

# 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
<b>Type de population</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 concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	22 centres en France
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	06/2003
Année du dernier recueil	2005
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	2418
<b>Données</b>	
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
<b>Modalités</b>	
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
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://tinyurl.com/Hal-EVADEF">http://tinyurl.com/Hal-EVADEF</a>
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le 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>Accès</b>	
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

