



5^{ème} Journée Nationale des Innovations Hospitalières Bordeaux – 26 Juin 2014

Recours à la modélisation suite à un essai clinique l'exemple du STIC Brindley

Antoine Bénard ¹, Elise Verpillot ², Jean-Rodolphe Vignes ³

1- USMR & CIC 14-01 CHU de Bordeaux ; 2-ISPED, Univ. Bordeaux ;

3- Neurochirurgie A, CHU de Bordeaux, Univ.Bordeaux

Contexte - Objectif

- **Incidence des para- ou tétraplégies traumatiques**

32/million d'habitants/an dans les pays développés

- **Troubles mictionnels**

4^{ème} cause de décès (10%) ; Importante cause de morbidité

Rétablir une miction complète préserve l'appareil urinaire

Traitement médicamenteux : anticholinergiques ou toxine botulique + sondages urinaires ou miction reflexe

Evaluer l'intérêt médico-économique de la technique Brindley (stimulation des racines sacrées) **en comparaison au traitement médicamenteux pour améliorer la miction chez les patients para- ou tétraplégiques par atteinte médullaire**

Schéma d'étude

- Etude de cohorte prospective, comparative, non randomisée, multicentrique, en deux groupes parallèles
 - traitement médicamenteux : anticholinergiques ou toxine botulique + sondages urinaires ou miction reflexe
 - technique de Brindley : neurostimulation des racines sacrées
- Principaux critères d'éligibilité
 - + patients présentant une lésion médullaire supra-sacrée complète et cliniquement non évolutive depuis ≥ 6 mois
 - + neuro-vessie centrale (hyperactive spastique) avec incontinence ou risque sur le haut appareil urinaire
 - ∅ vessie non contractile
 - ∅ contraindication à l'intervention chirurgicale
- Visites de suivi à **3, 6 et 12 mois**

Mesure des coûts

Coûts directs du point de vue de l'**Assurance Maladie et du système de soins** pendant tout le suivi

Type de ressource	Méthode de mesure	Valorisation
Séjours en MCO	PMSI des établissements participants	Tarif GHS 2011
Séjours en SSR		Tarif ENCC 2003 avec actualisation et inflation
Autres ressources : consultations médicales, actes infirmiers, matériel de cathéterisation, traitements médicamenteux, arrêts de travail, transports	Carnet patient	Tarifs conventionnés 2011

MCO : Médecine - Chirurgie - Obstétrique

SSR : Soins de Suite et Réadaptation

GHS : Groupe Homogène de Séjours

ENCC : Echelle Nationale de Coûts à méthodologie Commune

PMSI : Programme de Médicalisation du Système d'Information

Mesure de l'efficacité

Miction complète à 12 mois **évaluée par** examen urodynamique

Principales caractéristiques des patients à l'inclusion

	Technique Brindley		Traitement médical	
	N	moyenne	N	moyenne
Age (années)	25	43	25	39
	N	(%)	N	(%)
Sexe				
masculin	22	(88)	23	(92)
Handicap				
paraplégie	14	(56)	15	(60)
tétraplégie	11	(44)	9	(36)
Mode de miction				
auto-sondage	16	(64)	20	(80)
miction reflexe	2	(8)	5	(20)
sonde à demeure	7	(28)		
Miction complète	4	(16)	2	(8)

Efficacité et coût (€) des interventions

	Technique Brindley			Traitement médical			≠
	<i>N</i>	<i>(%)</i>	<i>[IC 95%]</i>	<i>N</i>	<i>(%)</i>	<i>[IC 95%]</i>	
Miction complète et volontaire à 12 mois	15	(60)	[39-79]	3	(12)	[3-31]	0,48
	<i>moyenne</i>		<i>[IC 95%]</i>	<i>moyenne</i>		<i>[IC 95%]</i>	
Coût du dispositif	10 500			-			
Séjours en MCO	9 718			0			
Arrêts de travail	625			0			
Séjours en SSR	12 948			2 614			
Matériel de catheterisation	2 030			4 989			
Autres	2 746			1 786			
Coût total 1* (€)	42 803		[28546-56022]	8 762		[5319-9324]	34 041
Coût total 2** (€)	39 982		[32292-47673]	9 505		[4223-14788]	30 477

* hypothèse du biais maximum

** imputation multiple, perspective du système de soins

Résultats de l'analyse coût-efficacité

Analyse non ajustée

RCE = 70917 €

IC95% [43161 ; 151838]

+ 70917€ par patient
supplémentaire présentant une
miction complète et volontaire
à 1 an

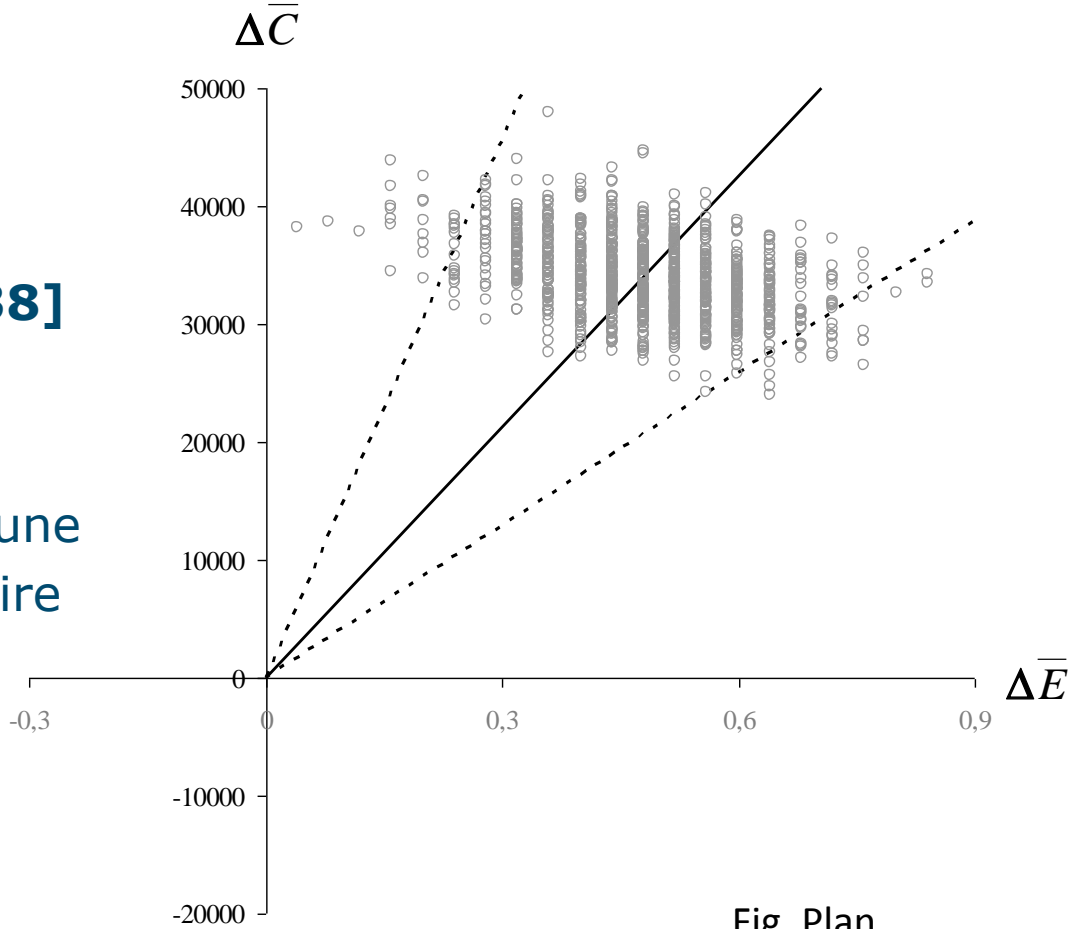
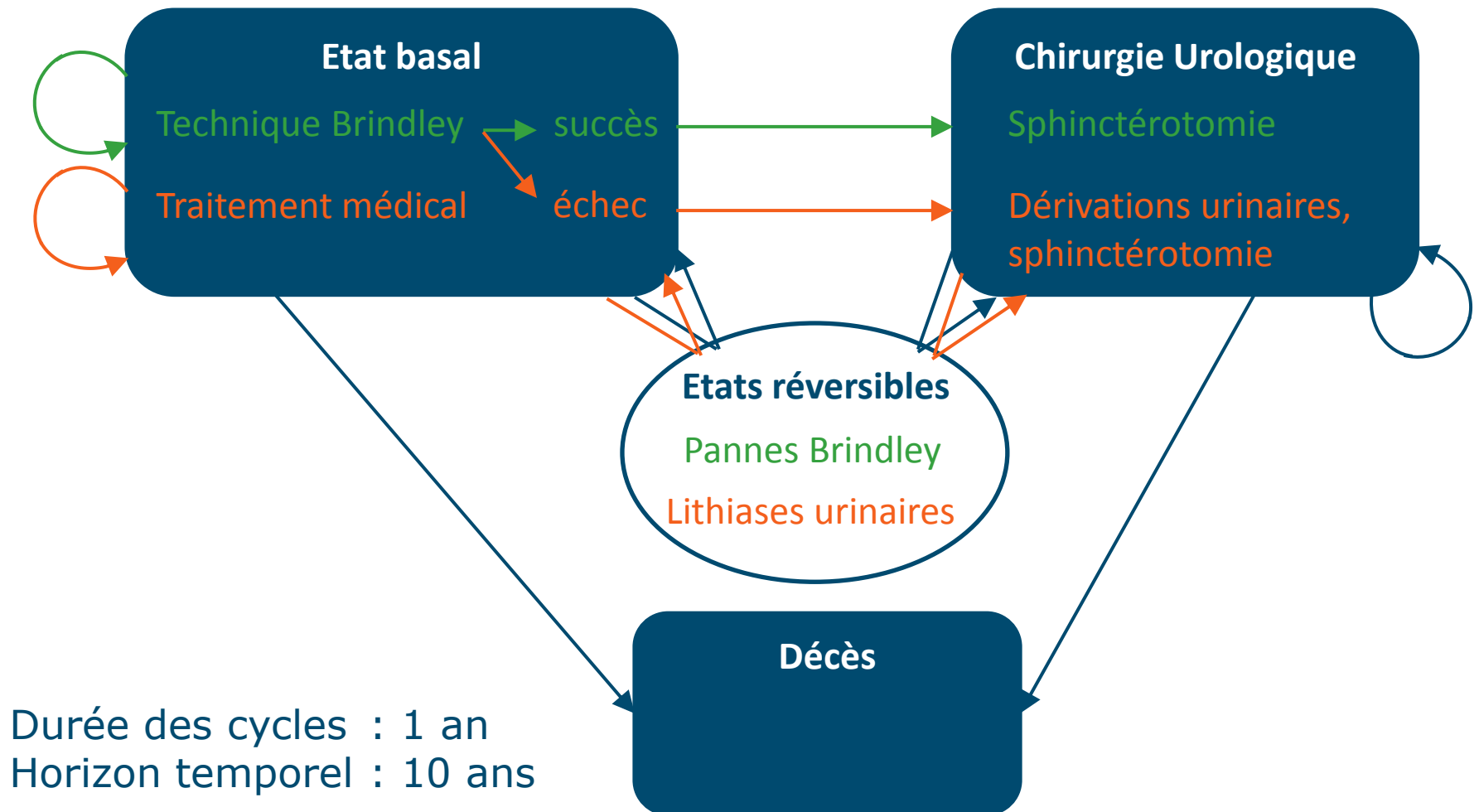


Fig. Plan
coût-efficacité

Principales conclusions et perspectives

- Technique Brindley plus efficace et plus coûteuse que le traitement médical au cours de la première année suivant l'intervention chirurgicale
 - Ratio coût-efficacité difficile à interpréter car
 - critère d'efficacité intermédiaire
 - horizon temporel insuffisant
- ⇒ **Estimer l'efficience à long terme en adoptant une approche coût-utilité**

Elaboration du modèle de Markov



Valorisation des paramètres du modèle

Probabilités de transition

- Revue de la littérature et méta-analyse
- Succès de la technique Brindley : étude Brindley

Utilité et coût des états de santé

- Durée de vie pondérée par le bien-être (QALY)
 - Revue de la littérature
 - Une seule étude : présence / absence de troubles urinaires
- Coûts estimés dans la Perspective du système de soins
 - Etude Brindley
 - Simulations / nomenclature PMSI 2013
 - Catalogue distributeur dispositif Brindley France

Plan d'analyse du modèle

Analyse probabiliste (5000 échantillonnages)

- Probabilités de transition et utilités : distribution bêta
- Coûts : distribution gamma

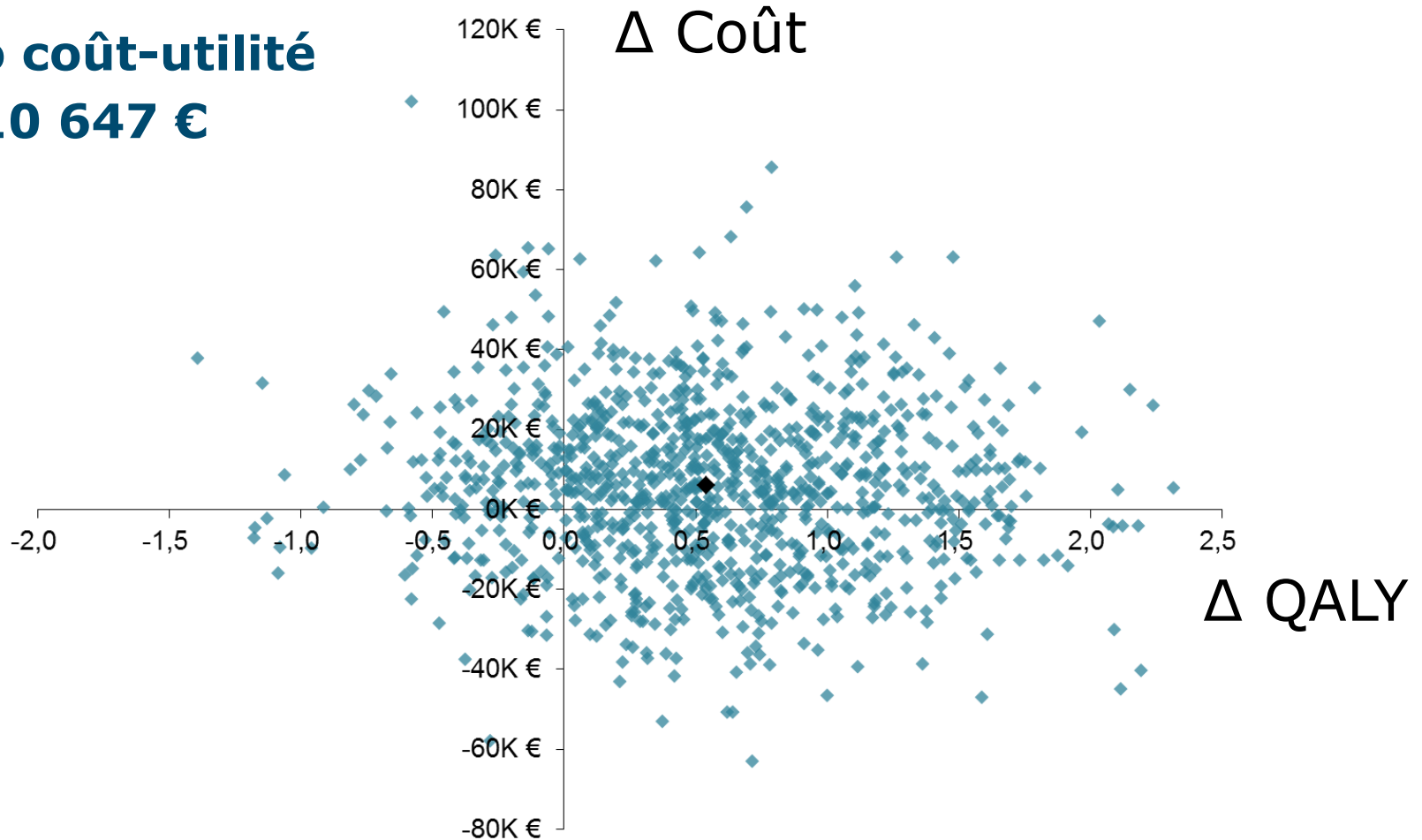
Présentation des résultats

- Ratio coût-utilité () + distribution sur plan coût-utilité
- Bénéfice net différentiel (;)
- Courbe d'acceptabilité du ratio coût-utilité
- Valeur attendue de l'information parfaite

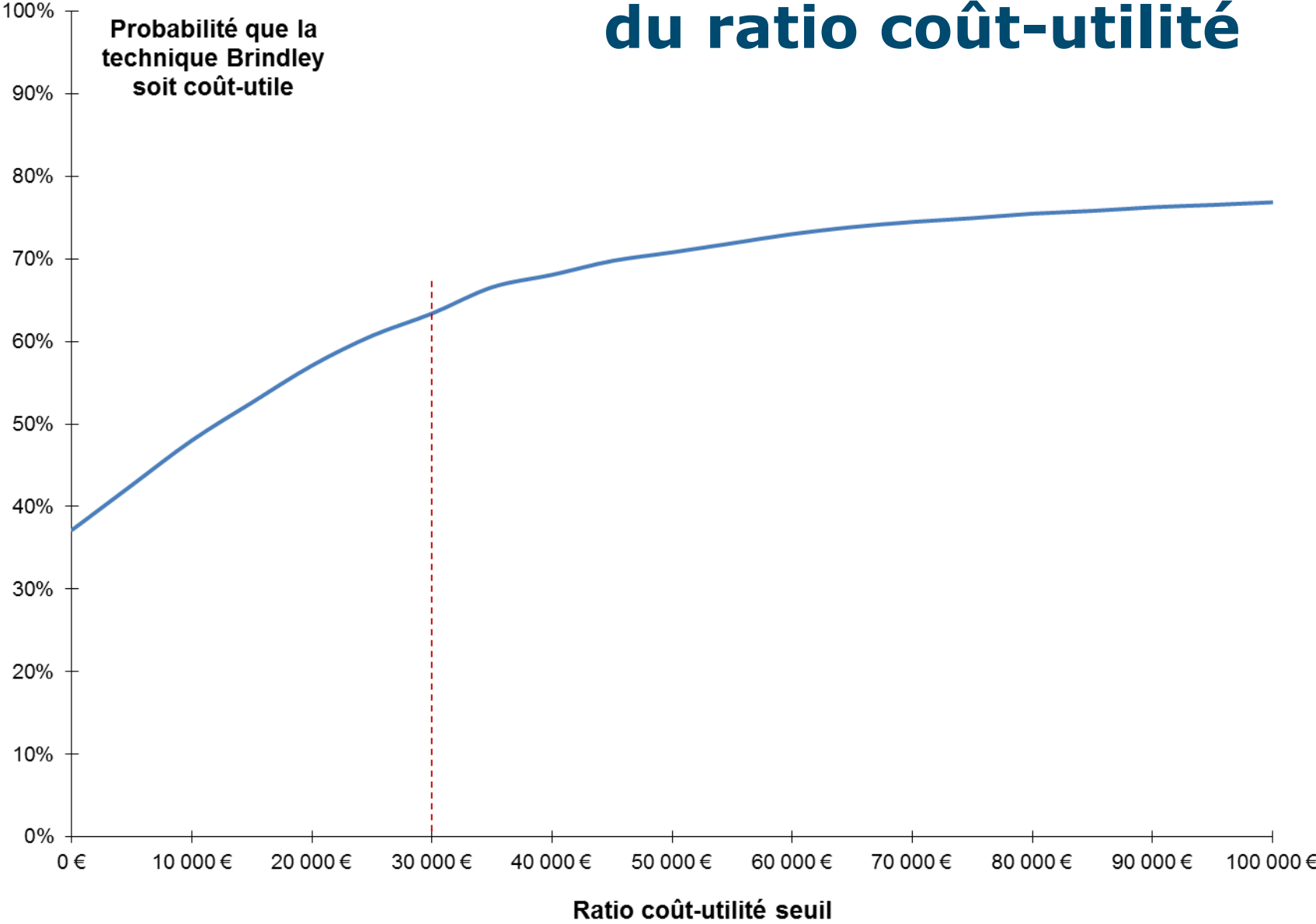
Résultats de l'analyse

(taux d'actualisation 2,5% - horizon temporel 10 ans)

Ratio coût-utilité
10 647 €



Courbes d'acceptabilité du ratio coût-utilité



Résultats pour un ratio coût-utilité seuil de 30 000€

Résultats de l'analyse probabiliste

Taux d'actualisation (%)	RCU (€)	pCU	<i>Si la technique Brindley était financée pour 80 patients / an pendant 10 ans</i>	
			Espérance du Bénéfice net différentiel en santé (QALY)	EVPI (M€)
2,5	10 647	0,63	+222	4,570
1,0	6 951	0,66	+285	4,366
6,0	19 770	0,58	+111	4,560

RCU : ratio coût-utilité

pCU : probabilité que la technique Brindley soit coût-utile

EVPI : valeur attendue de l'information parfaite ou perte potentielle

Conclusions

Sur le modèle Brindley

- A un horizon temporel de 10 ans, la technique Brindley engendre le plus grand bénéfice pour la population cible
- L'analyse probabiliste est indispensable

Met en évidence l'incertitude dans les conséquences du choix fait par le décideur :

Sur les modèles de décision

- Bilan approfondi d'une question de recherche
- Transparence

L'évaluation médico-économique à Bordeaux

CHU de Bordeaux

Pôle de Santé Publique : Service d'information médicale (USMR, UMES)

CIC 14-01 (module Epidémiologie Clinique)

DRCI : Nathalie Hayes

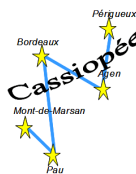
Université de Bordeaux et Inserm

ISPED : DU Méthodes et pratique en évaluation médico-économique

INSERM U897 : Equipe émergente EMOS (J Wittwer et E Verpillot)

FR Santé Publique, Société

Plateforme Cassiopée



EUCLID (EUropean CLInical trials services & Development)



Plateforme académique pour les études cliniques internationales

CHU de Bordeaux et Limoges, CLCC Institut Bergonié, équipes Inserm en épidémiologie et santé publique, de l'Université de Bordeaux

Coordonnateur : Pr Geneviève Chêne ; gestionnaire : CHU de Bordeaux