

« Le coût de la sévérité de la maladie ; le cas de l'insuffisance cardiaque »

*R. Launois⁽¹⁻²⁾, B. Launois⁽³⁾, J. Reboul-Marty⁽⁴⁾, J. Battais⁽⁵⁾, P. Lefebvre⁽⁶⁾
Extrait du Journal d'Economie Médicale, 1990, T. 8, n° 7-8, p. 395-412.*

(1) UNIVERSITE Paris XIII – Faculté de médecine Léonard de Vinci – 74, rue Marcel Cachin - 93017 Bobigny

(2) REES France - 28, rue d'Assas - 75 006 Paris – Email : reesfrance@wanadoo.fr - Site Internet : <http://www.rees-france.com>

(3) Recherches Santé Consommation (RSC) Paris

(4) Docteur en médecine – biostatisticien – Paris

(5) Docteur en médecine – Attaché des Hôpitaux – Dir. Dévt ICI Pharma - Paris

(6) Docteur en Pharmacie – Laboratoires ICI Pharma – Paris

RESUME

L'insuffisance concerne environ 600 000 patients en France. Afin d'évaluer le surcoût médical et social lié à l'aggravation de la pathologie, deux enquêtes rétrospectives ont été menées, l'une en milieu ambulatoire (99 patients) et l'autre en milieu hospitalier (54 séjours).

La sévérité de l'insuffisance cardiaque est habituellement caractérisée à l'aide de la classification NYHA. La concordance entre cet instrument et d'autres échelles a été testée. L'échelle NYHA apparaît être un médiocre indicateur de la qualité de vie des patients, mais un bon prédicteur de l'importance des coûts médicaux : l'augmentation du coût médical total d'un stade NYHA à l'autre est statistiquement significative, le facteur hospitalisation expliquant en quasi-totalité les surcoûts observés en classes III et IV.

La prévention du passage de classe NYHA II en classe III permettrait de dégager, dans le cadre de la dotation globale, des économies réelles pour l'hôpital et de limiter l'institutionnalisation en moyen et long séjour et en maison de retraite.

MOTS-CLES : *Qualité de vie, Indicateurs spécifiques, Insuffisance cardiaque, Coût de la sévérité de la maladie.*

SUMMARY : *The cost of chronic illness severity : the heart failure case*

In France, 600 000 patients suffer from heart failure. In order to estimate the increasing medical and social costs linked to the progress of the disease, two retrospective studies were carried out. The first one included 99 patients under the care of office-based cardiologists, the other one 54 hospitalized patients.

The NYHA classification is commonly used to define the Heart Failure severity. The comparability of this scale with the Specific Activity Scale and others have been tested.

The NYHA scale appeared to be a poor indicator of the functional status of the patient but a good predictable criterion to evaluate the medical cost involved.

The progress of the disease from one stage to another is directly linked with the total medical cost. This increase is statistically significant and it is the hospitalization of the patient which is the main reason for the increase in costs between stage III and IV.

Prevention of disease progression from stage II to stage III could mean substantial hospital savings and shorter hospitalization.

KEY-WORDS : *Quality of life, Disease specific measures, Heart failure, The economic impact of heart failure.*

INTRODUCTION

Les données épidémiologiques sur l'insuffisance cardiaque en France font cruellement défaut. Aux Etats-Unis¹ et en Grande-Bretagne², la prévalence de l'insuffisance cardiaque est estimée à environ 1 % de la population. Dans ces deux pays, son incidence croît en fonction de l'âge, ce qui explique que la prévalence augmente au fur et à mesure que s'améliore l'espérance de vie. Le pronostic de la pathologie est sévère, 50 % de mortalité 5 ans après la révélation de la maladie, selon l'étude de Framingham, qui remonte il est vrai à trois décades. Son évolution se manifeste par une détérioration progressive de l'état de santé et de l'autonomie fonctionnelle des patients. Parvenue à un certain stade de sévérité, la pathologie s'accompagne d'hospitalisations répétées et prolongées, dont le coût pèse sur la collectivité, et de handicaps pénibles pour le patient et son entourage ... lorsque celui-ci est en mesure de prendre le malade en charge.

Il apparaît donc de plus en plus souhaitable d'intervenir à un stade précoce de l'insuffisance cardiaque afin de prévenir son évolution vers les stades invalidants. Dans cette perspective, il est intéressant d'analyser le retentissement de la maladie à ses différents stades sur l'état de santé et la capacité fonctionnelle des patients, ainsi que sur l'évolution des coûts qui en résultent. Le but de l'étude réalisée est d'évaluer le coût et le retentissement de la maladie sur la qualité de vie du patient en fonction de sa sévérité et non, dans cette première étape, de chercher à apprécier l'efficacité d'un traitement quelconque.

Le principal problème méthodologique qui se pose est celui du choix d'un indicateur pertinent permettant de segmenter la population d'insuffisants cardiaques de façon appropriée. En effet, cette pathologie est complexe, elle peut être appréhendée à travers ses symptômes cliniques - dyspnée, fatigue - ses manifestations physiologiques (œdème périphérique, cardiomégalie), ou son retentissement métabolique et respiratoire au cours d'épreuves d'effort, etc ... Toutes ces approches comportent leurs limites et contribuent à la fragmentation des diagnostics, décrite par Parker dans un article au titre suggestif « Les visions de six aveugles » (« The insights of six blind men »)³. On peut tenter d'homogénéiser ces résultats en s'intéressant à la fois à leurs retombées économiques en termes de coût et à leur retentissement sur la qualité de vie du patient.

D'un point de vue strictement économique, il importait de s'assurer que les coûts évoluaient en fonction du degré de sévérité de la maladie lorsque les patients passaient d'un stade à l'autre de la classification NYHA⁴. Une observation rigoureuse des consommations de soins aurait nécessité la mise en place d'une étude prospective basée sur un échantillon obtenu par randomisation. Une telle démarche n'a pu être mise en pratique que dans de très rares cas et sur courte période (6 mois)⁵, en raison de son coût élevé. Les estimations de coût se fondent le plus souvent sur des analyses rétrospectives, ou encore des « schémas habituels » observés ou définis par des experts⁶. Dans le cadre de cette étude, c'est la première approche qui a été retenue. Sa mise en œuvre a permis de mesurer les coûts différentiels entraînés par le passage d'un stade à l'autre de la maladie.

Sur le plan de la qualité de vie, il est clair que le but de l'intervention thérapeutique n'est pas ici de guérir, mais bien de limiter l'impact fonctionnel de la maladie et de prévenir l'apparition des séquelles liées à son évolution par une prise en charge rapide. Mais le contenu de cette qualité de vie doit être précisé pour chaque pathologie en fonction de son retentissement physique ou émotionnel particulier, ce qui implique, à côté de la mise en œuvre des indicateurs traditionnels du type NYHA, le recours à des instruments de mesure spécifiques à l'insuffisance cardiaque. L'analyse inclut un certain nombre de tests destinés à mesurer la convergence de ces indicateurs spécifiques et du système de classification NYHA traditionnel.

Ce travail se propose donc de vérifier si un même indicateur, à savoir l'échelle NYHA, peut être à la fois un bon prédicteur de l'évolution des coûts et un bon instrument de mesure des changements constatés dans la qualité de vie des patients.

1. MATERIEL ET METHODES

1.1 Estimation de la prévalence

Les données épidémiologiques disponibles pour cerner l'importance de l'insuffisance cardiaque en France sont rares. Si l'on s'en tient aux statistiques de décès, l'insuffisance cardiaque et les maladies cardiaques mal définies (code CIM 9^{ème} révision 428-429) ne représenteraient que 31 291 décès en 1989, dont 16 167 chez les plus de 85 ans⁷. A notre connaissance, aucun chiffre n'est disponible pour évaluer l'incidence ou la prévalence de la pathologie. L'enquête ENIM⁸ ne porte que sur les infarctus du myocarde. Les résultats de l'étude MONICA⁹ n'ont pas encore été publiés et les statistiques du SESI^{10,11} (enquête de morbidité hospitalière 1985-87) ne donnent d'indications que sur le nombre de séjours dans les établissements hospitaliers privés ou publics (CIM 428 : 112 304 en un an), sans qu'on puisse distinguer s'il s'agit d'hospitalisations nouvelles ou de réhospitalisations. En tout état de cause, aucune donnée ne semble être disponible sur la morbidité de l'insuffisance cardiaque en milieu ambulatoire.

Pour palier l'insuffisance de données épidémiologiques fines –laquelle n'est pas propre à la France – nous avons pu obtenir une « image » de la morbidité à partir de l'analyse des quantités de médicaments prescrites pour cette pathologie dans les statistiques Dorema. La méthodologie utilisée est celle des « doses quotidiennes prescrites »* ou PDD (Daily Prescribed Doses)¹². Cette méthodologie représente un progrès par rapport à la méthode d'estimation du nombre de patients traités en fonction du nombre de « doses quotidiennes définies »** , ou DDD (Daily Defined Doses), préconisée par les experts nordiques de l'OMS, le GRUM¹³, depuis dix ans déjà et mondialement utilisée depuis lors (France²⁵). Un article récent de 1990¹⁴, relatant les résultats d'une expérimentation suédoise comparant, grâce à une enquête directe auprès des malades, les estimations de prévalence obtenues par la méthode des DDD et par celle des PDD, confirme le bien-fondé des deux techniques dans le cas de thérapies à long terme, dans lesquelles le traitement est continu, mais souligne la supériorité de la méthode des PDD.

On peut objecter que les quantités prescrites ne sont pas obligatoirement consommées par les patients, ce qui est exact. La non-observance pose problème, en ce qu'elle peut espacer les visites et donc réduire d'autant le nombre d'ordonnances et par-là, les quantités prescrites. Ceci pourrait expliquer la minoration de la prévalence constatée dans l'étude suédoise précitée entre les estimations obtenues par la DDD et la PDD et les enquêtes directes. Notre évaluation ne saurait constituer qu'une hypothèse basse de la morbidité traitée de l'insuffisance cardiaque. Ceci, d'autant plus qu'un certain nombre de cas d'insuffisances cardiaques de diagnostic ambigu sont probablement enregistrés sous d'autres codes CIM. De plus, seuls les malades traités en ambulatoire sont pris en compte, non les malades placés en long séjour hospitalier.

Le principe de la méthode du calcul de prévalence par groupes homogènes de diagnostics (GHD)¹², bien qu'innovant par rapport aux travaux classiques raisonnant en termes de consommations globales par classes thérapeutiques, qu'elles soient mesurées en DDD ou en PDD, est simple. Le panel médical Doréma fournit les quantités de médicaments prescrites aux insuffisants cardiaques

* PDD = dose/jour moyenne effectivement prescrite d'un principe actif soit 1) toutes indications confondues, soit 2) spécifique à une indication, exprimée en masse de substance.

** DDD = dose/jour définie par des experts, pour chaque principe actif, comme « la posologie/jour moyenne d'entretien pour l'indication principale, chez les adultes », exprimée en masse de substance. La DDD ne doit pas être considérée comme normative, mais est une simple mesure-étalon, un numéraire permettant les comparaisons.

en nombre de boîtes, par spécialité et pour chacune des présentations (dosage, forme galénique et nombre d'unités fines par boîte), ainsi que la dose moyenne prescrite dans la pathologie, en nombre d'unités fines (exemple : 3,2 cachets par jour). Ces deux paramètres, quantités prescrites et posologie/jour, doivent être en premier lieu transformés en masses, de principe actif. Le quotient de l'un par l'autre permet d'évaluer les quantités totales de doses quotidiennes prescrites aux insuffisants cardiaques dans l'année. Afin d'estimer le nombre de patients traités, et donc de connaître la morbidité, on divise ce nombre annuel de doses par 365 jours, ce qui donne le nombre de doses délivrées en un jour. Les insuffisants cardiaques se voyant prescrire en moyenne plus d'un médicament par jour, il faut encore diviser le nombre de PDD journalières par le nombre moyen de produits administrés par patient pour connaître le nombre de malades sous traitement dans l'univers couvert. Dans la mesure où le panel ne couvre que 70 % de la prescription de ville, il convient de majorer en conséquence ce nombre et de le rapporter à la population française pour obtenir une image globale de la morbidité traitée. Pour obtenir la morbidité totale, en milieu ambulatoire, il suffit de diviser la morbidité traitée par le coefficient exprimant le rapport entre le nombre de diagnostics traités et le nombre total de diagnostics d'insuffisance cardiaque.

Notre estimation porte sur l'année 1986 et sur une définition de l'insuffisance cardiaque regroupant, outre la rubrique 428, les rubriques 427-0 et 427-1 (cœur droit et cœur gauche). Sur ces bases, la prévalence totale peut être estimée à près de 600 000 patients, soit près de 1 % de la population, chiffre comparable à ceux de la Grande-Bretagne et des USA. Les deux tiers des patients ont 75 ans et plus, 11 % seulement ont moins de 65 ans.

Selon l'INSEE, de 1985 à 2040, la population de plus de 65 ans devrait augmenter de 88 %, celle de plus de 75 ans devrait doubler. Si les taux actuels de morbidité se maintiennent, le nombre de cas d'insuffisance cardiaque pourrait alors avoisiner le million.

A l'évidence, l'insuffisance cardiaque est aujourd'hui et le sera encore plus demain, un véritable problème de santé publique, dont il faut chiffrer les enjeux économiques.

1.2 Recueil des données

L'étude repose sur la réalisation de deux enquêtes, l'une en milieu ambulatoire, l'autre à l'hôpital.

L'enquête ambulatoire comportait un questionnaire « médecins » et un questionnaire « patients ». Le premier a permis de connaître les caractéristiques de la maladie et de l'état de santé des patients, le volume des soins ambulatoires reçus dans l'année, le nombre et la durée des hospitalisations par an. Le second, auto-administré, portait sur les caractéristiques socio-démographiques du patient, ses conditions de vie, son activité physique et relationnelle.

99 patients ont été inclus dans l'enquête, dont 82 étaient suivis depuis plus d'un an pour insuffisance cardiaque. 3 groupes différenciés par la classification NYHA ont été constitués : 41 en classe I-II (regroupées), 35 en classe III et 23 en classe IV. Le recrutement a été opéré par 23 cardiologues de ville et hospitaliers. Les critères d'inclusion n'éliminaient aucune forme d'insuffisance cardiaque. Seuls ont été exclus les patients présentant une autre pathologie gravement invalidante ou responsable au premier chef de la dyspnée.

Parmi la population observée dans l'étude, une insuffisance cardiaque sur deux est d'origine ischémique. Le rôle de l'hypertension apparaît relativement modeste (13 %). Le profil étiologique ainsi obtenu est en accord avec les données publiées par la British Cardiac Society², mais contraste avec les résultats de l'étude de Framingham qui se rapportent à cette pathologie :

Tableau 1 : Etiologie des insuffisances cardiaques observées dans l'enquête ambulatoire

	N	%
Nb total de patients	99	100
Mal. Card. Ischémiques	49	50
Hypertension	13	13
Aff. Vasculaires	27	27
Cardiomyopathie dilatée d'autre origine	25	25
Autres	3	3
(Total des citations)	(117)	

Tableau 2 : Etiologie des insuffisances cardiaques en Grande-Bretagne et aux USA

	USA*	UK**
Nb total de patients avec I.C.	142	66
	%	%
Mal. Coronarienne	50	54
Aff. Valvulaire	21	20
Hypertension	70	6
Origine inconnue	5	20
Total	146	100

* Framingham study, 5 209 patients suivis pendant 25 ans (1958-83)¹

** British Cardiac Society survey. Enquête 20 000 patients (1988)²

Les deux tiers des insuffisants cardiaques recrutés dans l'enquête sont des hommes et un tiers seulement des patients ont plus de 75 ans. Ce profil ne reflète pas exactement celui de la population totale d'insuffisants cardiaques, dans la mesure où le recrutement des patients a été effectué par les cardiologues et où en seront par conséquent exclus les patients qui ne consultent que des généralistes. Il est vraisemblable que les individus encore jeunes et actifs d'une part, et les coronariens d'autre part, auront une plus grande propension à voir un cardiologue que les personnes très âgées. D'autre part, on ne cherchait pas dans cette étude à obtenir une représentativité de l'ensemble de la population d'insuffisants cardiaques, mais à effectuer au contraire une stratification délibérée en fonction de la sévérité de la maladie pour tester la qualité des échelles de mesure.

L'enquête hospitalière étant destinée à fournir les informations complémentaires nécessaires à la valorisation du coût des séjours hospitaliers recensés dans l'enquête ambulatoire. Elle a été effectuée dans trois services de cardiologie : l'hôpital neuro-cardiologique de Lyon, le CHU de Rennes et le CHU de Nancy. Elle porte sur 54 séjours hospitaliers ayant pour motif principal l'insuffisance cardiaque.

1.3 Choix des indicateurs

1.3.1 Trois sortes d'indicateurs ont été introduites dans l'enquête ambulatoire

- Deux indicateurs de sévérité classent les patients par stades, NYHA ET SAS (Specific activity scale, ou échelle de Goldman)¹⁵. L'échelle NYHA catégorise les sujets en fonction de l'intensité des symptômes associés à la pratique d'une activité courante ou inférieure à la normale. Très largement utilisée, aussi bien en pratique clinique que dans le cadre d'essais randomisés, elle laisse une part importante au jugement du médecin sur le caractère courant ou non d'une activité. Certains auteurs ont mis en évidence sa reproductibilité limitée^{16,17}, mais sa validité a été également mise en cause^{18,19}. Goldman a montré le caractère subjectif des perceptions exprimées, les patients les plus handicapés tendant à s'ajuster progressivement à la détérioration de leur état de santé en réduisant leur activité. En conséquence, il a proposé de mesurer la capacité fonctionnelle des patients de façon plus objective en calibrant les tâches en termes d'équivalents métaboliques ou Mets.
- Deux indicateurs spécifiques mesurent la dyspnée et la fatigue (échelles de Lickert en 5 points).
- Les indicateurs d'autonomie physique et de restrictions d'activité mis au point par Colvez dans le cadre de l'enquête de Haute-Normandie²⁰ ont été également introduits.

Le coefficient Kappa²¹ a été utilisé pour juger de la concordance des méthodes de classification NYHA et SAS, entre NYHA et les échelles de Lickert, entre échelle SAS et échelles de Lickert. Une valeur du Kappa égale à + 1 reflète une concordance parfaite, une valeur de 0 indique l'absence de relation véritable entre les résultats mesurés sur les 2 échelles et enfin une valeur de - 1, une discordance totale. Pour prendre en compte le degré de désaccord entre les observations, un kappa pondéré a été utilisé. La concordance parfaite a alors un poids égal à 1 et le désaccord complet, un poids de 0. Le seuil de signification est pris à $p < 0,05$.

Les variables qui apprécient l'état relationnel et d'autonomie du patient sont des variables quantitatives : nous utilisons le test non paramétrique de Kruskal et Wallis²² pour juger de la liaison entre les scores d'autonomie moyens dans les différentes classes de NYHA et de SAS.

2.1 MESURE DES DEPENSES

2.1.1 Pour évaluer les coûts, on s'est placé d'emblée du point de vue de la sécurité sociale

Tous les actes effectués en milieu ambulatoire sont tarifés sur la base de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), en fonction de la valeur actuelle des lettres-clés l'évaluation du coût des prescriptions pharmaceutiques est moins évidente. De multiples facteurs interviennent dans leur formation, tels que la forme et le dosage de chaque spécialité, la posologie et la durée du traitement. Une enquête rétrospective est incapable de reconstituer avec précision l'ensemble de ces données. Pour intégrer ces divers paramètres, la méthode suivante, qui s'appuie sur le panel médical Dorema, est proposée¹². Pour chaque spécialité prescrite, on calcule le coût par unités fines de chaque forme, dosage ou boîtage existant sur le marché. Chaque coût unitaire est multiplié par les posologies-jour spécifiques (PDD) de l'insuffisance cardiaque, ce qui permet d'obtenir le coût/jour de traitement pour chacune des formes recensées. Le coût moyen/jour pondéré de la spécialité peut être alors calculé, le poids attribué à chacune de ses formes est en fonction de leur importance relative dans le total des prescriptions de cette spécialité pour la pathologie étudiée.

Pour l'hospitalisation, il aurait fallu en toute rigueur utiliser les tarifs journaliers de prestations qui président à la répartition de la dotation globale de financement des hôpitaux entre les divers régimes d'assurance maladie. Il est notoire que ces tarifs n'ont aucun rapport avec les prix de revient réels. Il a donc été jugé plus opportun de chercher quel était le vrai coût de l'insuffisance cardiaque pour les établissements d'accueil, fut-ce au prix d'une imparfaite homogénéité des séries.

Nous avons utilisé autant que faire se peut une approche en coûts directs. Le coût direct comprend le coût des journées d'hospitalisation et le coût standard des actes lourds. Le coût de telles journées se calcule en divisant les dépenses directes de fonctionnement de l'unité par le nombre de journées. Ce coût va regrouper les dépenses fixes (personnel et amortissements) du service et les dépenses variables, dépenses médicales et pharmaceutiques du service. On y ajoute les coûts induits par le fonctionnement de l'unité, c'est-à-dire le coût des actes médico-techniques effectués par d'autres services de l'hôpital (frais de consommation médico-techniques, laboratoires, radios, produits sanguins). Ces actes sont évalués à partir du prix de revient réel de ces prestations pour l'hôpital, et non pas à partir des tarifs de la sécurité sociale : le coût total direct, fixe et variable d'un laboratoire est divisé par le nombre d'actes ou de lettres-clés qu'il produit. La cotation sécurité sociale correspondant aux actes consommés par le service est donc valorisée sur la base de ce coût de revient réel. Le coût des actes lourds a été calculé sur la base de protocoles détaillés, communiqués par le Corps Médical et valorisés par l'administration des hôpitaux consultés. La somme de ces trois coûts-coûts directs de l'unité, coûts induits par le fonctionnement de l'unité et coûts standards individualisés des actes lourds, définit le coût direct d'une attitude thérapeutique face à l'insuffisance cardiaque en milieu hospitalier. Pour obtenir le prix de revient complet, on y ajoute une imputation forfaitaire des coûts indirects de l'ordre de 20 %.

Six classes types de séjours « médicaux », c'est-à-dire sans acte chirurgical, ont été différenciés sur la base de corrélations mises en évidence entre la durée de séjour et le coût des actes de biologie et d'explorations fonctionnelles (actes en K). Les séjours avec chirurgie représentent une septième catégorie. Tous les coûts unitaires ont été calculés à partir de données provenant de services de cardiologie des Hospices Civils de Lyon. Par définition, ces chiffres ne sont pas représentatifs, mais ils fournissent un système cohérent d'évaluation de l'ensemble des éléments constitutifs du coût. Ils ont donc été utilisés comme étalon de mesure.

Nous avons utilisé l'analyse de variance pour comparer les coûts ambulatoires et hospitaliers et le coût médical total des soins en fonction des stades II, III et IV de la classification HYHA. Un test significatif ($p < 0,05$) indique qu'il existe une différence de coût entre les trois classes. Pour tester la robustesse des conclusions, une analyse de sensibilité a été effectuée, consistant à faire varier les coûts d'hospitalisation de - 30 % à + 30 %.

Les coûts indirects mis à la charge de la sécurité sociale recouvrent les indemnités journalières, les pensions d'invalidité et l'aide ménagère.

Compte tenu de l'âge élevé des patients (68 ans en moyenne), l'importance des indemnités journalières versées est minime. Les pensions d'invalidité sont versées jusqu'à 60 ans, date à laquelle elles se confondent avec le régime de l'invalidité-retraite. Les unes et les autres sont habituellement calculées au prorata du salaire moyen annuel. Dans l'impossibilité de disposer de cette donnée dans le cadre d'une enquête rétrospective ponctuelle, il a été procédé à deux estimations des pensions d'invalidité, basées sur les valeurs minimales et maximales réglementaires : au 1.1.1989, le montant minimal s'élevait à 14 310 F ; quant au montant maximal, il allait de 37 940 F pour la première catégorie à 63 240 F pour la seconde (aucun patient ne relevait de la troisième). En ce qui concerne l'invalidité-retraite, les minima et maxima s'élevaient à 13 950 F et 31 357 F par an.

L'aide ménagère servie a été estimée à partir du nombre d'heures recensées par l'enquête ambulatoire. La valorisation a été faite en fonction du coût horaire moyen en vigueur au 1.1.1989 pour Paris et les grandes agglomérations (69,81 F). Au-dessus du plafond minimal de ressources, le malade doit participer au financement de la rémunération de l'aide ménagère. Ceci n'a pas été pris en compte dans l'étude, l'estimation fournie est donc maximale.

L'étude a permis de comparer cette aide accordée au montant des besoins effectifs en aide ménagère, estimés selon la méthodologie de A. Colvez et E. Michel²³.

2. RESULTATS

L'intérêt de cette étude est de montrer que l'échelle NYHA est un bon prédicateur des coûts médicaux des insuffisants cardiaques, mais un instrument peu discriminant d'évaluation de la capacité fonctionnelle des patients et du coût social (coûts indirects) qui est associé à la prise en charge des pertes d'autonomie.

2.1 Coût médical

L'analyse de variance montre qu'il existe une différence de coût médical significative entre les différents stades NYHA ($p < 0,001$) : le coût est proportionnel à la gravité de l'atteinte cardiaque, exprimée en fonction de cet indicateur.

L'analyse par secteur de soins permet d'établir que le facteur hospitalisation explique en quasi-totalité les surcoûts observés en classes III et IV. L'analyse de sensibilité, faisant varier le coût hospitalier de -30% à $+30\%$, confirme la robustesse de ce résultat : les différences de coût total médical par stades restent significatives ($p < 0,001$) dans tous les cas. Il est clair que l'hospitalisation est étroitement liée à l'évolution de la maladie. Selon les résultats de l'enquête ambulatoire, elle concerne 40% des patients observés en classe III, 70% en classe IV, pas un seul patient de classe II. De même, le nombre moyen de séjours observés dans l'année augmente au passage du stade IV (2,6 contre 1,7 en classe III). Par contre, la durée moyenne de chaque séjour ne varie pas en fonction de la classe NYHA (environ 12 jours en classe III comme en classe IV), alors que la durée moyenne annuelle passe de 20 jours en classe III à 30 jours en classe IV. Ces valeurs doivent cependant être considérées avec précaution, les écarts types étant élevés. Notons cependant une convergence totale entre les durées moyennes de séjour déclarées dans l'enquête ambulatoire et celles observées dans l'enquête hospitalière. La majorité des séjours ont une finalité diagnostique et d'équilibrage du traitement : sur 28 patients, 5 seulement ont subi une intervention chirurgicale.

Par contre, les coûts ambulatoires annuels par patient, en particulier celui des médicaments et des examens, n'augmentent pas de manière significative d'un stade à l'autre. La dépense moyenne avoisine 4 000 F pour les premiers, 2 000 F pour les seconds. Les résultats sont plus ambigus en ce qui concerne le coût des consultations/visites : le coût total annuel pour ce poste, tend à augmenter en fonction de la classe, mais les différences ne sont significatives ($p < 0,001$) que dans le cadre de certaines conventions de tarification des actes de généralistes (application d'un tarif Consultations aux stades II et du tarif Visites aux stades III et IV).

L'écart observé entre les coûts médicaux totaux de la classe II à la classe IV est de 1 à 8, comme le montre le tableau suivant :

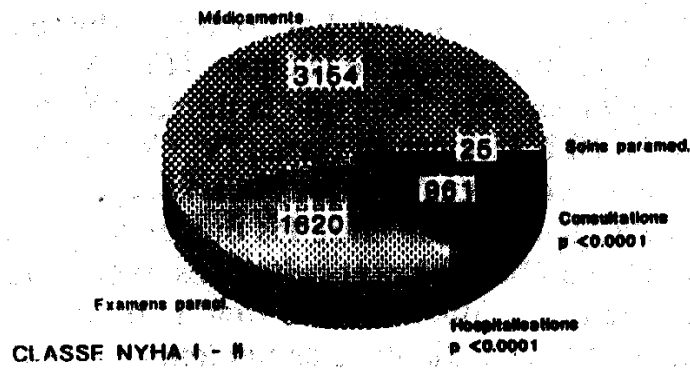
Tableau 3 : Coût médical total par patient et par an

	I-II	III	IV	p
N. pat. > 1 an	29	30	23	
Consultations	961	1 723	1 951	< 0,0001
Hospitalisations	0	13 859	35 380	< 0,0001
Examens paracl.	1 620	2 015	2 366	NS
Médicaments	3 154	4 016	3 712	NS
Soins paramed.*	25	513	890	NS
TOTAL	5 760	22 126	44 300	< 0,0001
<i>Ecart type</i>	<i>1 774</i>	<i>22 650</i>	<i>37 637</i>	

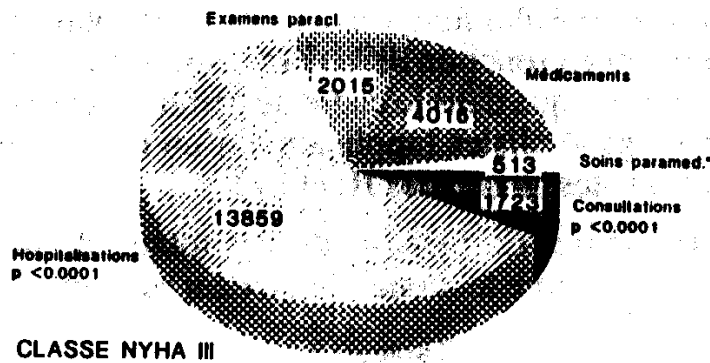
* Nb de cas faible, variabilité importante

Graphique 1 : Importance relative des différents types de soins dans le coût médical total

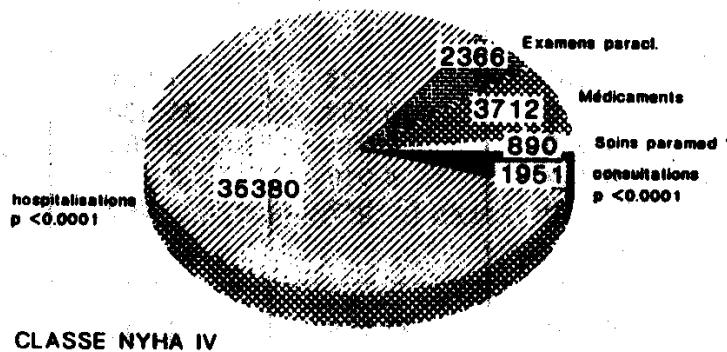
**COUT MEDICAL TOTAL PAR PATIENT ET PAR AN
EN F**



**COUT MEDICAL TOTAL PAR PATIENT ET PAR AN
EN F**



**COUT MEDICAL TOTAL PAR PATIENT ET PAR AN
EN F**



La structure des dépenses est radicalement différente pour chacune des classes. C'est donc bien le coût de l'hospitalisation qui constitue la variable explicative fondamentale des disparités de coût par classe NYHA. L'hospitalisation commence à peser très fortement en classe III et s'élève encore en classe IV du fait de la fréquence accrue des séjours.

2.2 Coût social

Les prestations compensatrices d'arrêts de travail ne concernent que 4 patients salariés de classes II et III : la durée moyenne annuelle des arrêts est de 75 jours. Il faut cependant noter que 3 autres patients, de profession libérale, ont eu des arrêts de travail pour lesquels ils n'ont perçu aucune indemnité.

11 patients perçoivent des pensions d'invalidité pour cause d'insuffisance cardiaque ; 6 autres patients ayant dépassé l'âge de la retraite bénéficient d'une pension d'invalidité-retraite.

8 patients reçoivent l'assistance d'une aide ménagère, pour une durée moyenne de 5 heures par semaine (minimum 2 h, maximum 6 h).

L'étude permet de comparer l'aide ménagère réellement apportée à l'aide qui serait effectivement nécessaire si les besoins objectifs étaient pris en compte. L'évaluation des besoins « effectifs »²³ repose sur le calcul de l'aide requise pour la réalisation de chacune des activités de la vie quotidienne (soins personnels, tâches ménagères, etc ...) et ne comptabilise que les seuls besoins des personnes ayant un faible support social. Les résultats montrent que les besoins effectifs en aide ménagère croissent en fonction des catégories NYHA. Ils sont très supérieurs à l'aide ménagère effectivement servie. L'écart se creuse à mesure que la maladie s'aggrave : de 1 à 10 en classe IV, de 1 à 3 en classe III, il est peu sensible en classe II.

2.3 Capacité fonctionnelle

L'analyse statistique montre que l'échelle NYHA est un bon indicateur de la symptomatologie clinique, mais un indicateur plus discutable de la capacité fonctionnelle.

En effet, le test du Kappa pondéré permet de mettre en évidence la concordance entre les scores de fatigue et d'essoufflement et la classification NYHA, qui se révèle à cet égard un meilleur indicateur que l'échelle SAS :

Tableau 34: Concordance* entre échelles de fatigue/essoufflement et échelles NYHA/SAS

	Fatigue	Essoufflement
NYHA	0,455	0,688
SAS	0,300	0,385

* Test du Kappa pondéré $p < 0,001$

Par contre, la concordance avec les échelles d'évaluation de capacité fonctionnelle introduites dans l'étude, c'est-à-dire l'échelle SAS et le score d'autonomie physique de Colvez, semble moins probante. Rappelons que ce dernier mesure le degré de mobilité et d'autonomie pour les soins personnels, c'est-à-dire les handicaps sévères, alors que l'échelle SAS intègre un éventail beaucoup plus large de critères.

L'analyse statistique fait apparaître une liaison partielle entre les deux indicateurs NYHA et SAS : 50 % des patients sont classés dans un même stade par les deux échelles. Dans les cas où les indicateurs sont en désaccord, les classes de NYHA sont plus élevées pour 39 paires d'observations (39 %) contre 10 paires pour SAS (10 %).

Tableau 5 : Concordance entre NYHA et SAS

(Effectifs)	Classification SAS				
	I	II	III	IV	Total
Classif. NYHA					
I	3	0	0	0	3
II	8	22	7	1	38
III	1	18	14	2	35
IV	0	5	7	11	23
TOTAL	12	45	28	14	99

* Kappa pondéré : 0,411

$p < 0,0001$

Par ailleurs, le test non paramétrique de Kruskal-Wallis montre que le score d'autonomie de Colvez semble bien lié à la classification NYHA, mais que la liaison est à la limite de la signification ($p = 0,056$). En revanche, la classification SAS est bien liée à l'indice d'autonomie physique ($p < 0,0001$) : le score moyen est d'autant plus bas que la classe de SAS est plus élevée.

Une recherche de corrélations a été effectuée pour vérifier s'il existe une relation entre l'âge et la sévérité de la maladie, exprimée en stades NYHA. Une telle relation n'a pu être mise en évidence dans cette étude : l'âge moyen ne diffère pas significativement entre les classes NYHA ($p = 0,18$).

3. DISCUSSION

Cette étude montre que les coûts médicaux augmentent en fonction de la sévérité de l'insuffisance cardiaque et que l'hospitalisation explique en quasi-totalité les surcoûts observés en classes III et IV. L'écart observé entre les coûts médicaux totaux de la classe II à la classe IV est de 1 à 8. Ce rapport est très inférieur à celui estimé par l'étude belge de Kulbertus⁶. Selon cet auteur, le coût médical de l'insuffisance cardiaque était évalué à environ 5 000 F en classe II, 12 500 F en classe III et 160 000 F en classe IV, soit un rapport allant de 1 à 31 entre classes II et IV, tout le poids de l'hospitalisation étant imputé au dernier stade. Nos conclusions diffèrent sur un certain nombre de points.

Les fréquences de visites des généralistes sont moins élevées et n'augmentent pas sensiblement en fonction de la sévérité de la maladie, contrairement aux hypothèses émises par Kulbertus.

Le nombre de prescriptions observées dans notre étude est plus élevé à tous les stades (environ 4 médicaments cardio-vasculaires par patient) ; l'étude belge postule que seuls sont prescrits des glycosides (et « peut-être des diurétiques »), ainsi que des anticoagulants en classe II, auxquels s'ajoutent des vasodilatateurs en classe III.

Le volume d'actes en K et Z observé est moins important que celui estimé par l'étude belge et ne croît pas sensiblement d'une classe à l'autre.

Enfin, d'après nos observations, l'hospitalisation commence à peser fortement dès la classe III et s'élève toujours en classe IV, du fait d'une fréquence accrue des séjours. Par ailleurs, l'estimation belge des coûts hospitaliers paraît très supérieure à la nôtre : 150 000 F par patient et par an, contre 50 000 F estimés en moyenne pour les patients classe IV observés dans l'étude. Un tel écart ne paraît pas pouvoir s'expliquer par des disparités de coûts hospitaliers entre les deux pays, mais plus probablement par des différences méthodologiques que la publication belge ne permet pas de cerner. En tout état de cause, notre étude sous-estime vraisemblablement la variabilité des coûts selon les classes, du fait que tous les patients qui y sont inclus consultent un cardiologue, ce qui n'est pas le cas général, plus particulièrement en classe II, certains sujets ne voyant que le généraliste. Du fait de ce recrutement, les dépenses médicales des sujets de classe II inclus sont supérieures à celles de l'ensemble, ce qui limite l'éventail des dépenses. En ce qui concerne le médicament par exemple, le nombre moyen de produits prescrits par patient enquêté s'élève à 3, 4, alors que l'analyse des prescriptions enregistrées au titre de l'insuffisance cardiaque par le panel Dorema donnait, en 1986, un ratio de 1,9 produits par malade. Si l'on suppose qu'il en va de même pour les consultations et les actes médico-techniques, le coût de la prise en charge d'un malade de stade II ne consultant qu'un généraliste devrait être inférieur à 50 %. L'écart avec la classe IV serait alors de 1 à 15 et non plus seulement de 1 à 8.

Des recherches de corrélations ont été effectuées avec d'autres paramètres tels que l'âge, le sexe et l'étiologie : aucune liaison statistiquement significative n'a pu être établie. C'est donc bien la sévérité de la maladie qui est la variable déterminante du coût médical. A cet égard, le passage en classe III constitue un seuil déterminant.

L'étude confirme que le poids de la dépendance porte essentiellement sur l'entourage du malade : les besoins effectifs d'aide ménagère nécessaire au maintien à domicile sont dix fois supérieurs à l'aide existante, situation qui ne peut que favoriser le placement en moyen et long séjour et l'hospitalisation en court séjour des patients dépendants isolés. La prévention du passage de classe NYHA II en classe III permettrait de limiter l'institutionnalisation des insuffisants cardiaques.

La concordance partielle déjà mise en évidence par Goldman entre les deux classifications NYHA et SAS a été testée dans le cadre de cette étude. Pour la population étudiée, la classification NYHA a tendance à surestimer le degré de gravité de l'insuffisance cardiaque. Ceci a déjà été décrit par Goldman et al¹⁶, mais ne saurait être systématisé. En effet, Goldman a montré que les résultats peuvent à cet égard varier dans le temps. Ainsi, si NYHA surestimait effectivement la sévérité de la maladie pour les patients traités en ambulatoire et venus passer des épreuves d'effort pour des syndromes d'insuffisance cardiaque, les surestimations et sous-estimations des deux échelles se compensaient chez les malades vus au moment d'une cathétérisation ; et lorsque les patients étaient revus trois ans après, c'est cette fois l'échelle NYHA qui sous-estimait l'état des patients ! Cette variabilité est là encore attribuée par Goldman à la part de subjectivité de la classification NYHA.

L'étude met en évidence une meilleure concordance de la classification NYHA avec les échelles de fatigue et d'essoufflement utilisées. Cette convergence n'est pas fortuite : l'échelle NYHA est fondée sur l'apparition de symptômes de fatigue et d'essoufflement provoqués par une « activité courante ou inférieure à la normale » ... l'échelle de Lickert, sur la fréquence de ces mêmes symptômes. L'une et l'autre se basent sur les perceptions subjectives de normalité et de fréquence exprimées par le patient. Différents indicateurs de dyspnée ont été élaborés et testés aux Etats-Unis, en particulier l'indice de Mahler²⁴, qui catégorise les patients en fonction du seuil d'activité qui déclenche la dyspnée, de l'importance de l'effort accompli par le malade et de son degré de capacité fonctionnelle. Une corrélation entre cet indice de Mahler et l'échelle SAS a été démontrée²², mais

cette validation n'a pas été faite pour l'échelle NYHA. Il serait intéressant de poursuivre des recherches en ce sens.

Enfin, les résultats de cette étude font apparaître une supériorité de l'échelle SAS comme indicateur du degré de capacité fonctionnelle des patients, déjà mise en évidence dans la littérature anglo-saxonne. Il faut remarquer toutefois que l'indice d'autonomie physique et l'indice de restriction d'activité, non spécifiques à la pathologie étudiée, n'ont pas la sensibilité souhaitable pour conclure définitivement à la supériorité d'une des deux échelles. Il resterait à confirmer ces résultats par une recherche de corrélations avec diverses autres mesures telles que les tests d'effort et surtout des indices de capacité fonctionnelle adaptés.

A fortiori, le besoin d'un indice d'évaluation synthétique permettant de mesurer des changements longitudinaux, utilisable dans les essais randomisés, est évident. Des échelles en 4 points ne sont pas assez sensibles ni assez exhaustives pour mesurer des évolutions fonctionnelles dans le temps. Les travaux de Guyatt²⁵ et ceux de Mahler ouvrent la voie à la construction de véritables indicateurs de qualité de vie spécifiques à l'insuffisance cardiaque, sensibles et performants.

REMERCIEMENTS

Nous remercions vivement les personnalités médicales et administratives sans l'aide desquelles cette étude n'aurait pu être réalisée :

Drs M Almazor (Saint-Nazaire), T. Angelard (Paris), N. Baille (La Baule), Pr J. Beaune (Lyon), A. Boubaker (Paris), Ph. Busquet (Paris), Pr X.A. Fouet (Lyon), B. Genevray (Paris), B. Gindre (Ecully), S. Godard (Gonesse), P. Jehannin (Rennes), B. Leclercq (Lyon), G. Lairy (Corbeil-Essonnes), M. Lesur (Saint-Nazaire), H. Liechtmaneger (Paris), Y. Mauvais (Lyon), J.L. Mercier (Paris), Pr J.C. Pony (Rennes), A. Pradal (Herblay), A. Provost (Saint-Nazaire), J. Ph. Robine (Villefranche/Saône), G. Roucault (Lyon), A. Saint-Pierre (Lyon), S. Sigrand (Villefranche/Saône), A. Urbanczyk (Eaubonne), M. Vasselin (Saint-Denis), Pr F. Zannad (Nancy).

BIBLIOGRAPHIE

¹ W.B. Kannel : Congestive Heart Failure, Epidemiology and prevention of cardiac failure : Framingham Study insights. *European Heart Journal*, 1987 (Suppl F) 23-26.

² J. PARAMESWAR et al : Prevalence of heart failure in two general practices. Proceedings of the British Cardiac Society London 22-24th Nov 88. *British Heart Journal*, 1989, 61, 1.

³ M. PARKER : How should we judge the efficacy of drug therapy in patients with chronic congestive heart failure ? The insights of six blind men. *Jacc*, 1987, vol 9, N° 2, 433-38.

⁴ The criteria committee of the New York Heart Association ; In : *Disease of the heart and blood vessels ; nomenclature and criteria for diagnosis*. 6th edn. Boston ; Little, Brown and C° ; 1964.

⁵ F. VERMEER, L. MAARTENS, L. SIMOONS et al : Cost benefit analysis of early thrombolytic treatment with intracoronary streptokinase. Twelve month follow-up report of the randomized multicentre trial conducted by the interuniversity Cardiology institute of the Netherlands. *Bri Heart J*, 1988, 59, 527-534.

⁶ H.E. KULBERTUS : What has long-term medical treatment to offer and what does it cost. *European Heart Journal*, 1987 (suppl F) 26-28.

⁷ Inserm (SC8) Statistiques provisoires de décès, année 1989.

⁸ Fréquence et conditions d'hospitalisation des infarctus récents du myocarde en France. Enquête nationale ENIM 1984. *Arch Mal Cœur*, 1987, N° 13, 1853-1863.

⁹ J.L. RICHARD : Le projet Monica. Un projet OMS de recherche cardio-vasculaire. *Revue Epidem. Santé Publ*, 1988, 36, 325-334.

¹⁰ MC. MOUQUET et C. DRILLET : Fiche synthétique par pathologies ; document statistique SESI n° 89, Mai 1990.

¹¹ MC. MOUQUET et C. DRILLET : Enquête de morbidité hospitalière 1985-1987 : la clientèle de court séjour, document statistique SESI n° 100, Sept 1990.

-
- ¹² R. et B. LAUNOIS : Evaluation comparée des volumes de consommation de médicaments prescrits pour les maladies lourdes et chroniques dans les pays de la CEE. Etude pilote, préparée pour Prospective et Santé, Mars 1998 (rapport confidentiel).
- ¹³ NORDISK LAKEMEDEL : Statistik 1981 – 1983, NLN Publication N° 15 Nordiska Lakemedelsnämnden. Nordic Council of Medicine 1984.
- ¹⁴ A. WESSLING and G. BOETHIUS : Measurement of drug use in a defined population : evaluation of the defined daily dose (DDD) methodology. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 1990, 39, 207-210.
- ¹⁵ L. GOLDMAN, B. HASHIMOTO, F. COOK : comparative of drug use in a defined population : evaluation of the defined daily dose (DDD) methodology. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 1990, 39, 207-210.
- ¹⁶ L. GOLDMAN, F. COOK, N. MITCHELL et al : Pitfalls in the serial assessment of cardiac functional status : how a reduction in ordinary activity may reduce the apparent degree of cardiac compromise and give a misleading impression of improvement. *J Chron Dis.*, 1982, vol 35, 763-771.
- ¹⁷ G. GUYATT, P.J. TOMSON, L. BERMAN and al : How should we measure function in patients with chronic heart and lung disease. *J Chron Dis.*, 1985, vol 38, N° 6, 517-524.
- ¹⁸ J.A. PATTERSON, J. NAUGHTON, R. PIETRAS et al : Treadmill exercise in assessment of the functional capacity of patients with cardiac disease. *Am J of cardiol*, 1972, vol 30, 757-62.
- ¹⁹ J.A. FRANCIOSA, S. ZIESCHE, M. WILSON : Functional capacity of patients with left ventricular failure. *Am J Med*, 1979, 67, 460-6.
- ²⁰ A. COLVEZ, E. MICHEL : Etat de santé et conditions de vie des personnes de 65 ans et plus en Haute-Normandie. Les Cahiers de l'enquête de Haute-Normandie – R1 – Inserm unité 164, mai 1982.
- ²¹ J. FERMANIAN : Mesure de l'accord entre deux juges. Cas qualitatif. *Revue Epidem Santé Publ*, 1984, 32, 140-7.
- ²² D. SCHWARTZ : Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes. Flammarion 1986.
- ²³ A. COLVEZ, E. MICHEL : L'aide ménagère professionnelle : bénéficiaires, demande, besoin (d'après une enquête effectuée en Haute-Normandie). Les cahiers de l'enquête de Haute-Normandie, R3 Inserm unité 164, Mai 1982.
- ²⁴ D.A. MAHLER, D. WEINBERG, C. WELLS et al : The measurement of dyspnea. *Chest*, 1984, vol 85, N° 6, 751-758.
- ²⁵ G. GUYATT : The questionnaire in the assessment of cardiorespiratory disease : the Mc Master approach. Workshop on the assessment of the effect of drug therapy on the quality of life in cardiorespiratory disease Broadway Worcestershire 25-26 April 1985, 675-71.