

EVAFDEF - Etude longitudinale sur des patients bénéficiant de la pose d'un défibrillateur automatique implantable/évaluation médico-économique

Responsable(s) : Marijon Eloi

Le Heuzey Jean-Yves, DÉPARTEMENT DE CARDIOLOGIE A, HÔPITAL EUROPÉEN GEORGES POMPIDOU, 20 RUE LEBLANC, 75908 PARIS CEDEX 15

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 60142

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients bénéficiant de la pose d'un défibrillateur automatique implantable/évaluation médico-économique

Sigle ou acronyme EVAFDEF

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Mots-clés Complications, impact psychologique, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Marijon

Prénom Eloi

Téléphone +33 (0)1 53 98 79 63

Email eloi_marijon@yahoo.fr

Nom du responsable Le Heuzey

Prénom Jean-Yves

Adresse 75908 PARIS

Téléphone +33 (0)1 56 09 37 01

Email jean-yves.le-heuzey@egp.aphp.fr

Laboratoire DÉPARTEMENT DE CARDIOLOGIE A, HÔPITAL EUROPÉEN GEORGES POMPIDOU, 20 RUE

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Ministère de la Santé (Soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses - STIC).

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Société Française de Cardiologie

Statut de l'organisation

Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif.Date de fin des inclusions : 01/06/2005.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Évaluer le coût lié à l'utilisation du défibrillateur automatique implantable en France

Objectif secondaire :

- Complications du défibrillateur automatique implantable ;
- Étude des causes spécifiques de décès chez les patients porteurs de défibrillateurs ;
- Impact psychologique du défibrillateur

automatique implantable ;
- Incidence des thérapies appropriées et inappropriées.

Critères d'inclusion	Tout patient bénéficiant de la pose d'un défibrillateur automatique implantable
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	22 centres en France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2003
Année du dernier recueil	2005
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	2418
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans.
Existence d'une bibliothèque	Non

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	- Autoquestionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.- Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier.- Examens cliniques : saisie manuscrite.- Examens biologiques : saisie manuscrite.
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.Gestion des données manquantes par retour au dossier source.Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi.Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi.Réalisation d'audit qualité internes tous les 12 moisLes patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Tous les 2 ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Hal-EVADEF
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Marijon+E[author]+OR+Le+Heuzey+JY[author]%29+AND+evadef
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation impossible des données par des équipes académiques
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié

