

## Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

### Evaluation de OFEV (Nintedanib)

Indication(s) du dispositif médical concerné :

**PNEUPATHIES INTERSTITIELLES DIFFUSE FIBROSANTE CHRONIQUE  
AVEC PHENOTYPE PROGRESSIF**

N° interne HAS: CT-18840 Classe ATC : PNEUMOLOGIE

#### Nom et adresse de l'association :

Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde (ANDAR)

**Siège social** : 14 avenue du Maine 75014 PARIS

Adresse de correspondance : bâtiment A - Le Scribe - 160 avenue de Fès. 34080 MONTPELLIER

#### Type d'association :

Association de patients, reconnue d'utilité publique, agréée au niveau national pour représenter les usagers du système de santé.

**Principales activités** : Soutien et information des malades atteints de polyarthrite rhumatoïde et leurs proches. Développement de compétences utiles pour mieux faire face à la maladie, action pour améliorer la relation médecin-malade, soutien à la recherche.

Décrivez vos adhérents: 3 500 personnes sont adhérentes à l'ANDAR, 2 000 personnes suivent notre page FACEBOOK.

<b>1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire</b>
--

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

L'ANDAR a constitué un groupe de travail composé de la directrice, de bénévoles dont 3 sont patients-experts. Tous ont une expérience avec les malades (Education thérapeutique, écoute téléphonique, forum, chat, réunions d'information) et ont ainsi développés des savoirs situés.

## **Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.**

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? NON

### **2. Impact de la maladie / état de santé**

#### **2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le dispositif médical est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?**

Une enquête qualitative a été réalisée de mars à juin 2020 sur un groupe de patients atteints de sclérodermie avec une atteinte pulmonaire, préparée en collaboration avec des experts médicaux (25 patients interrogés, 10 aidants). ([www.association-sclerodermie.fr](http://www.association-sclerodermie.fr))

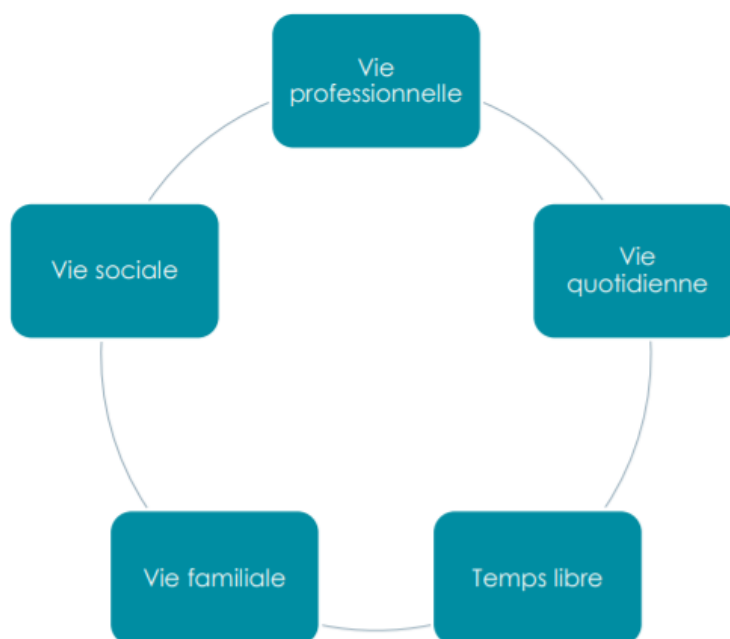
Si la sclérodermie est majoritairement concernée, près d'un tiers des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde déclarent une atteinte pulmonaire (Wijsenbeek M, Kreuter M, Olson A, et al. Progressive fibrosing interstitial lung diseases: current practice in diagnosis and management. Curr Med Res Opin 2019: 1–10. ) avec de possibles formes pulmonaires asymptomatiques impliquant un diagnostic plus difficile à poser. Seuls 10 % des patients sont identifiés et leur maladie pulmonaire a un impact considérable sur leur qualité de vie. ([https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31376890/Thoracic Manifestations of Rheumatoid Arthritis](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31376890/Thoracic%20Manifestations%20of%20Rheumatoid%20Arthritis)).

La polyarthrite rhumatoïde est un rhumatisme inflammatoire chronique auto-immun. Le dérèglement du système immunitaire qui s'attaque principalement aux articulations entraîne une érosion articulaire source de douleur et de déformations. Sans contrôle de la maladie, on assiste à une destruction articulaire, associée à une fatigue intense qui ne s'améliore pas avec le repos. Une atteinte viscérale est possible et des comorbidités sont connues notamment le sur-risque cardiovasculaire, les cancers, l'ostéoporose et les infections. L'atteinte pulmonaire s'ajoute au fardeau de la maladie.

Tous les aspects de la vie d'un patient sont ainsi affectés.

## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

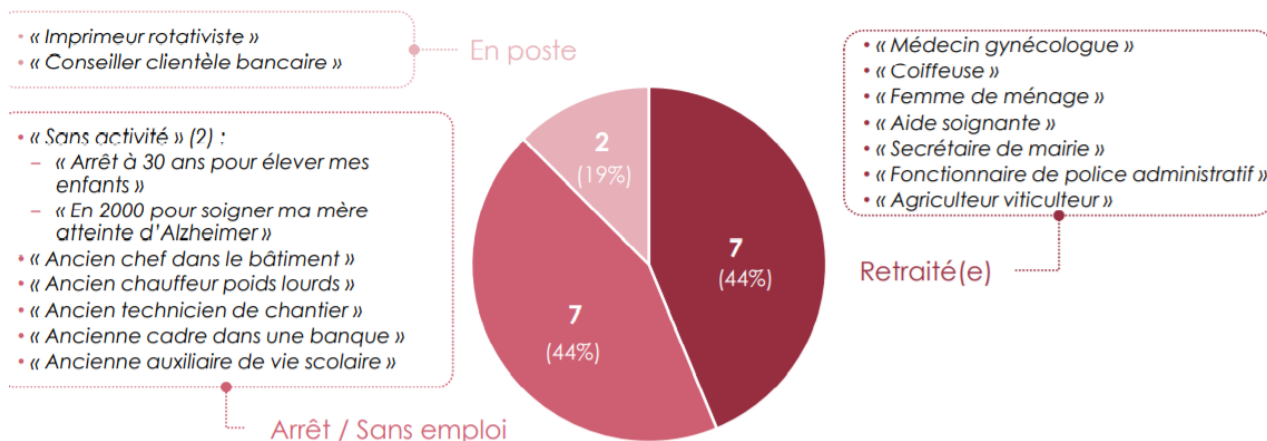
Les conséquences de la maladie ont été analysées sur les différents aspects de la vie des patients et des aidants



### Activité professionnelle

**2 patients (19%) sur 16 interrogés sont toujours en activité professionnelle, 7 (44%) sont à la retraite et 7 (44%) sont sans emploi**

Quelle est votre activité professionnelle actuellement ?

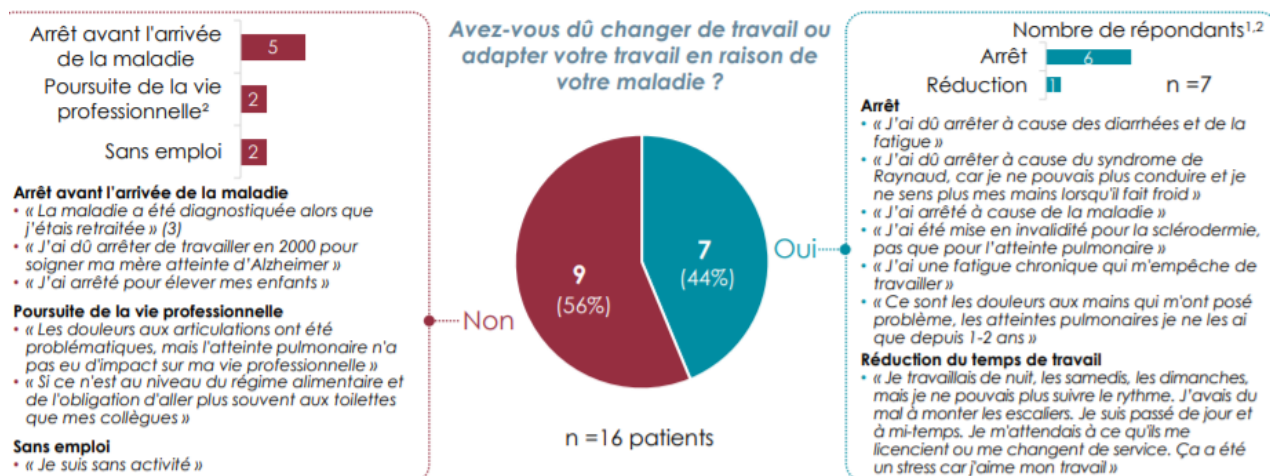


## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

### Modification de l'organisation de la vie professionnelle

7 répondants parmi les 9 en postes au moment du diagnostic de la maladie ont dû modifier leur temps de travail (6 arrêts et 1 passage à mi-temps)

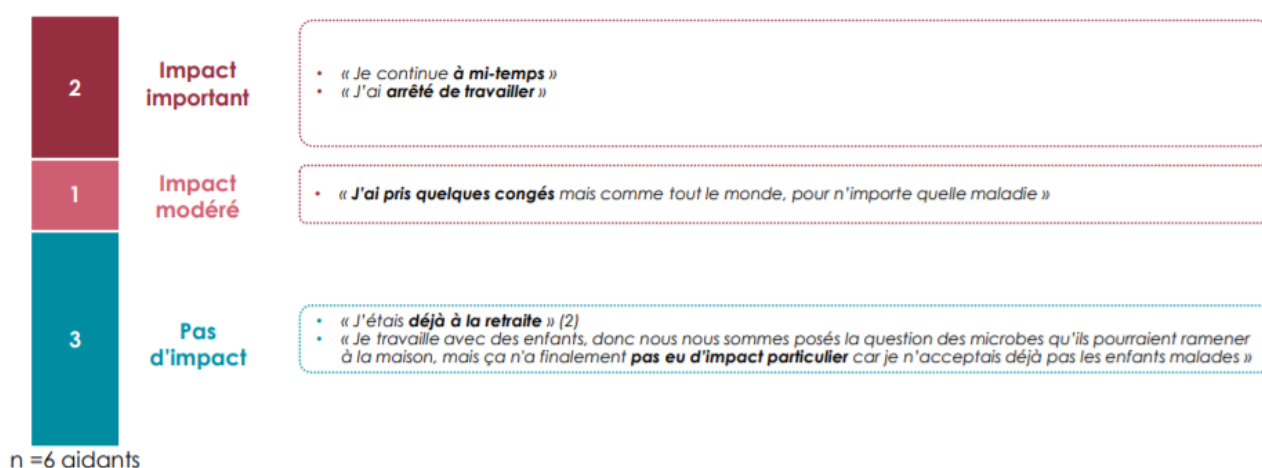
Pourriez-vous nous décrire/expliciter comment l'atteinte pulmonaire liée à votre sclérodermie systémique affecte-t-elle votre vie professionnelle ?<sup>1</sup>



### Impact professionnel pour les aidants...

#### La maladie a un impact sur la vie professionnelle de la moitié des aidants interrogés

Pourriez-vous nous décrire/expliciter comment l'accompagnement d'une personne souffrant d'atteinte pulmonaire liée à la sclérodermie systémique affecte-t-elle votre vie professionnelle ?



Source : Entretiens téléphoniques (mars à mai 2020)

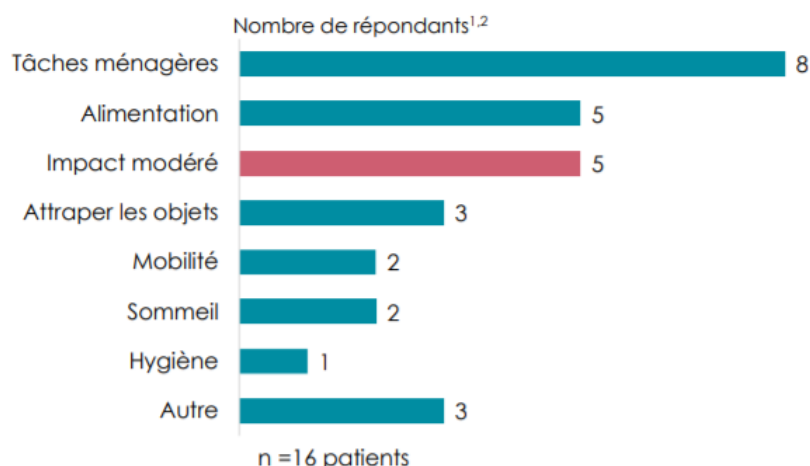
<sup>1</sup> Réponses spontanées, plusieurs réponses possibles, classées par thèmes a posteriori

### Les tâches ménagères

## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

### Les tâches ménagères et du quotidien sont particulièrement difficiles en raison de l'atteinte pulmonaire et plus largement de la sclérodermie

Pourriez-vous nous décrire/expliciter comment l'atteinte pulmonaire liée à votre sclérodermie systémique affecte-t-elle votre vie quotidienne (mobilité, tâches ménagères, sommeil, hygiène, alimentation, etc.) ?

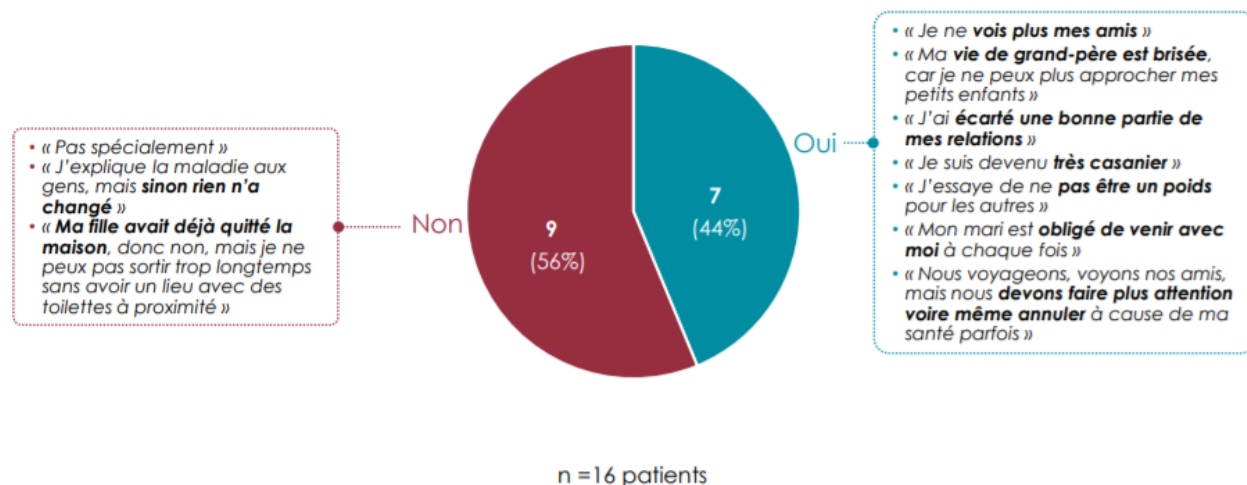


Note : toutes les citations ne sont pas directement liées à l'atteinte pulmonaire

### Vie sociale

### Plus de la moitié des participants n'ont pas adapté leurs relations avec leur entourage en raison de la maladie

Avez-vous dû adapter vos relations avec votre entourage en raison de votre maladie ?



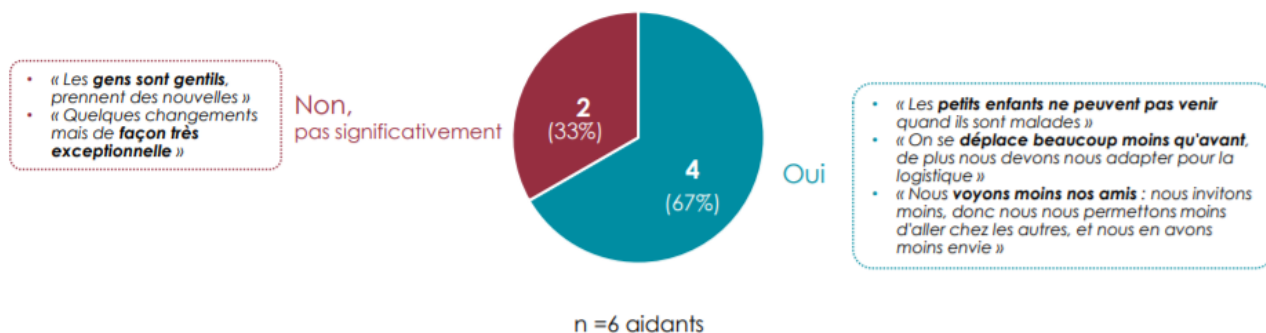
### 2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

#### Vie sociale des aidants.

## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Globalement, la majorité des aidants interrogés (4/6) déclarent avoir dû adapter leurs relations avec leur entourage en raison de l'atteinte pulmonaire liée à la sclérodémie systémique

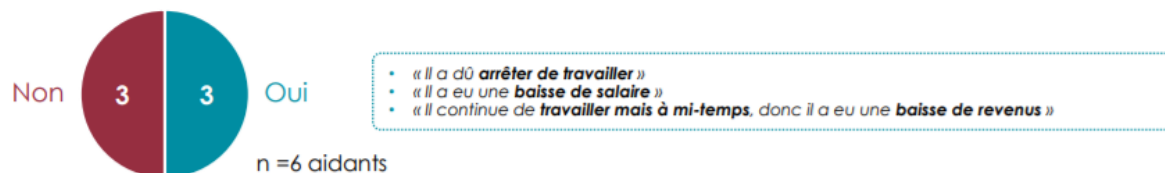
*Avez-vous dû adapter vos relations avec votre entourage en raison de l'accompagnement d'une personne souffrant d'atteinte pulmonaire ?*



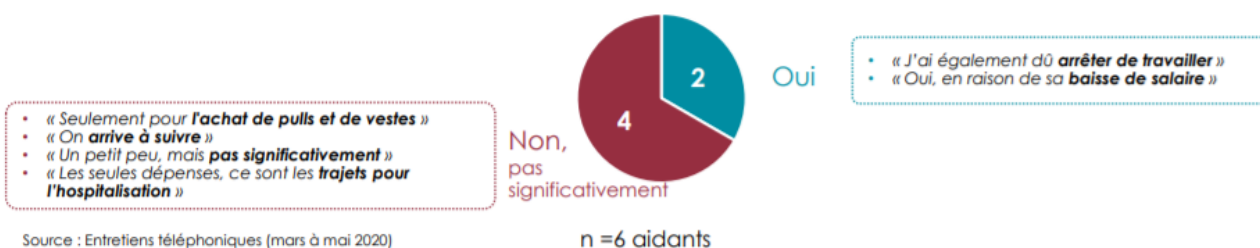
Impact sur les ressources financières des aidants

La moitié des aidants considère que la maladie a eu un impact financier significatif sur leur conjoint alors que 2 aidants déclarent avoir également subi une perte de revenus

*La maladie de la personne aidée a-t-elle un impact matériel/financier, sur la personne que vous aidez ?*



*La maladie de la personne aidée a-t-elle un impact matériel/financier, sur vous ?*



### 3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

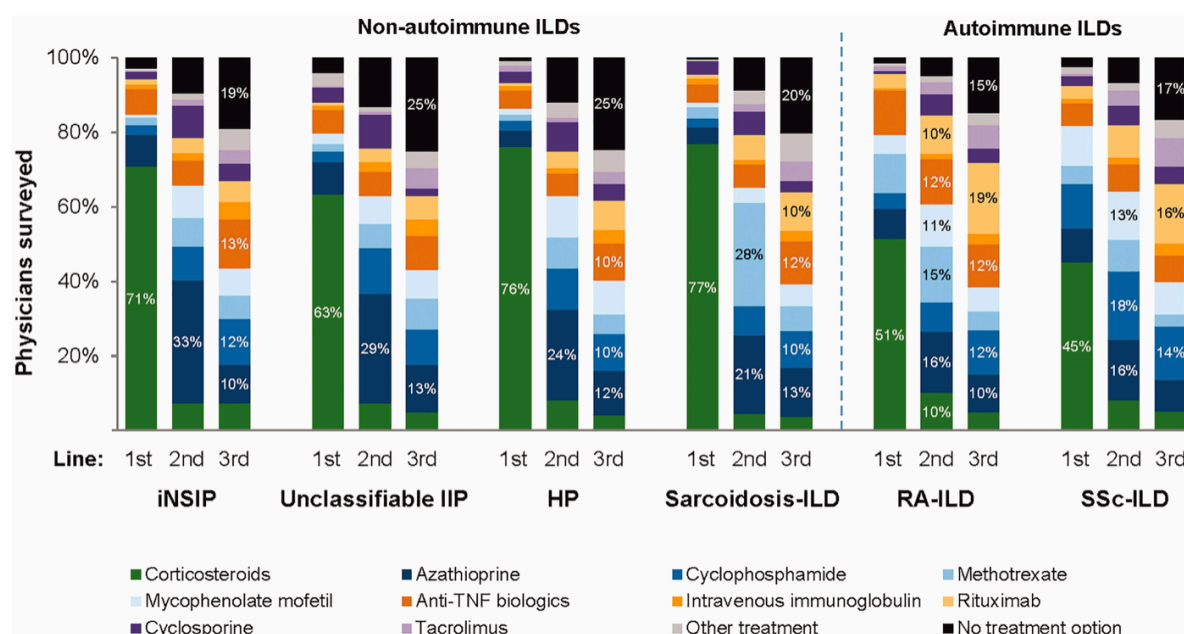
Haute Autorité de Santé, septembre 2017.



## Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Il reste actuellement d'importants besoins non-couverts, avec des progrès attendus tant sur le diagnostic que la prise en charge (Cottin V. *Treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases: a milestone in the management of interstitial lung diseases. Eur Respir Rev* 2019; 28: 190109 [<https://doi.org/10.1183/16000617.0109-2019>]).

Ainsi, les options thérapeutiques sont réduites et s'appuient majoritairement sur une corticothérapie



**Figure 7.** Agents used as first-, second- and third-line treatments for fibrotic ILDs. Data from online survey of physicians (non-autoimmune ILDs: 243 pulmonologists; autoimmune ILDs: 243 pulmonologists and 203 rheumatologists). Survey question: "For the following types of ILDs where patients also have lung fibrosis, please indicate your preferred first, second, and third line treatments for the respective ILD". Rheumatologists were only asked this question in relation to RA-ILD and SSc-ILD. Abbreviations. HP, Hypersensitivity pneumonitis; IIP, Idiopathic interstitial pneumonias; ILD, Interstitial lung disease; iNSIP, Idiopathic non-specific interstitial pneumonia; RA, Rheumatoid arthritis; SSc, Systemic sclerosis.

(Wijsenbeek M, Kreuter M, Olson A, et al. *Progressive fibrosing interstitial lung diseases: current practice in diagnosis and management. Curr Med Res Opin* 2019: 1–10.).

Cette même étude rapporte que 25 à 50% des patients n'ont pas reçu de traitement adapté dans l'année précédente. Un tiers des pneumologues et rhumatologues ont indiqué que la raison pour laquelle ils n'ont pas entamé de traitement était un manque de thérapies efficaces, alors que des chiffres similaires ont indiqué que la raison était les problèmes de tolérance, en se référant probablement aux effets secondaires des immunosuppresseurs.

### 3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Dans une comorbidité encore peu documentée, l'attente est grande avec notamment des données inquiétantes sur une espérance de vie réduite.

## 4. Expériences avec le dispositif médical évalué

### 4.1 D'après votre expérience du dispositif médical et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

## **Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.**

Le traitement n'étant pas encore disponible dans l'atteinte pulmonaire dans la sclérodermie et la polyarthrite rhumatoïde, nous ne sommes pas en mesure de donner des informations pertinentes.

**4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce dispositif médical, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?**

### **5. Information supplémentaire**

### **6. Synthèse de votre contribution**

La démonstration de l'incidence d'une atteinte pulmonaire dans la sclérodermie permet d'extrapoler sur d'autres maladies chroniques systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde. Avec une qualité de vie très altérée, l'arrivée sur le marché d'un traitement adapté évitera la perte de chance qui est aujourd'hui une réalité. Une option thérapeutique permettra une meilleure prise en compte de l'atteinte pulmonaire, impactant négativement l'espérance de vie, et sa correcte prise en charge.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse [contact.contribution@has-sante.fr](mailto:contact.contribution@has-sante.fr) ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.