

**English version following the French version.**

**TITRE DU PROJET : Morbidités liées à la consommation d'alcool dans la cohorte Constances**

**RESPONSABLE :** Anne Duburcq, CEMKA-EVAL - Santé publique et épidémiologie, Bourg-La-Reine

## **RESUME**

### **Contexte**

Dans le cadre du renouvellement d'inscription de Selincro® (nalméfène) et pour répondre à une recommandation de la Commission de transparence de réaliser une étude de « suivi en vie réelle des conditions d'utilisation de ce produit, et de son impact sur la morbidité afin de procéder à une réévaluation d'ici 1 an », il est nécessaire d'étudier les morbidités liées à la consommation d'alcool.

La cohorte Constances constitue une source de données très intéressante dans la mesure où elle permet de disposer d'une part de la consommation d'alcool et des nombreux cofacteurs pertinents sur ce sujet, et d'autre part des pathologies et des consommations de soins, ces éléments permettant d'approcher la morbidité.

### **Objectifs**

L'objectif principal de l'étude est de décrire les liens entre le niveau de consommation d'alcool et la morbidité et le recours aux soins après un suivi de 1 an. Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Décrire la consommation d'alcool dans la cohorte Constances, et constituer trois groupes : dépendance à l'alcool, situation d'abus et une population témoin (ne présentant ni abus ni dépendance à l'alcool),
- Décrire le profil de ces 3 groupes en termes de consommations associées et de comorbidités,
- Décrire la morbidité générale à 1 an, le recours aux soins et la mortalité en fonction du niveau de consommation d'alcool, en comparant les 3 groupes de volontaires.

### **Méthodes**

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective et prospective auprès de volontaires de la cohorte Constances et inclus jusqu'à fin 2015. L'étude est basée sur les données recueillies en routine sur Constances, elle n'inclut pas de recueil spécifique. Différents types de données seront étudiées et extraites des sources suivantes : auto-questionnaires d'inclusion et de suivi à 1 an, questionnaire complété par le médecin de CES à l'inclusion, données SNIIRAM (concernant l'année de l'inclusion, et les années précédente et suivante) et CNAV.

Ces données concernent les grands axes suivants : consommation d'alcool et autres addictions à l'inclusion et à 1 an, profil des volontaires à l'inclusion, morbidité et recours aux soins sur l'année précédant l'inclusion et à 1 an, et mortalité toutes causes.

Des indicateurs de morbidité composites seront construits en croisant les données issues des différentes sources (pathologies déclarées, ALD, hospitalisation ou consommations de médicaments spécifiques). L'identification de certaines pathologies ou de certains types de traitements via le SNIIRAM sera réalisée en appliquant des algorithmes spécifiques. Trois groupes de volontaires seront identifiés à partir des données renseignées à l'inclusion (score AUDIT) : dépendants à l'alcool, en situation d'abus d'alcool et des témoins tirés au sort. Ces groupes seront décrits et comparés via des analyses ajustés sur différentes variables (âge, sexe, région, diplôme et indice de défavorisation sociale (disponible dans le SNIIRAM)).

Les patients sous Selincro® lors de l'inclusion feront l'objet d'une analyse descriptive spécifique si l'effectif de ce groupe le permet.

### **Perspectives**

L'étude permettra de mieux comprendre les relations entre le niveau de consommation d'alcool et la morbidité et le recours aux soins après un suivi de 1 an. Les indicateurs généraux de suivi qui seront construits pourront ensuite être suivis au cours du temps.

La thématique n'ayant pas été explorée sur Constances à ce jour, l'étude présente un caractère exploratoire. Elle permettra de dégager des pistes de recherche pertinentes pour de futurs projets.

*Ce projet a reçu un financement de Lundbeck, dans le cadre d'un partenariat avec l'Inserm.*

## **TITLE OF THE PROJECT: Alcohol-related morbidities in the Constances cohort**

**HEAD OF THE TEAM:** Anne Duburcq, Cemka-Eval – Public Health and Epidemiology, Bourg-La-Reine

### **SUMMARY**

#### **Background**

As part of the renewal of reimbursement of Selincro® (nalmefene) and in response to a recommendation of the transparency commission to conduct a study of “real-life monitoring of the conditions of use of this product, and of its impact on morbidity in order to proceed to a reevaluation within a year”, it is necessary to study alcohol-related morbidities.

The Constances cohort represents a very interesting data source because it allows having access to alcohol consumption and many relevant cofactors on this subject on the one hand, and to conditions and care consumptions on the other hand, these elements allowing to approach morbidity.

#### **Objectives**

The primary objective of the study is to describe the relationship between the degree of alcohol consumption and morbidity and use of care after 1 year follow-up. Secondary objectives are:

- To describe alcohol consumption in the Constances cohort and to form three groups: alcohol dependence, alcohol abuse and a control population (with neither alcohol dependence nor alcohol abuse),
- To describe the characteristics of these three groups in terms of associated consumptions and of comorbidities,
- To describe the general morbidity at 1 year, use of care and mortality according to degree of alcohol consumption, comparing the three groups of participants.

#### **Methods**

This is an observational, retrospective and prospective study conducted on participants of the Constances cohort and included until the end of 2015. The study is based on routinely collected data on Constances; it does not include any specific collection. Different types of data will be examined and recovered from the following sources: self-administered questionnaires of inclusion and of 1-year follow-up, questionnaire filled out by health center practitioner at the inclusion, SNIIRAM (for the year of inclusion as well as one year before and after) and CNAV data.

These data relate to the following key points: alcohol consumption and other addictions at inclusion and at 1-year follow-up, participants characteristics at inclusion, morbidity and use of care for the year preceding inclusion and after 1 year of follow-up, and all-cause mortality.

Composite morbidity indicators will be constructed by crossing data from the different sources (declared conditions, long-term health condition (ALD), hospitalization or consumption of specific medications). The identification of certain conditions or of certain types of treatment through the SNIIRAM will be performed with specific algorithms. Three groups of participants will be identified from data filled out at inclusion (audit score): alcohol-dependent participants, those with alcohol abuse problems and randomly selected controls. These groups will be described and compared via analyses adjusted on different variables (age, sex, region, diploma and social deprivation index (available in SNIIRAM)).

Patients on Selincro® at inclusion will be subject to a specific descriptive analysis, if the number of participants in the group allows it.

## **Perspectives**

The study will allow having a better understanding of the relationships between the degree of alcohol consumption and morbidity and use of care after 1-year follow-up. General follow-up indicators that will be constructed could then be used over time.

The thematic having not been studied on Constances up to this day, the study is exploratory in nature. It will allow identifying interesting avenues for future research projects.

*This project was funded by Lundbeck, in a partnership with Inserm.*