

# 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).
<b>Governance of the database</b>	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Société Française de Cardiologie
Organisation status	Private
<b>Additional contact</b>	
<b>Main features</b>	
<b>Type of database</b>	
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.
<b>Database objective</b>	
Main objective	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.

Inclusion criteria	Tout patient bénéficiant de la pose d'un défibrillateur automatique implantable
<b>Population type</b>	
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
<b>Data collection</b>	
<b>Dates</b>	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	06/2003
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2005
<b>Size of the database</b>	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[ individus
Details of the number of individuals	2418
<b>Data</b>	
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
<b>Procedures</b>	
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
<b>Promotion and access</b>	
<b>Promotion</b>	
Link to the document	<a href="http://tinyurl.com/Hal-EVADEF">http://tinyurl.com/Hal-EVADEF</a>
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Marijon+E[author]+OR+Le+Heuzey+JY[author]%29+AND+evadef">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Marijon+E[author]+OR+Le+Heuzey+JY[author]%29+AND+evadef</a>
Description	Liste des publications dans Pubmed
<b>Access</b>	
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