sera portée sur l'état de santé cardiovasculaire, les facteurs de risque biologiques et comportementaux, en lien avec le statut socio-économique.

3.2. Justification de l'Etude sur la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-LUX)

Au Grand Duché de Luxembourg, les maladies cardio-vasculaires ont été responsables de 1573 décès en 2003, représentant donc environ 39% de tous les décès. Les maladies cardiovasculaires sont également une des premières causes d'hospitalisation tant pour le nombre d'admission que pour le nombre de jours passés à l'hôpital selon les statistiques de la carte sanitaire 2000 publiée par le Ministère de la Santé.

Le pays dispose d'un Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle (INCCI) et de services de cardiologie dans les hôpitaux généraux.

Comme dans les autres pays développés, le « Plan National Santé » du Ministère de la Santé du Grand Duché de Luxembourg prévoit le développement de nouvelles stratégies pour lutter de manière efficace contre les maladies cardiovasculaires, qui constituent ainsi une des priorités de santé publique. Le développement d'un programme national de prévention est en cours.

Toutefois, pour identifier les besoins de la population résidente et déterminer une politique de santé publique en matière de prévention des maladies cardiovasculaires, les décideurs doivent s'appuyer sur des informations statistiques scientifiquement validées, qui permettent de décrire avec précision la situation sanitaire en matière de maladies cardiovasculaires, facteurs de risque y compris, et de suivre leur évolution au cours du temps. L'utilisation de données

objectives sur les prévalences des facteurs de risque permet de prendre des décisions dans le souci d'une optimisation des résultats à atteindre en matière de maladies cardiovasculaires ⁴.

Mais une étude comparative interrégionale réalisée en 2005 entre la Province de Luxembourg en Belgique, la Lorraine en France et le Grand-Duché de Luxembourg dans le cadre de la première phase du programme INTERREG IIIA WALLONIE-LORRAINE-LUXEMBOURG a permis d'identifier les lacunes d'information du GD de Luxembourg par rapport à ses voisins proches notamment en terme de prévalence des facteurs de risque modifiables (hypertension, hyperlipidémie, diabète, obésité, comportements alimentaires, pratiques d'activité physique, etc...).

D'autre part, l'étude a montré par l'analyse statistique des données harmonisées et standardisées de mortalité cardiovasculaire que le GD de Luxembourg arrivait en première position pour les deux sexes entre les 3 régions et ce sur plusieurs années ⁵.

Le Luxembourg ne peut donc pas baser sa propre politique de prévention et de santé publique en matière de maladies cardiovasculaires sur les résultats des pays voisins. Il doit veiller à établir une image objective de la prévalence des maladies cardiovasculaires et de leurs facteurs de risque chez la population résidente, afin de déterminer la politique de prévention la plus adaptée aux réels besoins.

Afin de connaître l'impact des maladies cardiovasculaires et de pouvoir suivre ses évolutions pour les années à venir, il est important que le Luxembourg ait ses propres moyens de surveillance sur le plan national, intégrés éventuellement dans un concept interrégional, ou européen.

L'étude ORISCAV-LUX se propose de combler ce manque d'information et d'instituer, par le biais d'une enquête transversale périodique, la mise en place d'un système de surveillance régulier permettant d'objectiver les résultats obtenus par la prévention.

De plus, l'intégration de l'étude ORISCAV-LUX dans une enquête interrégionale de même type avec les mêmes méthodes et outils permettra au GD de Luxembourg de se comparer avec ses voisins et, au besoin, établir des politiques de prévention avec synergie de moyens.

Cette étude constituerait une opportunité pour le pays de pouvoir désormais répondre sur base de données valides aux demandes d'organismes européens divers, car elle constituera une base de données nationale sur la santé cardiovasculaire et les facteurs de risque y associés.

3.3. Cohérence avec la stratégie proposée par l'OMS

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la surveillance permet de fournir des renseignements sur des **indicateurs de la santé*** pour soutenir les décisions politiques et mettre en oeuvre une politique en matière de santé publique ⁶.

L'OMS recommande de déterminer les facteurs de risque principaux influençant l'apparition des maladies cardiovasculaires. Les facteurs de risque à retenir sont ceux qui contribuent le plus à la mortalité et à la morbidité imputables aux maladies cardiovasculaires, qui peuvent

* variables statistiques mesurables qui décrivent de manière synthétique l'état de santé des individus dans une communauté, ils aident à mesurer les changements susceptibles d'affecter l'état de santé.

être modifiés par des interventions primaires et qui sont aisément mesurables dans les populations.

La stratégie de l'OMS est basée sur l'approche pas à pas « STEPS wise », dont le principe sous-jacent consiste à construire des systèmes de surveillance durables. Elle vise à fournir l'information nécessaire à la prévention et au contrôle des maladies en rapport avec les ressources et besoins locaux, en tenant compte du fait que la surveillance des maladies importantes, comme l'infarctus et les accidents vasculaires cérébraux, est complexe, coûteuse et difficile à mener sur une base permanente.

L'approche « STEPS wise » nous inspire un cadre conceptuel et des étapes à suivre au fur et à mesure pour surveiller les facteurs de risques des maladies cardiovasculaires au Grand-duché de Luxembourg. Ces étapes sont les suivantes :

- Etape 1 consiste à recueillir des données fournies par les sujets eux-mêmes sur leurs comportements en matière de santé, y compris la consommation de tabac, d'alcool, d'alimentation et sédentarité, par le biais d'un questionnaire.
- Etape 2 est centrée sur des mesures physiques objectives et standardisées servant à recueillir des données sur la tension artérielle, l'obésité (mesurée par l'IMC), par le biais de mesures physiques.
- Etape 3 consiste à prélever des échantillons sanguins pour mesurer les niveaux de lipides (pour l'hypercholestérolémie) et la glycémie (pour le diabète).

La collecte de données sera renouvelée à intervalles réguliers (5 ans), afin de surveiller l'évolution de la santé cardiovasculaire et d'adapter les actions de prévention en conséquence.

4. Les hypothèses du protocole ORISCAV-LUX

Le protocole d'étude ORISCAV-LUX repose sur les hypothèses suivantes à valider :

- malgré la petitesse du pays, des disparités en son sein de la prévalence des maladies cardiovasculaires et de leurs facteurs de risque pourraient être retrouvées au sein de la population résidente en raisons de plusieurs facteurs : influence migratoire, caractéristiques démographiques, comportement de prévention. Certaines populations cibles pourront être isolées à l'issue de l'étude permettant d'adapter des politiques de prévention ciblées,
- malgré une standardisation des outils et méthodes entre les 3 régions, il pourrait persister entre les 3 régions des différences de mortalité, de morbidité, et de facteurs de risques pouvant être dues à de multiples facteurs tels que le modèle de prise en charge de la prévention et de l'éducation à la santé dans chaque région, les différences de modes de vie, les caractéristiques démographiques, les flux migratoires différents, l'intégration de comportements préventifs par la population, la politique fiscale vis-à-vis du tabac et de l'alcool.

5. Les objectifs de ORISCAV-LUX

5.1 Les objectifs principaux

Le protocole ORISCAV-LUX a pour objectif principal de réaliser une enquête standardisée au niveau des outils et de la méthode, entre les 3 régions transfrontalières, afin de démarrer un monitoring national et interrégional, permettant de **mesurer la prévalence des facteurs de risque et l'état de santé cardio-vasculaire**, de suivre leur évolution dans le temps, tout en pouvant comparer les résultats à l'échelle interrégionale.

Ces résultats pourront servir de support au développement de politiques en matière de prévention des maladies cardiovasculaires, nationales et concertées sur le plan interrégional en fonction d'opportunités, avec au besoin synergie de moyens.

Depuis 1998, le « syndrome métabolique » est reconnu comme prédicteur de la morbi-mortalité cardiovasculaire. Les études de cohorte ont mis en évidence un risque élevé d'événements cardiovasculaires chez les sujets avec syndrome métabolique par rapport au sujet sans syndrome métabolique ⁷.

Les éléments observés dans cette étude sont les facteurs de risque classiques : surpoids/obésité, hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète/résistance à l'insuline, tabagisme, consommation excessive d'alcool, déséquilibres alimentaires, sédentarité. La prévalence du syndrome métabolique sera recherchée chez la population étudiée, selon la définition de l'OMS (un sujet est porteur d'un syndrome métabolique lorsqu'il présente une diminution de tolérance au glucose ou un hyperinsulinisme évalué à jeun, et/au moins deux des anomalies suivantes :

- une obésité centrale IMC $>30\text{kg}/\text{M}^2$ ou rapport T/H $>0,90$ chez l'homme, $>0,85$ chez la femme,
- une hypertension artérielle $\geq 140/90$ mmHg,
- une dyslipidémie : taux de triglycérides $>150\text{mg}/\text{dl}$ et /ou un taux abaissé de cholestérol HDL $< 35\text{mg}/\text{dl}$ chez l'homme, $< 40\text{mg}/\text{dl}$ chez la femme,
- une micro albuminurie, définie par une excrétion urinaire d'albumine >20 $\mu\text{g}/\text{minute}$ ou $> 30\text{mg}/\text{g}$ de créatinine.

L'atteinte de ces objectifs permettra de connaître l'état de santé cardiovasculaire des résidents luxembourgeois, au regard des modes de vie. L'ensemble de ces données permettra en outre de caractériser les personnes et les groupes à risque.

Le but ultime du projet sera de développer un outil de monitoring durable pour une surveillance régulière des maladies cardiovasculaires au GD de Luxembourg.

5.2. Les objectifs secondaires

Secondairement, les objectifs recherchés sont de nature analytique et comparative :

- Rechercher des spécificités régionales en matière de relations entre différents facteurs de risque et de protection.
- Comparer la morbidité cardio-vasculaire déclarée avec les données existantes dans les trois régions.
- Comparer la morbidité cardio-vasculaire déclarée avec les facteurs de risque et de protection identifiés.
- Etudier les relations entre les facteurs de risque clinico-biologiques et les facteurs socio-économiques.

5.3. Les objectifs opérationnels

Les objectifs opérationnels poursuivis dans la mise en place du protocole ORISCAV-LUX sont les suivants :

- organiser au GDL une étude épidémiologique transversale répétée tous les 5 ans,
- réaliser sur le plan national un protocole d'observation interrégional selon les mêmes outils et méthodes, ce qui engendre des adaptations préalables de certains outils comme la traduction des outils, de tests en différentes langues ou l'adaptation du questionnaire alimentaire à la culture alimentaire de chaque région et des communautés représentées, ainsi que des adaptations aux législations de chaque région et des adaptations à l'organisation de la prévention de la région,
- organiser avec les acteurs locaux la réalisation des investigations cliniques selon les procédures définies dans les protocoles,
- organiser le retour des résultats sur les facteurs de risque par participant à l'étude, en ce qui concerne les facteurs de risque connus des maladies cardiovasculaires,
- mettre à disposition des trois régions, les résultats agrégés de cette étude dans un système de communication interrégional, afin que le travail de comparaison interrégional puisse se dérouler,
- assurer la diffusion publique des résultats globaux de l'étude en adressant des messages adaptés permettant tant au citoyen qu'au professionnel de trouver de l'information pertinente pouvant être utilisée.

6. Méthodologie générale

6.1 Le type d'enquête

Pour répondre aux objectifs principaux et secondaires du protocole ORISCAV-LUX, les enquêtes seront de type transversal, répétées à intervalle régulier (tous les 5 ans) auprès de la population résidant en ménage ordinaire au Grand-duché de Luxembourg, en Province de Luxembourg en Belgique, en Lorraine en France.

6.2 La population cible

La population cible comprend l'ensemble des individus de 18 à 69 ans résidant au GDL. Ne sont pas incluses les femmes enceintes, les personnes institutionnalisées (hôpital, maisons de repos pour plus d'un mois, maison de retraite, prison, foyers...) ou dans l'incapacité de répondre pour des raisons diverses (par exemple : démence, non compréhension de la langue).

6.3 Le type et la taille de l'échantillon

La conception du plan d'échantillonnage consiste en deux grandes étapes : la définition du type d'échantillon et la taille de l'échantillon.

Pour obtenir une représentativité la plus fidèle possible de la population au GDL, il sera nécessaire de sélectionner les sujets par une méthode **d'échantillonnage probabiliste stratifié** sur l'âge, le sexe et le district de résidence au Luxembourg. Dans chacune des strates, chaque individu a la même probabilité de figurer dans l'échantillon. La proportion des individus interrogés pour chaque strate est égale à la proportion d'individus dans cette strate par rapport à la population totale.

Etant donné l'absence de chiffres montrant les taux de prévalence de certains facteurs de risque au GDL, nous nous sommes référés aux données des pays limitrophes. Les chiffres suivants présentent les prévalences approximatives des facteurs à étudier dans cette étude, selon leur source :

Facteurs de risque à étudier	prévalence	pays	sources
Tabac	27 % (2004)	GDL	Rapport Eco-Santé OCDE 2006 « Comment le Luxembourg se positionne » Rapport de la Fondation de Lutte contre le Cancer
Activités physiques	30%	GDL	Eurobaromètre 58,2, physical activity 2003
Obésité	14.9 %(1997) 18.7 % (2004)		Rapport Eco-Santé OCDE 2006 « Comment le Luxembourg se positionne »
Diabètes	3.05 %	GDL	Diabetes & metabloisme 2005
Alcoolisme	13.5%	Lorraine et Province de Luxembourg	Rapport technique Phase 1 INTERREG III A
Hypertension artérielle	16.5%	France	Rapport IRDES Economie de la Santé

Sur la base des prévalences spécifiées et en faisant une hypothèse sur une précision de l'estimation, on peut estimer la taille minimale de l'échantillon avec un niveau de confiance de 95% (soit un risque $\alpha = 5\%$) pour chacun des facteurs :

Facteurs	Prévalence	Niveau de confiance	précision	N
Tabac	27%	95%	2.45%	1261
Activités physiques	30%	95%	2.55%	1240
Obésité	18.7%	95%	2.155	1263
Diabète	3.05%	95%	0.94%	1285
Alcoolisme	13.5%	95%	1.90%	1242

En se basant sur la prévalence la plus faible parmi l'ensemble des facteurs (diabète, $p=3.05\%$), l'effectif minimal à recruter pour établir les prévalences sera de **1285 sujets**.

Le nombre d'individus de la population cible s'élève à 298 523 personnes résidentes lorsque on restreint la population à un âge compris entre 18 et 69 ans.

La fréquence de distribution de la population luxembourgeoise âgée de 18 à 69 ans, stratifiée sur le groupe d'âge, le sexe et le district, est indiquée dans le tableau suivant (*Source: recensement STATEC 2001*) :

District	Gender	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69
		ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans
Luxembourg	Male (%)	1.21	3.13	3.91	4.69	4.75	4.35	3.88	3.55	2.84	2.49	2.15
	Female(%)	1.16	3.14	3.92	4.59	4.64	4.31	3.74	3.37	2.80	2.65	2.47
Diekirch	Male(%)	0.29	0.76	0.76	0.96	1.06	0.95	0.77	0.67	0.54	0.47	0.45
	Female(%)	0.25	0.67	0.73	0.94	0.96	0.83	0.68	0.59	0.48	0.48	0.47
Grevenmacher	Male(%)	0.20	0.47	0.53	0.68	0.82	0.74	0.64	0.56	0.44	0.37	0.31
	Female(%)	0.20	0.48	0.56	0.76	0.80	0.69	0.63	0.50	0.41	0.39	0.35

Ainsi, nous devrions obtenir la distribution d'échantillonnage suivante pour la population étudiée : (un échantillon aléatoire proportionnel sera sélectionné de chaque state)

District	Gender	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69
		ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans	ans
Luxembourg	Male	15.57	40.26	50.27	60.31	61.03	55.89	49.86	45.65	36.49	31.94	27.67
	Female	14.85	40.34	50.37	58.99	59.59	55.34	48.06	43.28	35.95	34.04	31.74
Diekirch	Male	3.66	9.72	9.72	12.29	13.61	12.19	9.90	8.65	6.90	6.03	5.74
	Female	3.20	8.58	9.33	12.14	12.29	10.61	8.76	7.61	6.10	6.15	6.04
Grevenmacher	Male	2.62	6.06	6.84	8.79	10.56	9.46	8.25	7.24	5.70	4.72	3.99
	Female	2.62	6.19	7.18	9.74	10.24	8.84	8.07	6.39	5.31	4.97	4.52

En tenant compte d'un taux de non réponses de 70%, i.e : un taux de réponse dans l'échantillon final de 30%, on sera tenu d'envoyer un courrier d'invitation à un échantillon de 4 283 sujets et d'obtenir la distribution suivante :

District	Gender	18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans
Luxembourg	Male	51.90	134.22	167.56	201.02	203.43	186.30	166.21	152.16	121.65	106.48	92.22
	Female	49.51	134.47	167.89	196.64	198.64	184.46	160.20	144.26	119.82	113.48	105.79
Diekirch	Male	12.21	32.38	32.40	40.96	45.36	40.62	32.99	28.83	23.00	20.10	19.13
	Female	10.65	28.61	31.11	40.46	40.95	35.38	29.20	25.37	20.35	20.50	20.15
Grevenmacher	Male	8.73	20.19	22.80	29.30	35.20	31.52	27.49	24.12	19.00	15.73	13.30
	Female	8.72	20.65	23.93	32.47	34.13	29.47	26.90	21.31	17.69	16.57	15.08

Si les ressources financières ne permettent de recruter que 1000 participants, le degré de précision alors sera de 1.06 % pour le diabète.

6.4 Le recrutement des participants

Pour le GD de Luxembourg, la sélection des sujets sera réalisée par le service des statistiques de la Direction de la Santé sur base du registre national selon les critères définis.

La procédure de recrutement des sujets comprend deux volets :

1^{er} volet : Contact par courrier postal

Un courrier postal (Annexe 6) sera envoyé aux sujets sélectionnés, pour les informer sur l'enquête nationale et les inviter à y participer.

Le courrier adressé à chaque participant comprendra :

- un dépliant d'information sur les facteurs de risque cardiovasculaire et sur l'enquête ORISCAV-LUX,
- une lettre d'invitation et d'information présentant les modalités de participation à l'enquête ainsi que les aspects juridiques (Annexe 6),
- une enveloppe prépayée pour adresser une réponse postale.

Tous les retours de courrier seront insérés à la Direction de la Santé dans la base des personnes sélectionnées afin de collecter leur réponse relative à leur accord pour participer.

Les personnes répondant qu'ils souhaitent participer seront invitées à contacter l'infirmière, via un coupon-réponse, par courrier, par téléphone, par e-mail ou par fax.

Après un délai de 3 semaines, afin d'augmenter le taux de participation, les non-répondants seront re-contactés par téléphone ou courrier postal. S'ils ne désirent pas participer, ils seront remplacés par le tirage dans le registre d'une personne présentant les mêmes caractéristiques de sélection en terme d'âge, de sexe, et de région

2^{ème} volet : Prise de rendez-vous et visite

Si le sujet sélectionné accepte de participer, il lui sera proposé en priorité :

- un rendez-vous dans un des centres d'investigation clinique retenus pour le GD de Luxembourg : Les investigations auront lieu dans un des trois hôpitaux régionaux (Centre Hospitalier de Luxembourg, Centre Hospitalier Emile Mayrisch, Hôpital Saint-Louis) ou dans des centres médico-sociaux. Le sujet sélectionné se rend au CIC pour remplir le questionnaire, réaliser les examens anthropométriques et la prise de sang et d'urine. Si la personne ne peut pas se rendre au CIC pour une raison de santé, il lui sera alors proposé,
- une visite à domicile : un professionnel de santé (infirmière de recherche) lui rendra visite à domicile pour recueillir certains renseignements au sujet de son état de santé cardiovasculaire à l'aide d'un questionnaire. Ensuite, elle effectuera certaines mesures physiques et prises de sang et d'urine.

Quelque soit le lieu de rencontre, à domicile ou dans un des lieux dédiés au GDL pour les investigations cliniques, l'infirmière, formée spécialement pour cette activité, explicitera de nouveau l'étude selon les recommandations du médecin investigateur principal afin de s'assurer que la personne a bien compris l'objet de l'étude lorsqu'elle a signé son consentement éclairé (Annexe 7). En cas de besoin, elle fera appel au médecin investigateur principal pour répondre à des questions spécifiques du volontaire.

Deux exemplaires du consentement éclairé seront signés par la personne volontaire, dont un exemplaire lui sera remis, un sera transmis par l'infirmière au médecin investigateur principal qui en assurera la conservation pendant les délais convenus avec la CNPD.

L'infirmière attribuera dès la première rencontre un numéro de recherche au participant qui sera porté sur tous les documents relatifs à l'étude. La table de correspondance entre l'identifiant de la personne volontaire et le numéro de recherche sera remise au médecin investigateur principal.

Après signature de ces documents, le questionnaire de santé et de mode de vie sera distribué et rempli avec l'aide au besoin de l'infirmière. Lorsque le questionnaire sera rempli, des mesures anthropométriques et un prélèvement sanguin seront effectués, selon le protocole prédéfini.

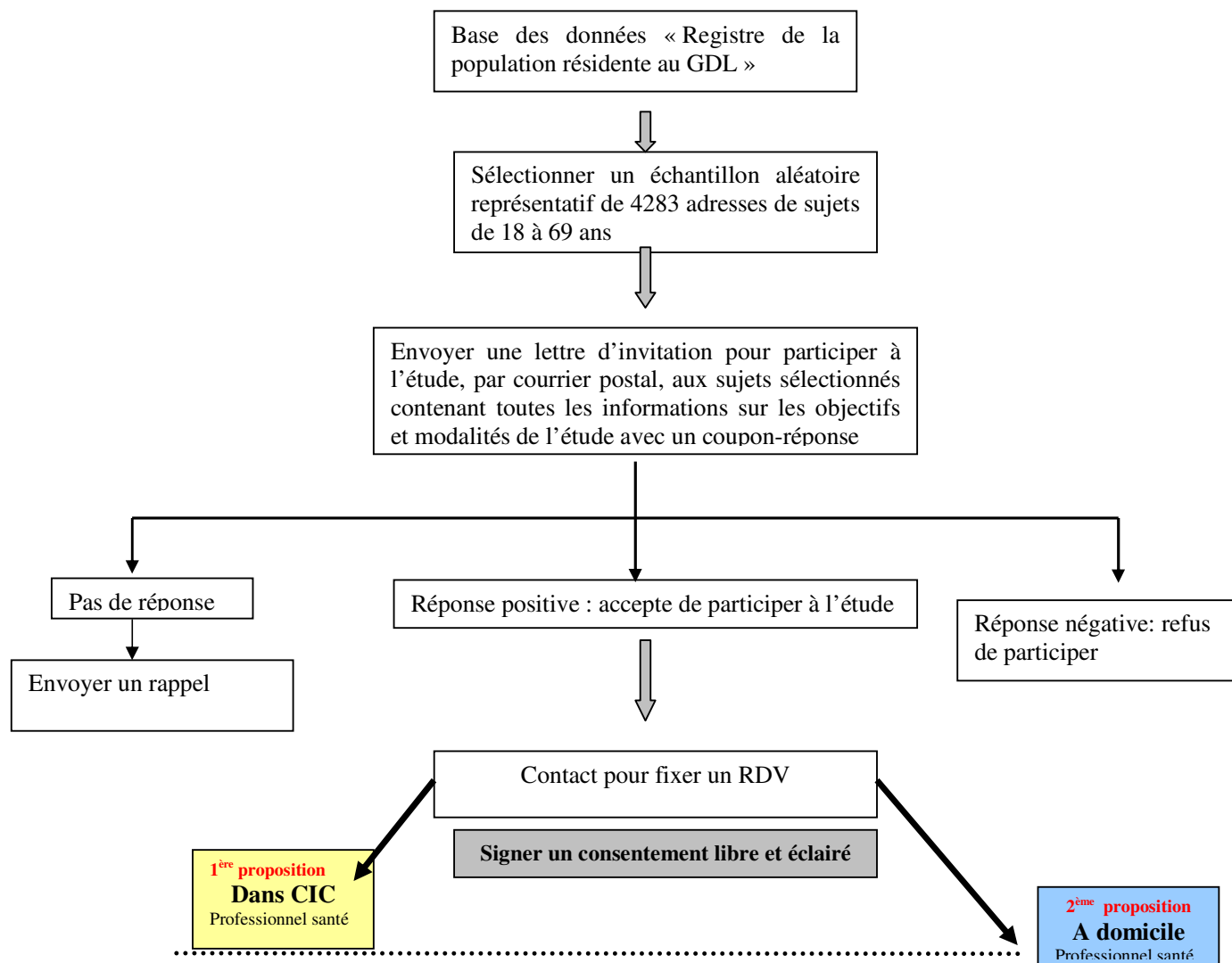
Le prélèvement biologique devra avoir lieu le matin à jeun en respectant la procédure de laboratoire. Les prélèvements seront conservés et transportés au laboratoire du CHL selon une procédure standardisée. Les résultats des analyses comportant le numéro de recherche seront transmis par le laboratoire au médecin investigateur principal. Si le sujet a donné son accord, une copie des résultats des examens de laboratoire de base lui sera transmise ainsi qu'au médecin traitant de son choix. Le médecin traitant est seul juge quant à d'éventuels examens complémentaires ou traitements à mettre en œuvre en cas de résultats pathologiques.

Le participant a le droit de participer partiellement à cette étude en acceptant de :

- passer essentiellement le questionnaire,
- passer le questionnaire plus les mesures anthropométriques,
- passer le questionnaire, les mesures anthropométriques et le prélèvement de laboratoire pour les examens cliniques de base, (voir schéma récapitulatif de l'étude ORISCAV-LUX).

Schéma récapitulatif du déroulement de l'Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-LUX)

Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-LUX)



1^{ère} étape : Remplir un **questionnaire** à l'aide de professionnel de santé (données socio-démographiques ; modes de vie : tabac, alcool, activités physiques, alimentation ; antécédents personnels des MCV, santé perçue..)

2^{ème} étape : **Examen physique** (tension artérielle, poids, taille, tour de taille et de hanche)

3^{ème} étape : **Prise de sang et d'urine:** (glucose, cholestérol total, LDL, HDL, triglycéride, Apolipoprotéines A1 et B, transaminase, CRP, insuline, acide urique, créatinine)

7. Outils standardisés de collecte de données

7.1. Recueil des facteurs de risque

Un questionnaire général (Annexe 1) est destiné à recueillir des informations sur la situation démographique et socio-économique du participant , ainsi que son mode de vie.

7.1.1. Données socio-démographiques

Le recueil de données démographiques et socio économiques du participant comportera des informations comme l'âge, le sexe, la scolarité, la profession, le revenu du ménage, etc...

7.1.2. Tabac

La consommation de tabac est étudiée grâce à une compilation de questions provenant de différentes sources, notamment l'Enquête de Santé par Interview en Belgique.

7.1.3. Alimentation

L'alimentation est évaluée grâce au « *Food Frequency Questionnaire (FFQ)* », adapté pour chaque région à partir d'un questionnaire mis au point par le Département de Santé publique de l'Université de Liège. Il sera adapté aux particularités nutritionnelle du GDL, en collaboration avec deux diététiciennes. Toutefois l'étude de faisabilité réalisée en Belgique devra permettre de décider en fonction du temps nécessaire au remplissage du questionnaire si ce questionnaire sera maintenu ou si un questionnaire allégé sera utilisé.

7.1.4. Activité physique

Le questionnaire utilisé pour évaluer l'activité physique des adultes est basé sur l'IPAQ (*International Physical Activity Questionnaire*). Celui-ci est recommandé par l'OMS.

7.1.5 Consommation d'alcool

La consommation de boissons alcoolisées est investiguée au moyen de deux types de questionnaires. D'une part, la fréquence de consommation ainsi que la quantité et le type d'alcool consommé sont étudiés par le questionnaire consacré à l'alimentation. D'autre part, le mésusage d'alcool (consommation à risque et à problèmes) est recherché au moyen du questionnaire AUDIT (*Alcohol Use Disorders Identification Test*), développé sous l'égide de l'OMS.

7.1.6. Perception de sa santé

Des renseignements seront recueillis sur la perception du répondant par rapport à sa santé, qui seront complétés par des questions sur ses antécédents en matière de maladies cardiovasculaires.

7.1.7. antécédents personnels

Des renseignements seront recueillis sur les antécédents personnels du participant.

7.2. L'examen anthropométrique et clinique

La taille, le poids sont mesurés pour le calcul de l'IMC. Le tour de taille et le tour de hanches sont mesurés pour calculer le rapport tour de taille/ tour de hanche. De même la pression artérielle est mesurée (Annexe 2&3).

De manière générale, toutes ces mesures se font sur base de consignes très précises contenues dans les procédures opératoires (Annexe 4&5).

7.3. Les prélèvements biologiques

La partie biologique comprend des prélèvements de sang et d'urine afin de mesurer les facteurs et indicateurs de risque biologiques.

7.3.1. Mode opératoire

Les conditions de prélèvement seront enquêtées. Ce questionnaire sera rempli au moment du prélèvement afin de maîtriser les variations pré-analytiques. Si le volontaire accepte un prélèvement au pli du coude, il devrait être réalisé le matin et en état à jeun depuis 12 heures. La nature des tubes prélevés est identique à ceux qui sont utilisés dans un centre spécialisé. Les procédures sont celles des laboratoires d'analyses médicales. Il faut recueillir aussi l'identification du préleveur et du codificateur.

7.3.2. Transfert des échantillons

Il devra se faire en général dans les deux heures qui suivent le prélèvement, sinon une centrifugation préalable devra être effectuée pour que le prélèvement puisse être acheminé dans la journée au laboratoire d'analyse médicale. Toute cette organisation devra être définie par l'étude de faisabilité et le contrôle de qualité mis en place devra s'intégrer dans ces différents schémas.

Les prélèvements sanguins seront regroupés dans un seul laboratoire afin de garantir l'application de procédures de laboratoire homogènes. Elles seront réalisées au laboratoire du Centre Hospitalier de Luxembourg. Des validations inter-laboratoires interrégionales seront réalisées.

7.3.3. Dosages biologiques systématiques de base

- Dosages de glucose, cholestérol, HDL cholestérol, LDL cholestérol, triglycérides, apolipoprotéines A1 et B (marqueurs de risque cardio-vasculaires), créatinine, transaminase, acide urique.
- Recherche dans les urines de glucose, de protéines et de sang,
- Mesures de CRP, d'insuline, de micro albuminurie urinaire.

8. Gestion et analyse statistique des données et travaux scientifiques

8.1 Base de données

Toutes les données recueillies au cours de l'enquête seront saisies avec un numéro de recherche dans une base de données localisée au CRP-Santé, CES. La base de données sera sécurisée et son accès ne sera donné qu'aux personnes autorisées. Elle comprendra une table pour chaque étape (questionnaire, examen physique, données biologiques).

Les données issues du questionnaire seront saisies dans un masque de saisie préparé au préalable. Les données issues des prélèvements biologiques seront transmises par le laboratoire du CHL au médecin investigateur principal.

8.2. Les analyses statistiques

Pour chaque volet de l'étude (questionnaires, examens physiques et analyses biologiques) le participant a la possibilité de refuser. Les données obtenues au cours d'un autre volet seront néanmoins exploitées .

Les caractéristiques de la population de l'étude seront résumées par une analyse statistique descriptive. Pour les variables continues, on calculera les moyennes, écarts-types, médiane et autres percentiles. Pour les variables qualitatives, les données seront résumées sous forme de comptage et de fréquences (%) pour chaque catégorie de la variable. Les résultats seront aussi présentés de façon graphique sous forme d'histogrammes ou de diagrammes de fréquence. Les prévalences des facteurs de risque seront estimées et affectées d'un intervalle de confiance à 95%. L'association entre facteurs de risque sera évaluée par le coefficient de corrélation ou l'odds ratio dans le cas de tables 2x2. L'association entre une variable et plusieurs facteurs sera étudiée par la méthode de régression multiple. Dans le cas d'une variable binaire, on aura recours à la méthode de régression logistique.

La comparaison entre régions fera appel aux méthodes de l'analyse de la variance avec calcul des intervalles de confiance simultanés de Scheffé. Des méthodes statistiques non paramétriques seront utilisées lorsque la distribution des variables étudiées n'est pas gaussienne (normale). Les analyses statistiques pourront se faire sur l'ensemble de la population de l'étude ou par région. Le seuil de signification statistique sera fixé à 5%.

8.3 Le comité scientifique

Un comité scientifique composé d'experts des trois pays et extérieurs au projet sera coopté. Il aura pour mission de vérifier le bon déroulement de l'étude du point de vue scientifique et de juger des études nouvelles proposées. Sa composition et son fonctionnement seront définis par le règlement intérieur.

9. Les aspects médico-légaux

9.1. Responsable de l'étude, promoteur, investigateur principal

Pour la Lorraine, le promoteur de l'étude sera l'INSERM et l'investigateur principal sera le Dr Zannad du Centre d'Investigation Clinique. Le Dr Seyve et Dr Allard seront les médecins investigateurs du Centre d'Examen de Santé de Metz et de la Mutuelle Sociale Agricole respectivement.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg, le promoteur sera le CRP-Santé avec le Dr Beissel comme médecin investigateur.

Pour la province de Luxembourg, le promoteur sera l'Observatoire de la Santé de la Province de Luxembourg (Dr de Barquin). Les investigateurs seront le Dr Mitri et le Dr Morandini.

9.2. Engagement des investigateurs et des promoteurs - Bonnes pratiques

Les promoteurs et investigateurs s'engagent à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec les lois françaises, luxembourgeoises et belges relatives notamment à la recherche biomédicale, à la protection et l'utilisation du corps humain, à la protection des données. Ils s'engagent également à réaliser cette étude en accord avec les bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de laboratoire et la déclaration d'Helsinki. Les promoteurs et investigateurs s'engagent à respecter la législation relative à la collecte, et l'utilisation des données. Ils s'engagent en outre à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la législation relative à la protection des données personnelles et tout particulièrement les données personnelles de santé.

Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audits et d'inspections réglementaires sans que puisse être opposé le secret médical. Les promoteurs et investigateurs reconnaissent que les résultats de l'étude de chaque pays sont la propriété du promoteur du pays correspondant.

9.3. Contrôle de qualité

L'assurance de qualité devra couvrir l'ensemble du projet. Les procédures qualité relatives au prélèvement, et au transport des échantillons de sang et d'urine feront l'objet d'un manuel spécifique.

Pour chaque paramètre biologique dosé, une fiche technique est rédigée comportant :

- la méthode de dosage employée,
- l'appareil et les réactifs utilisés,
- la nature des sérums (calibrants) ou solution étalon avec leur référence,
- la nature des sérums de contrôle et leur référence,
- les dates de mise en service et de modification.

Ces documents sont réunis dans un classeur « Assurance de Qualité ». Les résultats du contrôle de qualité biologique (biochimie, hématologie) seront archivés.

En ce qui concerne les résultats biologiques, la variation pré-analytique est contrôlée grâce à une standardisation des prélèvements et une codification de l'état à jeun du patient au moment du prélèvement.

Des procédures classiques permettent de maîtriser la variation analytique intra- et inter-séries. Des sérums de contrôle passés régulièrement dans les séries de dosages et l'utilisation de moyennes journalières des participants donnent une image de la variation analytique à court terme et à long terme.

9.4. Aspects réglementaires

9.4.1. Protection des personnes, comité d'éthique

En ce qui concerne l'aspect éthique de la recherche, l'accord des comités d'éthique correspondants sera parallèlement demandé : le Comité National d'Ethique de Recherche CNER au Grand-Duché de Luxembourg ; le futur CCPPRB Lorraine et le Comité d'éthique du Centre hospitalier de l'Ardenne à Libramont.

9.4.2. Protection des données

Les données de l'étude seront gérées et accessibles uniquement au personnel responsable du recrutement. Elles seront conservées pendant une durée d'au moins 15 ans.

Les documents papier et données informatiques seront conservés dans des armoires fermées à clef. Les données ne seront accessibles qu'aux personnes autorisées. Lors de la constitution des fichiers informatiques et du traitement statistique des informations, toutes les dispositions seront prises pour assurer la sécurité et la confidentialité des données :

- fichiers anonymisés,
- liaison entre l'identification des sujets et les numéros d'identification connue uniquement du personnel autorisé (médecin),
- fichiers informatiques accessibles seulement par mots de passe affectés aux seuls personnels autorisés.

Une demande d'autorisation préalable sera remise auprès des autorités nationales compétentes : La commission Nationale pour la Protection des Données (CNPD) au Grand-Duché de Luxembourg ; le CCTIRS et la CNIL en Lorraine et la Commission de la protection de la vie privée en Belgique.

9.4.3. Information et consentement

L'observation transfrontalière sur la santé cardio-vasculaire ORISCAV.Lux sera réalisée en vertu des lois en vigueur dans les trois pays, relatives à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. La participation à l'enquête sera volontaire. On demandera aux répondants de donner leur consentement par écrit pour toutes les étapes du processus (Annexe 7).

L'accord des sujets participant à l'étude sera demandé après information individuelle sur les objectifs de l'enquête, sa méthodologie, sa durée et les bénéfices collectifs attendus. La confidentialité des données sera garantie. Les personnes sollicitées seront informées de leur droit

de refuser de participer à tout moment à l'étude et de retirer leur formulaire de consentement, ainsi que le matériel biologique et les données les concernant sans encourir aucune responsabilité.

Les sujets participant à l'étude ont le droit de s'opposer à ce que les données les concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. S'ils acceptent, ils auront à tout moment le droit d'accéder aux données les concernant. Ils auront également le droit de demander à ce que les données inexactes ou devenues inexactes soient rectifiées. Ils pourront à tout moment exercer ces droits auprès du Dr Zannad en Lorraine, du Dr Beissel au Grand-Duché de Luxembourg et du Dr Mitri en province de Luxembourg. Pour toutes les informations de nature médicale, ces droits pourront être exercés directement (au GDL) ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

9.4.4. Assurance

Conformément à la réglementation nationale des promoteurs, chaque promoteur est souscripteur d'une Police d'Assurance garantissant, outre sa propre responsabilité civile, celle des investigateurs et des cadres appelés à intervenir dans le cadre de la présente étude, contre les éventuelles conséquences dommageables de cette étude pour les personnes qui s'y prêtent.

9.4.5. Le rendu des examens

Les résultats des examens cliniques (pression artérielle, poids, taille, tour de taille et de hanche) réalisés seront immédiatement communiqués par l'infirmière au participant, s'il le souhaite.

Les résultats du bilan biologique seront remis au participant et/ou à son médecin traitant, selon sa demande. Si le participant a marqué son accord, une copie des résultats d'examens du laboratoire sera transmise au médecin traitant. Le médecin traitant est seul juge quant à d'éventuels examens complémentaires ou traitements. Un formulaire de consentement pour le renvoi des résultats au médecin traitant est également soumis au participant.

En cas de valeurs anormales nécessitant une prise en charge, le médecin investigateur principal prévient le sujet ayant réalisé le bilan que ce soit à domicile ou au CIC afin qu'il consulte un médecin.

9.5. Amendements au protocole

Après l'étude de faisabilité qui sera réalisée par la Province de Luxembourg, des amendements pourront être proposés en ce qui concerne les questionnaires. Ils seront alors soumis aux comités d'éthique compétents.

9.6. Confidentialité des données

L'investigateur s'assurera que la confidentialité des données personnelles de santé est garantie. Aucune information permettant l'identification des personnes ne sera communiquée à des tiers.

Les documents et questionnaires seront conservés dans des armoires fermées à clef pendant 15 ans puis détruites. Les données nominatives du dossier ne sont accessibles qu'aux personnes autorisées. Lors de la constitution des fichiers informatiques et du traitement statistique des informations, toutes les dispositions seront prises pour assurer la sécurité et la confidentialité des données :

- attribution d'un numéro de recherche à chaque participant
- liaison entre l'identification des sujets et les numéros de recherche connue uniquement du médecin investigateur principal ,
- fichiers informatiques accessibles seulement par mots de passe affectés aux seuls personnels autorisés.

9.7. Rédaction d'un rapport final

Un rapport interrégional régulier sera rédigé après chaque étude transversale.

9.8. Résultats communs et publications

9.8.1. Exploitation et valorisation interne

Chaque partie pourra, pour la satisfaction de ses besoins propres (rapport d'activité notamment), utiliser les résultats communs librement et gratuitement, en accord avec les autres parties et en mentionnant leur collaboration.

9.8.2 Publications, communications et secret

Toute publication et toute communication publique des résultats communs devra recevoir au préalable l'approbation des cinq partenaires, lesquels fixent la liste, l'ordre et éventuellement le rôle des signataires. Chaque partie s'engage à conserver secrètes toutes documentations et informations relatives aux travaux communs et à ne pas en faire un quelconque usage sans accord préalable. Il sera nécessaire d'informer les cinq structures et les membres du Comité scientifique.

10. Annexes

1. Questionnaire général.
2. Fiche d'enregistrement des mesures anthropométriques.
3. Fiche d'enregistrement des mesures biologiques.
4. Procédure de mesures anthropométriques.
5. Procédure de mesure de la tension artérielle.
6. Lettre d'information en Français.
7. Consentement libre et éclairé en Français.
8. Lettre-type : rendu des résultats normaux aux sujets.
9. Lettre-type : rendu des résultats anormaux aux sujets.
10. Lettre-type : rendu des résultats anormaux au médecin traitant.

ANNEXE 1

Questionnaire général



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-LUX)

Information sur l'enquête

Identification du participant ID : |_|_|_|_|_|_|_|_|

<i>Lieu et Date</i>		<i>Réponse</i>
1	Code du professionnel de santé <i>CDEPROSA</i>	
2	Code du District <i>CDEDIST</i>	
3	Date de l'enquête (<i>à laquelle le questionnaire a été rempli</i>) <i>DATE</i>	_ _ _ _ _ _ _
4	Heure du début <i>HDEB</i>	_ _ _ _ _ _ _
5	Lieu d'investigation <i>LIEUINV</i>	
6	Langue du questionnaire	

Cher(e) participant (e),

Nous vous demandons de bien vouloir remplir vous-même ce questionnaire. Remplissez-le soigneusement et complètement. Vous pouvez ne pas répondre à une question si vous n'en connaissez pas la réponse ou si vous ne le souhaitez pas. Vous pouvez toujours demander à l'infirmière de recherche en cas de difficulté.

En application des dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, nous vous précisons que :

- les réponses à ce questionnaire resteront strictement confidentielles et exclusivement réservées aux investigateurs responsables du projet.*
- vous pouvez obtenir les résultats de vos examens de sang et d'urine.*
- vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données qui vous concernent pendant la durée de cette enquête. Pour exercer ce droit, vous vous adressez à :*

Dr Jean BEISSEL, cardiologue

**2, rue de Barblé,
L-1210 Luxembourg,**

1.10 Quelle est votre profession ?
Pour les chômeurs, les retraités et les personnes en formation professionnelle, noter la dernière profession
PROF

- Agriculteur exploitant (à son compte)
- Artisan petit commerçant (à son compte)
- Chef d'entreprise de plus de 10 salariés (à son compte)
- Profession libérale (à son compte - sauf profession paramédicale)
- Professeur / profession scientifique (salarié)
- Profession intermédiaire (salarié ou paramédical)
- Instituteur ou assimilé (salarié)
- Employé (salarié)
- Personnel de service (salarié)
- Ouvrier spécialisé (salarié)
- Ouvrier / ouvrier agricole (salarié)
- Retraite
- Elève ou étudiant
- Autres inactifs
- Refuse de répondre

1.11 Avez vous travaillé, pendant les derniers 12 mois, dans un ou plusieurs des domaines suivants ?
Pour les chômeurs, les retraités et les personnes en formation professionnelle, noter le dernier domaine. *TRADOM*

Oui Non

Si oui, précisez :

1. Travaux publics et extérieurs :

Entretien de routes (travail avec bitume, asphalte...)
TPEENR

Entretien des villes
TPEENV

Entretien des espaces verts
TPEEEV

Jardiniers
TPEJAR

Bûcherons
TPEBUC

Agriculture, viticulture
TPEAGR

Chantiers bâtiment
TPECHA

Circulation et contrôle de stationnements
TPECCS

Terrasses / cafés proches de route
TPETER

Autres.....

...
TPEAUT

2. Industrie :

Mines
INDMIN

Métallurgie : Fer, acier
 Aluminium
INDMET

Energie : Fonderie ou recyclage
 Carburant (essence, diesel, autres...)
INDENE

Automobile : Construction de véhicules
 Production de pneus
 Atelier de réparation automobile
 Contrôle technique
INDCON

Chimique / Plastique
INDCHI

Incinérateur, ordures, déchets, bois...
INDINC

Autres.....

INDAUT

3. Transports :

Conducteurs de camions
TRACAM

Chauffeurs de Bus ou Taxi
TRACHA

Commerciaux en ville, livreurs
TRACOM

Autres.....
TRAAUT

4. Restauration, divertissements :

Cuisiniers
RESCUI

Serveur, barman
RESSER

Autres.....

RESAUT

1.12	<p>Les ressources actuelles du ménage permettent-elles de subvenir aux besoins</p> <p><i>RESM</i></p>	<input type="checkbox"/> Très difficilement <input type="checkbox"/> Plutôt difficilement <input type="checkbox"/> Plutôt facilement <input type="checkbox"/> Très facilement <input type="checkbox"/> Refuse de répondre
1.13	<p>Dans quelle tranche environ se situe la somme totale des revenus nets par mois (ou par an si vous préférez) de toutes les personnes vivant avec vous, y compris les revenus autres que salariaux : allocations, rentes, bénéfices industriels commerciaux, bénéfices non commerciaux, bénéfices agricoles.</p> <p>En prenant comme référence l'année passée, quels ont été les revenus moyens de votre ménage</p> <p><i>REV</i></p>	<input type="checkbox"/> Moins de 750 euros/mois (ou moins de 9 000 euros/an) <input type="checkbox"/> de 750 à 1499 euros/mois (ou de 9 000 à 18 000 euros/an) <input type="checkbox"/> de 1500 à 2249 euros/mois (ou de 18 000 à 27 000euros/an) <input type="checkbox"/> de 2250 à 2999 euros/mois (ou de 27 000 à 36 000 euros/an) <input type="checkbox"/> de 3000 à 4999 euros/mois (ou de 36 000 à 60 000 euros/an) <input type="checkbox"/> de 5000 à 10 000 euros/mois (ou de 60 000 à 120 000 euros/an) <input type="checkbox"/> Plus de 10 0000 euros/mois (ou plus de 120 000 euros/an) <input type="checkbox"/> ne sait pas <input type="checkbox"/> refuse de répondre
1.14	<p>Combien de personnes vivent avec vous ? (à votre charge)</p> <p><i>NBA NBE</i></p>	<p>_ _ _ Adultes _ _ _ Enfants</p>

2. Votre perception de la santé

2.1	<p>Quelle importance accordez-vous aux items suivants en vue de vous sentir en bonne santé ?</p>				
		Très important	Assez important	Peu important	Pas important
	1. Dormir et se reposer suffisamment <i>DORM</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. Une alimentation équilibrée <i>ALIM</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Le maintien d'un poids normal <i>POIDS</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. La participation à des activités sociales et culturelles <i>SOCI</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. Bien maîtriser le stress <i>STRESS</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6. S'adonner à des activités physiques régulières comme l'exercice, les sports ou les jeux <i>ACTIPHY</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. Vivre dans un milieu sans fumée <i>FUMEE</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8. Autre, précisez :..... <i>AUTIMP</i>				
2.2	<p>D'une manière générale, diriez-vous que votre santé est</p> <p><i>SANTE</i></p>	<input type="checkbox"/> très bonne <input type="checkbox"/> bonne <input type="checkbox"/> moyenne <input type="checkbox"/> mauvaise <input type="checkbox"/> très mauvaise <input type="checkbox"/> ne sait pas <input type="checkbox"/> refuse de répondre			

3. Antécédents familiaux

- 3.1** Y a-t-il un membre de votre famille (votre père, votre mère, votre frère ou votre sœur) ayant eu un infarctus du myocarde récemment ou par le passé ?
ANTF1
- Oui
 Non
 Vous ne savez pas
- 3.2** Y a-t-il un membre de votre famille (votre père, votre mère, votre frère ou votre sœur) ayant eu un accident vasculaire cérébral récemment ou par le passé ?
ANTF2
- Oui
 Non
 Vous ne savez pas
- 3.3** Y a-t-il un membre de votre famille (votre père, votre mère, votre frère ou votre sœur) diabétique ?
ANTF3
- Oui
 Non
 Vous ne savez pas
- 3.4** Y a-t-il un membre de votre famille (votre père, votre mère, votre frère ou votre sœur) qui a une hypertension artérielle ?
ANTF4
- Oui, préciser qui :.....
 Non
 Vous ne savez pas

4. Antécédents personnels

4.1 Quelles maladies ou troubles de santé avez-vous actuellement ?

Voici une liste pour vous aider à répondre :

	Si oui , cochez cette case ↓	Est-ce un médecin qui vous l'a dit ?	Depuis combien d'années en êtes-vous atteint ?	Avez-vous traité cette maladies au cours des 12 derniers mois ?
1. Insuffisance cardiaque <i>ANTPER1</i>	<input type="checkbox"/> →	<input type="checkbox"/> →	_ _ →	<input type="checkbox"/>
2. Troubles du rythme <i>ANTPER2</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
3. Angine de poitrine (Angor) <i>ANTPER3</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
4. Infarctus du myocarde <i>ANTPER4</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
5. Valvulopathie (problèmes des valves) <i>ANTPER5</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
6. Accident vasculaire cérébral <i>ANTPER6</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
7. Hypertension artérielle <i>ANTPER7</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
8. Artérite des membres inférieurs <i>ANTPER8</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
9. Varices / insuffisance veineuse <i>ANTPER9</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
10. Ulcères de jambes <i>ANTPER10</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
11. Douleurs dans la poitrine ou essoufflement à l'effort <i>ANTPER11</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
12. Diabète non-insulinodépendant <i>ANTPER12</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
13. Diabète insulino-dépendant <i>ANTPER13</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
14. Dyslipidémies (troubles de lipide) <i>ANTPER14</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
15. Autres, précisez : <i>ANTPER15</i> <i>ANTPER15MA</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _	<input type="checkbox"/>
16. Si vous n'avez aucune maladies ou troubles de santé cochez:	<input type="checkbox"/> Non	→ Passez à la question 4.2		

4.2

Au cours des 12 derniers mois, votre tension (ou pression artérielle) a-t-elle été mesurée par vous-même ou par un professionnel de santé ?

MESTA
MESTAF

- Oui, si oui : → Combien de fois : |_ |_ |
- Non
- Vous ne savez pas

4.3

Au cours des 12 derniers mois, avez-vous une augmentation de la sensation de soif, une augmentation de la fréquence de miction, une perte de poids inexpliquée ?

SYMDIA

- Oui
- Non
- Vous ne savez pas

4.4

Actuellement, suivez-vous un ou des régimes alimentaires ?

REGALI
REGRES
REGAUTR

- non
- Refuse de répondre
- oui, si oui donner la raison :
 - ↓
 - pour diminuer votre tension artérielle
 - pour diminuer votre cholestérol
 - pour diminuer votre glycémie
 - pour maigrir
 - pour rester en forme
 - pour autre raison, préciser :
 - pas de réponse

5. Médicaments

5.1

Actuellement, prenez-vous des médicaments ? *Pour les femmes : pensez à la pilule contraceptive, au traitement hormonal substitutif, etc.*

MEDIC

- Non, → *passez à la question 6.1*
- Oui, si oui, → *passez à la question 5.2*
- Vous ne savez pas

5.2

Indiquez dans le tableau ci-dessous le(s) nom(s), forme(s) de présentation, dosage(s), et nombre(s) de prises par jour du ou des médicaments que vous prenez.

Aidez-vous des boites en recopiant ce qui est écrit dessus

LISTMEDIC0 – LISTMEDIC9

Nom du médicament	Forme de présentation (comprimés, suspension / sirop, suppositoires, injection, patch, etc.)	Dosage Si indiqué sur la boite	Nombre de prises / jour	Durée du traitement <i>DURTRAO-DURTRA9</i>
<u>Exemple :</u> Aspirine	Comprimé	500 mg	2 comprimés	<input checked="" type="checkbox"/> ≤ 1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> ≤ 1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine
				<input type="checkbox"/> <=1 semaine <input type="checkbox"/> > 1 semaine

6. Tabac

6.1	Fumez-vous actuellement ? <i>FUMACT</i>	<input type="checkbox"/> Oui, tous les jours, au moins 1 cigarette/jour <input type="checkbox"/> Oui, de temps en temps, moins de 1 cigarette/jour <input type="checkbox"/> Non	<i>(passez à la question 6.6)</i> <i>(passez à la question 6.8)</i>
6.2	Si non, avez-vous fumé dans le passé ? <i>FUMPAS</i>	<input type="checkbox"/> Oui → <input type="checkbox"/> Non →	<i>(passez à la question 6.3.)</i> <i>(passez à la question 6.16)</i>
6.3	Si vous ne fumez plus, depuis combien de temps avez-vous arrêté ? <i>TEMART</i> <i>FUMUNITT</i>mois ou.....année(s)	
6.4	Si vous ne fumez plus, pendant combien de temps avez-vous fumé ? <i>DURFUM</i> <i>FUMUNITD</i>mois ou.....année(s)	
6.5	Si vous ne fumez plus, combien de cigarettes fumiez-vous par jour en moyenne ? <i>NCIGPASS</i>	_ _ cigarette(s) / jour	<i>(passez à la question 6.14)</i>
6.6	Pour les fumeurs réguliers uniquement combien de cigarettes fumez-vous par jour en moyenne ? <i>NCIGACT</i>	_ _ cigarette(s) / jour	
6.7	Pour les fumeurs réguliers uniquement Le matin, combien de temps après vous être réveillé, fumez-vous votre première cigarette ? <i>CIGMAT</i>	<input type="checkbox"/> Dans les 5 minutes <input type="checkbox"/> 6-30 minutes <input type="checkbox"/> 31-60 minutes <input type="checkbox"/> Plus de 60 minutes	
6.8	Depuis combien de temps fumez-vous ? <i>TEMFUM</i> <i>FUMUNITI</i>	_ _ mois Ou _ _ année(s)	
6.9	Avez-vous déjà envisagé de renoncer au tabac ? <i>RENTAB</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non →	<i>(passez à la question 6.13.)</i>
6.10	Avez-vous vraiment essayé de ne plus fumer ? <i>ARTTAB</i>	<input type="checkbox"/> Oui → <input type="checkbox"/> Non →	<i>(passez à la question 6.11.)</i> <i>(passez à la question 6.13.)</i>
6.11	Combien de fois ? → <i>FARTTAB</i> <i>PLUS</i>	<input type="checkbox"/> 1 fois <input type="checkbox"/> 2 fois <input type="checkbox"/> 3 fois <input type="checkbox"/> Si plus, précisez : fois	

6.12 Lors de votre dernière tentative d'arrêt du tabac, combien dejours,
 temps êtes-vous resté(e) sans fumer ? ousemaines,
TSANTAB ou.....mois,
UNIT ouannées

6.13 Êtes-vous préoccupé(e) par les effets nocifs que le tabac Très préoccupé(e)
 peut avoir sur votre propre santé ? Assez préoccupé(e)
PREOCTAB Peu préoccupé(e)
 Pas du tout préoccupé(e)

6.14 Quelle est la raison principale qui les amis
 vous a incité à fumer ? j'ai envie de fumer
RAISFUM les publicités
AUTRAISON mon/ma conjoint (e) fume
 mes parents
 autre raison, précisez.....

6.15 Quelle est (ou serait) la peur de tomber malade
 raison principale qui vous a naissance d'un enfant, une grossesse
 poussé (ou vous pousserait) à prix des cigarettes
 arrêter de fumer ? avoir une maladie ou problème de santé
RAISART campagne de lutte contre le tabagisme
AUTARR famille
 entourage autre que familial, amis, collègues
 prise de conscience des conséquences du tabac sur la santé
 saturation générale à l'égard du tabac, image sociale
 aucune raison particulière
 ne sait pas
 autre raison, précisez.....

6.16 Quel est l'effet du tabac que vous jugez le plus préoccupant pour votre santé ?
EFTAB

6.17 A votre avis, quel sera votre comportement Vous fumerez certainement tous les jours
 dans 5 ans en ce qui concerne l'usage du Vous fumerez probablement tous les jours
 tabac ? Vous ne fumerez probablement pas tous les jours
CINQAN Vous ne fumerez certainement pas tous les jours
 Vous ne fumerez plus
 Vous ne fumerez toujours pas
 Vous ne savez pas

7. Pratique d'activité physique

Les questions que je vais vous poser dans un premier temps portent sur le temps que vous avez passé à être actif(ve) physiquement pendant la semaine dernière. Cela comprend les sept jours écoulés jusqu'à hier inclus (y compris le week-end).

Cela inclut les activités que vous avez eues au travail ou à l'école, dans votre maison ou votre jardin, pour vos déplacements, ou encore pendant vos moments de détente ou de sport.

Répondez à toutes les questions, même si vous ne pensez pas être une personne active.

I. Le temps consacré à des activités physiques **intenses**

Cela correspond aux activités qui vous ont demandé un effort physique important et vous ont fait respirer beaucoup plus difficilement que normalement. Pensez aux moments où par exemple vous avez porté des charges lourdes, vous avez bêché votre jardin, vous avez fait du VTT, du football.

Ne prenez pas en compte la marche.

7.1 Pendant la semaine dernière, y compris le week-end, combien y a-t-il eu de jours au cours desquels vous avez eu ce type d'activités physiques intenses ?

|__| jours / 7 jours

(Si aucun jour, mettre 0 et aller au point II)

Pour compter, pensez seulement aux activités que vous avez faites pendant au moins 10 minutes consécutives.

APINT
APINTJ

Refuse de répondre *(Aller au point II)*

Ne sait pas *(Aller au point II)*

7.2 Maintenant pensez à l'un de ces jours de la semaine dernière où vous avez eu une ou des activités physiques intenses. Combien de temps au total y avez-vous passé ?

pendant l'un de ces jours

|__|__| heures |__|__| minutes

APINTH
APINTHE

Refuse de répondre

Ne sait pas

II. Le temps consacré à des activités physiques **modérées**

Cela correspond aux activités qui vous ont demandé un effort physique modéré et vous ont fait respirer un peu plus difficilement que normalement. Pensez aux moments où par exemple vous avez porté des charges légères (5-10 kg), vous avez passé l'aspirateur, ou vous avez fait du vélo tranquillement, ou encore du volley ball.

Ne prenez pas en compte la marche.

7.3 Pendant la semaine dernière, y compris le week-end, combien y a-t-il eu de jours au cours desquels vous avez eu ce type d'activités physiques modérées ?

|__| jours/7 jours

(Si aucun jour, mettre 0 et aller au point III)

Pensez seulement aux activités que vous avez faites pendant au moins 10 minutes consécutives

Refuse de répondre *(Aller au point III)*

<p>APMOD APMODJ</p>	<input type="checkbox"/> Ne sait pas	<p><i>(Aller au point III)</i></p>
<p>7.4 Maintenant, pensez maintenant à l'un de ces jours de la semaine dernière où vous avez eu une ou des activités physiques modérées. Combien de temps <u>au total</u> y avez-vous passé ?</p> <p>APMODH APMODHE</p>	<p>pendant l'un de ces jours</p> <p> __ __ heures __ __ minutes</p> <p><input type="checkbox"/> Refuse de répondre</p> <p><input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	
<p>III. Le temps consacré à la marche</p>		
<p>Nous allons maintenant voir le temps que vous avez consacré à la marche pendant la semaine dernière. Cela comprend la marche au travail, à l'école ou à la maison, la marche pour vous déplacer d'un lieu à un autre, et tout autre type de marche que vous avez faite pour vous détendre, faire du sport, de l'exercice ou des loisirs.</p>		
<p>7.5 Pendant la semaine dernière, y compris le week-end, combien y a-t-il eu de jours au cours desquels vous avez marché pendant au moins 10 minutes consécutives ?</p> <p>APMAR APMARJ</p>	<p> __ jours / 7jours</p> <p><i>(Si aucun jour, mettre 0 et aller au point IV)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Refuse de répondre <i>(Aller au point IV)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ne sait pas <i>(Aller au point IV)</i></p>	
<p>7.6 Maintenant, pensez à l'un de ces jours de la semaine dernière où vous avez marché. Combien de temps au total avez-vous marché ?</p> <p>APMARH APMARHE</p>	<p>pendant l'un de ces jours</p> <p> __ __ heures __ __ minutes</p> <p><input type="checkbox"/> Refuse de répondre</p> <p><input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	
<p>7.7 En général, à quelle allure avez-vous marché ?</p> <p>ALLUREMARCH</p>	<p><input type="checkbox"/> Une allure vive, qui vous fait respirer beaucoup plus difficilement que normalement</p> <p><input type="checkbox"/> Une allure modérée, qui vous fait respirer un peu plus difficilement que normalement</p> <p><input type="checkbox"/> Une allure lente, qui n'entraîne pas de modification de votre respiration.</p>	

IV. Le temps passé à être assis(e)

Cette question porte sur le temps quotidien que vous avez passé assis(e) pendant la semaine dernière y compris au travail, à la maison, à l'école et pendant votre temps de loisir. Cela n'inclut pas les jours du week-end dernier. Il peut s'agir par exemple du temps passé assis à un bureau, dans les transports, chez des amis, à lire, à être assis ou allongé pour regarder la télévision ou utiliser un ordinateur.

7.8 Au cours des 7 derniers jours (sans tenir compte des jours du week-end), combien de temps êtes-vous resté(e) assis pendant une journée habituelle? en comptant le temps passé chez vous et sur votre lieu de travail ou d'étude ?

*APASS
APASSH*

|_|_| heures |_|_| minutes /jour

Refuse de répondre

Ne sait pas

7.9 Au cours des 7 derniers jours, combien de temps avez-vous regardé la télévision (y compris cassettes vidéo et DVD) pendant une journée habituelle?

TVSEM TVSEMH

au cours d'un jour de travail

|_|_| heures |_|_| minutes

Refuse de répondre

Ne sait pas

TVREP TVREPH

au cours d'un jour de repos

|_|_| heures |_|_| minutes

Refuse de répondre

Ne sait pas

7.10 Au cours des 7 derniers jours, combien de temps avez-vous passé devant un ordinateur y compris pour Internet, ou sur une console de jeux vidéo ?

ORDSEM ORDSEMH

au cours d'un jour de travail

|_|_| heures |_|_| minutes

Refuse de répondre

Ne sait pas

ORDREP ORDREPH

au cours d'un jour de repos

|_|_| heures |_|_| minutes

Refuse de répondre

Ne sait pas

7.11 Pratiquez-vous habituellement un sport ?

*PRATSPORT
QUELSPORT*

Oui, si oui → Le(s)quel(s) :.....
.....
.....

Non

Refuse de répondre

7.12 Si vous ne pratiquez habituellement pas de sport, quelles en sont les raisons ?
(plusieurs réponses sont possibles)

NOSPORT1
NOSPORT2
NOSPORT3
NOSPORT4
NOSPORT5
NOSPORT6
AUTNOSPORT

- je n'aime pas cela
- à cause de problèmes de santé (par exemple : blessures sportives..)
- par contraintes professionnelles
- à cause de l'âge
- par manque de temps
- pour une autre raison (précisez svp).....
.....
.....
.....
.....

8. Consommation d'alcool

<i>Entourez la réponse qui vous convient</i>	1	2	3	4	5	
8.1. Combien de fois vous arrive-t-il de prendre une boisson alcoolisée? <i>ALCOOL (si « jamais », passez au module 9)</i>	Jamais	1 fois par mois ou moins	2 à 4 fois par mois	2 à 3 fois par semaine	au moins 4 fois par semaine	
8.2. Combien de verres standard contenant de l'alcool prenez-vous un jour ordinaire? <i>(si 0, passez à la question 8.3)</i> <i>NBVERRE</i>	1 ou 2	3 ou 4	5 ou 6	7 ou 8	10 ou plus	
8.3. Avec quelle fréquence buvez-vous six verres ou davantage lors d'une occasion particulière? <i>SIXVERRE</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	Plus d'une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque
8.4. Au cours de l'année écoulée, combien de fois avez-vous constaté que vous n'étiez plus capable de vous arrêter de boire une fois que vous aviez commencé? <i>INCAPPARET</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque	
8.5. Au cours de l'année écoulée, combien de fois votre consommation d'alcool vous a-t-elle empêché de faire ce qui était normalement attendu de vous? <i>INAPATTEN</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque	
8.6. Au cours de l'année écoulée, combien de fois avez-vous eu besoin d'un premier verre pour pouvoir démarrer après avoir beaucoup bu la veille? <i>PREMVERRE</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque	
8.7. Au cours de l'année écoulée, combien de fois avez-vous éprouvé un sentiment de culpabilité ou des remords après avoir bu? <i>REMORD</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque	
8.8. Au cours de l'année écoulée, combien de fois avez-vous été incapable de vous rappeler ce qui s'était passé la soirée précédente parce que vous aviez bu? <i>MEMOIRE</i>	Jamais	Moins d'une fois par mois	Une fois par mois	une fois par semaine	tous les jours ou presque	
8.9. Avez-vous été blessé ou quelqu'un d'autre a-t-il été blessé parce que vous aviez bu? <i>BLESSURE</i>	Non		Oui, mais pas au cours de l'année écoulée		oui, au cours de l'année	
8.10. Un parent, un ami, un médecin ou un autre soignant s'est-il inquiété de votre consommation d'alcool ou a-t-il suggéré que vous la réduisiez? <i>INQUIET</i>	Non		Oui, mais pas au cours de l'année écoulée		oui, au cours de l'année	

9. Questionnaire sur les habitudes alimentaires

Sur les 3 derniers mois, qu'avez-vous habituellement consommé comme aliments et boissons et en quelle quantité ? Veuillez vous référer à la feuille de consignes que l'infirmière de recherche vous remettra.

1. Les féculents		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Consultez le manuel photos pour voir un exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Pains blancs en tranche, pain à toaster, pain de mie							photos 1	
2.	Pains blancs de type baguette, petit pain, pain long,...							photos 2	
3.	Pains gris (céréales, campagne, de seigle) en tranche							photos 1	
4.	Pains gris de type baguette, petit pain,...							photos 2	
5.	Biscottes / Galettes de riz : krisproll, pain grillé industriel, wasa, cracotte,...							photos 3	
6.	Céréales non sucrées : cornflakes, rice krispies, Spécial K, Fitness,...							photos 4	
7.	Céréales sucrées : céréales au miel, céréales au chocolat, ...							photos 4	
8.	Muesli							photos 5	
9.	Viennoiseries : Croissant, pain au chocolat, escargot (schneck), huit au pudding (aachtchen)							1 pièce	
10.	Pâtisseries de type feuilletée, sablée, cake, moka, gaufre, galette, frangipane, chausson aux pommes, gâteau aux amandes,...							1 pièce	
11.	Pâtisseries de type éclair, brioche, crêpe, bavarois, tarte, gaufre aux fruits,...							1 pièce	
12.	Pommes de terre nature, robe des champs, vapeur, purée							photos 6	
13.	Riz / Pâtes : pâtes, riz, semoule de blé, Ebly, boulgour,...							photos 7	
14.	Fritures : toutes les préparations à base de pommes de terre à la poêle ou à la friteuse et gratin dauphinois							photos 8	

2. Les fruits		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Agrumes : orange, clémentine, mandarine, pamplemousse, pomelo, tangerine.							1 portion = 1 orange (150 g)	
2.	Fruits rouges : fraises, framboises, mûres, myrtilles							photos 9	
3.	Kiwi							1 pièce	
4.	Banane							1 pièce	
5.	Poire, pomme, ananas, pastèque, melon, litchi.							1 portion = 1 pomme (150 g)	
6.	Prune, raisin, cerise, nectarine, pêche, abricot.							1 portion = 1 nectarine (100g)	
7.	Fruits au sirop (en boîte) : Poire, ananas, melon, litchi.							photos 10	
8.	Fruits au sirop (en boîte) : Raisin, cerise, pêche, abricot.							photos 10	
9.	Compotes							1 portion = 1 cuillère à soupe (30 g)	
10.	Fruits secs salés : cacahuètes, pistaches							photos 11	
11.	Noix							photos 11	
12.	Autres fruits secs non salés : amandes, pistaches, noisettes							photos 11	
13.	Figues / dattes / pruneaux / abricots secs							photos 12	

3. Les légumes cuits ou crus (frais ou surgelés)		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Soupe de légumes sans viande (maison, surgelée ou en boîte)							photos 13	
2.	Soupe de légumes avec viande ou charcuterie (lensenzopp, bouneschlupp) (maison, surgelée ou en boîte)							photos 13	
3.	Poivrons							1 portion = 1 pièce (150g)	
4.	Tomates : sous toutes ses formes (y compris sauce tomate - sauf boissons)							photos 14	
5.	Carottes							photos 15	
6.	Salades							photos 16	
7.	Légumes à feuilles vertes : scarole, épinard,...							photos 17	
8.	Tous les choux							photos 18	
9.	Autres légumes : aubergine, céleri-rave, champignon, chicon, concombre, courgette, haricot vert, mange-tout, oignon, poireau,...							photos 20	
10.	Fèves : flageolets, lentilles, pois chiche, haricots blancs secs, petits pois, maïs doux.							photos 21	
11.	Avocat							photos 22	
12.	Légumes en conserve ou bocal (sauf les tomates et fèves)							1 portion = 1 cuillère à soupe (30g)	
13.	Olives : sous toutes ses formes							photos 23	

4. Viande - volaille - poisson - œufs		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Viandes de type : porc (mignon, filet), bœuf (tournedos, steak, rosbif), escalope de veau, blanc de poulet, dindonneau							photos 24	
2.	Viandes de type : bœuf (entrecôte, hachis), veau (poitrine, hachis), côtelette, hachis de volaille, poulet entier, lapin, carbonnade, côtelette d'agneau							photos 25	
3.	Viandes de type : poitrine d'agneau, poitrine de boeuf, hachis mélangé, boulette, lard, saucisse, spare ribs, cervelas, pain de viande, spirlingue, mouton.							photos 26	
4.	Abats : foie, rognon, ...							1 portion = 150 g	
5.	Gibiers							photos 25	
6.	Préparations de viandes : cordon bleu, steak suisse, viande panée,...							1 portion = 1 pièce (150 g)	
7.	Charcuteries non travaillées : jambon cuit, filet de poulet et de dinde, rosbief.							photos 27	
8.	Charcuteries non travaillées fumées : bacon, jambon d'Ardenne, breseola,							photos 27	
9.	Charcuteries travaillées : boudin, filet américain préparé, pâté, salami, feierstengszahet, saucisson, ...							photos 28	
10.	Garniture pour sandwich à base de poulet, de poisson, de saumon, de fruits de mer, de thon,...							1 portion = 1 cuillère à soupe (25 g)	
11.	Poissons blancs de type : cabillaud, dorade, flétan, merlan, perche, thon, truite,...							photos 29	
12.	Poissons de type : saumon, anguille, hareng, maatje.							photos 29	
13.	Poissons fumés : anguille, saumon, truite ou autres poissons fumés.							photos 30	
14.	Conserves à l'huile : thon, maquereau, sardines,...							photos 30	
15.	Préparations de poissons : fishstick, poisson pané ou frit, ...							photos 32	
16.	Crustacés – mollusques : crevette, scampi, écrevisse, calamar, huître,...							1 portion = 1 cuillère à soupe (20 g)	
17.	Moules : sous toutes ses formes							photos 31	
18.	Œufs : sous toutes ses formes (ne pas compter les œufs inclus dans les préparations type gâteau, quiche,...)							1 œuf	

5. Plats préparés		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Plats à base de morue (bacalhão)							photos 29	
2.	Choucroute garnie							photos 33	
3.	Judd mat Gardebounen							photos 34	
4.	Pâtes fourrées (canelonni, ravioli, lasagne,...)							photos 35	
5.	Paella							photos 36	
6.	Pizza							photos 37	
7.	Quiches avec viande, poisson, tarte flambée							photos 38	
8.	Pâté Reisling							photos 38	
9.	Hamburgers fast food							photos 39	
10.	Loempia, nem							photos 41	
11.	Croquettes de fromage, crêpes au fromage							1 portion = 1 pièce (50 g)	

6. Produits laitiers		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Lait entier nature							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
2.	Lait ½ écrémé nature							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
3.	Lait écrémé nature							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
4.	Lait aromatisé							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
5.	Lait de soja ou produits au soja nature							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
6.	Lait de soja ou produit au soja aromatisé							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
7.	Lait battu, Kéfir							1 portion = 1 tasse moyenne (125 ml)	
8.	Yaourts entiers (y compris yaourt crème, yaourt satiné) naturels ou édulcorés							1 portion = 1 yaourt moyen (125 g)	
9.	Yaourts entiers (y compris yaourt crème, yaourt satiné) sucrés ou aux fruits							1 portion = 1 yaourt moyen (125 g)	
10.	Yaourts maigres (0%) naturels, yaourts maigres (0%) édulcorés							1 portion = 1 yaourt moyen (125 g)	
11.	Yaourts maigres (0%) sucrés ou aux fruits							1 portion = 1 yaourt moyen (125 g)	
12.	Yakult, actimel, bénécol-yaourt : aromatisé							1 portion = 1 actimel (100ml)	
13.	Yakult, actimel, bénécol-yaourt : non aromatisé et/ou light							1 portion = 1 actimel (100ml)	

6. Produits laitiers - SUITE -		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
14.	Fromages blancs : maquée, cottage nature ...							photos 42	
15.	Fromages blancs sucrés : maquée, cottage sucré ou aux fruits, danio, ...							photos 42	
16.	Fromages frais, fondus : boursin, mascarpone, fromage à tartiner (en triangle ou barquette), philadelphia, rambol,...							photos 43	
17.	Fromages frais, fondus allégés : philadelphia light, effinesse, fromage de chèvre, feta, mozzarella , ricotta...							photos 43	
18.	Fromages à pâte molle : camembert, brie, chaume,...							photos 44	
19.	Fromages à pâte molle version allégés							photos 44	
20.	Fromages à pâtes dur et bleus : gouda, chimay, comté, maredsous, passendal, raclette, cheddar, gruyère, parmesan.							photos 45	
21.	Fromages à pâte dur et bleus allégés : gouda light, Westlite, gorgonzola light ...							photos 45	
22.	Desserts au lait : pudding, flan, riz au lait							1 portion = un pot du commerce (125 g)	

7. Matières grasses (pour la tartine, la cuisson et l'assaisonnement)		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Beurre							photos 46	
2.	Beurre allégé ou ½ écrémé							photos 46	
3.	Minarine (ex : effi pour la tartine)							photos 46	
4.	Minarine de type Bécel, Minelma,...							photos 47	
5.	Margarine pour la cuisson ou la tartine de type Solo, Planta							photos 47	
6.	Margarine pour la cuisson ou la tartine de type Bécel, Vitelma, Alpro,...							photos 47	
7.	Margarine pour la cuisson ou la tartine de type Vitelma oméga 3, Bénécol, Bécel Pro actif...							photos 47	
8.	Huile d'olive (cuisson ou vinaigrette)							photos 48	
9.	Huile : huile de tournesol, huile d'arachide, huile de maïs, huile mélangée							photos 48	
10.	Huile : huile de colza, huile de soja, huile de noix							photos 48	
11.	Crème fraîche « normale »							1 portion = 1 cuillère à soupe (25 g)	
12.	Crème fraîche allégée, crème fraîche de soja							1 portion = 1 cuillère à soupe (20 g)	
13.	Sauces chaudes : sauce blanche, sauce de viande liée,...							1 portion = 1 cuillère à soupe (20 g)	
14.	Sauces froides : mayonnaise, tartare, cocktail, béarnaise, aioli,...							1 portion = 1 cuillère à soupe (25g)	
15.	Dressing prêt à l'emploi : sauces allégées pour salade							1 portion = 1 cuillère à soupe (25g)	
16.	Ketchup							1 portion = 1 cuillère à soupe (20 g)	

8. Divers		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	1 x / jour	2 x et plus / jour	Exemple de portion	Lettre photo choisie / Nombre de pièce(s) ou de portion(s)
1.	Confiture, miel, sirop de Liège.							photos 49	
2.	Chocolat à tartiner / granulés de chocolat							photos 50	
3.	Chocolat : barres, pralines de toutes sortes (parliné, crème, noisettes,...).							1 portion = 1 bâton préemballé = 4 pralines	
4.	Beurre de cacahuète							photos 50	
5.	Biscuits secs de type petit beurre, sultana, grany, pim's, choco as, ...							photos 51	
6.	Snacks chocolatés : de type cent wafers, cha cha, choco prince, twix, snickers, cookie, spéculoos, ...							1 portion = 1 pièce	
7.	Glaces aromatisées : glaces vanille, chocolat, aux fruits							1 portion = 1 boule	
8.	Glaces fourrées : glaces avec biscuits, glaces sur bâton, cornettos, glaces en coupe (dame blanche, brésilienne,...)							1 pièce	
9.	Desserts gélifiés : liégeois, mousse, viennois,...							1 portion = 1 portion du commerce	
10.	Biscuits apéritifs / Chips							photos 52	
11.	Sucre blanc ou brun (en morceaux, en vrac) pour le café, le thé, le lait, le yaourt, le fromage blanc,...							1 portion = 1 carré de sucre	
12.	Chiques / gommes / bonbons sucrés							1 portion = 1 pièce	
13.	Cacao (à diluer dans du lait)							1 portion = 1 cuillère à café	

9. Les boissons		Jamais ou rarement	1 à 3 X / mois	1 à 2 X / semaine	3 à 5 X / semaine	Tous les jours	Indiquer les quantités consommées Voir photos 53 / 54	Exemple :Eau : 1500 ml ; Café : 3 tasses de 250 ml = 750 ml ; Vin : 2 verres de 125 ml = 250 ml
1.	Eaux ... non aromatisées en bouteille ou du robinet						Indiquer la quantité en ml	
2.	Café : normal ou décaféiné						Indiquer la quantité en ml	
3.	Thé						Indiquer la quantité en ml	
4.	Succédanés : tisane, chicorée,...						Indiquer la quantité en ml	
5.	Jus de fruits : frais, en canette, en bouteille ou en tétrabrik						Indiquer la quantité en ml	
6.	Jus de légumes : frais, en canette, en bouteille ou en tétrabrik						Indiquer la quantité en ml	
7.	Sodas : limonades, colas, eaux aromatisées, eaux avec sirop de fruits (sirop Teisser), nectars...						Indiquer la quantité en ml	
8.	Sodas lights : lemonades lights, colas lights,...						Indiquer la quantité en ml	
9.	Bières sans alcool : bière NA						Indiquer la quantité en ml	
10.	Bières légères : pils, bières de table, blanches, ...						Indiquer la quantité en ml	
11.	Bières fortes : trappiste, bière d'abbaye,...						Indiquer la quantité en ml	
12.	Vins : vins blancs, vins rouges, vins rosés, mousseux, cidres, champagnes,...						Indiquer la quantité en ml	
13.	Aperitifs : porto, martini, sherry, picon, ...						Indiquer la quantité en ml	
14.	Spiritueux : boissons alcoolisées fortes (whisky, liqueur, cognac, genièvre, gin,...)						Indiquer la quantité en ml	

ANNEXE 2

Fiche d'enregistrement des mesures anthropométriques

Fiche d'enregistrement des mesures anthropométriques

Identification du participant : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Lieu et Date		Réponse
1	Code du professionnel de santé <i>CDEPROSAEX</i>	
2	Date des examens anthropométriques <i>DATEEX</i>	_ _ _ , _ _ _ , 2 0 0 7
3	Heure du début des examens anthropométriques <i>HDEBEX</i>	_ _ _ H _ _ _
4	Lieu d'investigation <i>LIEUINVEX</i>	

Pression artérielle

PRESART

Mesure de la pression artérielle : Refus du sujet
 Autre : *PKNONREA*

1 ^{ère} mesure	Systolique <i>PREMSYS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg	Diastolique <i>PREMDIAS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg
2 ^{ème} mesure	Systolique <i>SECSYS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg	Diastolique <i>SECDIAS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg
3 ^{ème} mesure	Systolique <i>TROISYS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg	Diastolique <i>TROIDIAS</i>	_ _ _ , _ _ mm d'Hg

Anthropométrie

Poids <i>PDS</i>	<input type="checkbox"/> Refus	_ _ _ _ , _ _ kg <i>PDSV</i>	Taille <i>TAI</i>	<input type="checkbox"/> Refus	_ _ _ _ , _ _ cm <i>TAIV</i>
Tour de taille <i>TTAI</i>	<input type="checkbox"/> Refus	_ _ _ _ , _ _ cm <i>TTAIV</i>	Tour de hanche <i>THAN</i>	<input type="checkbox"/> Refus	_ _ _ _ , _ _ cm <i>THANV</i>

Si le participant n'est pas pesé ou mesuré, donnez la raison : *RAISEFU*

- 1 = femmes enceintes
- 2 = limite de fauteuil roulant
- 3 = position instable
- 4 = poids ou taille dépasse la limite supérieure de la balance
- 5 = refusé
- 6 = autre, indiquez: *AUTRAIS*

Note :

La limite supérieure de la balance pour mesurer le poids=...200 Kg.

LIMPDS

La limite supérieure de la règle de taille (toise)= 200 cm.

LIMTAI

La longueur maximum de la bande de mesure de tour de taille et de hanche = 200 cm. *LIMMES*

ANNEXE 3

Fiche d'enregistrement des mesures biologiques

Fiche d'enregistrement des mesures biologiques

Identification du participant : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Lieu et Date		<i>Réponse</i>
1	Code du professionnel de santé réalisant la prise de sang CDEPROSAP	
2	Date des examens biologiques DATEEB	_ _ _ , _ _ _ , _ _ _ _ _ _ _
3	Heure du début des examens biologiques HDEBEB	_ _ _ H _ _ _
4	Lieu d'investigation LIEUINVEB	

Conditions du prélèvement du sang

Critères d'exclusion de collection de sang

Raison	oui	non
Consentement refusé CONSREF		
Sous la thérapie d'anti-coagulation, par exemple warfarine THE		
Problèmes de coagulation (par exemple hémophilie, taux bas des plaquettes, etc...) PBC		
Enceinte ENC		
Autre, indiquez: AUT		

Procédez à la prise de sang seulement, si toutes les raisons d'exclusion sont absentes.

Le sujet est-il à jeun (c.à d. n'a rien mangé, ni bu depuis 8 heures, hormis de l'eau)? JEUN

Oui Non

Sinon, délai jusqu'à l'examen : |_|_| h |_|_| min HJE

Nature des aliments consommés :

- | | | | | |
|--|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Café ou thé
CAPTHE | <input type="checkbox"/> Lait et laitages
LAIT | <input type="checkbox"/> Jus de fruit
JUSF | <input type="checkbox"/> Sucre ajouté
SUCR | <input type="checkbox"/> Fruits
FRUI |
| <input type="checkbox"/> Pain ou biscottes
PAIN | <input type="checkbox"/> Céréales
CERE | <input type="checkbox"/> Viennoiserie
VIEN | <input type="checkbox"/> Beurre
BEUR | <input type="checkbox"/> Confiture
CONF |
| <input type="checkbox"/> Autres, précisez : ALICONATR | | | | |

Le sujet a-t-il fumé dans les deux heures précédant l'examen ? Oui Non FUMAVE

Le sujet a-t-il pris des médicaments ce matin ? Oui Non MMEDIC

Identification du participant : |_|_|_|_|_|_|_|_|

Vos coordonnées

Nom : _____
Prénom : _____
Adresse : _____, Rue, _____
Localité : L- _____

Cette information ne pourra être utilisée que pour vous communiquer les résultats de votre bilan sanguin. Elle ne pourra pas être utilisée à d'autres fins.

EXEMPLAIRE DESTINE A L'INSTITUTION

Une copie des résultats de vos examens de sang vous sera envoyée. Souhaiteriez-vous qu'une copie des résultats soit communiquée à votre médecin traitant ?	
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, Nom du médecin traitant : Dr	
Adresse du médecin traitant : N°....., Rue.....	
Localité : L- _ _ _ _ _ 	
Date:.....	
Signature:.....	



EXEMPLAIRE DESTINE AU PARTICIPANT

Une copie des résultats de vos examens de sang vous sera envoyée. Souhaiteriez-vous qu'une copie des résultats soit communiquée à votre médecin traitant ?

Oui

Non

Si oui, Nom du médecin traitant :

Dr

Adresse du médecin traitant : N°.....,

Rue.....

Localité : L- |_|_|_|_|

Date:.....

Signature:.....

ANNEXE 4

Procédure de mesures anthropométriques

Procédure des mesures anthropométriques

Introduction :

Selon l'OMS, l'anthropométrie est en effet la seule universellement applicable méthode, non invasive et bon marché, qui permette d'évaluer l'obésité, la masse corporelle, les proportions et la composition du corps humain. Les mesures anthropométriques rendent compte de l'état nutritionnel de l'individu.

Objectif :

Evaluer la prévalence de l'obésité chez un échantillon représentatif de la population, dans le cadre de l'Étude sur la Santé et les facteurs de risque cardiovasculaire.

Procédure :

Les mesures anthropométriques à réaliser comprennent

1. Mesure du poids

Le poids constitue la variable anthropométrique la plus couramment mesurée, composite de l'ensemble des constituants du corps humain.

Le poids devrait être mesuré chez tous les participants, excepté les femmes enceintes, les individus sur un fauteuil roulant, ou les personnes qui ont une difficulté à se tenir debout.

Équipement : une balance portable équilibrée.

Installation de la balance dans le lieu d'examen

La balance devrait être placée sur une surface solide, non couverte par un tapis.

Calibrage de balance

Le calibrage devrait se produire au début et à la fin de chaque jour d'examen. La balance est équilibrée à zéro et peut être vérifiée en utilisant les poids standards. Les résultats de la vérification sont enregistrés dans un livret-machine.

Procédure habituelle de mesure du poids

1. Les participants sont invités à enlever leurs vêtements externes lourds (veste, manteau, etc...), chaussures et à vider leurs poches.
2. Le participant se tient debout au centre de la plateforme, poids distribué pareillement sur les deux pieds..
3. Enregistrer le poids sur la fiche de collecte des données anthropométriques. (annexe 2).

NOTES :

- Si le participant ayant un poids fortement excessif, c.-à-d. pèse plus que la limite supérieure de la balance, cela devrait être noté sous la forme de collecte de données, ainsi que la limite supérieure de la balance (annexe 2).
- Les poids auto-rapportés ne sont pas acceptables, même si le participant est immobile ou refuse d'être pesé.

2. Mesure de taille

La taille de tous les participants devrait être mesurée, à moins que les individus soient sur un fauteuil roulant, ou aient une difficulté à se tenir debout qui empêche l'utilisation appropriée de l'appareillage de mesure de taille (la toise).

L'installation de la toise dans le lieu d'examen

La règle verticale graduée pour mesurer la taille est attachée verticalement sur la surface plate dure de mur. Le niveau d'un charpentier est employé pour vérifier le placement vertical de la règle.

La procédure habituelle de mesure de taille

1. Les participants sont invités à enlever leurs chaussures, vêtements externes lourds, et ornements de cheveux.

2. La stature ou taille-debout se mesure sur le sujet au « garde-à-vous », bras pendants, talons joints. La tête est légèrement relevée, le regard à l'horizon. Le curseur coulissant de la toise appuie sur le sommet de la tête ou vertex. (Voir l'image).



Position du sujet pendant la mesure de taille

3. Le curseur ou la pièce coulissante de la règle de mesure est abaissé de sorte que les cheveux (si présent) soient serrés à plat. (Voir l'image)



Abaissement du curseur

4. La taille est enregistrée à la résolution de la règle de taille. Si le participant est plus grand que la personne qui fait la mesure, la dernière devrait se tenir sur un escabeau de sorte qu'elle puisse correctement toiser la taille. (Voir l'image).



Utilisation d'un escabeau en mesurant la personne grande

NOTES :

- Si le participant est plus grand que la règle graduée de taille (en principe : 1,949m), aucune mesure de taille ne devrait être faite, la limite supérieure de la règle de taille, devrait être enregistré sous la forme de collecte de données (voir annexe 2).
- la taille auto-rapportée n'est pas acceptable, même si le participant est immobile ou refuse de faire mesurer sa taille.

Intérêt :

La taille ou la stature est un indicateur importante notamment dans le dépistage de l'obésité, l'interprétation du poids et notamment pour calculer l'IMC.

3. Indice de Masse Corporelle (IMC)

L'IMC ou Indice de Quételet présente une excellente corrélation ($r=0,8$) avec la masse grasse corporelle. Il est calculé par le rapport Poids (Kg) / Taille² (m²). **Il représente le meilleur indicateur de l'obésité.**

Les valeurs normales sont de 20 à 25 chez l'homme et de 19 à 24 chez la femme. On parle de surpoids lorsque l'IMC est supérieur à 27 et d'obésité au-delà de 30. L'obésité est dite morbide pour des IMC supérieur à 40.

	IMC en Kg/m²	Risque de morbidité associée
Maigreur	IMC inférieur à 18,5	Faible
Poids Normal	IMC de 18,5 à 24,99	Moyen
Surcharge Pondérale	IMC de 25 à 29,99	Accru
<i>Obésité</i>		
- Modérée ou de classe I	IMC de 30 à 34,99	Modéré
- Sévère ou de classe II	IMC de 35 à 39,99	Important
- Massive ou de classe III	IMC supérieur à 40	Très important

Classification de l'état de maigreur, du surpoids et de l'obésité des adultes en fonction de l'IMC selon l'OMS

Intérêt :

en pratique clinique, l'IMC est reconnu par les instances internationales comme le meilleur moyen qui permet de poser le diagnostic de maigreur et/ou d'obésité et de faire un classement par degré de sévérité. Dans l'optique de recherche, l'IMC constitue la mesure la plus utile de l'obésité dans une population. On peut l'utiliser pour estimer la prévalence de l'obésité dans une population et les risques qui y sont associés. Cependant, l'IMC ne tient pas compte de la grande variation observée dans la répartition des graisses dans l'organisme, et ne correspond pas forcément au même degré d'adiposité ou au même risque associé, d'un individu ou d'une population à l'autre.

Ainsi, l'IMC est une méthode très fiable pour les adultes de 20 à 65 ans, mais, ne peut pas l'être pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les athlètes d'endurance, les personnes très musclées, les patients ayant des cardiopathies, néphropathies, états oedémateux, ascite.

L'obésité peut être de type gynoïde ou androïde. C'est la répartition androïde des graisses, avec l'augmentation de la masse grasse intra-abdominale, qui augmente le plus le risque cardiovasculaire. C'est la raison pour laquelle, il faut mesurer le Rapport du tour de taille au tour de hanche (RTH).

4. Mesure du tour de taille

1. Le tour de taille devrait être mesuré avec la bande tout autour du corps en position horizontale à mi-distance entre la base thoracique et la crête iliaque (Voir l'image)

2. Les participants sont invités à enlever leurs vêtements. L'habillement serré, y compris la ceinture, devrait être détaché et les poches devraient être vidées.



Position de la mesure de circonférence de taille

3. Les participants devraient se tenir avec leurs pieds étroitement ensemble avec leur poids également distribué à chaque jambe. Les participants sont invités à respirer normalement; la lecture de la mesure devrait être prise à la fin de l'exhalation douce. Ceci empêchera les sujets de contracter leurs muscles abdominaux ou de tenir leur souffle.

4. La bande de mesure est tenue ferme, en position horizontale. Employez les lignes de grille sur le miroir pour vérifier que la position de bande est horizontale tout autour de la taille. La bande devrait être serrée assez lâchement pour permettre à l'observateur de placer un doigt entre la bande et le corps du sujet. (voir l'image)



La position de la bande de mesure et placement d'un doigt entre la bande et le corps du sujet

NOTES :

- Si le participant est immobile ou refuse de faire mesurer son tour de taille, cela devrait être enregistré sous la forme de collecte de données.
- La circonférence auto-rapportée de taille n'est pas acceptable.
- Si la circonférence de taille excède la longueur de la bande, cela devrait être enregistré sous la forme de collecte de données ainsi que la longueur maximum de la bande (voir annexe 2).

Intérêt :

le tour de taille est un marqueur de la quantité de graisse abdominale, ce qui sous-entend une quantification de la graisse viscérale. Les sujets présentant des dépôts de graisse intra-abdominaux risquent plus particulièrement de subir les conséquences indésirables de l'obésité sur la santé. Par conséquent, la mesure du périmètre abdominal (tour de taille) est une méthode simple et pratique pour le dépistage initial qui permet d'identifier les sujets présentant une surcharge pondérale et un risque accru de maladie lié à l'obésité «androïde».

Risque Cardiovasculaire Si :	
Femme	Tour de taille supérieur à 88 cm
Homme	Tour de taille supérieur à 102 cm
<i>Tour de taille. Seuils critiques</i>	

5. Mesure du tour de hanche

Le tour de hanche est défini par le plus grand périmètre au niveau des grands trochanters, sur la ligne du pubis.

(Voir l'image)



Procédure de mesure du tour de hanche

Même que pour le tour de taille, excepté la position de bande.

NOTES :

- Si le participant est immobile ou refuse de faire mesurer sa circonférence de hanche, cela devrait être enregistré sous la forme de collecte de données.
- La circonférence auto-rapportée de hanche n'est pas acceptable
- Si la circonférence de hanche excède la longueur de la bande, cela ainsi que la longueur maximum de la bande, devrait être enregistré sous la forme de collecte de données. (voir annexe 2)

Intérêt : le tour de hanche est mesuré pour distinguer le type d'obésité. On distingue deux morphotypes d'obésité :

1. Morphotype androïde ou « forme en pomme » caractérisé par une surcharge prédominante au niveau de la partie supérieure du corps, notamment au niveau du tronc et de l'abdomen, plus fréquent chez l'homme. L'obésité androïde est associée à un risque élevé de maladies métaboliques et cardiovasculaires.
2. Morphotype gynoïde ou « forme en poire » caractérisé par une surcharge principalement localisée au niveau de la moitié inférieure du corps, hanches, fesses, cuisses, beaucoup plus fréquente chez la femme. L'obésité gynoïde est associée à un risque moindre.

6. Rapport taille/hanches (RTH)

Le RTH est un marqueur de répartition du tissu adipeux et un outil de recherche utile pour identifier les sujets qui présentent un risque accru de maladies liées à l'obésité à cause d'une accumulation abdominale de graisse. Le RTH constitue un indicateur approximatif de la masse grasse intra abdominale et de la masse grasse totale

Sujet non obèse	RTH
Femme	RTH inférieur à 0,8
Homme	RTH de 0,95 à 1
Obésité Androïde	
Femme	RTH supérieur à 0,85
Homme	RTH supérieur à 1
Obésité Gynoïde	
Femme	RTH inférieur à 0,8
Homme	RTH inférieur à 0,95
Obésité Mixte	
Femme	RTH compris entre 0,8 et 0,85
Homme	RTH compris entre 0,95 et 1

Bibliographie

Physical Status: The Use and Interpretation of Anthropometry (Report of a WHO Expert Committee)
Série de rapports techniques de l'OMS, n o 854 1995; x + 452 pages, ISBN 92 4 120854 6.

Obésité : prévention et prise en charge de l'épidémie mondiale : rapport d'une consultation de l'OMS (OMS, Série de Rapports techniques ; 894), Genève 2003, ISBN 92 4 220894 9 (Classification NLM : WD 210) ISSN 0373-3998

Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults:
Executive Summary, Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults. Am J Clin Nutr 1998;68:899-917.

Alexandre Pitard et al, Le surpoids et l'obésité des collégiens de Haute-Normandie, 2003, N° 14/2004, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, Institut de veille sanitaire.

Enquête ObEpi 2003, L'obésité et le surpoids en France, dossier de presse

Brambilla et al, Waist circumference can predict visceral adiposity in obese adolescents. In J Obesity 1997, 21: S140.

Blandine de Lauzon, Dr. Marie-Aline Charles , Obésité de l'enfant : role des facteurs socio-économiques, INSERM U258,

Goran et al, Prediction of intraabdominal and subcutaneous abdominal adipose tissue in healthy pre-pubertal children. In J Obesity 1998, 22: 549-558.

ANNEXE 5

procédure de mesure de la tension artérielle

Objectif : mesure des tensions artérielles systolique (TAS) et diastolique (TAD) dans le but de surveiller la santé cardiovasculaire de la population de 18 à 69 ans.

Compétences nécessaires : personnel infirmier

Matériel utilisé

- Tensiomètre
- Stéthoscope
- 2 brassards avec vessie de 12 x 26 cm et de ... x ... cm

Mode opératoire

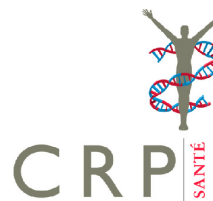
- Dans l'heure précédant la mesure, le sujet doit s'abstenir de manger, boire, fumer, prendre un médicament affectant la tension artérielle, faire une activité sportive.
- La pièce doit être silencieuse et d'une température confortable.
- Avant la mesure, le sujet doit rester assis pendant quelques minutes.
- Le dos du sujet et son avant-bras droit doivent être soutenus.
- Dénuder le bras droit (attention à ce que la manche roulée ne serre pas).
- Placer le brassard au niveau du cœur.
- Le brassard doit couvrir les 2/3 de la longueur du bras, entourer la totalité de sa circonférence et respecter l'articulation du coude.
- Gonfler le brassard automatiquement.
- Dégonfler le brassard automatiquement.
- Effectuer la lecture sur cadran.
- Mesurer la PA à trois reprises, espacées par 1-2 minutes ; le sujet ne doit pas changer de position pendant l'attente.
- Mesurer la fréquence cardiaque après la troisième mesure en position assise.

Entretien du matériel

- Les appareils de mesure doivent être vérifiés chaque jour avant la prise de mesure de tension artérielle.
- Calibrage :automatiquement.
- Vérifier l'état et l'étanchéité du brassard, de la poire, des tuyaux et des raccords.

ANNEXE 6

Lettre d'information en Français



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-LUX)

Luxembourg, le 2 janvier 2008

Madame, Monsieur,

Le Ministère de la Santé a demandé au Centre de Recherche Public-Santé, Centre d'Etudes en Santé de réaliser l'étude nationale ORISCAV-LUX, dont le but est d'observer les facteurs de risque cardio-vasculaire et les modes de vie de la population résidente au Grand-duché de Luxembourg.

Depuis plusieurs années, les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de décès au Luxembourg et une des principales causes d'hospitalisation et d'incapacité de travail. La lutte contre ces maladies constitue un défi humain, social et économique. Voilà pourquoi, elle est une des préoccupations des autorités politiques.

Grâce à cette étude nous pourrions estimer le pourcentage de la population luxembourgeoise présentant certains facteurs de risque cardiovasculaire comme, par exemple, le diabète, l'hypertension et l'hypercholestérolémie. Ces informations nous permettront de formuler des recommandations pour améliorer la santé de la population résidente au Luxembourg.

Plus de 4'300 personnes provenant de tout le pays sont sélectionnées au hasard, à partir du registre de l'Assurance Maladie.

Vous avez été sélectionné(e), par tirage au sort, pour participer à l'étude.

Suite à ce courrier, une infirmière de notre équipe vous contactera directement pour prendre rendez-vous avec vous aux dates qui vous conviendront, dans un hôpital ou un centre médico-social participant à l'étude. Si vous ne pouvez pas vous rendre à l'hôpital ou dans le centre, pour des raisons de santé par exemple, notre infirmière se déplacera à votre domicile, pour que vous puissiez tout de même participer.

Lors du rendez-vous, on vous présentera un **questionnaire** comprenant des questions sur votre mode de vie à remplir avec l'aide de l'infirmière. Un **bilan clinique et biologique** (tension artérielle, poids, taille, tour de taille) seront réalisés dans un hôpital ou centre participant à l'étude. Ces examens sont entièrement gratuits.

La prise de sang sera effectuée le matin à jeun.

Les résultats de l'examen clinique et de l'analyse de sang vous seront communiqués, ainsi qu'à votre médecin traitant, si vous le souhaitez. En cas de résultats anormaux vous serez informés par écrit et on vous recommandera de vous adresser à votre médecin traitant.

Un certificat de participation à l'étude vous sera délivré, à votre demande.

Votre participation est très importante pour les autorités de la santé publique. En effet, cette enquête contribuera à mieux connaître les facteurs de risque cardio-vasculaire de la population résidant au Luxembourg, et ainsi, à mieux orienter les actions de prévention ou de promotion de la santé.

Vous avez la possibilité de poser toutes les questions que vous souhaitez auprès de l'équipe, que ce soit avant ou au cours de l'étude.

Les informations que vous nous transmettez resteront confidentielles et seront traitées de façon anonyme, conformément à la loi du 2 août 2002, sur la protection des données à caractère personnel. Les résultats de l'enquête ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques. Vous garderez un droit d'accès et de rectification à tout moment sur les données enregistrées.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité National d'Ethique et de Recherche et de la Commission Nationale pour la Protection des Données.

Si vous acceptez de participer, veuillez renvoyer le coupon-réponse ci-joint, à l'adresse marquée sur l'enveloppe prépayée, endéans les deux semaines qui viennent, au plus tard le 20 janvier 2008, complété avec une proposition de dates de contact téléphonique qui vous conviennent.

N'hésitez pas à demander plus de renseignements sur l'enquête, lors de ce premier contact téléphonique, ou en contactant la personne chargée du projet par téléphone, fax ou e-mail (coordonnées ci-dessous).

***Nous apprécions votre participation à cette enquête importante
et nous vous en remercions.***

Madame Marie-Lise LAIR

Directrice du Centre d'Etudes
en Santé

Dr Charles DELAGARDELLE

Cardiologue
investigateur

Dr Jean BEISSEL

Cardiologue
investigateur

Dr Danielle HANSEN KOENIG

Directeur de la Santé

ANNEXE 7

Consentement éclairé en Français



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg (ORISCAV-Lux)

Je, soussigné(e), (Nom, Prénom).....

déclare :

- avoir été informé(e) par le professionnel de la santé, mandaté par le médecin investigateur de la recherche, des objectifs, du déroulement, de la durée et du bénéfice général attendu de la présente étude ;
- avoir lu attentivement la notice d'information et compris les informations fournies, informations à propos desquelles j'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et avoir obtenu des réponses satisfaisantes ;
- avoir disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision ;
- avoir été informé(e) que ma participation est volontaire et que je peux l'interrompre à tout instant sans préjudice d'aucune sorte. Il me suffit d'en informer par écrit le médecin investigateur. En cas d'interruption, les prélèvements effectués et les résultats ne seront pas exploités et seront détruits, s'ils n'ont pas encore été informatisés ;
- avoir été informé(e) qu'en vertu de la loi sur la protection des données du 2 août 2002, je dispose d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données me concernant. Je pourrai exercer ce droit en m'adressant par écrit au médecin investigateur ;
- consentir à ce que l'ensemble des données recueillies pendant l'étude puisse être traité informatiquement sous forme anonymisée et cryptée (conformément à la loi relative à la protection des données à caractère personnel du 2 août 2002) par le CRP-Santé, Centre d'Etudes en Santé, uniquement à des fins de recherche médicale et de santé publique ;
- n'attendre aucune rémunération de quelque nature que ce soit sur les travaux scientifiques et/ou leurs applications dérivées ;
- avoir été informé(e) que les résultats clinico-biologiques seront transmis à mon médecin traitant et/ou à moi-même, si je le souhaite;

- avoir été informé(e) que le fait d'être d'accord ou non de participer à l'étude ne nécessite aucune justification de ma part, ne me retire aucun droit, ne crée aucune obligation légale et notamment n'affecte pas mon éventuelle prise en charge médicale ;
- avoir pris connaissance du fait que l'étude en question a reçu l'avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche, et a été autorisée par la Commission Nationale pour la Protection des Données ;
- avoir été informé(e) que, conformément à la loi en vigueur, le promoteur de la recherche a souscrit un contrat d'assurance qui couvre sa responsabilité civile;
- qu'une copie du feuillet d'information et du présent formulaire de consentement éclairé m'a été remise ;

Par la présente, j'accepte de mon plein gré de participer à l'étude dans les conditions précédemment décrites.

Fait en 2 exemplaires à (lieu)....., le
(date).....

Lu et approuvé



Signature du répondant

Signature du cardiologue
Médecin Investigateur Principal
Dr Jean BEISSEL

ANNEXE 8

**Lettre-type : rendu des résultats normaux aux
sujets**



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg

Luxembourg, le

Monsieur/Madame,

Vous avez bien voulu participer à l'enquête ORISCAV-LUX, et nous vous en remercions.

Cette étude était menée sous l'égide du Ministère de la Santé par le Centre de Recherche Public-Santé, Centre d'Etudes en Santé.

Lors de cette enquête, un prélèvement de sang a été analysé dans le laboratoire du Centre Hospitalier de Luxembourg. Vous trouverez une copie de vos résultats ci-jointe à la présente.

En vous remerciant une nouvelle fois de votre participation à l'étude, nous vous prions d'agréer, Monsieur/Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Charles DELAGARDELLE
Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

Dr Jean BEISSEL
Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

ANNEXE 9

**Lettre-type : rendu des résultats anormaux aux
sujets**



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg

Luxembourg, le

Monsieur/Madame,

Vous avez bien voulu participer à l'enquête ORISCAV-LUX, et nous vous en remercions.

Cette étude était menée sous l'égide du Ministère de la santé par le Centre de Recherche Public-Santé, Centre d'Etudes en Santé.

Lors de cette enquête, un prélèvement de sang a été analysé dans le laboratoire du Centre Hospitalier de Luxembourg. Vous trouverez une copie de vos résultats ci-jointe à la présente.

Nous vous invitons à contacter votre médecin afin de contrôler votre état de santé, certains résultats présentant des anomalies.

-
-
-
-
-

En vous remerciant une nouvelle fois de votre participation à l'étude, nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Charles DELAGARDELLE
Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

Dr Jean BEISSEL
Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

ANNEXE 10

**Lettre-type : rendu des résultats anormaux au
médecin traitant**



Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg

Luxembourg, le

Cher Confrère,
Chère Consoeur,

En 2007, le Centre de Recherche Public-Santé, Centre d'Etudes en santé, sous l'égide du Ministère de la santé, a mené l'enquête « Observation des Risques et de la Santé Cardio-Vasculaire au Luxembourg ORISCAV-LUX ».

Cette étude nationale a pour objectif, d'observer la santé cardio-vasculaire et les modes de vie relatifs à la consommation du tabac, d'alcool, aux habitudes alimentaires et aux activités physiques, ainsi que de détecter certaines maladies associées comme le diabète et l'hypercholestérolémie de la population générale résidant au Luxembourg.

Comme nous l'a demandé votre patient :

Mr/Mme

nous vous transmettons une copie de ses résultats, en annexe à la présente.

Nous avons conseillé à votre patient(e) de reprendre contact avec vous, en raison de certains résultats anormaux.

En vous remerciant pour votre contribution, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, Chère Consoeur, l'expression de nos salutations cordiales

Dr Charles DELAGARDELLE

Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

Dr Jean BEISSEL

Médecin Investigateur
de l'étude ORISCAV-LUX

11. Références

¹ STEPS: A framework for surveillance, The WHO STEP wise approach to Surveillance of non-communicable diseases (STEPS), Non-communicable Diseases and Mental Health, World Health Organization, WHO/NMH/CCS/03.01, URL: The content of this document is available on the Internet at: http://www.who.int/ncd_surveillance

² Epidémies mondiales négligées : trois menaces croissantes, chapitre 6, Organisation Mondiale de la Santé, disponible sur le site : <http://www.who.int/whr/2003/chapitre6/fr/print/html>

³ Strong K, Bonita R, Rapport SurF 1. Surveillance des facteurs de risque liés aux maladies transmissibles : état actuel des données mondiales. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2003.

⁴ Bonita R, de Courten M, Dwyer T, Jamrozik K, Winkelmann R. Surveillance des facteurs de risque des maladies non transmissibles: l'approche STEPwise de l'OMS. Résumé. Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2001.

⁵ « Mortalité, morbidité et facteurs de risque cardiovasculaire en Wallonie, Lorraine, Luxembourg – Recensement des données existantes, comparaisons et premières conclusions » disponible auprès de chaque partenaire du projet « Pôle de prévention cardiovasculaire transfrontalier ». juin 2005.

⁶ Organisation Mondiale de la Santé ; Eléaboration d'indicateurs pour la surveillance continue des progrès réalisés dans la voie de la santé pour tous d'ici l'an 200, Genève, OMS (1980).

⁷ Scheen A.j. et Luyckx F.H. , 2003, Le syndrome métabolique: définitions et données épidémiologiques, Rev Med Liège; 58: 7-8: 479-484.