

Évaluation clinique et étude d'impact économique de l'intervention de conseillers en environnement intérieur (CEI) au domicile des patients asthmatiques (protocole « Ecenvir »), volet économique

Équipe : Laure Com-Ruelle¹, Christophe Gousset¹, Léo Delbos²

¹ Irdes. ² ISP

Collaborations extérieures : Pr Jean Pierre Gangneux¹, Pr Emmanuel Oger¹,
Dr Pierre Le Cann², Violaine Benoit¹, Alain Renault¹ et Jeff Morcet¹

¹ Centre hospitalier universitaire (CHU) de Rennes. ² Ecole des hautes études
en santé publique (EHESP)

Financement : Outre les financements du ministère de l'Environnement et
de la Direction générale de la santé (DGS) du ministère de la Santé, cette
étude a aussi obtenu un financement dans le cadre du Programme hospi-
talier de recherche clinique (PHRC) national 2012. À ce titre, l'investigateur
principal devient le CHU de Rennes et l'Irdes a obtenu les marchés publics
en répondant aux appels à projets lancés en 2013 et en 2021.

Période de réalisation : 2012-2022

La durée totale initiale de cet essai était de 54 mois à partir du début des
inclusions mais des analyses intermédiaires peuvent être réalisées. La pé-
riode d'inclusion des patients ayant été prolongée jusqu'au 31/12/2017, l'in-
tervention de l'Irdes a été décalée d'autant pour pouvoir extraire les don-
nées de l'ensemble des patients inclus du Système national des données
de santé (SNDS), puis les analyser.

Le test d'appariement probabiliste avec le Datamart de Consommation in-
ter-régime (DCIR) ayant été négatif, l'appariement doit être basé sur le Nir
crypté. Ceci a exigé l'élaboration d'un décret en Conseil d'État, procédure
longue et lourde mais qui a abouti à sa publication le 21/04/2017.

Données

Les données individuelles provenant de deux sources sont appariées entres
elles : d'une part, les données cliniques recueillies au cours d'une enquête d'observa-
tion et utiles à l'analyse des données administratives et, d'autre part, les données de
consommation médicale extraites du SNDS. Pour chaque patient inclus dans l'essai,
l'extraction est calée individuellement sur les dates d'inclusion (au cours d'une consul-
tation externe hospitalière) et de dernière visite de conseiller environnement intérieur

(CEI), et couvre la période des 24 mois en amont de la date d'inclusion, accolée aux 12 (à 14) mois de la période d'observation et prolongée de 12 mois en aval de la date de dernière visite de CEI, totalisant 48 à 50 mois selon le cas.

Contexte et objectifs

L'asthme est une des maladies respiratoires chroniques les plus fréquentes et dont les conséquences peuvent être graves. Dans ce contexte, la prévention est un outil dans le contrôle de l'amélioration de l'asthme. Plusieurs études internationales et françaises ont montré l'impact positif de l'intervention des CEI au domicile de personnes souffrant de maladies respiratoires ou allergiques liées à l'air intérieur.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de l'intervention des CEI sur le contrôle de l'asthme à 12 mois, en tenant compte de la pression thérapeutique. Le volet économique vise à réaliser une évaluation d'impact économique de cette intervention des CEI. Le bénéfice économique attendu peut être observé du point de vue de l'Assurance maladie seule ou étendu au point de vue sociétal (absentéisme, etc.). Si l'intervention d'un CEI est coût-efficace sur le contrôle de l'asthme, il est pertinent de l'intégrer dans le parcours de soins du patient asthmatique avec une prise en charge par l'Assurance maladie.

Méthodologie

Il s'agit d'une étude de soins courants sous forme d'un essai de type « essai comparatif dans la communauté », interventionnelle prospective, contrôlée et randomisée, prévue initialement à trois bras, en ouvert, avec évaluation du critère de jugement principal en aveugle, multicentrique, nationale. Les trois bras sont : un groupe « intervention » (visite du CEI au début et à la fin de l'étude) et deux groupes comparateurs, un « contrôle » (visite du CEI en début d'étude mais sans conseil prodigué) et un « témoin » (sans visite de CEI au début), tous deux recevant une visite de CEI à la fin de l'étude. Les difficultés d'inclusion ont ramené cet essai à deux bras, le groupe « contrôle » ayant été abandonné faute d'un nombre suffisant de patients.

Les sujets âgés de 6 à 44 ans sont inclus ou exclus selon des critères cliniques et d'environnement de vie précis. La randomisation sera stratifiée sur trois variables : l'âge (en trois classes : enfants de 6 à 12 ans, adolescents de 12 à 18 ans et adultes de 18 à 45 ans), le centre hospitalier et la localisation du domicile (à la ville ou à la campagne).

Le volet économique s'appuie principalement sur les données de remboursement des consommations médicales par l'Assurance maladie, éclairé par certaines données cliniques issues de l'enquête. Le repérage dans le Datamart de consommation inter régime (DCIR) des patients inclus dans l'étude ECENVIR ne peut se faire que via leurs consultations externes en établissement de santé public. Celles-ci sont inscrites uniquement dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information

(PMSI), lui-même apparié secondairement au DCIR, soit une fois par an, avec un délai d'au moins six mois après la fin d'une année civile, parfois un peu plus. Nous devons tenir compte de ce décalage des remontées du PMSI dans le SNDS dans l'agenda prévisionnel. Il était prévu initialement une extraction des données du SNDS en plusieurs temps, de façon à tester la méthode d'apurement des bases et mettre au point certains algorithmes d'analyse et de calcul. Cependant, des difficultés du côté de l'Assurance maladie n'ont pas permis ces premières extractions, et l'Irdes est contraint d'effectuer l'ensemble des opérations et des analyses en les concentrant sur l'année 2021, sous la condition toutefois de recevoir les données fin 2020 ou tout début 2021.

Objectif : il s'agit d'apprécier l'impact économique de l'intervention des CEI au domicile des patients asthmatiques et d'évaluer ainsi, dans le groupe « intervention » par rapport aux groupes comparateurs, l'évolution de la consommation de soins des patients (ambulatoires et hospitaliers) et les trajectoires ou parcours de soins. Parmi les données issues du DCIR, on distinguera les dépenses de soins médicaux directement liées à l'asthme de celles qui ne lui sont pas liées, sachant que la maladie asthmatique pèse sur l'état de santé général. Outre les dépenses globales et par type de soins, les dépenses relatives, induites par les hospitalisations, les consultations médicales partiellement et/ou totalement liées à l'asthme et les traitements médicamenteux par classes thérapeutiques, seront particulièrement étudiées.

Avancement du projet

- | | |
|------------------|--|
| 2013 | Le protocole a été finalisé et l'étude a obtenu les avis positifs du Comité de protection des personnes (CPP) et du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS). |
| 2014 | La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) ayant donné un avis positif en mars, les inclusions n'ont commencé qu'à l'automne 2014 (T4 2 014). |
| 2015-2016 | <p>Le Comité scientifique a décidé à deux reprises d'étendre les inclusions de patients <i>in fine</i> jusqu'au 31/12/2017, du fait de la difficulté à obtenir le nombre suffisant de patients inclus pour les analyses. Ceci repousse les extractions du SNDS dans le temps.</p> <p>La difficulté d'inclusion des patients a également conduit le Comité scientifique à ramener le nombre de bras à deux : un groupe « intervention » et un « groupe « comparateur ».</p> |
| 2016 | Préparation du décret en Conseil d'État avec l'aide de la DGS et soumission à la Cnil. |

- 2017** Accord du Conseil d'État concrétisé par un décret publié le 21 avril 2017 pour intégrer le Nir afin de permettre les extractions du DCIR
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034455660&dateTexte=20181024>
 Inclusion de patients prolongée jusqu'au 31/12/2017
- De fin 2018 à début 2022** : en attente de la convention de mise à disposition et des bases de données devant être extraites du SNDS par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnam).
- 2020** **Avril** : choix des variables issues de l'enquête clinique utiles à l'analyse économique.
Octobre : Conseil scientifique avec exposé des résultats des analyses cliniques (efficacité du dispositif CEI).
- 2021** Mise au point de la convention quadripartite (CHU de Rennes, GIP-Irdes, CASD, Cnam) de mise à disposition des données du SNDS pour la création d'un système fils avec appariement direct par la Cnam et préparation des extractions du SNDS.
- 31/12/2021** Signature de la convention quadripartite.
- 2022** Réception le 10/01/2022 de la convention quadripartite de mise à disposition des données du SNDS pour la création d'un système fils avec appariement direct, préparée par le service juridique de la Cnam et signée en date du 31/12/2021.
- Fin février 2022** : Réception 1) de bases de données finales et complètes extraites du SNDS en une fois et transférées à l'Irdes par la Cnam et 2), en parallèle, des données cliniques fournies par le CHU de Rennes.
 Appariement des données du SNDS avec les données cliniques de l'enquête CEI.
 Apurement et préparation des bases de données pour les analyses.
 Classification des consommations médicales par postes de soins et par types de montants.
- 3^e trimestre 2022** : Premiers calculs des dépenses, tous motifs confondus.
- 4^e trimestre 2022** : Repérage des consommations médicales à l'asthme, à ses maladies associées et aux maladies non associées ; décisions d'affectation et mise au point d'algorithmes d'attribution selon le motif.
 Analyses descriptives et explicatives de l'impact économique de l'intervention d'un CEI : calculs des dépenses relatives à l'asthme seul, à l'asthme et ses maladies associées, et motifs tous confondus, selon les caractéristiques des patients, le niveau de contrôle et la sévérité de l'asthme.

- 2023 :** Compléments d'analyses dont le coût social de l'asthme (arrêts de travail notamment).
Rédaction du rapport de recherche final de l'étude économique.
- 2024 :** Remise du rapport final et d'une synthèse de ce rapport au CHU de Rennes, qui l'a transmis secondairement aux financeurs (ministères chargés de la santé et de l'environnement) accompagné du rapport final de l'étude clinique.
Soumission d'un article scientifique comportant les résultats cliniques et économiques.

Valorisation

[PUBLICATIONS]

Revue à comité de rédaction

Gangneux J .P., Morcet J., Ogier E., Le Cann P., Com-Ruelle L. et al. (2022). Évaluation multicentrique et randomisée de l'impact des conseillers en environnement intérieur sur le contrôle de l'asthme : l'étude Ecenvir, **Revue française d'allergologie**, Vol. 62 - n° 3 - avril, 17^e Congrès Francophone d'Allergologie, P. 330-331.

[COMMUNICATIONS]

Séminaires-colloques scientifiques

Gangneux J .P., Morcet J., Ogier E., Le Cann P., Com-Ruelle L. : Evaluation multicentrique et randomisée de l'impact des conseillers en environnement intérieur sur le contrôle de l'asthme : l'étude Ecenvir (Poster). **17^e Congrès francophone d'allergologie**, 19-22 avril 2022, Paris, Palais des Congrès de la Porte Maillot.

Le Cann P., Com-Ruelle L., Morcet J., Gangneux J.P. : Impact of Indoor Environment Counsellor Home Intervention on Asthma Control. **Colloque « Indoor Air 2022 »**, Kuopio, Finlande, 12-16 juin 2022.