

DOSSIER DE PRESSE

ETUDE CODIT/NOVARTIS

- ◆ **Communiqué de presse**
- ◆ **L'Insuffisance rénale et ses thérapeutiques**
- ◆ **Méthodologie et objectifs de l'étude Codit**
- ◆ **Conséquences de l'insuffisance rénale sur l'entourage**
- ◆ **Implication, préoccupations et attentes du conjoint**

ANNEXES

- ◆ **Novartis et la Proximologie**
 - Service Santé et Proximologie
 - Mission Recherche et Prospective
- ◆ **Novartis Pharma, pionnier en Immunologie-Transplantation**
- ◆ **Présentation de la FNAIR**

CONTACTS PRESSE

Patrick Bonduelle Responsable service Santé et Proximologie T. 01 55 47 66 15 patrick.bonduelle@pharma.novartis.com	Céline Dupré EURO RSCG PASSERELLES T. 05 56 20 66 77 celine.dupre@eurorscgol.com
--	---

L'INSUFFISANCE RENALE ET SES THERAPEUTIQUES

LES REINS : UNE FONCTION VITALE

La fonction première des reins est d'éliminer les "déchets" contenus dans le sang pour le retourner purifié dans l'organisme. Les reins permettent également de réguler la quantité d'eau présente dans l'organisme ainsi que la production d'hormones régulatrices de certaines fonctions vitales (pression artérielle, production de globules rouges, absorption du calcium...).

En France on estime à environ 2 millions les personnes souffrant d'insuffisance rénale. Cette pathologie comprend deux stades d'évolution : l'insuffisance rénale chronique (IRC) et l'insuffisance rénale terminale (IRT).

Très souvent les maladies rénales évoluent insidieusement et détruisent une grande partie des fonctions rénales avant d'entraîner des signes reconnaissables par le malade :

- élévation de la tension artérielle
- modification de la teinte des urines : rouge en cas de sang (hématurie), troubles en cas d'infection (pyurie)
- enflure (œdème) autour des yeux, au niveau des mains et des pieds
- besoin fréquent d'uriner surtout la nuit.

Les sujets plus particulièrement à risque sont :

- ceux qui ont une tension artérielle élevée
- ceux qui sont diabétiques
- ceux qui ont dans leur famille un parent atteint de maladie rénale héréditaire.

L'INSUFFISANCE RENALE CHRONIQUE (IRC)

On parle d'*insuffisance rénale chronique* quand les reins fonctionnent à moins de 50% de leur capacité normale. L'IRC se produit quand une maladie empêche les reins d'éliminer les déchets de l'organisme. Bien que l'insuffisance rénale chronique ait plusieurs causes, les plus courantes sont le diabète et l'hypertension artérielle.

Habituellement, l'IRC débute lentement et progresse de la même façon pendant plusieurs années (la diminution des fonctions rénales s'effectue de 5 à 30 ans). Dans les premiers stades, il peut n'y avoir aucun symptôme. Plus tard, à mesure que la fonction rénale se dégrade, des déchets comme l'*urée* et la *créatinine* s'accumulent dans le sang - on parle alors d'*urémie* - et la personne se sent malade.

A ce stade de la maladie, le traitement peut se limiter à une alimentation modifiée, au contrôle de la pression artérielle ou à la prise de médicaments.

Les manifestations cliniques arrivent plus tard et divergent selon les patients : anorexie, nausées, vomissements, crampes, asthénie, fatigabilité, hypertension... Une prise de sang peut alors révéler la vraie nature de la maladie (mesure du taux de créatininémie).

Une *anémie* peut également se produire. Cette diminution du nombre de globules rouges dans le sang peut entraîner une sensation de grande faiblesse et de fatigue et quelquefois une plus grande sensibilité au froid. Bien que les personnes atteintes d'IRC deviennent anémiques parce que leurs reins ne produisent plus d'*érythropoïétine* (ÉPO), une hormone qui aide à fabriquer des globules rouges, il arrive aussi qu'elles aient un sang pauvre en fer ; elles doivent alors prendre des suppléments de fer.

L'IRC ne se guérit pas mais il est possible actuellement de ralentir la dégradation de la fonction rénale avec de nouveaux traitements.

L'INSUFFISANCE RENALE TERMINALE (IRT)

Quand les reins sont sur le point de cesser de fonctionner (moins de 10 % de leur capacité normale), il devient nécessaire d'avoir recours à la dialyse (dialyse péritonéale ou épuration extra-rénale par hémodialyse) ou à une transplantation. C'est le stade de l'*insuffisance rénale terminale*.

LES THERAPEUTIQUES :

Le régime alimentaire

Quand les reins ne peuvent plus effectuer leur travail comme il se doit, il est recommandé de surveiller les types et les quantités d'aliments consommés. Un menu quotidien, prescrit par un diététicien spécialisé aura pour fonction de :

- répondre aux besoins nutritionnels ;
- faire moins travailler les reins ;
- aider à conserver ce qui reste de la fonction rénale (avant de commencer la dialyse) ;
- contrôler l'accumulation des déchets alimentaires ;
- diminuer les symptômes comme la fatigue, la nausée, les démangeaisons et le mauvais goût dans la bouche ;
- contrôler les effets d'un taux élevé de sucre dans le sang si le malade est atteint de diabète.

Chaque personne a des besoins différents selon son âge, ses antécédents médicaux et l'état de ses reins. Le diététicien travaille avec le malade afin de planifier l'alimentation quotidienne et tenter de ralentir la dégradation de la fonction rénale.

Certains nutriments tels que sont les protéines, le sodium, le potassium (légumes, fruits, chocolat) et le phosphore, peuvent aggraver les symptômes. Des régimes adaptés sont donc nécessaires.

Lorsque le patient est en insuffisance rénale terminale, son pronostic vital est en jeu. On doit alors avoir recours à un traitement de "suppléance" qui peut être soit :

- la dialyse
- la transplantation

1 - La dialyse

La dialyse nettoie le sang en le faisant circuler à travers ce qu'on appelle un « rein artificiel » ou en le filtrant à l'intérieur de l'abdomen. Ce traitement permet de retirer les déchets et l'excès d'eau, travail normalement effectué par des reins sains.

La dialyse ne guérit pas, elle permet au patient de continuer à vivre une vie aussi normale que possible. En période de dialyse, un certain nombre de critères sont à surveiller :

- Contrôle de la tension artérielle : une tension artérielle élevée abîme les vaisseaux et le cœur et dans ce cas, le centre de dialyse revoit le poids sec du malade, son régime alimentaire en diminuant le sel et la prise de médicament antihypertenseur.
- Surveillance de l'abord vasculaire : aucune anomalie type, rougeur, douleur, suintement, diminution de la vibration à la palpation de la fistule, ne doit apparaître.
- Prise régulière des médicaments prescrits pour lutter contre l'anémie, régulariser le taux de cholestérol, normaliser les taux de calcium et phosphore.

IL EXISTE 2 TYPES DE DIALYSE :

La dialyse péritonéale fonctionne selon les mêmes principes que l'hémodialyse avec la différence que le sang est épuré à l'intérieur de l'organisme plutôt qu'à l'aide d'un appareil.

Un cathéter péritonéal (tube de plastique souple) est introduit dans la cavité abdominale lors d'une minime intervention chirurgicale et laissé en place de manière permanente pendant des mois voire des années. Il permet d'infuser 2 à 3 litres de liquide dialyse dans la cavité abdominale. Les déchets et excès d'eau traversent le péritoine (mince membrane de la cavité abdominale) et se retrouvent dans le liquide de dialyse. Ce liquide est ensuite retiré de l'organisme et mis de côté. Ce processus se répète 3 à 5 fois par jour. Dans la majorité des cas, le patient peut effectuer ce traitement seul, au travail ou à la maison. Le risque essentiel étant l'infection de l'orifice de sortie c'est pourquoi il est indispensable de suivre des règles d'hygiène très strictes.

Hémodialyse : le mot "hémodialyse" signifie "épuration du sang" et c'est exactement le rôle de ce traitement. Le sang circule à travers un appareil qui comprend un dialyseur (ou rein artificiel). Le dialyseur a deux compartiments séparés par une mince membrane. Le sang passe d'un côté de la membrane et un liquide spécial ou dialysat passe de l'autre. Les déchets et le surplus d'eau passent, à travers la membrane, du sang au dialysat, qui est ensuite rejeté. Le sang épuré est ensuite réintroduit dans le système circulatoire.

Il existe différentes façons d'être rattaché à l'appareil de dialyse. La méthode la plus courante est une **fistule** interne dans le bras. Afin de donner un accès permanent au système circulatoire pour l'hémodialyse, on raccorde par chirurgie une artère et une veine. Sous l'effet de la pression plus forte du sang provenant de l'artère, la veine se dilate. Des aiguilles peuvent alors être insérées dans la veine élargie afin de relier le patient à l'appareil de dialyse.

S'il est nécessaire d'avoir accès rapidement à la circulation on a recours à un **cathéter veineux central**. On insère dans une grosse veine, dans le cou ou près de la clavicule un tube souple.

L'insertion des aiguilles cause une douleur et bien qu'elle soit de courte durée, certaines personnes trouvent cela pénible. Des nausées, des crampes musculaires ou des étourdissements peuvent parfois se produire en raison de l'élimination rapide du surplus d'eau de l'organisme du patient et de la chute de pression artérielle qui peut s'ensuivre.

Chaque traitement d'hémodialyse dure en moyenne de 3 à 5 heures par jour et il faut compter 3 traitements par semaine.

L'hémodialyse peut être effectuée dans un centre de dialyse en milieu hospitalier, dans un centre de dialyse à l'extérieur de l'hôpital où l'on se traite soi-même (avec l'aide du personnel) mais également à domicile (avec l'aide d'un tiers ou d'une infirmière).

Les contraintes diététiques sont importantes. Souvent, le patient n'urine plus. Il doit donc se soumettre à un régime de restriction hydrique important.

La transplantation rénale

La transplantation rénale est une opération chirurgicale au cours de laquelle le chirurgien va mettre dans la partie inférieure de l'abdomen du patient un nouveau rein normal qui fonctionnera à la place des reins malades. Ce rein est prélevé chez un donneur, qui peut être une personne vivante ou une personne en état de mort encéphalique.

Lorsqu'il s'agit d'une personne vivante, c'est le plus souvent un membre de la famille (donneur vivant apparenté) qui n'a jamais été malade et qui s'est spontanément proposé pour donner un rein. Des examens sont ensuite réalisés pour s'assurer de la compatibilité donneur/receveur. 10 années après la greffe les $\frac{3}{4}$ des sujets mènent une vie normale, les autres ayant dû être repris en dialyse du fait de complications, la plupart d'entre eux attendant une nouvelle transplantation.

Mais le plus souvent, surtout en France, le rein a été prélevé chez un sujet décédé des suites d'un accident atteignant brutalement son cerveau (mort cérébrale). La loi a délimité de façon très précise les conditions dans lesquelles peut être fait un tel prélèvement, situation qui reste encore mal comprise par beaucoup. Les résultats de ces transplantations à partir de « reins de cadavre » sont à court terme, c'est à dire après la première année, presque aussi bons que ceux obtenus avec un donneur vivant, avec correction de tous les signes dus à la maladie rénale et reprise d'une vie normale. Mais à long terme, le pourcentage de sujets qui sera repris en dialyse est plus important, du fait de la survenue d'un rejet chronique difficile à traiter.

La transplantation rénale est à ce jour le seul traitement capable de totalement corriger les graves troubles de l'insuffisance rénale. La meilleure preuve est qu'une femme qui a été greffée peut mener à bien une grossesse et avoir des enfants normaux.

Les greffés devront cependant prendre régulièrement des médicaments "immuno-suppresseurs" qui permettront de bien tolérer la greffe. Ils devront par ailleurs suivre une surveillance médicale pour détecter les éventuelles complications liées au traitement immuno-suppresseur.

LES CHIFFRES EN FRANCE DE L'INSUFFISANCE RENALE :

- Selon le Ministère de la Santé, il y aurait entre 1,74 et 2,5 millions de personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique et près de 45 000 en phase terminale.
- Plus des 2/3 des patients en phase terminale sont sous dialyse (près de 30 000). Cette sous-population se caractérise par son âge : 2 dialysés sur 3 ont plus de 75 ans.
- Près de 15 000 malades vivent aujourd'hui avec un ou deux reins transplantés.
- En 2000, 1 924 greffes de reins ont été effectuées (soit 60% du nombre total des greffes). 2 312 nouveaux demandeurs de transplantation rénale ont été inscrits (soit 57% du nombre total de nouveaux inscrits).
- En 2001, 5 124 patients étaient en attente d'une greffe rénale (soit 80% de malades en attente de greffes).
- Moins de 30% des patients inscrits pourront être greffés.

- On dénombre tous les ans 7 000 nouvelles personnes arrivant au stade d'insuffisance rénale terminale. Le nombre de dialysés augmente de 5 à 6% par an, cela concerne principalement les plus de 65 ans, les diabétiques et les personnes souffrant d'hypertension artérielle.
- Le Ministère de la Santé estime le coût global du traitement de l'IRC terminale plus de 15 millions d'euros.

METHODOLOGIE ET OBJECTIFS DE L'ETUDE CODIT

Novartis Pharma s'intéresse aujourd'hui, à travers l'étude CODIT, à l'entourage de personnes dialysées ou transplantées du rein, et plus spécifiquement aux conjoints.

CODIT compare ainsi 3 populations de conjoints :

- conjoints de transplantés (âge moyen 53 ans)
- conjoints de dialysés inscrits (âge moyen 50 ans)
- conjoints de dialysés non inscrits (âge moyen 64,5 ans)

CARACTERISTIQUES MEDICALES GENERALES DES POPULATIONS DE PATIENTS DONT LES CONJOINTS ONT REPONDU AU QUESTIONNAIRE :

Dialyse (n=988) :

- 90% des patients en hémodialyse et 10% en dialyse péritonéale
- 50% des dialysés en attente de greffe (inscrits) sont en auto-dialyse, alors que seulement une personne non inscrite sur trois est en auto-dialyse
- plus de 9 dialysés sur 10 suivent 3 séances de dialyse par semaine

Transplantation (n=827) :

- des patients qui ont connu la dialyse pendant 3 ans, en moyenne, avant la greffe
- une 1^{ère} greffe pour 87% d'entre eux
- une greffe de donneur vivant pour 2% d'entre eux

LES OBJECTIFS SONT DE COMPARER POUR CES 3 POPULATIONS :

- les rôles du conjoint dans la prise en charge thérapeutique
- les conséquences pratiques, psychologiques et économiques de la dialyse et de la transplantation sur la vie du conjoint
- les besoins et les attentes du conjoint.

METHODOLOGIE :

Un questionnaire auto-administré identique pour les 3 populations analysées a été remis via le réseau de visite médicale du laboratoire Novartis et les antennes régionales de la FNAIR.

En retour, 1815 questionnaires ont été reçus dont :

- 827 conjoints de greffés rénaux
- 267 conjoints de dialysés inscrits (en attente de greffe)
- 721 conjoints de dialysés non inscrits.

Sous-population de dialysés non inscrits :

- 721 conjoints de dialysés non inscrits ont répondu.
- Cette population de patients est, en moyenne, significativement plus âgée que les 2 autres (64,5 ans).
- Pour certaines questions, une sous-population comparable en âge aux deux autres a été isolée : elle représente 30,5% de la population totale initiale seulement (n=220).

CONSEQUENCES DE L'INSUFFISANCE RENALE SUR L'ENTOURAGE

EVALUATION DE L'ETAT GENERAL DU PATIENT PAR LE CONJOINT

Selon l'évaluation de l'état général du patient faite par le conjoint, la forme physique, le moral et l'autonomie des patients sont significativement meilleurs pour les patients greffés que pour les patients dialysés.

Les conjoints de dialysés inscrits considèrent le patient plus autonome que les conjoints de dialysés non inscrits jeunes. En revanche, ils ne font pas de différence quant à leur forme physique et leur moral.

IMPACT NEGATIF SUR LE QUOTIDIEN DU PATIENT

La greffe a des conséquences négatives significativement moins fréquentes sur l'activité professionnelle du patient, son activité sociale et son activité sportive et de loisir que la dialyse (de dialysés inscrits et de dialysés non inscrits jeunes).

CONSEQUENCES PRATIQUES DE L'ETAT DE SANTE DU PATIENT SUR LA VIE DU CONJOINT

Des contraintes plus fréquentes chez les conjoints de dialysés : vacances et loisirs et globalement, organisation liée aux jours de dialyse.

Ces contraintes pratiques sont vécues comme « assez » à « très importantes » par 2/3 des conjoints de dialysés contre seulement 1/4 des conjoints greffés.

A noter néanmoins que plus de 2/3 des conjoints de greffés réduisent leurs vacances et/ou leurs loisirs. Or parmi eux, seuls 1/3 ont une greffe de moins de 2 ans.

CONSEQUENCES PRATIQUES CHEZ LES CONJOINTS DE GREFFES SELON L'ANCIENNETE DE LA GREFFE.

	Patients greffés depuis plus de 2 ans (637 personnes)	Patients greffés depuis 2 ans et moins (179 personnes)
• Réduction des vacances	34 %	55 %
• Réduction des sorties/hobbies	38 %	55 %
• Aucun changement	35 %	21 %
• Contrainte du régime	16 %	24 %

Les conséquences pratiques de la greffe sont plus fréquentes chez les conjoints de patients greffés depuis 2 ans ou moins par rapport à ceux dont la greffe a plus de 2 ans.

CONSEQUENCES RELATIONNELLES DANS LE COUPLE

Comment jugez-vous vos relations de couple aujourd'hui ?

% conjoints	Conjoints dialysés non inscrits jeunes	Conjoints de dialysés inscrits	Conjoints de greffés
• En négatif			
- Crainte de le fatiguer	51 %	57 %	36 %(DNI-DI)
- Surveillance accrue	36 %	42 %	26 %(DNI-DI)
- Réduction voire absence de projets	30 %	37 %	16 %(DNI-DI)
• En positif			
- Davantage de compréhension	42 %	37 %	39 %
- Rapprochement	33 %	31 %	36 %
- Davantage de temps pour les loisirs	18 %	20 %	28 %(DNI)

Des conséquences relationnelles comparables dans les 2 groupes de conjoints de dialysés et globalement plus négatives que pour les conjoints de greffés.

Mais à noter pour un conjoint sur 4 un état de santé qui "rapproche" le couple.

CONSEQUENCES SUR LES RELATIONS SEXUELLES

La réduction ou l'arrêt des relations sexuelles touche plus largement les couples de dialysés que de greffés.

	Dialysés non inscrits jeunes	Dialysés inscrits	Greffés
Pas de changement	12 %	18 %	25 %* (DNI)
Augmentation	1 %	3 %	8 %
Réduction ou arrêt	59 %	55 %	41 %* (DNI-DI)
Non précisé	28 %	25 %	26 %

(* $p < 0,01$)

CONSEQUENCES SUR LE MORAL DU CONJOINT

27% des conjoints de patients dialysés déclarent avoir un moral "médiocre - mauvais" contre seulement 11% chez les conjoints de greffés.

CONSEQUENCES PSYCHOLOGIQUES CHEZ LE CONJOINT

Quelles sont les conséquences psychologiques de l'état de santé de votre conjoint sur votre humeur/votre approche de la vie ?

	En dialyse non inscrits jeunes	En dialyse inscrits	Greffés
Angoisse, anxiété	50 %	51 %	39 % (DNI-DI)
Nervosité	30 %	31 %	22 % (DNI)
Relativise les soucis	31 %	41 %	36 %
Sentiment d'usure	32 %	34 %	17 % (DNI-DI)
Profite de la vie	12 %	18 %	27 % (DNI-DI)
Fatalisme	11 %	12 %	11 %
Dépression	14 %	14 %	8 % (DNI-DI)
Aucune conséquence	9 %	6 %	12 %

Les conjoints de greffés, même s'ils évoquent un sentiment d'angoisse ou de nervosité, sont moins nombreux à souffrir de conséquences psychologiques que les conjoints de dialysés.

CONSEQUENCES FINANCIERES SUR LE FOYER

Les conséquences financières touchent moins les foyers de greffés que de dialysés. Elles sont jugées « assez » à « très importantes » pour 1 foyer sur 4 à 1 foyer sur 3.

Elles sont dues en priorité à l'arrêt ou réduction d'activités du patient, voire l'arrêt ou réduction d'activité du conjoint.

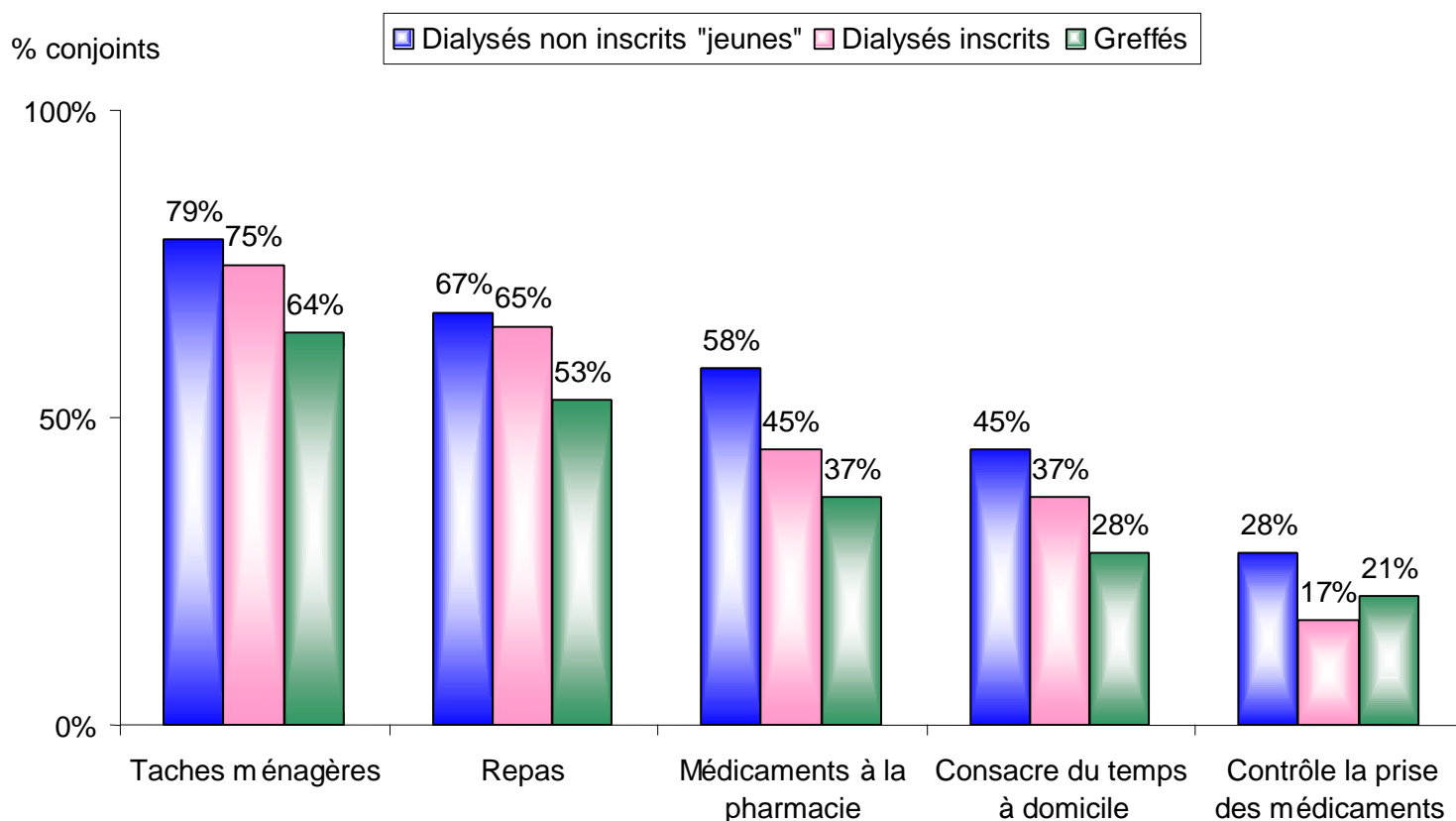
Conséquence économique, financière	En dialyse non inscrits jeunes	En dialyse inscrits	Greffés
Très importante	11 %	13 %	9 %
Importante	15 %	14 %	11 %
Assez importante	26 %	17 %	16 %*(DNI)
Peu importante	20 %	17 %	17 %
Pas importante	3 %	7 %	5 %
Aucune conséquence	25 %	29 %	38 %*(DNI-DI)

(* $p < 0,01$)

IMPLICATION, PREOCCUPATIONS ET ATTENTES DU CONJOINT

PRESENCE AU QUOTIDIEN DU CONJOINT

Etes-vous impliqué auprès de votre conjoint dans les activités suivantes ?

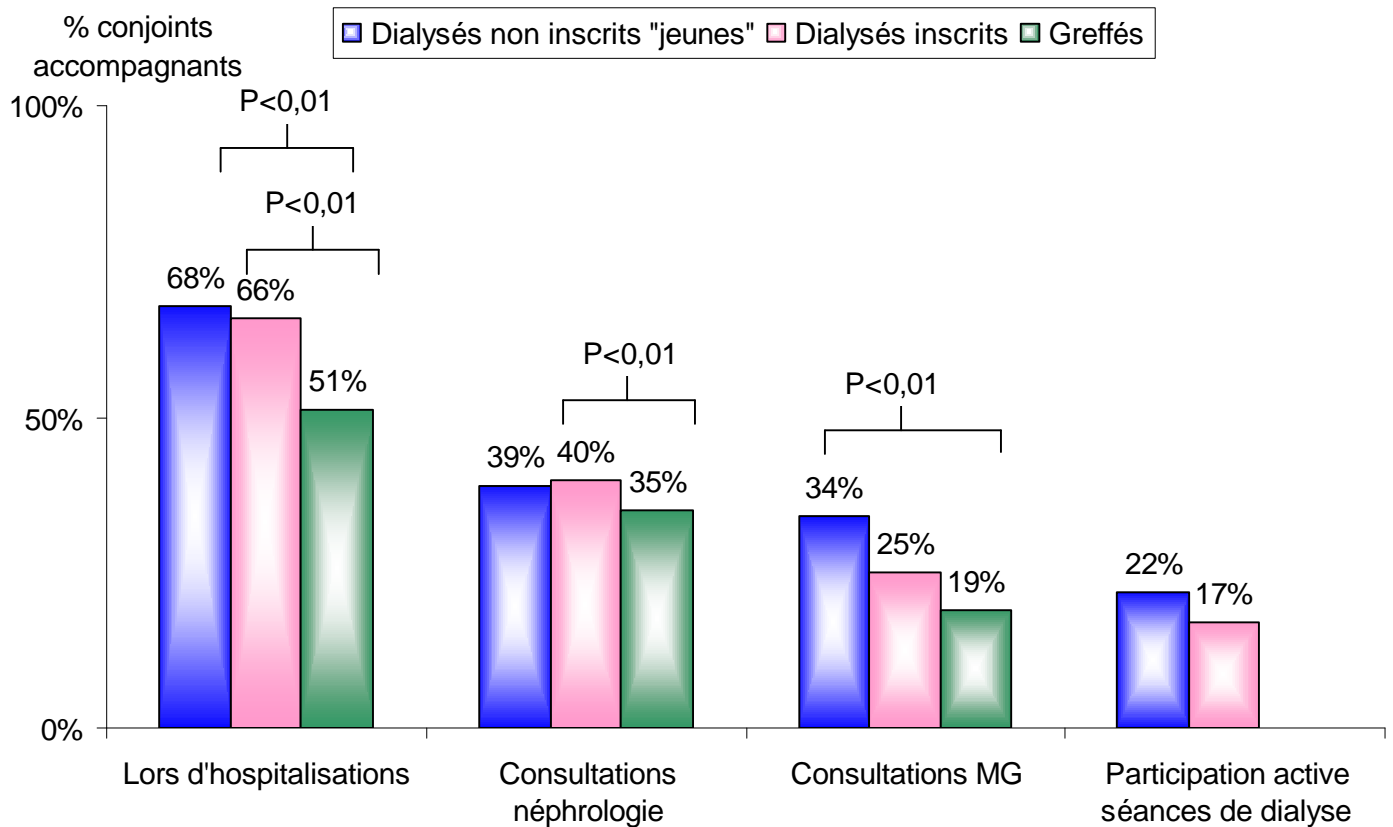


Les conjoints sont en forte proportion impliqués dans les taches ménagères et les repas. Cette implication est d'autant plus forte quand le conjoint est une femme.

L'implication des conjoints de greffés est moins importante que celle des conjoints de dialysés.

IMPLICATION DANS L'ACCOMPAGNEMENT MEDICAL

Etes-vous impliqué auprès de votre conjoint dans les activités suivantes ?



Les conjoints sont toujours plus "accompagnants" quand le patient est dialysé.

Au global 2/3 des dialysés et 1 greffé sur 2 sont accompagnés de leur conjoint aux consultations de néphrologie.

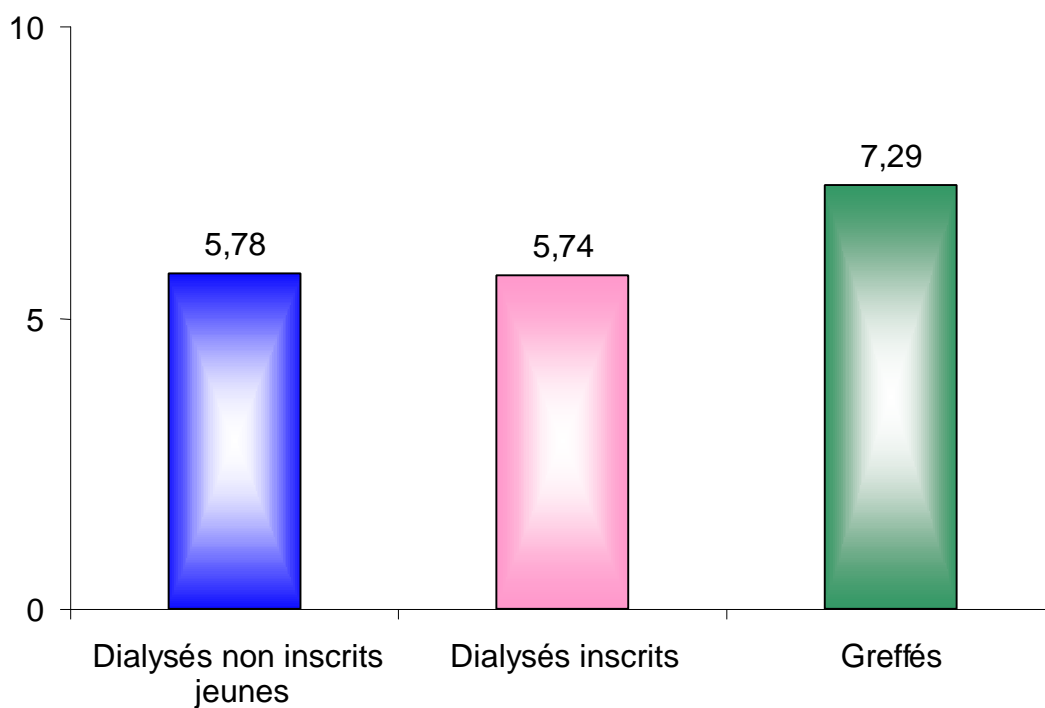
Les conjointes femmes accompagnent de façon équivalente le patient aux conjoints hommes.

PREOCCUPATIONS ET ATTENTES DES CONJOINTS

QUALITE DE VIE GLOBALE

Quelle note donneriez-vous à votre qualité de vie actuelle ?

Note de satisfaction sur 10



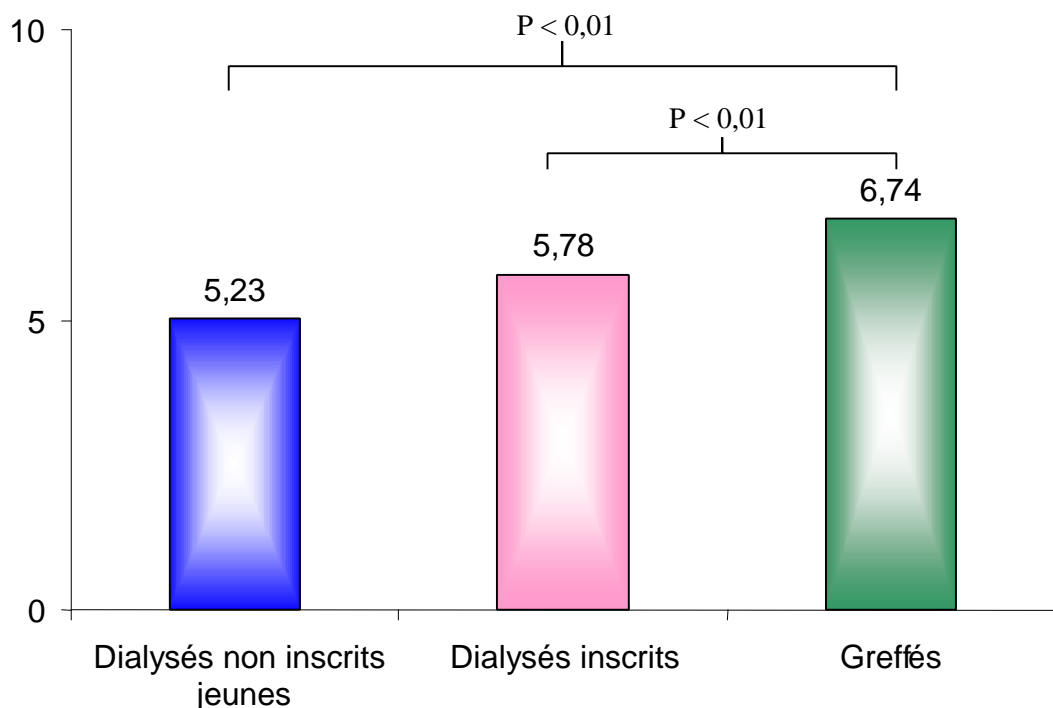
Les conjoints de greffés affichent une note moyenne de qualité de vie globale bien supérieure à celle attribuée par les conjoints de dialysés.

SATISFACTION VIS-A-VIS DE L'INFORMATION REÇUE (NOTE MOYENNE)

Qualité de l'information sur la dialyse : satisfaction modérée vis à vis de l'information sur la dialyse et comparable dans les 3 groupes. On ne remarque pas de différence significative dans la sous-population de conjoints qui assiste aux consultations de néphrologie.

Qualité de l'information sur la greffe : satisfaction significativement différente entre les 3 groupes. En toute logique, les conjoints de greffés ont un degré de satisfaction meilleur que les autres, sans cependant que cela soit parfaitement satisfaisant.

Note de satisfaction sur 10



Qualité de l'information sur les médicaments : satisfaction médiocre dans les 3 groupes sur l'information concernant les traitements. Pas de différences dans la sous-population de conjoints qui assiste aux consultations de néphrologie.

BESOINS ET ATTENTES DES CONJOINTS

CHEZ LES CONJOINTS DE DIALYSÉS NON INSCRITS

- Faciliter l'accès aux centres de dialyse : 40 %
- Aide ménagère à domicile : 30 %
- Informations sur les traitements : 25 %
- Informations sur la maladie : 23 %

CHEZ LES CONJOINTS DE DIALYSÉS INSCRITS

- Espoir que le patient soit greffé : 88 %
- Faciliter l'accès aux centres de dialyse : 53 %
- Aide et soutien psychologique : 30 %
- Aide financière : 27 %
- Conseils pour faire face à la situation : 25 %
- Aide ménagère : 24 %
- Informations sur les traitements : 22 %
- Informations sur la maladie : 21 %

CHEZ LES CONJOINTS DE GREFFÉS

- Aucune attente ou besoin : 29 %
- Informations sur les traitements : 28 %
- Aide et soutien psychologique : 20 %

Les conjoints de dialysés inscrits ont plus d'attentes que les autres : aussi bien pratiques et matérielles que psychologiques.

Les conjoints de dialysés non inscrits sont prioritairement préoccupés par l'accès aux centres de dialyse.

Les conjoints de greffés ont moins d'attentes que les autres.