

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

Head :Marijon Eloi

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

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 60142

General

Identification

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

Sign or acronym EVADEF

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

CNIL

General Aspects

Medical area Cardiologie

Keywords Complications, impact psychologique, décès

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Marijon
Surname Eloi
Phone +33 (0)1 53 98 79 63
Email eloi_marijon@yahoo.fr

Name of the director Le Heuzey
Surname Jean-Yves
Address 75908 PARIS
Phone +33 (0)1 56 09 37 01
Email jean-yves.le-heuzey@egp.aphp.fr

Unit	DÉPARTEMENT DE CARDIOLOGIE A, HÔPITAL EUROPÉEN GEORGES POMPIDOU, 20 RUE LEBLANC, 75908 PARIS CEDEX 15
Collaborations	
Funding	
Funding status	Publique
Details	Ministère de la Santé (Soutien aux innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses - STIC).
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Société Française de Cardiologie
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Prospectif.Date de fin des inclusions : 01/06/2005.
Database objective	
Main objective	Évaluer le coût lié à l'utilisation du défibrillateur automatique implantable en France
	<p>Objectif secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

Inclusion criteria	Tout patient bénéficiant de la pose d'un défibrillateur automatique implantable
Population type	
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 covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	22 centres en France
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	06/2003
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2005
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	2418
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données déclaratives
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Face à face
Details of collected declarative data	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans.

Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Procedures	
Data collection method	- 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.
Quality procedure(s) used	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.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Tous les 2 ans
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://tinyurl.com/Hal-EVADEF
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the 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
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Utilisation impossible des données par des équipes académiques
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès pas encore planifié