



# 5<sup>ème</sup> 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 <sup>1</sup>, Elise Verpillot <sup>2</sup>, Jean-Rodolphe Vignes <sup>3</sup>

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<sup>ème</sup> 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  $\geq 6$  mois
  - + neuro-vessie centrale (hyperactive spastique) avec incontinence ou risque sur le haut appareil urinaire
  - ∅ vessie non contractile
  - ∅ contrindication 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	<b>PMSI des établissements participants</b>	<b>Tarif GHS 2011</b>
Séjours en SSR		<b>Tarif ENCC 2003 avec actualisation et inflation</b>
Autres ressources : consultations médicales, actes infirmiers, matériel de cathéterisation, traitements médicamenteux, arrêts de travail, transports	<b>Carnet patient</b>	<b>Tarifs conventionnés 2011</b>

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
<b>Age</b> (années)	25	43	25	39
	N	(%)	N	(%)
<b>Sexe</b>				
masculin	22	(88)	23	(92)
<b>Handicap</b>				
paraplégie	14	(56)	15	(60)
tétraplégie	11	(44)	9	(36)
<b>Mode de miction</b>				
auto-sondage	16	(64)	20	(80)
miction reflexe	2	(8)	5	(20)
sonde à demeure	7	(28)		
<b>Miction complète</b>	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	<b>15</b>	(60)	[39-79]	<b>3</b>	(12)	[3-31]	<b>0,48</b>
	<i>moyenne</i>		<i>[IC 95%]</i>	<i>moyenne</i>		<i>[IC 95%]</i>	
<b>Coût du dispositif</b>	<b>10 500</b>			-			
<b>Séjours en MCO</b>	<b>9 718</b>			0			
<b>Arrêts de travail</b>	<b>625</b>			0			
<b>Séjours en SSR</b>	<b>12 948</b>			2 614			
<b>Matériel de catheterisation</b>	2 030			<b>4 989</b>			
<b>Autres</b>	2 746			1 786			
<b>Coût total 1* (€)</b>	<b>42 803</b>		[28546-56022]	<b>8 762</b>		[5319-9324]	<b>34 041</b>
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

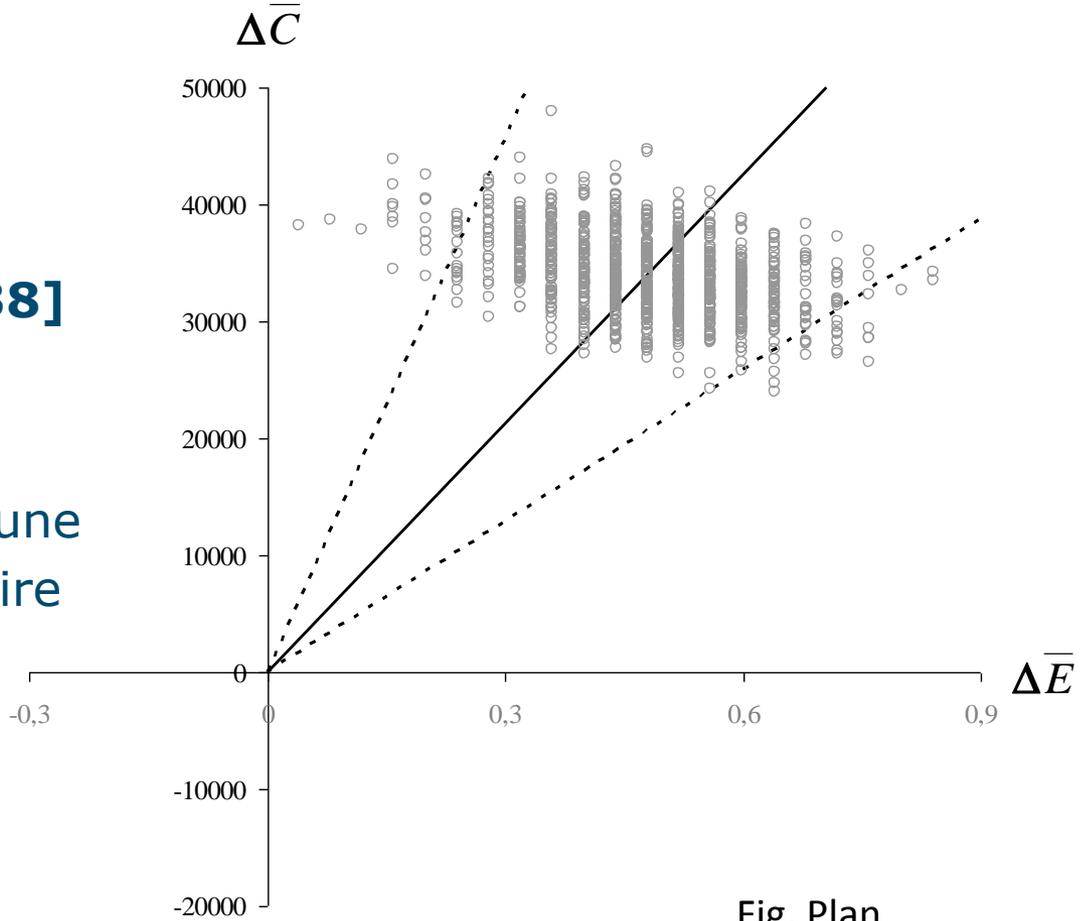
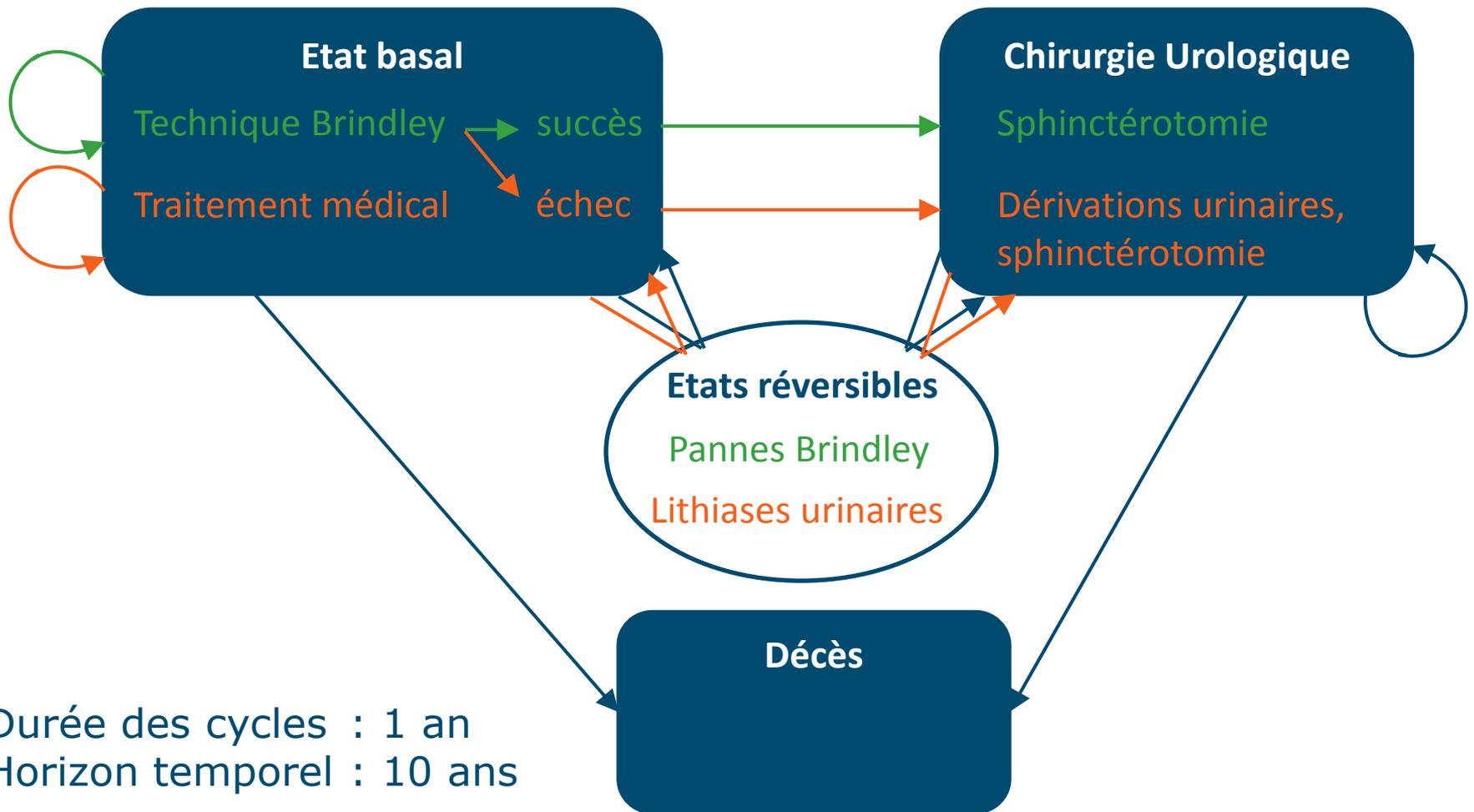


Fig. Plan  
coût-efficacité

# 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

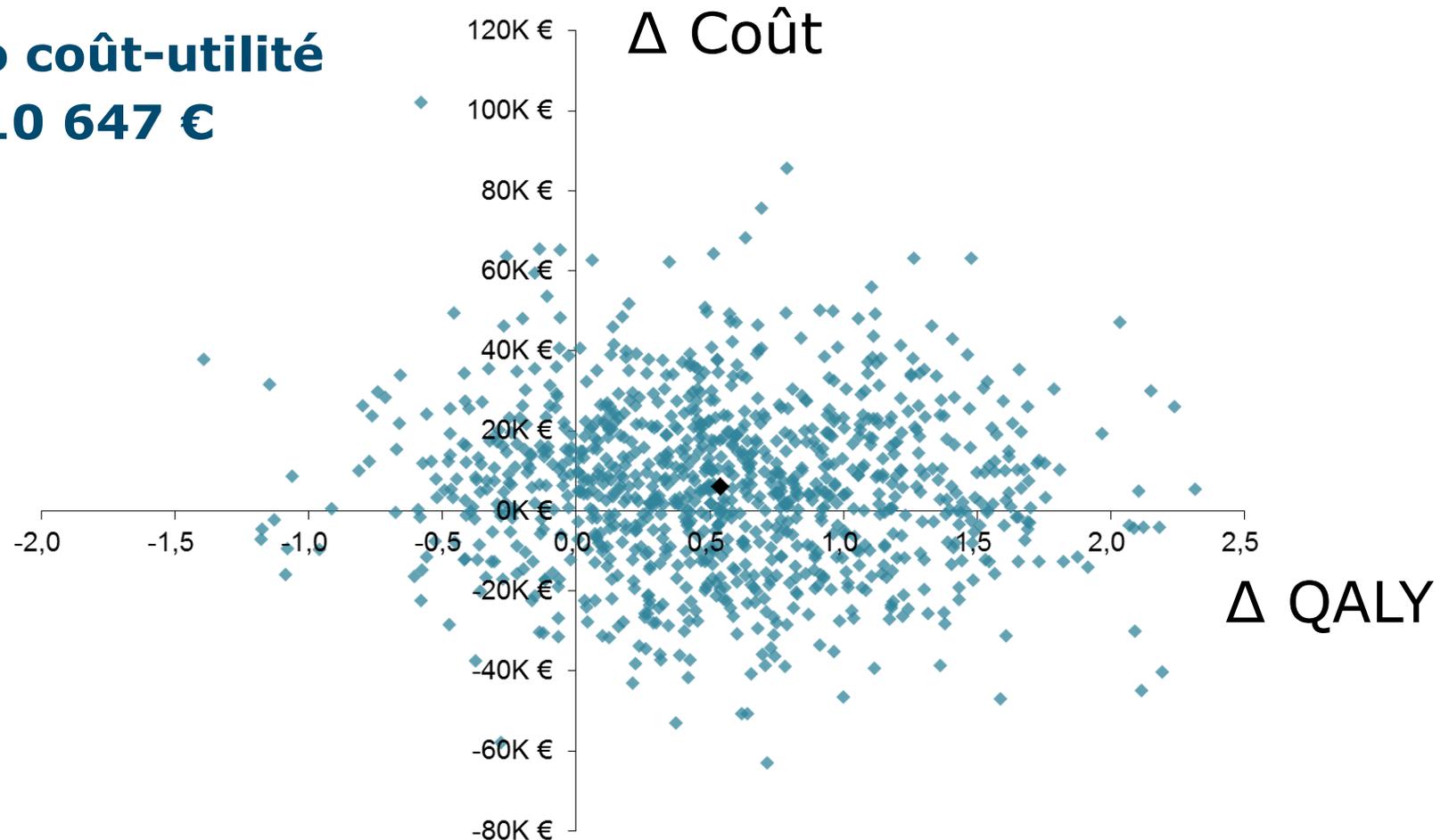
## Présentation des résultats

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

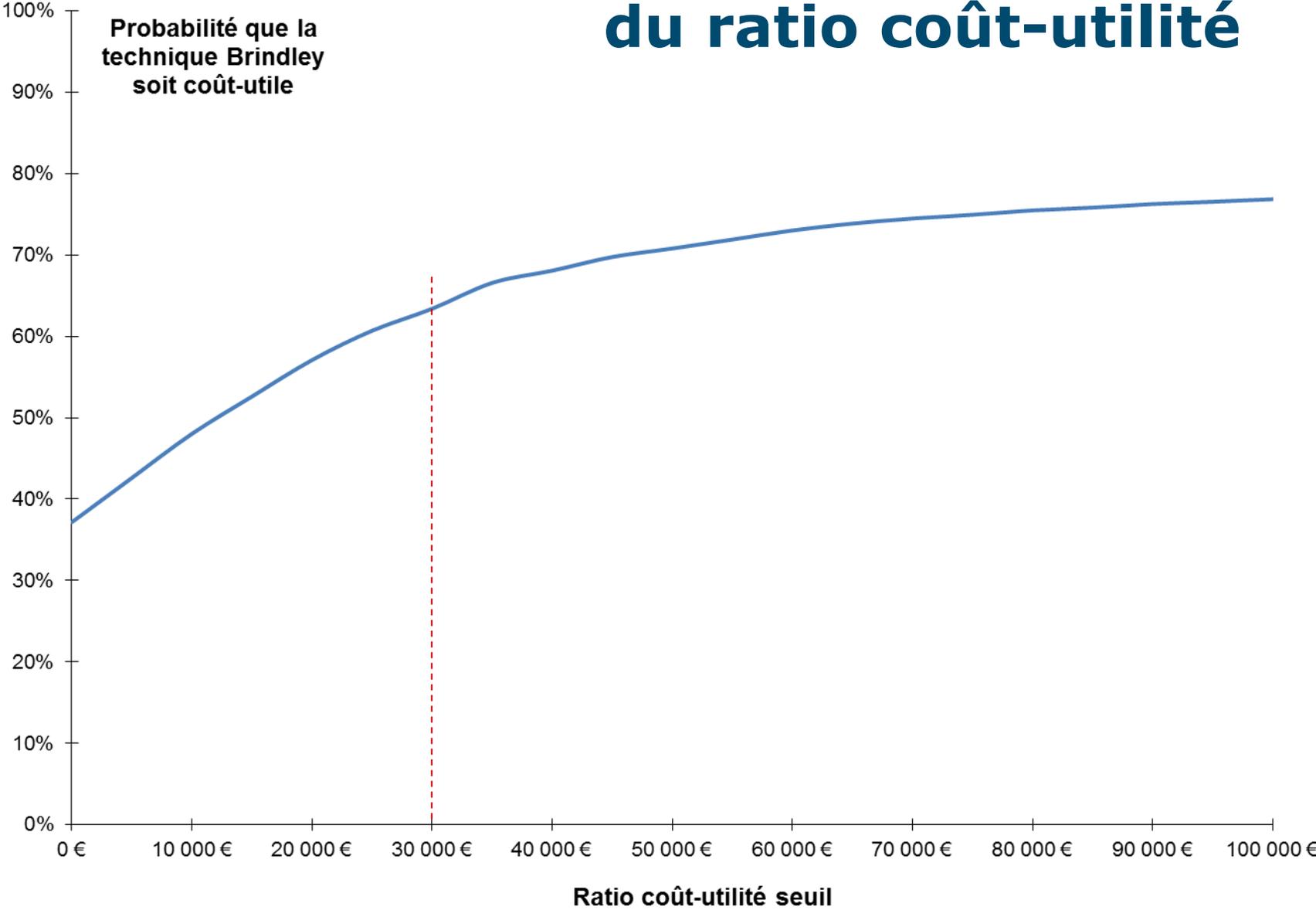
# Résultats de l'analyse

(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