

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 |

