

## **Évaluation clinique et étude d'impact économique de l'intervention de Conseillers en Environnement Intérieur (CEI) au domicile des patients asthmatiques (Protocole « Ecenvir »)**

Laure Com-Ruelle, Nelly Le Guen, un statisticien-économètre

**Collaboration** : EHESP et CHU de Rennes : Pr. Jean Pierre Gangneux, Dr. Pierre Le Cann, Pr Emmanuel Oger, Alain Renault, Violaine Benoit

**Période de réalisation** : 2012-2020

**Financement** : Outre les financements du ministère de l'Environnement et de la DGS du ministère de la Santé, cette étude a aussi obtenu un financement dans le cadre du 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 et a répondu à l'appel à projets lancé en 2013. La durée totale de cet essai est de 54 mois à partir du début des inclusions mais des analyses intermédiaires peuvent être réalisées.

Le test d'appariement probabiliste avec le DCIR ayant été négatif, l'appariement doit être basé sur le NIR crypté. Ceci exige un décret en Conseil d'État, procédure longue et lourde qui peut contraindre à n'effectuer qu'une seule extraction des données du DCIR en fin de période d'inclusion des patients et à reculer le début des analyses économiques en 2017.

### **Contexte**

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 conseillers en environnement intérieur (CEI) au domicile de personnes souffrant de maladies respiratoires ou allergiques liées à l'air intérieur.

### **Objectif/ Problématique**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de l'intervention des conseillers (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.

### **Sources et méthode**

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, 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 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. Le repérage dans le DCIR des patients inclus dans l'étude Ecenvir ne peut se faire que *via* leurs consultations externes en établissement de santé (ES) public. Celles-ci sont inscrites uniquement dans le PMSI lui-même apparié

secondairement au Sniiram, 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 Sniiram dans l'agenda prévisionnel.

Il s'agit d'apprécier l'impact économique de l'intervention des conseillers (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.

### **Calendrier de réalisation et état d'avancement du projet**

2013 : Le protocole a été finalisé et l'étude a obtenu les avis positifs du CPP et du CCTIRS.

2014 : La Cnil ayant donné un avis positif en mars, les inclusions n'ont commencé qu'à l'automne 2014. Ainsi, les inclusions de patients devront se poursuivre jusqu'à fin décembre 2016 au minimum et les extractions du DCIR correspondant au suivi prospectif sur 2 années jusqu'en T3 2019.

2015 : Le Comité scientifique a décidé d'étendre les inclusions de patients tout au long de l'année du fait de la difficulté à obtenir le nombre suffisant sur deux seuls trimestres. La première vague d'inclusions s'étend donc de T4 2014 à T3 2015 et la seconde de T4 2015 à T3 2016 et, si besoin, en T4 2016. Les extractions du DCIR sont donc repoussées dans le temps.

2016 et 2017 : Le rythme des inclusions des patients étant lent, le comité scientifique a décidé de repousser leur fin en T4 2017.

### **État d'avancement : En cours de réalisation**

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 en avril 2017 pour intégrer le NIR afin de permettre les extractions du DCIR.

2018 : Premières extractions du DCIR en T3 2018, apurement des bases, premières analyses.

2019 : Rapport intermédiaire, en décembre.

2020 : Poursuite des extractions du DCIR jusqu'en T3 2020, maximum pour le suivi prospectif, suite des analyses.

2021 : Publications : rapport final, *Questions d'économie de la santé*, article scientifique.