

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

Code projet : Ecnvir (ex REA226)

Equipe : Laure Com-Ruelle, Christophe Gousset, Léo Delbos (ISP)

Collaborations extérieures : Centre hospitalier universitaire (CHU) de Rennes : Pr. Jean Pierre Gangneux, Pr Emmanuel Oger, Alain Renault, Violaine Benoit, Jeff Morcet ; Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) : Dr. Pierre Le Cann

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 hospitalier de recherche clinique (PHRC) national 2012. À ce titre, l'investigateur principal devient le CHU de Rennes, et l'Irdes a fait acte de candidature par le biais des marchés publics en répondant à l'appel à projets lancé en 2013.

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 période d'inclusion des patients ayant été prolongée jusqu'au 31/12/2017, l'intervention de l'Irdes a été décalée d'autant pour pouvoir extraire les données 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 inter-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 entre elles : d'une part, les données cliniques recueillies au cours d'une enquête d'observation 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 consultation 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, prévu 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 » a 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 3 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, 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 2014).

2015-2016 : Le Comité scientifique a décidé à deux reprises d'étendre les inclusions de patients *in fine* 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.

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 ».

- 2016 : Préparation du décret en Conseil d'État avec l'aide de la DGS et soumission à la Cnil.
- 2017 : Accord du Conseil d'Etat 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 31/21/2017
- A partir de fin 2018 : à partir d'une première extraction de données du SNDS, il était prévu de préparer les premières extractions du SNDS, d'apurer les premières bases de données, de mettre au point les algorithmes d'attribution des consommations médicales à l'asthme et de préparer des programmes de calcul des dépenses de soins par poste ;
- Extractions du SNDS, apurement des bases, calculs des dépenses ;
- 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) ;
- Novembre-décembre, Mise au point de la convention quadripartite par la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnam) et préparation des extractions du SNDS
- 2021 : Décembre, toujours en attente de la convention quadripartite et de l'extraction des données par la Cnam entraînant le report de l'analyse en 2022.
- 2022 : Réception le 10/01/2022 de la Convention quadripartite signée en date du 31/12/2022
- Février 2022 : Réception de bases de données extraites du SNDS en un temps et transférées à l'Irdes par la Cnam et, en parallèle, des données cliniques par le CHU de Rennes
- Appariement avec les données cliniques de l'enquête CEI ;
- Apurement et préparation des bases de données pour les analyses ;
- Calculs des dépenses, classification par postes de soins et par types de montants ;
- Analyses descriptives et explicatives de l'impact économique de l'intervention d'un CEI ;
- Rédaction du rapport de recherche final de l'étude économique avec remise fin décembre 2022 au CHU de Rennes qui le transmet aux ministères chargés de la santé et de l'environnement avec le rapport final de l'étude clinique ;
- 2023, Premier semestre : Rédaction d'un *Questions d'économie de la santé* ;
Soumission d'un article scientifique.

Valorisation

Séminaire-colloques scientifiques

- 17^e Congrès francophone d'allergologie, 19-22 avril 2022, Paris, Palais des Congrès de la Porte Maillot, « [Evaluation multicentrique et randomisée de l'impact des conseillers en environnement intérieur sur le contrôle de l'asthme : l'étude Ecenvir](#) », Gangneux J .P., Morcet J., Ogier E., Le Cann P., Com-Ruelle L. *et al.*, Poster, 22 avril 2022
- Colloque « Indoor Air 2022 », Kuopio, Finlande, 12-16 juin 2022, « [Impact of Indoor Environment Counsellor Home Intervention on Asthma Control](#) », Le Cann P., Com-Ruelle L., Morcet J., Gangneux J.P.

Publications scientifiques

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