

PROGRAMME DE RECHERCHES MEDICOECONOMIQUES 2010 –ETUDE EMOCAR

MINISTERE DE LA SANTE DGOS –DRCI CHU de NANTES

Investigateur Principal : Dr Yann Le Teurnier CHU de Nantes

Coordinateur Etude Médico-Economique : Pr Robert Launois

Septembre 2016



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Analyse médico-économique de la population ayant une baisse du NIRS > 15% dans l'étude EMOCAR

Robert LAUNOIS, PhD.

Anastasiia KABESHOVA, PhD.



28, rue d'Assas

75006 Paris – France

Tel. 01 44 39 16 90 – Fax 01 44 39 16 92

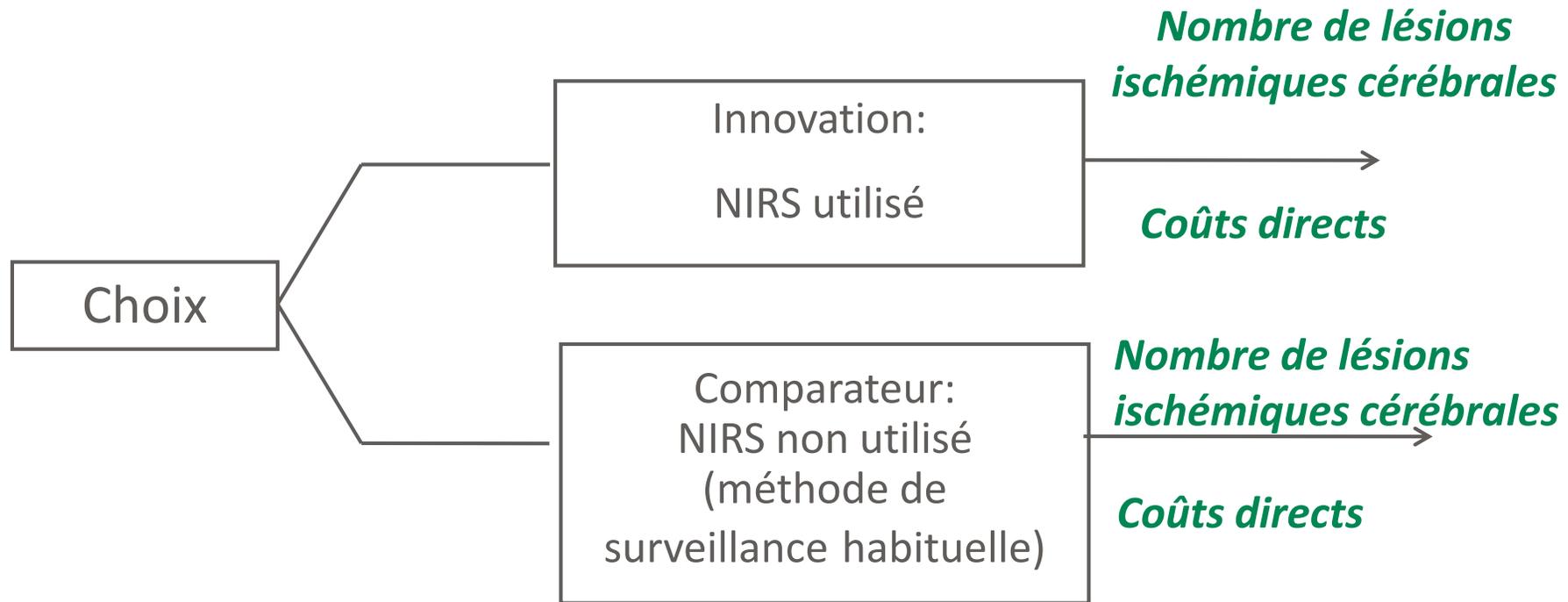
E-mail : launois.reesfrance@wanadoo.fr – Web : www.rees-france.com



Évaluation Médico-Économique

Essai Randomisé EMOCAR

2



→ **Étude coût-utilité:**

Surcoût supplémentaire pour *une amélioration de la qualité de vie*

→ **Point de vue adopté collectif (hôpital – ambulatoire – famille)**

Objectifs de l'Étude

- ❖ **Objectif principal clinique:**

Démontrer que la mesure de l'oxymétrie cérébrale en continu par le système INVOS™ (rSO2) lors d'endarterectomies carotidiennes permet de réduire significativement l'apparition de nouvelles lésions ischémiques radiologiques en postopératoire, grâce à une optimisation hémodynamique cérébrale pendant la période de clampage carotidien.

- ❖ **Objectif principal médico-économique:**

Evaluation du rapport coût-utilité de l'utilisation d'INVOS™ versus pratique courante

- ❖ **Critère principal:**

Nombre de nouvelles lésions cérébrales ischémiques par IRM de diffusion en postopératoire (comparées au nb de liaisons en pre-opératoire)

- ❖ **Hypothèse:**

La différence cliniquement pertinente retenue, pour démontrer l'avantage de l'usage du NIRS par rapport au suivi classique est une diminution de 50% des nouvelles lésions cérébrales

→ Le **nombre de sujets nécessaires** pour démontrer cette différence est de 978

EQ-5D, SF-36, Questionnaires d'Utilisation des Ressources , Grille AGGIR

	Selection	Baseline J ₀	J ₀ +30	J ₀ +60	J ₀ +90	J ₀ +120
EQ-5D		X	X			X
SF-36		X	X			X
Questionnaire d'utilisation de ressources durant le dernier mois		X	X	X	X	X
Grille AGIR (par le médecin)	X					X

Nombre de Variables Economiques

- 198 variables + 6 variables d'identification
- 126 variables « patient » et 72 variables « aidant »
- Classées dans les 6 catégories suivants:
 - Caractéristiques démographiques,
 - Consommation de soins
 - Hospitalisation
 - Logement
 - Transport
 - Qualité de vie
- 14 variables financières

→ 212 variables économiques x 904 Patients x 5 ↔ 506 556 variables à saisir et à valoriser = 1 million de variables à traiter

Les Variables d'Identification

6 variables d'identification

- o No de centre
- o No patient
- o Initiales patient
- o Visite (J30,J60,J90,J120)
- o Bras de randomisation
- o Date de remplissage

Les Variables « Patient » : 126

Domaine	#Variables
Logement	11
Consommation de soins..	42
Hospitalisation	18
Examen radiologique	6
Transport	7
SF-36	36
EQ-5D	6
Total	126

Les Variables « Aidant »: 72

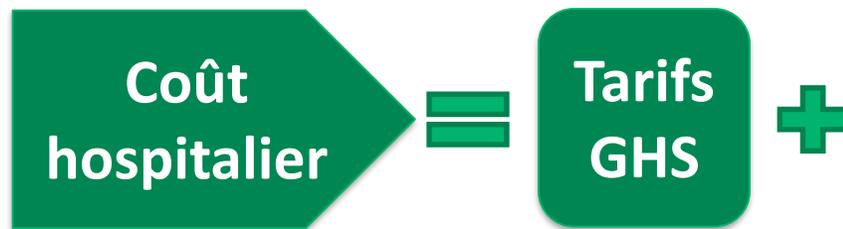
Domaine	#Variables
Caract. démographiques	7
Cat. Socio-professionnelle	17
Temps consacré à la personne	9
Consommation de soins..	14
Hospitalisation	18
Traitement	7
Total	72

Variables Financières

DIM
14
variables

Numéro d'Hospitalisation
Groupe Homogène de Malades (GHM)
Groupe Homogène de Séjours (GHS)
Date de Sortie
Durée Totale
Diagnostic Principal (DP) du Séjour
Nombre de Suppléments de Réanimation (REA)
Nombre de Suppléments de Soins Intensifs (STF)
Nombre de Suppléments de Soins Intensifs (STF) Issus de REA
Nombre de Suppléments de Surveillance Continue (SRC)
Code de Molécules Onéreuses (MO) en sus du GHS
Nombre de MOs en sus du Tarif GHS
Montants des Extrêmes Haut (EXH)
Montants des Extrêmes Bas (EXB)

Coûts Hospitaliers: Tarif GHS + Suppléments



Valeurs nominales
courantes 2011-2016

Prestations supplémentaires:

- La réanimation (REA)
- Les soins intensifs (STF)
- Les soins Intensifs issus de réanimation
- La surveillance continue (SRC)

GHM-GHS de l'Intervention

GHM	GHS	Libellé
01C061	34	Interventions sur le système vasculaire précérébral. niveau 1
01C062	35	Interventions sur le système vasculaire précérébral. niveau 2
01C063	36	Interventions sur le système vasculaire précérébral. niveau 3

- ◆ Un code GHM c'est 6 caractères dont 4 apportent des informations : les 3 premiers et le dernier
- ◆ Les 2 premiers caractères codent la CMD (catégorie majeure du diagnostique)
- ◆ Le 3eme caractère qui est une des 4 lettres suivantes : C, K, M ou Z
 - **C:** GHM Chirurgicaux
 - **K:** Acte classant non opératoire
 - **M:** GHM Médicaux
 - **Z:** les séances
- ◆ Les 4eme et 5eme caractère correspondent à des numéros pour ordre
- ◆ Le 6eme caractère peut prendre 12 valeurs différentes pour marquer la complexité du séjour ou sa durée (1, 2, 3, 4, A, B, C, D, T, J, E et Z)

Population Rejointe Per Protocole

Baisse de NIRS	INVOS [®]		Total
	Aveugle	Utilisé	
> 15 %	183	171	354
< 15 %	180	202	382
Non documenté	35	22	57
Total PP	398	395	793

Quelles décisions doivent être prises?

- Le matériel de détection de la souffrance cérébrale INVOS doit-il être utilisé en péri opératoire lorsque le bénéfice de la chirurgie carotidienne a été clairement affirmé (sténose > 70%) sur la base des informations actuellement disponibles ?
 - Quelle est la valeur ajoutée de cette technique par rapport à la surveillance anesthésique optimisée?
 - Pour quels sous-groupes de patients?
- Les informations dont on dispose sont elles suffisantes ou doit-on réunir de nouvelles preuves?
 - Faut-il colliger des preuves supplémentaires?
 - Quels types de preuves faut-il rassembler?
 - Quels types de recherches faut-il mettre en place pour les obtenir?



1



Qualité de vie

EQ-5D-3L

▸ Mobilité

Je n'ai *aucun problème* pour me déplacer à pied

J'ai *des problèmes* pour me déplacer à pied

Je suis *obligé(e) de rester alité(e)*

▸ Soins personnels

Je n'ai *aucun problème* pour prendre soin de moi

J'ai *des problèmes* pour me laver ou m'habiller
tout(e) seul(e)

Je suis *incapable* de me laver ou de m'habiller
tout(e) seul(e)

▸ Activités usuelles

Je n'ai *aucun problème* pour accomplir mes occupations courantes

J'ai *des problèmes* pour accomplir mes occupations usuelles

Je suis incapable d'accomplir mes occupations courantes

▸ Douleurs / Inconfort

Je n'ai ni douleur, ni gêne

J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)

J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

▸ Anxiété / Dépression

Je ne suis ni anxieux(se), ni déprimé(e)

Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)

Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

Recodage du SF-36

Santé Physique : 4 Dimensions 22 Questions Réparties entre les Rubriques 1,2,3,4,7,8,11 du questionnaire

1. Activités Physiques: PF	→	3. (3a) Activités intenses, 4. (3b) Activités modérés : déplacer une table 5. (3c) Soulever et porter: achats d'alimentation 6. (3d) Monter plusieurs étages 7. (3e) Monter un seul étage 8. (3f) Se pencher en avant, se mettre à genoux 9. (3g) Marcher plus d'1.5km 10 (3h) Marcher plus de 500m 11. (3i) Marcher seulement 100m 12. (3k) Prendre bain, douche, s'habiller
2 Limitations dans les rôles sociaux dues à l'état physique: RP	→	13. (4a) Limiter le temps passé au travail ou à d'autres activités 14. (4b) Faire moins de choses qu'espérées 15. (4c) Etre limité dans le type de travail ou d'activité possibles 16. (4d) Arriver à tout faire mais au prix d'un effort
3. Douleurs physiques : BP	→	21. (7) Intensité des douleurs physiques 22. (8) Limitations dans le travail ou les activités domestiques dues aux douleurs physiques
4. Etat de Santé Général : GH	→	(1). Etat général de santé (2). Par comparaison avec il y a un an 33 (11a). Tombe malade plus facilement que les autres 34. (11b). Se porter aussi bien que n'importe qui 35. (11c). S'attendre à une dégradation ; 36 (11d). Excellente santé

Santé Mentale : 4 Dimensions 14 Questions réparties dans les Rubriques 5,6,9,10 du questionnaire

5. Vitalité : VT	→	23 (9a). Très enthousiaste 27 (9e). Beaucoup d'énergie 29 (9g). Impression d'être épuisé 31 (9i). Fatigué
6. Vie et relation avec les Autres : SF	→	20 (6). Gêné dans les relations avec les autres 32 (10). Gêné dans ses activités sociales
7. Limitations dans les rôles sociaux dues à l'état émotionnels : RE	→	17 (5a). Limitation du temps passé au travail ou dans d'autres activités 18 (5b). Faire moins choses qu' il n'était espéré 19 (5c). Limitations dans le type de travail effectué
8. Etat émotionnel : MH	→	23 (9b). Etre nerveux 24 (9c). Etre impossible à égayer 25 (9d). Se sentir calme 28 (9f). Etre maussade 30 (9h). Etre heureux

Questionnaires SF-36 EQ-5D Reçus

Ayant Moins de 30% de Données Manquantes-Analyse per protocole



SF36		Visite			Nb questionnaires
		Inclusion	J30	J120	
PP	Aveugle	368	319	277	964
	Utilisé	361	321	294	976
	Total	729	640	571	1940
	Nb patients	793	793	793	793*3 = 2379
Baisse de NIRS > 15%	Aveugle	171	150	131	452
	Utilisé	155	140	129	424
	Total	326	290	260	876
	Nb patients	354	354	354	354*3 = 1062

EQ-5D		Visite			Nb questionnaires
		Inclusion	J30	J120	
PP	Aveugle	377	335	287	999
	Utilisé	370	322	306	998
	Total	747	657	593	1997
	Nb patients	793	793	793	793*3 = 2379
Baisse de NIRS > 15%	Aveugle	176	157	134	467
	Utilisé	159	138	134	431
	Total	335	295	268	898
	Nb patients	354	354	354	354*3 = 1062

SF36

Dimension	Visite	INVOS™ (moyenne±Ecart-type)		Wilcoxon-Mann-Whitney test bilatéral (p-value)	
		Aveugle	Utilisé		
PCS	PF - Fonctionnement physique	Inclusion	67,76 ± 27,48	67,47 ± 26,68	0,8187
		J-30	64,52 ± 29,60	60,41 ± 30,41	0,1876
		J-120	67,71 ± 29,87	65,40 ± 30,93	0,4596
	RP - Limitations liées à la santé physique	Inclusion	52,41 ± 38,65	52,70 ± 38,48	0,9735
		J-30	45,61 ± 40,13	46,32 ± 41,47	0,8802
		J-120	54,76 ± 40,46	51,83 ± 42,73	0,5740
	BP - Douleur physique	Inclusion	75,46 ± 27,63	71,45 ± 29,00	0,1830
		J-30	71,19 ± 27,07	65,75 ± 29,10	0,1150
		J-120	70,93 ± 27,99	69,95 ± 28,60	0,8748
	GH - Santé général	Inclusion	58,86 ± 19,65	56,74 ± 21,50	0,4045
		J-30	58,03 ± 20,56	57,01 ± 21,18	0,6629
		J-120	57,94 ± 22,02	58,20 ± 21,04	0,9844
MCS	VT - Vitalité	Inclusion	56,05 ± 23,05	55,55 ± 21,42	0,6590
		J-30	51,79 ± 24,42	51,49 ± 23,47	0,9606
		J-120	57,48 ± 23,02	57,07 ± 21,83	0,8965
	MH - Santé mentale	Inclusion	71,88 ± 20,64	66,91 ± 21,25	0,0244
		J-30	72,88 ± 21,18	69,82 ± 20,59	0,1446
		J-120	74,05 ± 20,48	71,07 ± 20,56	0,1834
	RE - Limitations liées à la santé mentale	Inclusion	67,62 ± 41,86	60,53 ± 43,64	0,1840
		J-30	59,86 ± 42,86	54,81 ± 42,80	0,3262
		J-120	66,42 ± 40,10	65,10 ± 42,01	0,8531
	SF - Bien-être social	Inclusion	80,53 ± 22,72	74,56 ± 25,26	0,0161
		J-30	75,69 ± 25,35	72,25 ± 25,08	0,1280
		J-120	81,34 ± 22,61	75,44 ± 24,66	0,0307

Evolution de la Qualité de Vie entre les Visites

	Difference entre les visites	Bras de traitement	Moyenne des différences	Ecart-type	Wilcoxon signed rank sum test (p- value)
PF - Fonctionnement physique	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-5,37	21,89	0,004
		NIRS Utilisé	-7,97	25,78	0,008
	J120 - J30	NIRS Aveugle	1,13	21,75	0,999
		NIRS Utilisé	4,32	28,02	0,036
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-2,62	22,96	0,290
		NIRS Utilisé	-3,47	26,32	0,275
RP - Limitations liées à la santé physique	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-8,19	37,69	0,109
		NIRS Utilisé	-12,15	40,68	0,043
	J120 - J30	NIRS Aveugle	12,01	34,96	<0,001
		NIRS Utilisé	4,13	33,25	0,999
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	2,73	38,81	0,298
		NIRS Utilisé	-4,57	39,99	0,260
BP - Douleur physique	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-5,28	26,68	0,054
		NIRS Utilisé	-4,75	26,82	0,129
	J120 - J30	NIRS Aveugle	1,02	27,76	0,999
		NIRS Utilisé	2,78	24,66	0,203
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-4,31	25,24	0,007
		NIRS Utilisé	-2,11	23,35	0,203
GH - Santé général	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-0,96	16,12	0,856
		NIRS Utilisé	1,23	13,58	0,276
	J120 - J30	NIRS Aveugle	-0,84	14,36	0,368
		NIRS Utilisé	-0,82	14,19	0,241
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-1,45	16,31	0,516
		NIRS Utilisé	2,22	16,05	0,697

Evolution de la Qualité de Vie Entre les Visites (2)

	Différence entre les visites	Bras de traitement	Moyenne de différence	Ecart-type	Statistique du test	Wilcoxon signed rank sum test (p-value)
VT - Vitalité	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-6,25	21,44	-16,00	0,004
		NIRS Utilisé	-3,73	19,19	-8,00	0,141
	J120 - J30	NIRS Aveugle	4,79	18,47	10,00	0,059
		NIRS Utilisé	4,92	17,33	7,50	15,480
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-0,33	18,59	-3,00	0,624
		NIRS Utilisé	2,13	17,94	5,00	0,658
MH - Santé mentale	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	0,40	16,75	10,50	0,549
		NIRS Utilisé	2,26	14,99	2,00	0,775
	J120 - J30	NIRS Aveugle	0,74	16,69	-3,50	0,543
		NIRS Utilisé	-0,52	17,71	-1,00	0,917
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	1,73	17,13	5,00	0,358
		NIRS Utilisé	3,18	17,40	12,50	0,018
RE - Limitations liées à la santé mentale	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-8,84	39,47	-9,00	0,018
		NIRS Utilisé	-6,39	40,61	-5,00	0,212
	J120 - J30	NIRS Aveugle	5,60	38,16	4,50	0,262
		NIRS Utilisé	8,12	40,85	4,50	0,243
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-1,93	34,24	-0,50	0,999
		NIRS Utilisé	2,87	39,94	2,50	0,542
SF - Bien-être social	J30 - Inclusion	NIRS Aveugle	-5,68	23,83	-15,00	0,004
		NIRS Utilisé	-3,41	22,75	-10,00	0,047
	J120 - J30	NIRS Aveugle	5,53	21,47	14,50	0,002
		NIRS Utilisé	2,26	23,53	4,00	0,445
	J120 - Inclusion	NIRS Aveugle	-0,18	21,62	1,50	0,824
		NIRS Utilisé	0,37	23,67	1,00	0,912



Analyse Coût-Résultat



Consommation de Ressources

Consommations des Patients

Consommations de Biens et Services Médicaux

1. Soins hospitaliers	✓
2. Soins ambulatoires	
-médecins	
•généralistes	✓
•spécialistes	✓
-auxiliaires médicaux	✓
-analyses biologiques	✓
3. Transport sanitaires	
4. Médicaments	x

Consommations médico-sociaux

1. Services à domicile	✓
------------------------	---

Consommations des Aidants

Consommations de Biens et Services Médicaux

1. Soins hospitaliers	-
2. Soins ambulatoires	
-médecins	
•généralistes	✓
•spécialistes	✓
-auxiliaires médicaux	✓
-analyses biologiques	x
3. Transport sanitaires	x
4. Médicaments	✓

Consommations médico-sociaux

1. Aidant Familiaux	✓
---------------------	---

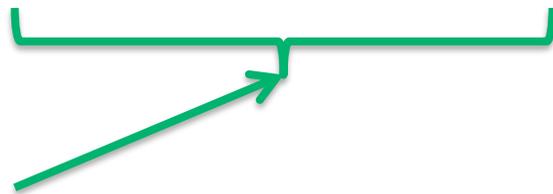
✓ : documenté

x : non documenté

Fichier Excel de Recueil des Données PMSI Pré-rempli REES France

Centre X

Numéro de Centre	Numéro de Patient	Numéro de Randomisation	Nom du Patient	Prenom du Patient	Date de Naissance	Numéro d'Identification Patient (NIP)	Date de l'Intervention V2 (J0)	6 Mois Après l'Intervention V3 (J0+6mois)	Numéro d'Hospitalisation	Groupe Homogène de Malades (GHM)	Groupe Homogène de Séjours (GHS)	Tarifs de la campagne budgétaire correspondante (GHS-GHM)	Date de Sortie (jj/mm/aaaa)
4	04001	001					17/10/2011	05/01/2012					
4	04002	002					09/05/2012	12/11/2012					
4	04003	003					16/07/2012	17/01/2013					
4	04004	004					15/07/2013	24/02/2014					
4	04005	005					24/07/2013	03/04/2014					



Variation sur l'identité du patient à supprimer par le TEC avant de renvoyer le fichier rempli à REES France

EuroQoL-5D-3L

Mobilité	<ol style="list-style-type: none">1. Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied.2. J'ai des problèmes pour me déplacer à pied.3. Je suis obligé(e) de rester alité(e).
Autonomie de la personne	<ol style="list-style-type: none">1. Je n'ai aucun problème pour prendre soin de moi.2. J'ai des problèmes pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e).3. Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e).
Activités courantes	<ol style="list-style-type: none">1. Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes (e.g. travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs).2. J'ai des problèmes pour accomplir mes activités courantes.3. Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes.
Douleurs/gêne	<ol style="list-style-type: none">1. Je n'ai ni douleurs ni gêne.2. J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s).3. J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s).
Anxiété/Dépression	<ol style="list-style-type: none">1. Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e).2. Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e).3. Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e).

o **Etat de santé : 12223**

La Description des Plaintes :

Le Questionnaire EQ-5D-3L

25

- 5 dimensions :
 - mobilité, autonomie personnelle, activités courantes, douleur/gêne, anxiété/dépression
- 3 niveaux d'atteinte / dimension
 - aucune atteinte, atteinte modérée, atteinte sévère
- 243 stéréotypes d'états de santé + «Inconscient» + «Mort»

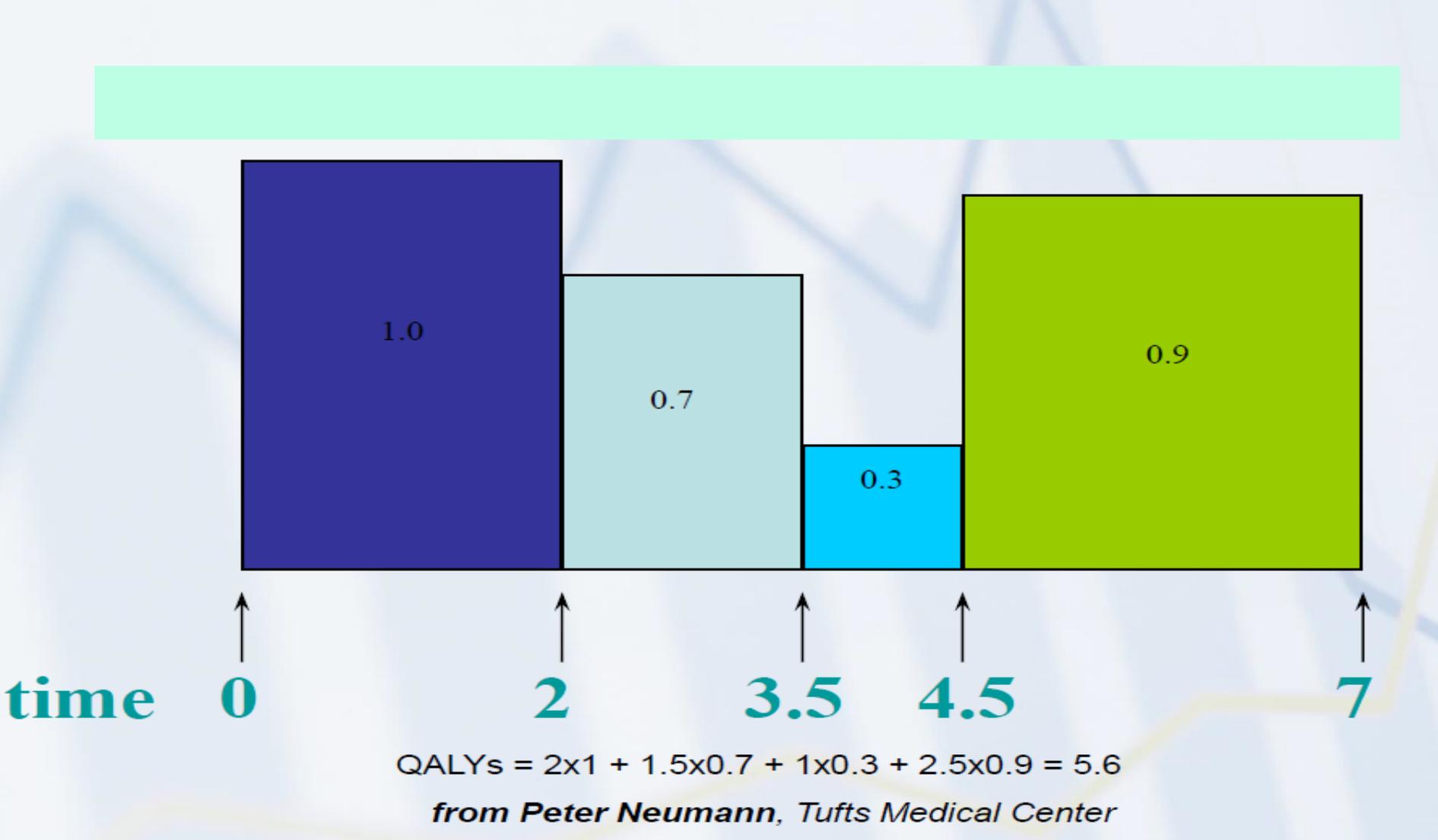
Profil et Score Synthétique de Qualité de Vie

- **un nombre à 5 chiffres indiquant le profil** correspondant à l'état de santé du patient (par exemple, le résultat 11111 indique que le patient ne rencontre aucun problème quelle que soit la dimension considérée) → 243 stéréotypes d'états de santé + «Inconscient» + «Mort»
- **Un score personnel de qualité de vie** est obtenu sur une Echelle Visuelle Analogique. L'évaluation est réalisée par le patient directement sur un thermomètre de 100 points où la valeur de 100 désigne le meilleur état de santé envisageable et 0 le pire état de santé envisageable. Ce score correspond à une mesure individuelle de l'état de santé en général.
- **Une fonction de scorage** permet d'associer un niveau de désutilité partielle à chacune des 3 modalités psychométriques explorées dans les 5 dimensions pour calculer un score global d'utilité par état de santé

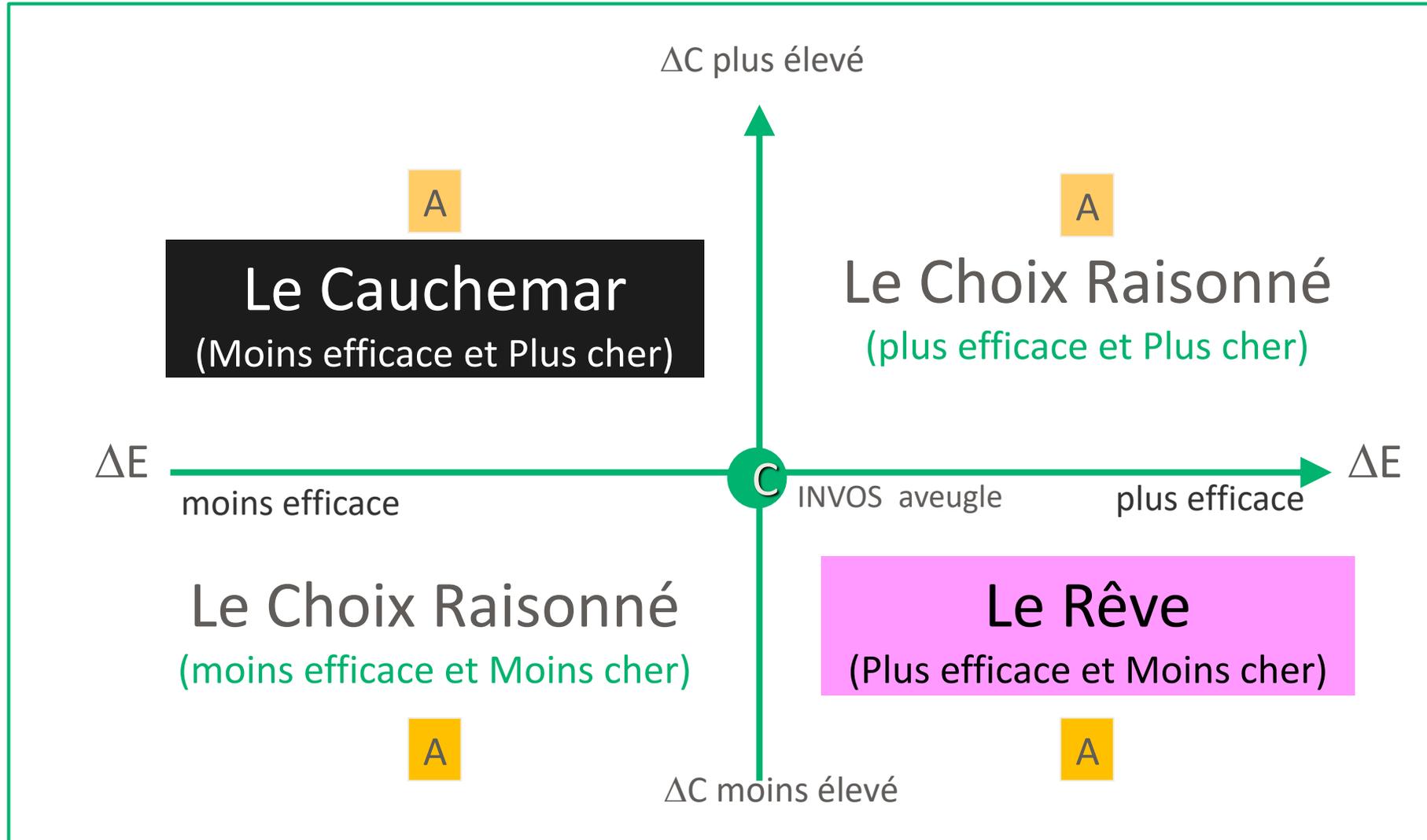
Coefficients de Qualité de Vie Par Etat

Etat de santé	Score	Etat de santé	Score						
11111	1	13121	0.388	13321	0.200	31313	0.062	32132	-0.113
11112	0.910	22212	0.387	21223	0.199	32311	0.053	32222	-0.116
11121	0.888	11331	0.372	22131	0.193	13331	0.047	33212	-0.117
21111	0.845	21321	0.371	12231	0.192	21233	0.046	32213	-0.118
11211	0.844	22221	0.365	23211	0.190	23321	0.045	23133	-0.124
11122	0.798	31112	0.364	31131	0.189	32122	0.040	13233	-0.125
12111	0.788	11133	0.357	31221	0.186	33112	0.039	23223	-0.127
21112	0.755	21123	0.355	13123	0.184	22231	0.038	33131	-0.137
11212	0.755	11223	0.354	22312	0.181	32113	0.038	33221	-0.140
21121	0.733	12131	0.348	31312	0.176	31231	0.033	32322	-0.149
11221	0.732	23111	0.345	11333	0.168	13133	0.031	33312	-0.150
12112	0.698	13211	0.345	21323	0.167	23123	0.029	32313	-0.151
21211	0.689	31121	0.342	21232	0.160	13223	0.028	13333	-0.158
12121	0.675	12312	0.335	12331	0.160	33121	0.016	23323	-0.159
21122	0.643	11323	0.321	22321	0.158	21333	0.013	23232	-0.165
11222	0.642	21132	0.316	23311	0.157	22331	0.005	22233	-0.167
11311	0.638	11232	0.315	31321	0.154	31331	0.000	31233	-0.171
22111	0.633	12321	0.313	32112	0.152	32212	-0.004	33321	-0.172
12211	0.632	13311	0.312	13132	0.145	13323	-0.004	32231	-0.180
11113	0.622	21213	0.311	12133	0.144	23132	-0.010	33123	-0.188
21212	0.600	13122	0.299	23122	0.144	13232	-0.011	23332	-0.198
12122	0.586	31211	0.298	13222	0.143	22133	-0.011	22333	-0.199
21221	0.577	12123	0.297	22123	0.142	12233	-0.012	31333	-0.204
11131	0.561	13113	0.296	12223	0.142	23222	-0.012	32331	-0.212
11312	0.548	11332	0.283	23113	0.141	22223	-0.013	33132	-0.227
22112	0.543	21322	0.281	13213	0.140	23213	-0.015	32133	-0.228
12212	0.542	21313	0.279	31123	0.138	31133	-0.015	33222	-0.229
11321	0.526	22222	0.275	32121	0.130	31223	-0.018	32223	-0.230
22121	0.521	22311	0.270	33111	0.128	32131	-0.024	33213	-0.232
12221	0.520	31311	0.266	21332	0.128	32221	-0.026	33322	-0.262
11123	0.510	12132	0.259	13322	0.110	33211	-0.027	32323	-0.263
13111	0.500	23112	0.256	12323	0.109	32312	-0.037	33313	-0.264
21222	0.488	13212	0.255	13313	0.108	13332	-0.043	32232	-0.269
21311	0.483	22113	0.255	22132	0.104	12333	-0.044	23233	-0.280
22211	0.477	12213	0.254	12232	0.103	23322	-0.045	33231	-0.293
11132	0.471	31122	0.252	23212	0.100	22323	-0.046	32332	-0.302
21113	0.467	21231	0.250	31132	0.099	23313	-0.047	23333	-0.312
11213	0.466	31113	0.250	22213	0.099	31323	-0.051	33331	-0.325
31111	0.454	32111	0.242	31222	0.097	22232	-0.052	33133	-0.341
11322	0.436	13131	0.235	31213	0.094	31232	-0.057	33223	-0.344
11313	0.434	23121	0.233	32211	0.086	32321	-0.059	33323	-0.376
22122	0.431	13221	0.232	23131	0.080	33311	-0.060	33232	-0.382
12222	0.430	12322	0.223	13231	0.079	33122	-0.073	32233	-0.384
12311	0.425	13312	0.222	23221	0.078	32123	-0.075	33332	-0.415
13112	0.411	12313	0.221	12332	0.070	23231	-0.076	32333	-0.416
12113	0.409	21331	0.217	22322	0.068	33113	-0.076	33233	-0.497
21131	0.406	31212	0.209	23312	0.067	22332	-0.085	33333	-0.529
11231	0.405	21133	0.202	22313	0.066	31332	-0.089		
21312	0.393	11233	0.201	31322	0.064	23331	-0.108		

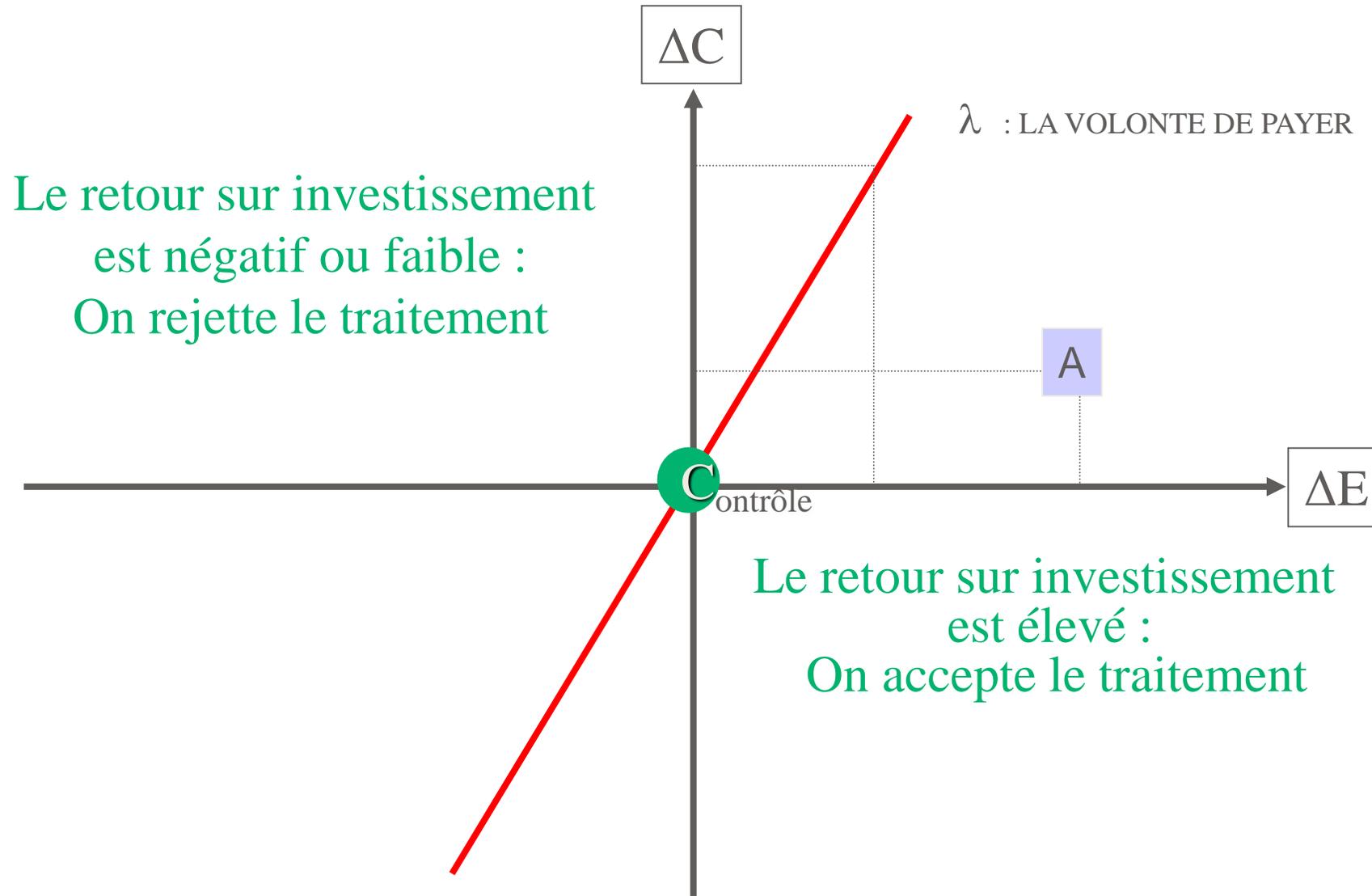
Modalités de Calcul



En Avoir ou Non Pour Son Argent: Où est A?



La Volonté de Payer n'est Pas Infinie

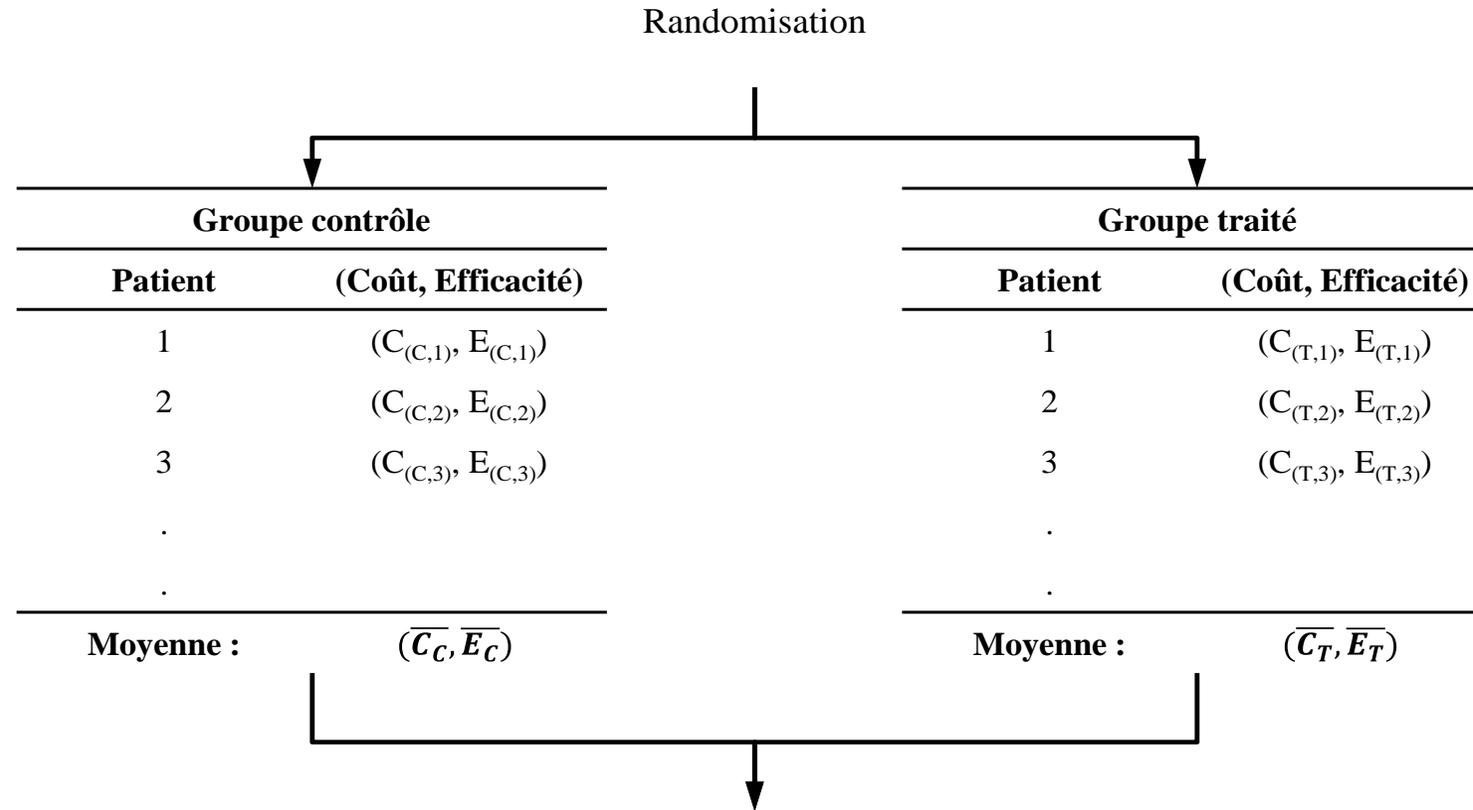


Ratio Différentiel Coût-Résultat (RDCR)

Traitement	Coût (€)	Ecart-type	P-value
NIRS Utilisé	8 980,18	6 380,75	0,493
NIRS Aveugle	9 214,81	8 251,28	

Traitement	QALY	Ecart-type	P-value	RDCR (€)
NIRS Utilisé	0,271	0,145	0,273	6 549,36
NIRS Aveugle	0,307	0,228		

Construction d'un Echantillon par Tirage au Sort avec Remise : Deux Groupes



Ratio coût-efficacité différentiel

$$RDCR = \frac{\bar{C}_T - \bar{C}_C}{\bar{E}_T - \bar{E}_C} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

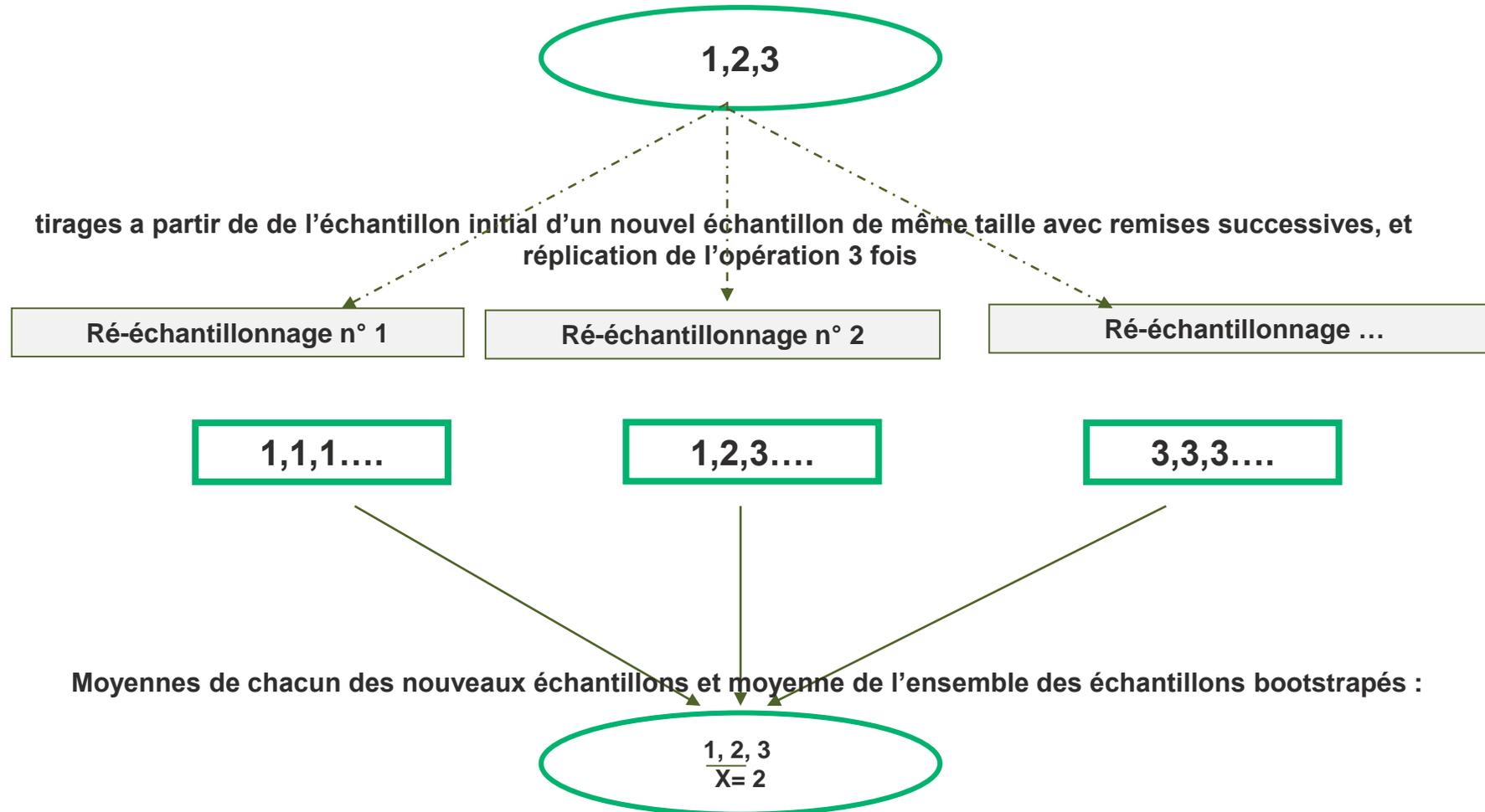
Analyse de Sensibilité par Ré-échantillonnage

La technique comporte quatre étapes :

1. Estimation des coûts et de l'efficacité : $C(c, n)$, $E(c, n)$ d'un échantillon de n individus appartenant au groupe contrôle (c) par *réplication* du tirage avec remise et calcul du coût moyen et l'efficacité moyenne sur cet échantillon
2. Estimation des coûts et de l'efficacité : $C(t, n)$, $E(t, n)$ d'un échantillon de n individus appartenant au groupe traité (t) par *réplication* du tirage avec remise et calcul du coût moyen et de l'efficacité moyenne correspondantes
3. Calcul du ratio des différences du coût et de l'efficacité moyenne des deux échantillons obtenus par réplication
4. *Itération* du nombre de tirages N fois pour obtenir une estimation de la distribution du RDCR dans le plan ACR

Les Résultats du Ré-échantillonnage Changent Selon le Tirage

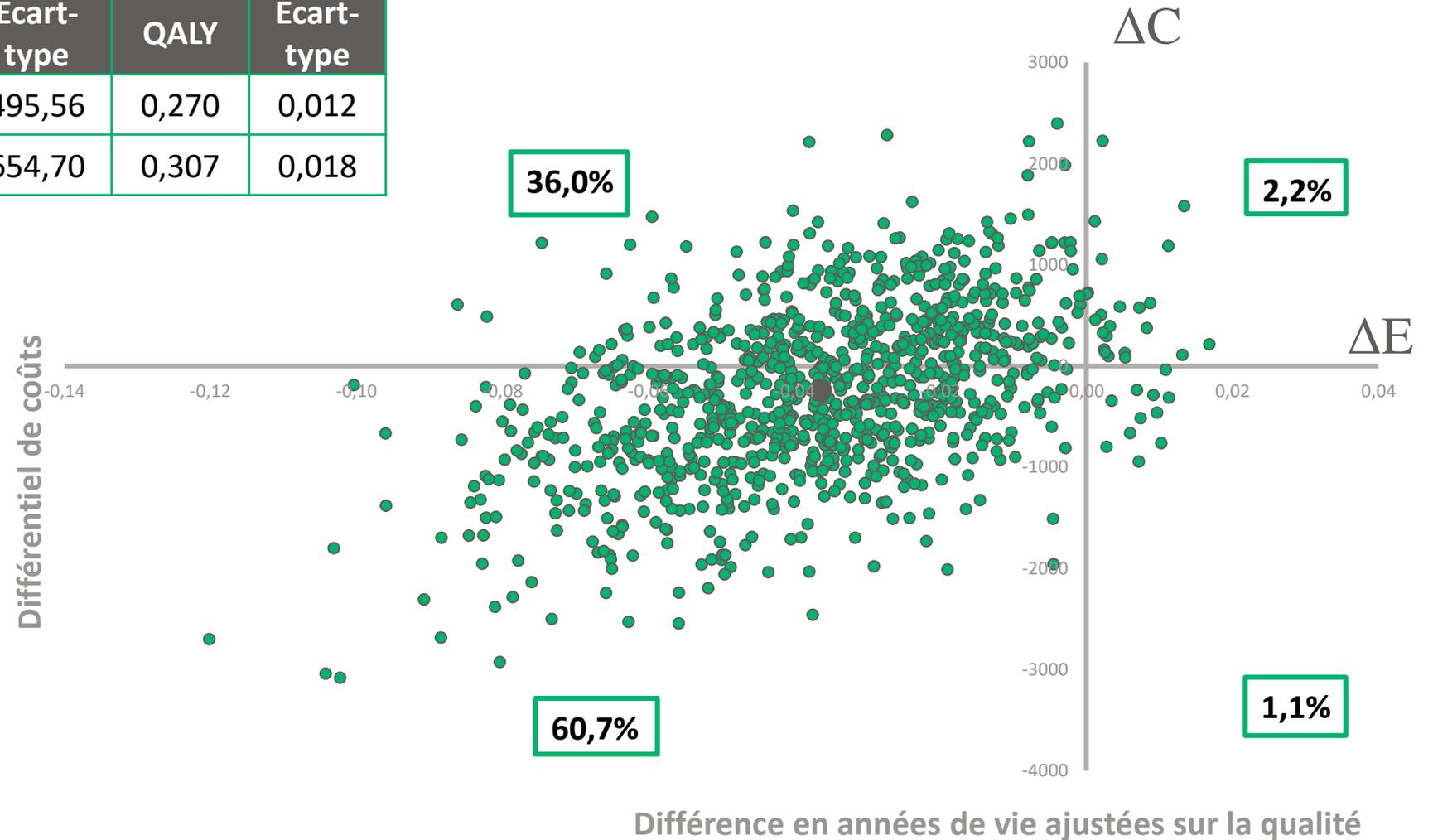
EFFECTIF dans l'échantillon initial du groupe contrôle n=3 :



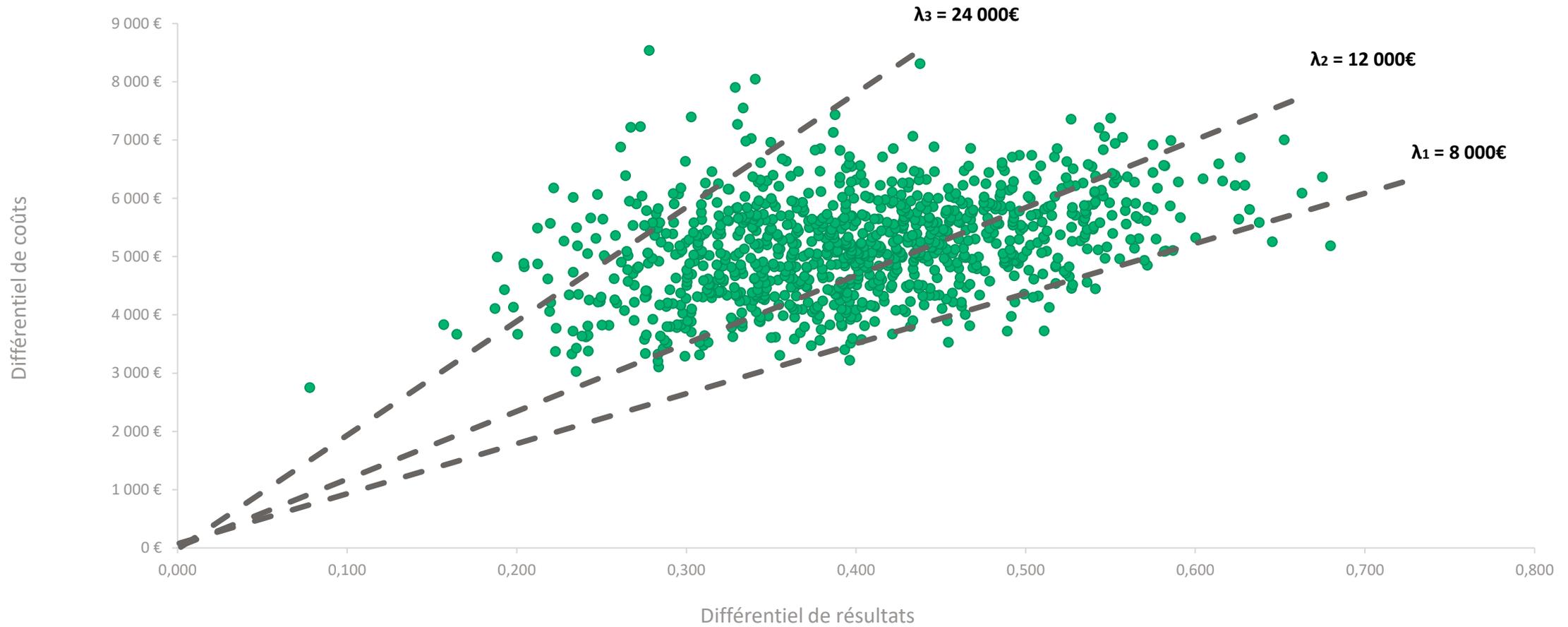
Les Ratios Coût Résultat Différentiel Sur 354 000 Cas

Traitement	Coût total (€)	Ecart-type	QALY	Ecart-type
NIRS Utilisé	8995,06	495,56	0,270	0,012
NIRS Aveugle	9236,84	654,70	0,307	0,018

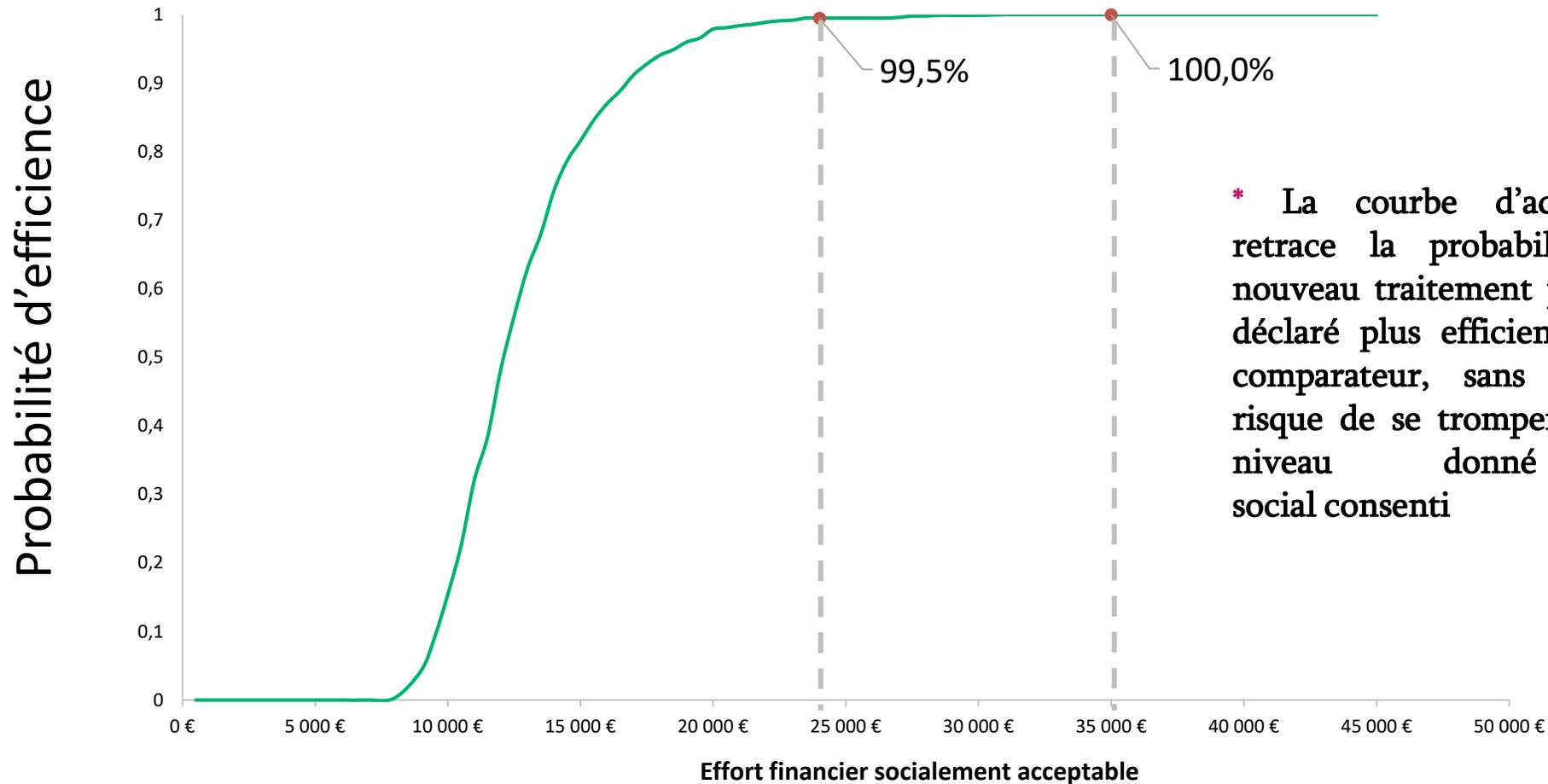
Traitement	RDCR (€)
NIRS Utilisé	6 630,29
NIRS Aveugle	



Principe de Construction d'une Courbe d'Acceptabilité Classique

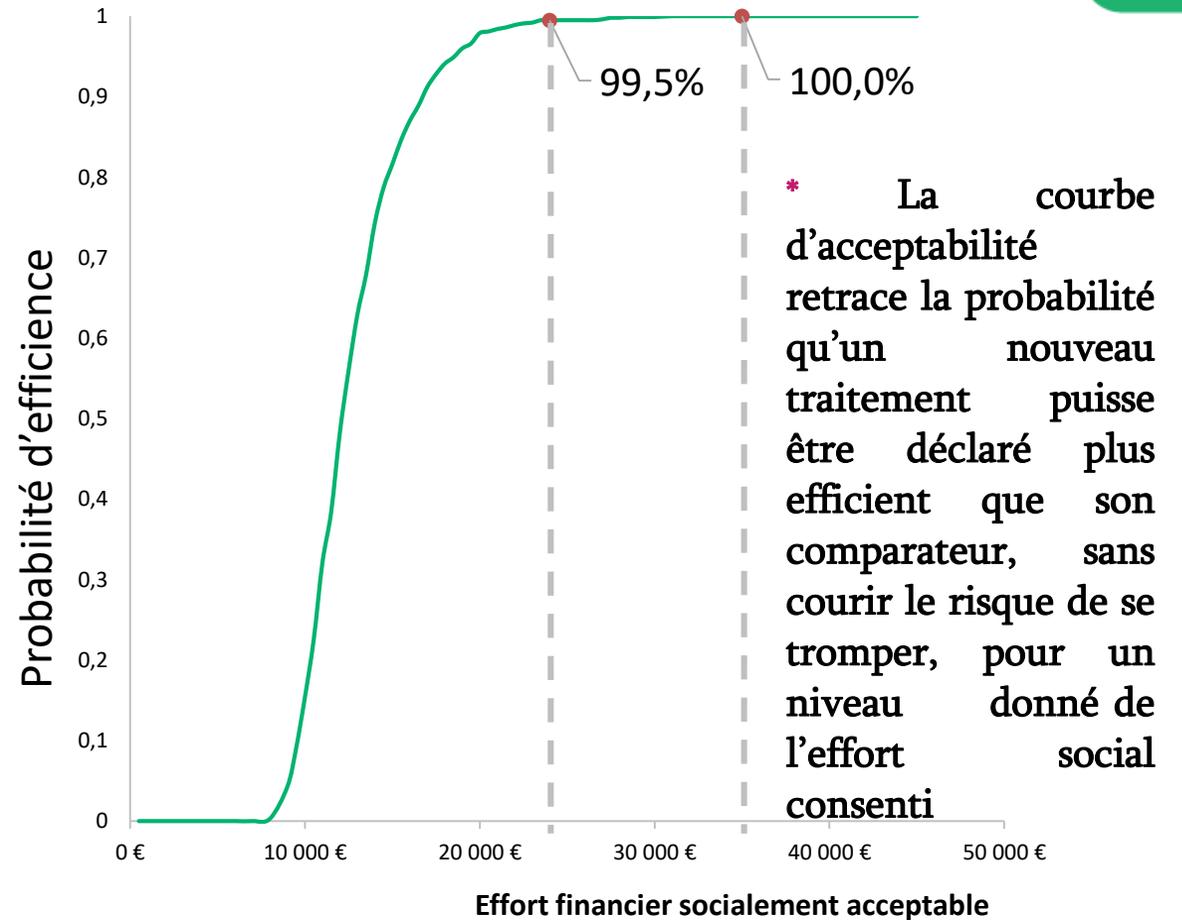
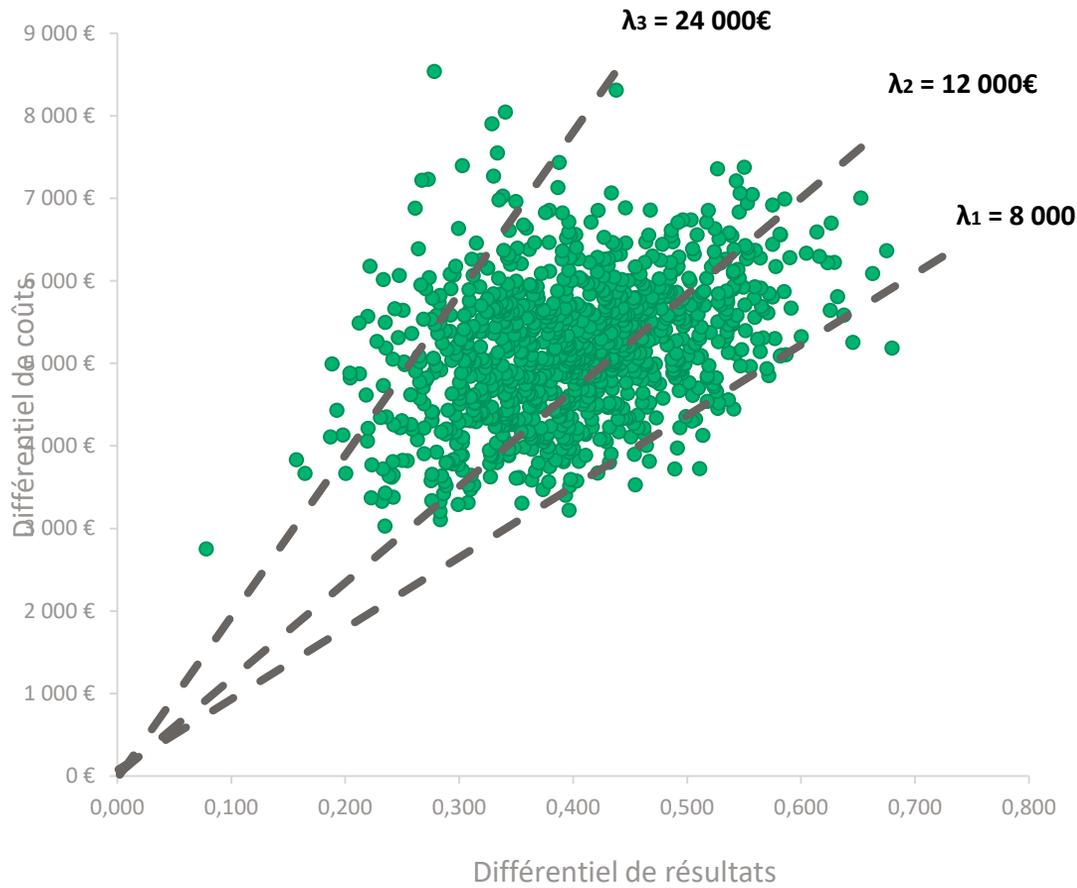


La Courbe d'Acceptabilité : Quelle Est La Probabilité de Ne Pas se Tromper Dans Ses Choix?



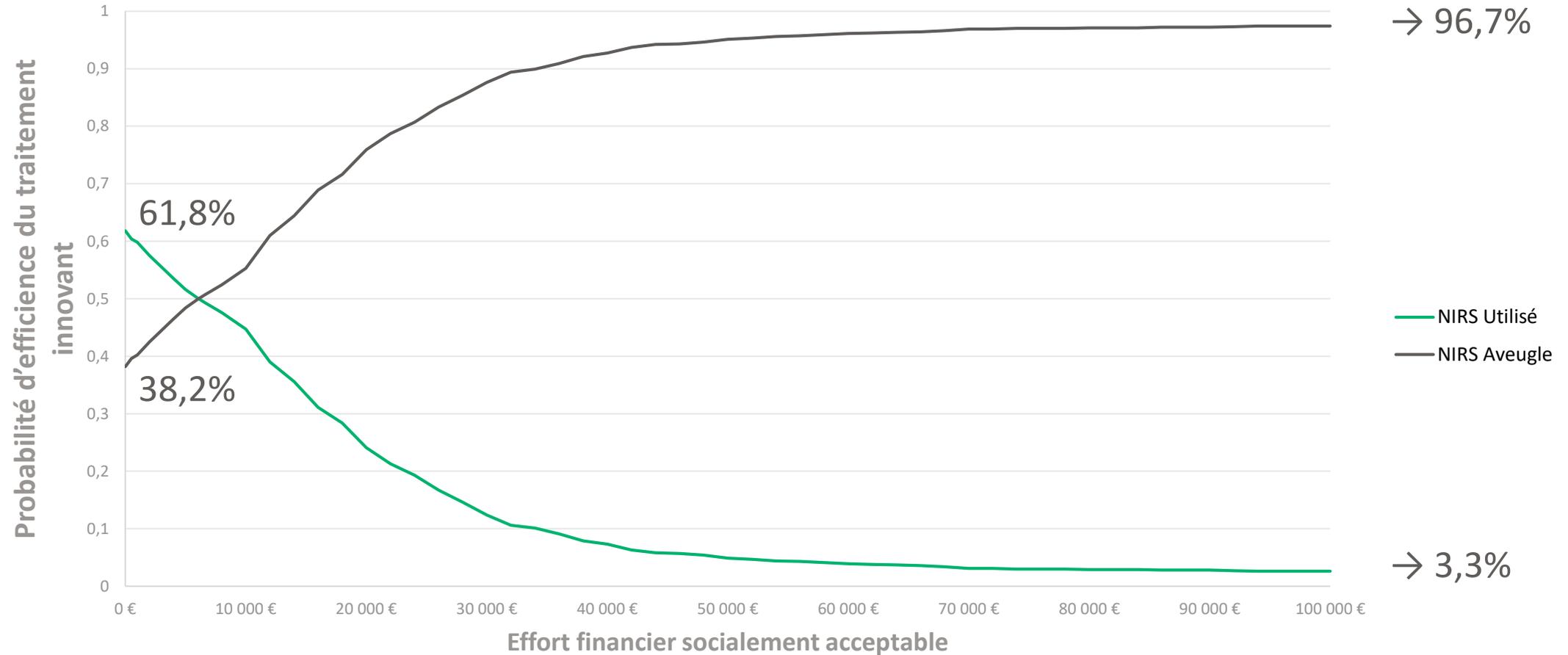
* La courbe d'acceptabilité retrace la probabilité qu'un nouveau traitement puisse être déclaré plus efficace que son comparateur, sans courir le risque de se tromper, pour un niveau donné de l'effort social consenti

Articulation des Deux Graphs



Courbes d'Acceptabilité des Ratios Coût Résultat en Fonction de la Valeur de λ [CAC_{CR}]

39



Explications

- La CAC_{CR} D'INVOS
 - Ne part pas de l'origine, mais de 61,8 % puisque 61,8% des points qui figurent dans le plan ACR, sont localisés dans les quadrants SO et SE en dessous de l'axe horizontal ; INVOS est donc moins cher que son comparateur la surveillance anesthésique standard. Il est choisi pour cette raison même lorsque la disposition à payer est nulle.
 - Ne tend pas vers 100% mais vers 3,3 % puisque 3,3 % seulement des expérimentations se trouvent à droite de l'axe vertical, ce qui correspond à une augmentation de la qualité de vie. Si la collectivité était prête à dépenser 100 000€ pour améliorer la qualité de vie dans cette indication celle-ci ne s'améliorerait que de 3%.
- La CAC_{CR} surveillance anesthésique standard
 - A une ordonnée à l'origine de 38% puisque 38 % des points du plan ACR sont en dessous de l'axe horizontale. Ce qui correspondent à un niveau d'économies inférieur à celui d'INVOS lorsque la disposition à payer est nulle.

Mesurer la Valeur de la Santé Gagnée

LA VALEUR DE LA SANTÉ GAGNÉE EXCÈDE-T-ELLE, CELLE DE LA SANTÉ PERDUE?

- **L' Amélioration du service rendu net [ASMR_N]** d'un nouveau traitement par rapport à un autre, est définie en mettant en balance :
 - **Les gains de santé que rapporte** l'innovation (ΔE) par rapport au traitement conventionnel optimisé
 - **Les préjudices de santé qu'elle crée** ($\Delta C/\lambda$) par rapport à son comparateur, en mobilisant des ressources au détriment d'autres priorités sanitaires.

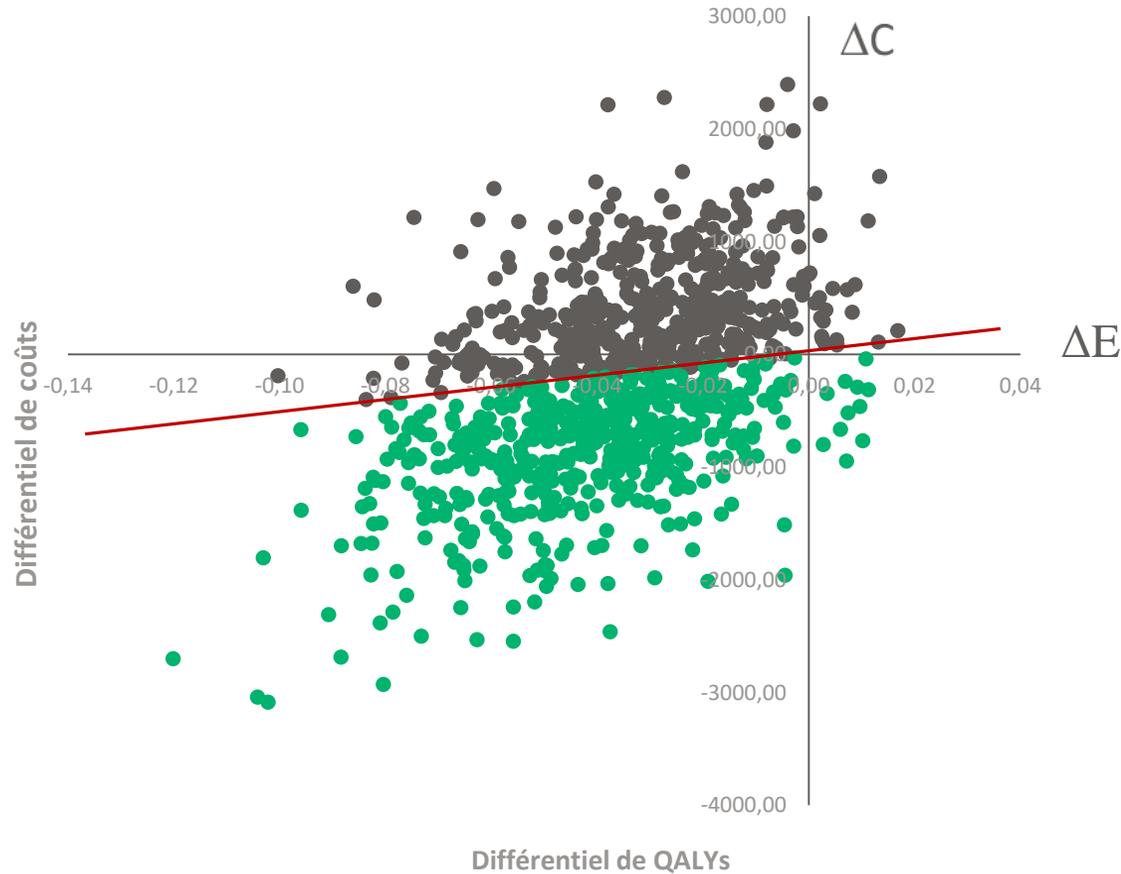
$$\text{ASMR}_N = \Delta E - [\Delta C / \lambda] \quad [\lambda = \text{la valeur sociale de l'unité de résultat}]$$

- **La valeur de l'Amélioration du service rendu net [VASMR_N]** est l'expression monétaire du surcroît d'efficacité de l'innovation par rapport à son comparateur (ΔE), valorisé en fonction de l'effort financier socialement acceptable (λ) déduction faite des dépenses engagées pour l'obtenir.

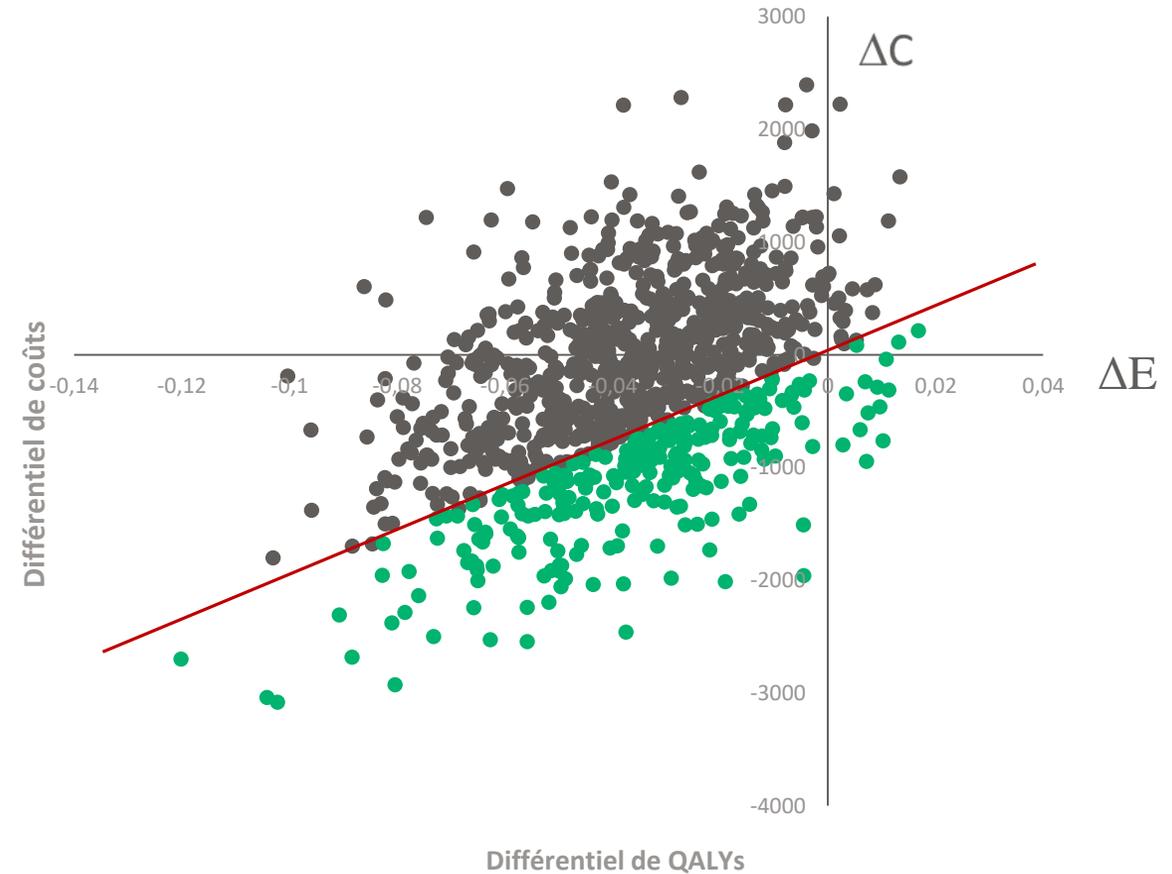
$$\text{VASMR}_N = \lambda * \Delta E - \Delta C$$

Variantes Sur le Niveau d'Effort Financier Socialement Acceptable

Seuil $\lambda = 5\ 000\text{€}$



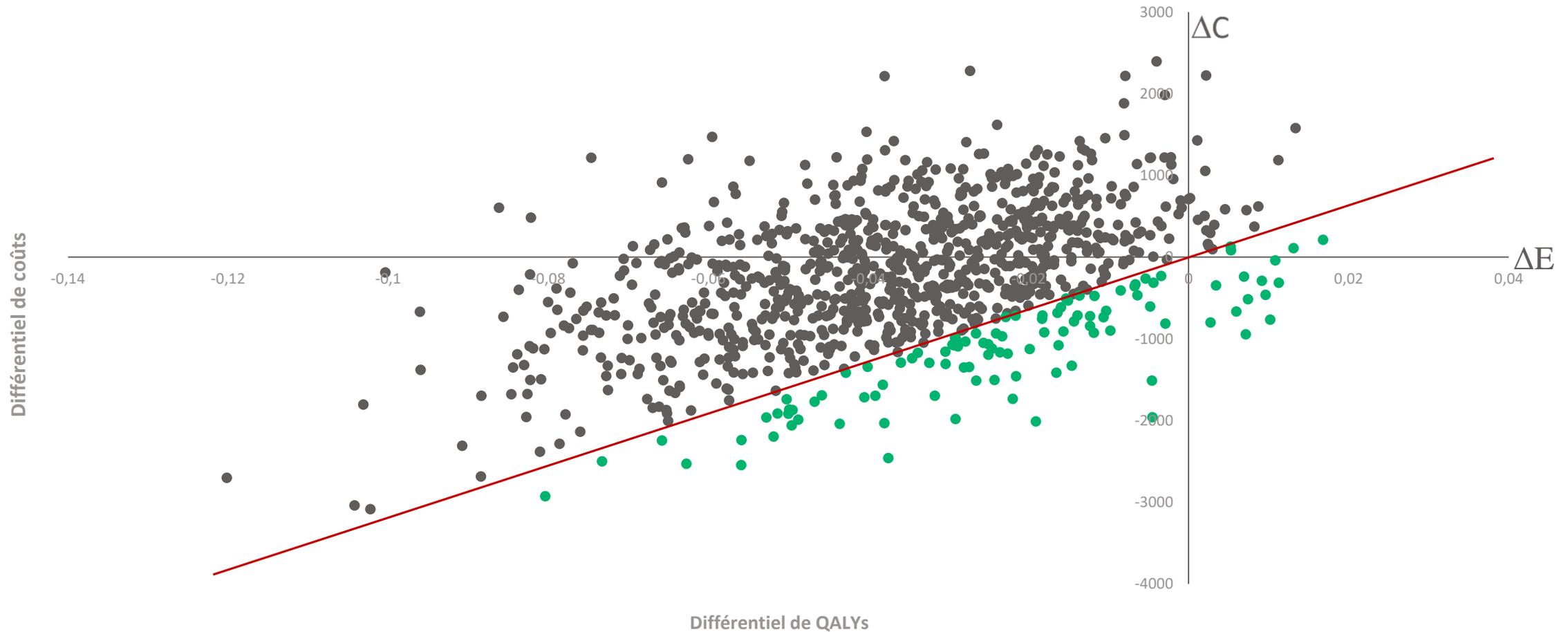
Seuil $\lambda = 20\ 000\text{€}$



Valeurs de Référence Recommandée Par l'OMS

- ❖ Pour l'OMS, la valeur du seuil pourrait être fixée en proportion **du produit intérieur brut par habitant**. Un traitement dont le ratio surcoût/ surcroît d'efficacité par rapport à son comparateur est
 - inférieur ou égal à **une fois la production par habitant** sera considéré comme **très efficient**.
 - On le jugera **efficient** lorsque sa valeur est comprise **entre une fois et trois fois la valeur du PIB par habitant** et
 - il sera dit **inefficient** lorsque sa valeur est supérieure à **trois fois** celle du PIB par habitant
- ❖ La valeur du seuil varie donc en fonction de la richesse des pays où les analyses coût-efficacité sont conduites : 115 000 \$ _[2014 FMI] pour Le Luxembourg, 54 609 \$ _[2014 FMI] pour les Etats-Unis, 45 925 pour l'Allemagne, 44730 \$ la France .
- ❖ Le corridor acceptable d'efficiency s'établirait aujourd'hui en France entre 32 000 € et 96 000 € _[2013 insee base 2010] •

Exemple de Calcul pour une Valeur de $\lambda=32\ 000\text{€}$

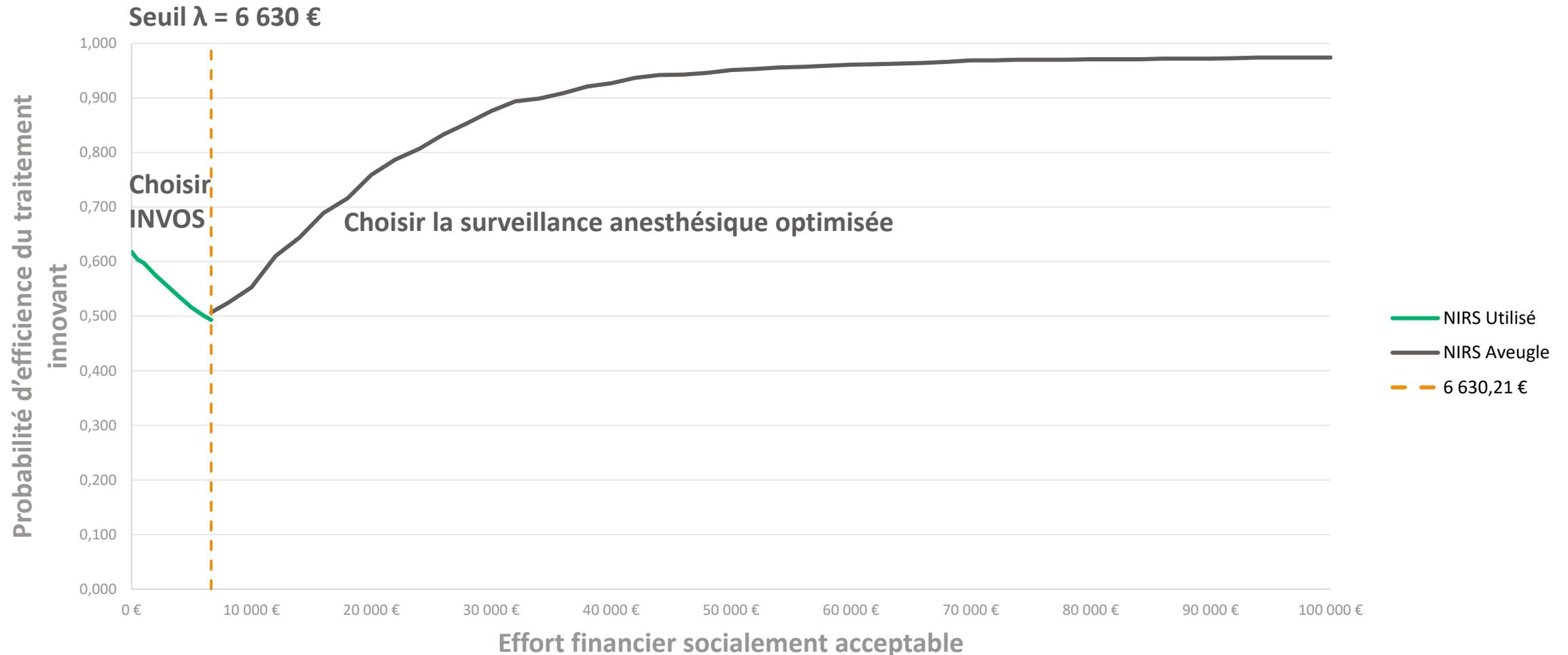


Calcul pour une Valeur de $\lambda=32\ 000\text{€}$

INVOS® Utilisé		INVOS® Aveugle		VASMR		Probabilité qu'un des deux traitements soit supérieur à l'autre en valeur $ASMR_N$ gagnée			
Simulation	QALY	Coût	QALY	Coût	Utilisé	Aveugle	INVOS® Utilisé*	INVOS® Aveugle*	Traitement optimal
1	0,28	9078	0,31	9124	-86,07	885,11	0	1	Aveugle
2	0,27	9062	0,33	10937	-444,07	-329,90	0	1	Aveugle
3	0,24	8453	0,30	9378	-768,57	283,27	0	1	Aveugle
4	0,28	9171	0,31	8155	-77,14	1624,85	0	1	Aveugle
5	0,25	8412	0,29	9293	-354,28	-103,63	0	1	Aveugle
6	0,29	10325	0,29	8101	-985,37	1168,89	0	1	Aveugle
7	0,29	9644	0,31	8565	-486,19	1313,98	0	1	Aveugle
8	0,28	9181	0,28	9419	-66,53	-526,37	1	0	Utilisé
9	0,28	8842	0,29	8455	29,42	876,23	0	1	Aveugle
10	0,25	8775	0,33	9903	-711,93	736,48	0	1	Aveugle
...
1000	0,28	8895	0,31	9276	-93,05	490,96	0	1	Aveugle
Moyenne	0,27	8995,06	0,31	9236,84	-343,89	581,24	P = 0,106	P = 0,894	AVEUGLE

* 1 = oui, 0 = non. Programmation REES-France sous VBA

Frontière d'Acceptabilité Des Meilleurs Traitements en Fonction de la Valeur de λ [FAC_{MT}]



- » **Adresse:** REES France
28, rue d'Assas
75006 Paris, France
- » **Téléphone:** +33 (0)1 44 39 16 90
- » **Email:** launois.reesfrance@wanadoo.fr
- » **Web:** www.rees-france.com