

Recourir au SNDS pour les études observationnelles relatives aux DM

Sandrine Colas du groupe AFCROs-DM

Le SNDS constitue une base de données médico-administratives nationale détaillée sur le parcours de soins des patients et leur consommation de produits de santé. Même s'il présente certaines limites, il est de plus en plus utilisé à des fins de recherche, notamment dans le domaine du DM.



Sandrine Colas

Source : AFCROs

A ce jour, le **SNDS** (Système national des données de santé) contient les données de santé de trois sources chaînées entre elles, restituées de manière individualisée et anonyme : le **DCIR** (Données de consommations inter-régimes) ; le **PMSI** (Programme de médicalisation des systèmes d'information) ; et le **CepiDC** (Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès). Les données du SNDS décrivent les informations de consommation de soins prise en charge par l'Assurance Maladie.

Dans le **DCIR**, tous les soins, consultations, examens, et traitements remboursés - dont les dispositifs médicaux - dans le cadre d'une prise en charge extrahospitalière, sont enregistrés et valorisés.

Dans le **PMSI**, les données disponibles sont issues du Résumé de Sortie Anonyme, produit pour toute hospitalisation et qui fournit une vision détaillée de l'état de santé du patient. Ce résumé comprend les dates d'entrée et de sortie d'hospitalisation ; les diagnostics codés selon la Classification internationale des maladies (CIM, 10ème révision) et séparés en diagnostic principal (raison principale de l'hospitalisation) et diagnostics associés et reliés (pathologies associées et antécédents du patient) ; les interventions et actes classants réalisés, codés selon la Classification Commune des Actes Médicaux ; ainsi que la pose d'éventuels dispositifs mé-

dicaux implantables répertoriés à l'aide de codes de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) en sus du forfait de séjour. Ce résumé contient enfin la modalité de sortie de l'hôpital (retour à domicile, transfert dans un autre établissement ou décès).

Les informations anonymisées relatives aux acteurs (soignants et établissements de soins) et aux bénéficiaires (individus) du système de santé sont également accessibles : caractéristiques individuelles comme les données démographiques (âge, sexe) ou certaines données assurantielles (régime de couverture sociale) ou médicales, comme la perception de prestations en espèce (congé maternité, maladie ou invalidité) ou l'existence d'une pathologie dont la prise en charge est remboursée au rang d'une Affection de Longue Durée (ALD).

Le SNDS : un outil de recherche précieux mais limité

Le SNDS est désormais un outil de recherche reconnu par la communauté scientifique. Il est également reconnu par les autorités de santé pour la surveillance des produits de santé. Il constitue en particulier une base de données complète et détaillée sur le parcours de soins des patients et leur consommation de soins / produits de santé sur une longue durée, exploitable de façon exhaustive grâce à un identifiant anonyme unique.

Il présente néanmoins plusieurs limites :

- Il ne contient aucune autre donnée sociodémographique que l'âge, le sexe, la date de décès, la caisse d'affiliation et l'affiliation à la CMU-C. Le niveau d'études, le niveau de revenus ou la catégorie socioprofessionnelle des assurés, dont l'influence sur la consommation des soins a été largement démontrée, sont absents ;
- Par construction, il ne contient que des informations concernant les soins effectivement remboursés. Ni l'automédication, ni la consommation de médicaments prescrits, mais non remboursés, ne peuvent être mesurées. De même, il est impossible d'évaluer le manque de suivi par les patients des prescriptions de leur médecin puisque, par exemple, les ordonnances prescrites mais non délivrées ne sont pas recensées ;
- Le SNDS comporte des données de nature médicale, mais aucune information clinique (examen du malade par le médecin, résultats d'analyses biologiques ou d'imagerie médicale) ;
- Les données **chaînées** du SNDS pour l'année N ne sont restituées **consolidées** qu'annuellement



Source : ©yoshitaka - stock.adobe.com

Si le SNDS contient des données de nature médicale, il ne fournit aucune information clinique, qu'il s'agisse par exemple des examens subis par le patient, de ses résultats d'analyses biologiques ou encore des conclusions de ses examens d'imagerie médicale.

en août de l'année N+1, ce qui peut influencer le calendrier de certaines recherches.

Des données plus accessibles mais qui restent néanmoins complexes

L'accès aux données est règlementé et protégé. Leur utilisation et traitement ne peuvent se faire qu'après l'obtention d'une autorisation et dans le respect de règles extrêmement strictes visant à assurer le maintien de l'anonymat. Des accès permanents ont été accordés à certains organismes publics :

- l'Agence Santé Publique France (SPF),
- l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- la Haute Autorité de santé (HAS),
- l'Agence de la biomédecine
- ou encore les Agences Régionales de Santé.

Néanmoins, la volonté publique réaffirmée par les différents gouvernements successifs est d'élargir l'usage de ces données, à des fins de recherche. La loi de modernisation du système de santé (Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) a ainsi autorisé l'ouverture du SNDS à des organismes privés, qui peuvent demander un accès temporaire à des sets de données spécifiques à des fins d'étude, de recherche ou d'évaluation en santé présentant un intérêt public.

Le SNDS reste toutefois un système de bases de données complexe dont l'exploitation nécessite des connaissances, une formation et une expérience spécifiques.

Des applications pour la recherche en orthopédie et en angiologie

De multiples travaux ont déjà montré l'intérêt de l'analyse de ces données à des fins d'études, dans des domaines variés (études épidémiologiques de pathologies ou groupes de patients, évaluation de produits de santé ou études médico-économiques). L'application à des fins de recherche dans le domaine des dispositifs médicaux est assez récente. Les premiers travaux ont été réalisés en orthopédie et dilatation vasculaire.

Plusieurs travaux ont notamment montré que l'utilisation des bases de données du SNDS permet une surveillance active des prothèses totales de hanche : deux études ont évalué l'impact de facteurs de risque inhérents aux implants ou à la technique de pose sur l'incidence de réintervention après prothèse totale de hanche. Les auteurs ont également pu explorer d'autres facteurs externes relatifs au patient (tels que certaines consommations médicamenteuses) pouvant impacter le risque de révision prothétique, ou encore liés à l'environnement chirurgical, montrant que le risque de révision était moindre dans les structures dans lesquelles le volume de pose était plus important.

L'apport de ces données dans le domaine de la matériovigilance est également indiscutable, et permet d'identifier et de quantifier les effets indésirables de certaines procédures et implants, comme le risque de cardiotoxicité pour certaines sous-populations, après implantation de prothèse de hanche avec tête métallique, ou le risque thrombo-embolique après chirurgie du rachis lombaire.

Dans le domaine de la chirurgie vasculaire, l'étude d'utilisation des endoprothèses coronaires (stents), suivie d'une analyse des risques ischémiques et hémorragiques liés aux gammes de ces produits en France, conduites sur le SNDS, ont alimenté les rapports de la Haute Autorité de Santé correspondants, permettant de produire des recommandations.

La HAS reconnaît l'utilisation de ces données à des fins d'études post-inscription et précise ses recommandations dans son document méthodologique « les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes). Principes et méthodes ». On peut prévoir que cette utilisation augmente avec l'entrée en vigueur de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, autorisant depuis mai 2017, l'accès du SNDS par le secteur privé à des fins de recherche en santé.

Apparier les données du SNDS avec des données cliniques externes

En conclusion, le SNDS est un système de données de santé moderne, vaste et évolutif. Du fait de leur volume et de leur couverture nationale, les données du SNDS permettent l'inclusion de très nombreux patients (France entière) et ainsi la réalisation de comparaisons avec une très forte puissance, autorisant également l'utilisation de méthodes statistiques sophistiquées de compensation des biais usuels des études observationnelles. Elles sont le reflet des soins en conditions réelles, rendant caduques les questions de généralisation des résultats des études sur échantillons restreints.

L'usage de ces données à des fins de recherche en santé appliquée notamment aux dispositifs médicaux est en pleine expansion. Elles constituent un outil robuste et performant, dont l'utilisation nécessite néanmoins une expertise. Le SNDS est particulièrement pertinent dans le champ des implants car il permet le suivi sans perdu de vue de patients ou d'implants sur le long terme, l'analyse d'éventuelles variations géographiques ou temporelles, et la réalisation d'études médico-économiques, à l'heure où on assiste à de grands changements dans le domaine de l'ambulatoire.

Ce système de données présente néanmoins comme limite majeure de ne disposer d'aucune donnée clinique ni sociale, ce qui peut gêner certaines recherches. En parallèle, il existe en France d'autres bases de données permettant d'approcher « l'utilisation en conditions réelles » des produits par les patients et les professionnels de santé (cohortes, registres spécifiques, entrepôts de données...). Des méthodes d'appariement d'informations issues de ces cohortes ou registres, ou encore d'études de terrain, avec celles du SNDS permettent de « médicaliser le SNDS » afin d'améliorer encore les perspectives de recherche. En particulier, cette médicalisation du SNDS avec des données cliniques externes permet de construire et/ou de valider de nouveaux algorithmes ou des modèles prédictifs d'identification de pathologies actuellement mal détectables dans le SNDS. Ces perspectives d'appariement entre données SNDS et données externes font actuellement l'objet de projets soutenus par le Health Data Hub, tel que le projet « Hydro » ; ils pourront donner lieu à un prochain article. *eg*
www.afcros.com

Les principales limites à l'exploitation du SNDS sont liées à la qualité du codage des diagnostics et des actes. Mais les données issues du PMSI sont utilisées pour le financement à l'activité des hôpitaux (T2A) depuis le milieu des années 2000. Les hôpitaux ont fait des efforts considérables, aboutissant aujourd'hui à une exhaustivité complète des séjours hospitaliers et une qualité de l'identification des patients. Par ailleurs, des procédures de validation du codage et des logiciels d'aide au codage ou de correction des anomalies ont été mis en place dans la plupart des unités PMSI.