

VIVRE AVEC DES MÉDICAMENTS ANTI-REJET

Evaluer l'impact des traitements sur la qualité de vie, y compris lorsqu'ils sont d'intérêt thérapeutique majeur

Auteur·e·s

Magali Leo¹, Thierry Gesson², Eric Buleux-Osmann³ et Anne-Sophie Duflos⁴

1. Renaloo/MoiPatient, Paris
2. France Greffe Cœur et/ou Poumons, Paris

3. Transhépate, Paris
4. Vaincre la Mucoviscidose, Paris

1 INTRODUCTION

En France, plus de 63 000 personnes vivent grâce à un organe greffé et prennent ainsi chaque jour des médicaments anti-rejet. Lorsqu'un patient est transplanté son système immunitaire va identifier le greffon comme un corps étranger et se défendre en le détruisant. C'est le mécanisme du rejet. Pour le combattre, on utilise des médicaments immunosuppresseurs (dits "anti-rejet"). La plupart du temps, une combinaison de plusieurs d'entre eux est utilisée. Ces associations de plusieurs molécules ont permis de faire baisser le taux de rejet aigu d'environ 50 % au début des années 90 à environ 15 %, voire moins, à l'heure actuelle. Jamais l'impact des médicaments anti-rejet n'avait été évalué du point de vue des patients. Un angle mort que nos quatre associations concernées ont souhaité éclairer afin de faire émerger l'expérience de celles et ceux qui éprouvent quotidiennement l'impact de ces traitements sur leur vie quotidienne.

2 POURQUOI UNE TELLE ÉTUDE ?

Parce que nous avons souhaité entendre la voix des patients sous traitement anti-rejet

Un objectif qui n'a pas été simple à atteindre. Les travaux préparatoires qui ont permis de stabiliser notre questionnaire ont montré la force de "l'interdit de ressentir" et, a fortiori, "de dire" les effets secondaires des traitements anti-rejet dont la survie du greffon dépend. Conscientes de l'importance d'une approche non culpabilisante et non jugeante, nos associations ont travaillé à "faire sortir" les non-dits et de patients pris dans de puissantes logiques de "devoir de décence" vis-à-vis de "ce qu'ils doivent à leurs traitements."

Engagement des associations de patients

En s'engageant dans une démarche d'évaluation de la qualité de vie des patients sous anti-rejet, nos associations ont réalisé un travail unique d'exploration visant à mieux connaître le ressenti de leurs communautés, mieux les comprendre, les soutenir et valoriser les données issues de leurs expériences.

Plaidoyer

Accompagnées par Nextep, cabinet de conseil, et à partir des résultats de notre étude, nos associations ont formulé 10 propositions visant à ce que l'expérience des patients soit mieux prise en compte par les autorités (Assurance Maladie, CNAM, HAS) en charge d'évaluer les médicaments. Car en effet, contre toute attente, les produits de santé sont peu évalués en vie réelle en France aujourd'hui. Pourquoi ? Parce que les études de qualité de vie ne sont pas réputées fiables comme le seraient les études randomisées en double aveugle. Mais aussi parce que la reconnaissance institutionnelle des associations de patients en tant que promoteurs d'études reste à conquérir.

3 QUELLE A ÉTÉ NOTRE MÉTHODOLOGIE DE TRAVAIL ?



Constitution du groupe de travail

Dès 2019, Renaloo a constitué un comité rassemblant des représentants des associations partenaires, d'experts médicaux et d'une méthodologiste pour définir les axes prioritaires du questionnaire d'étude. Collectivement, a été identifié l'intérêt d'étudier le niveau d'information des patients sur les effets secondaires des traitements et les ressources mobilisables en cas de difficultés, leur impact sur la qualité de vie ainsi que le rôle de l'éducation thérapeutique pour améliorer le "savoir-faire" avec les médicaments anti-rejet. Le comité a également fait le choix de poser des questions ouvertes pour recueillir et analyser des récits d'expériences détaillés.

Conception inter-associative et participative du questionnaire d'étude

L'étude a été conçue avec l'accompagnement méthodologique de MoiPatient et la participation de CEMKA, bureau d'études en Santé, à partir :

- de l'expérience des associations de patients partenaires
- des contributions directes d'une quarantaine de patients concernés, de plusieurs professionnels de santé et méthodologiste réunis dans le cadre d'un séminaire de travail les 2 et 3 décembre 2019, organisé par les associations partenaires sous la forme d'ateliers, chacun constitué d'une dizaine de personnes.

C'est dans ce cadre communautaire et feutré que la parole a pu se libérer progressivement sur le vécu, le plus souvent intériorisé, de patients s'estimant avant tout "reconnaisants" vis-à-vis de traitement qu'ils ne se sentent pas autorisés à blâmer.

Validation des éléments de l'étude par le comité scientifique d'intérêt des patients de MoiPatient

Le protocole, la lettre d'information des patients ainsi que le questionnaire de l'étude ont par suite été soumis au comité scientifique d'intérêt des patients de MoiPatient (CSIP) constitué de 21 experts et personnalités qualifiées en différents domaines.

L'avis favorable du CSIP a confirmé la robustesse méthodologique et la pertinence de l'étude.

Diffusion de l'étude et collecte des données

L'étude a été mise en ligne sur la plateforme MoiPatient entre mars et juin 2021. Pour Transhépate, des questionnaires papier ont été diffusés via, notamment, les centres de greffe, à charge pour les participants d'envoyer leurs réponses à CEMKA sous lettre T.

852 patients y ont participé, avec un très haut niveau de complétude, assurant une large représentativité.

Organisation d'un séminaire de restitution

Les résultats de l'étude ainsi que notre plaidoyer interassociatif ont été présentés par nos associations accompagnées par CEMKA et Nextep lors d'un webinaire le 24 septembre 2021 "Mettre l'expérience des patients au cœur de l'évaluation des traitements et des parcours de soins" auquel près de 200 personnes ont participé.

Des représentants de la CNAM, de l'ANSM, de la HAS et du Health Data Hub, invités à intervenir, ont chacun exprimé un point de vue positif sur des études de qualité de vie menées par les associations de patients.

Le replay est public et disponible sur la chaîne youtube de Renaloo.

Ce séminaire a démontré que les associations de patients savent respecter l'intégrité et l'éthique de la recherche et produire des contenus scientifiques utiles à l'amélioration de leur prise en charge. Les représentants institutionnels présents y ont été sensibles et, même si les résistances restent fortes en pratique, la qualité de notre étude a été reconnue et saluée.

4 CONSTATS ET ENSEIGNEMENTS

Importance de la collaboration inter-associative

Pour chacune de nos associations, la conduite du projet aura présenté autant d'intérêt que les résultats de l'étude. La verbalisation des problématiques puis leur transformation en questionnaire pertinent ont uni nos organisations dans un travail de recherche en sciences sociales minutieux, sensible et exigeant.

Cette expérience a non seulement renforcé nos liens interassociatifs mais a aussi permis d'entrevoir, pour l'avenir, l'intérêt de nouvelles études de qualité de vie auprès de patients, de pairs, d'aidants.

Une étude qui a rencontré son public malgré un contexte adverse

L'étude, conduite au printemps 2021, s'est déroulée dans le contexte de la pandémie de Covid-19. Malgré la très forte préoccupation des patients sous traitements anti-rejet en raison des risques graves auxquels ils étaient exposés, le taux de participation à cette étude a été très important. La force de l'alliance interassociative, la justesse de notre questionnaire sur un thème peu documenté, et le suivi rigoureux d'un plan de communication efficace ont été des facteurs clés de succès.

Apport essentiel de l'expertise technique et méthodologique

Suivant les principes de fonctionnement de MoiPatient le questionnaire a été conçu dans le respect des normes éthiques et de protection des données.

Les conseils de Cemka ont aidé nos associations à maintenir le cap de notre recherche en prévenant le risque de biais méthodologiques. Ces apports ont notamment contribué à former plusieurs représentants associatifs à la technicité du travail de recherche participative en santé. Pour une meilleure appropriation des données, les associations partenaires ont, de manière collaborative, travaillé à leur présentation pour leur communication externe respective.

Soutien financier à l'étude

L'étude a reçu un triple financement, de la CNAM, de l'ANSM et de l'Open Society Foundation. Le soutien des institutions publiques accrédite fortement MoiPatient en tant que producteur de savoirs issus de l'expérience des patients : un gage de confiance et de reconnaissance qui a donné un fort élan aux équipes mobilisées sur le projet.

Comment aurions-nous pu mieux faire ?

Le contexte de crise sanitaire a conduit nos associations à travailler dans un champ de contraintes diverses : des représentants associatifs sous pression, un climat de grande angoisse et des sujets vitaux à traiter. Nos associations n'ont hélas pas eu la ressource de valoriser les données au plan scientifique dans l'époque troublée que nous traversons collectivement. Un regret que nous partageons avec humilité pour souligner la nécessité d'intégrer, dorénavant et dès la phase amont, la perspective d'une publication scientifique pour toute étude accompagnée sur MoiPatient.

5 CONCLUSION

"Vivre avec des médicaments anti-rejet" a été l'une des premières études accompagnées par MoiPatient. L'engagement de quatre associations de patients concernées par la transplantation a été déterminant et explique en grande partie le succès de cette recherche guidée par les patients.

Les travaux, conduits en plein cœur de l'épidémie de Covid-19, ont fortement mobilisé les communautés associatives et permis de produire un plaidoyer visant à ce que l'expérience des patients soit mieux prise en compte par les autorités en charge d'évaluer les médicaments.

Si le chemin est encore long pour atteindre cet objectif, la réalisation de ce projet prouve qu'il est possible d'impliquer les personnes malades dans les processus de recherche et d'évaluation des produits de santé.

