

ANNEE 2012

N°

## THESE

Pour le

## DOCTORAT EN MEDECINE

(Diplôme d'Etat)

PAR

**ANANDAMANO HARAN (KANAGARAJAH) Janini**

Née le 10 septembre 1980 à Jaffna, Sri-Lanka

Présentée et soutenue publiquement le 14 juin 2012

**Observance et médecine générale : peut-on dépister les problèmes d'observance chez les patients atteints de pathologies chroniques ?**

JURY :

Président du jury : Mr le Professeur Pierre-Louis DRUAIS

Directeur de thèse : Mr le Docteur Pascal CLERC

**DES de Médecine Générale**

## **REMERCIEMENTS**

A notre Président du jury, le Professeur Pierre-Louis DRUAIS. Vous me faites le grand honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse. Je vous exprime tout mon gratitude et mon profond respect.

Aux membres du jury, les Professeurs Olivier DUBOURG et FRILEUX et les Docteurs LEFLOCH-PRIGENT, FOUCHAUD, VILLIERS-MORIAME et CLERC pour leur présence et leur aimable contribution à ce stade ultime de mon cursus universitaire.

A mon directeur de thèse, le Docteur Pascal CLERC. Vous me faites l'honneur de juger après m'avoir guidé dans son élaboration. Vous m'avez apporté votre compétence et votre disponibilité. Veuillez accepter l'expression de mon profond respect et mon gratitude.

Je vous remercie également pour avoir fait découvrir lors de mon stage à votre cabinet, la richesse, la diversité et la complexité de la médecine générale. J'ai pu apprécier au quotidien votre compétence, votre disponibilité et vos qualités humaines. Que cette thèse soit le témoignage de mon gratitude, de mon profond respect et de notre grande amitié.

Aux médecins membres de la SFMG pour avoir eu la gentillesse de participer à mon étude, et leur encouragement pour la réussite de ma thèse. Tout particulièrement au Docteur Yann THOMAS-DESESSARTS, pour la participation à la formulation du questionnaire et sa mise en ligne, sa disponibilité et pour ses conseils pour la finalisation de la recherche.

A mes parents, Mano et Srimathy pour leur amour, leur soutien, leur encouragement pour la poursuite de mes études, même dans les moments difficiles de mon parcours. Pour les valeurs humaines qu'ils m'ont transmises.

A mon mari Raj pour son soutien, son encouragement, sa grande patience, son aide technique pour l'élaboration de ce travail. Et de s'être occupé de notre fils Jayke.

Je désire adresser une pensée particulière à ma meilleure amie Laurianne, pour sa foi en moi, son soutien et sa présence à mes côtés dans les moments les plus difficiles de ma vie et son encouragement dans cette voie.

## **TABLE DES MATIERES**

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>8</b>
I. Définition de l’observance dans la littérature .....	8
II. Caractéristiques de la non -observance : Etudes Internationales et Françaises.....	10
A) Etudes Françaises.....	10
B) Etudes internationales .....	11
III. Contexte de la poly prescription en médecine générale pour les patients atteints de pathologies chroniques .....	13
IV. Mon hypothèse de recherche est que .....	14
<b>OBJECTIFS DE L’ETUDE .....</b>	<b>15</b>
<b>METHODES ET MATERIELS .....</b>	<b>15</b>
I. Méta-analyse .....	15
II. Questionnaire médecin .....	16
<b>RESULTATS .....</b>	<b>17</b>
I. Méta-analyse .....	17
A) Les déterminants de la non observance.....	17
1) Facteurs patients/ socio-démographiques .....	17
a) Âge .....	18
b) Le genre .....	18
c) Le niveau socio-professionnel.....	18
d) La situation familiale .....	19
e) Le niveau économique .....	19
f) La personnalité et l’état psychique du patient .....	20

2) les représentations et croyances des patients .....	21
a) Les convictions religieuses .....	22
b) La représentation de la maladie .....	22
c) La représentation du traitement.....	23
d) Le rôle du médecin.....	24
e) Des exemples des croyances des patients .....	24
3) le rôle de la pathologie .....	25
a) Par l'intensité de ses symptômes.....	25
b) Par sa durée .....	26
c) Par sa gravité, son pronostic.....	27
d) Par sa nature .....	27
4) Le rôle du traitement.....	28
a) Le nombre de médicaments .....	29
b) Effets secondaires .....	29
c) Fréquence des prises quotidiennes .....	30
d) Formes galéniques, conditionnement et goût des médicaments .....	31
e) Ticket modérateur .....	32
f) Efficacité du traitement .....	32
g) Durée du traitement.....	32
h) Bonne connaissance du traitement.....	33
i) Classes thérapeutiques .....	33
j) Les autres déterminants de la non observance liés au traitement .....	33
5) la relation médecin-patient.....	34
a) Médecin amical et empathique.....	35
b) Alliance thérapeutique .....	36
c) Disponibilité du médecin .....	37

d) Conviction du médecin .....	37
e) Autres caractéristiques .....	37
B) Spécificités selon les pathologies chroniques, l'âge ou les médicaments.....	38
1) HTA .....	39
2) Le Diabète type 2 .....	40
3) Asthme .....	41
4) Les maladies psychiatriques et les psychotropes .....	43
a) L'état dépressif.....	43
b) La schizophrénie .....	44
c) Les psychotropes .....	45
5) Le sujet âgé .....	46
a) Les déterminants liés à l'individu .....	48
b) Les déterminants liés au traitement.....	48
C) Mesure de l'observance.....	51
1) les méthodes directes pour mesurer l'observance.....	51
2) les méthodes indirectes .....	51
a) Par un questionnaire à chaque consultation .....	52
b) Par le contrôle des renouvellements d'ordonnance .....	53
c) Par le décompte des comprimés restants.....	53
d) Par des systèmes d'enregistreurs .....	53
e) Observation de l'amélioration de la stabilité clinique .....	53
f) La tenue d'un agenda et de carnets de prises.....	54
g) Par la visualisation des armoires à pharmacie lors des visites à domicile .....	54
3) L'évaluation de l'observance dans l'HTA.....	54
4) les méthodes de mesures de l'observance dans l'asthme .....	55

D) Les propositions d'amélioration de l'observance dans la littérature selon les différentes pathologies chroniques .....	56
1) Des solutions spécifiques pour améliorer l'observance dans le cadre d'une HTA	56
2) Des solutions spécifiques à l'asthme .....	57
3) Comment améliorer l'observance dans la dépression? .....	57
4) Dans la schizophrénie .....	58
5) Les solutions pour une prescription plus maîtrisée des médicaments psychotropes	58
6) Comment améliorer l'observance des personnes âgées .....	59
II. Le questionnaire médecin: .....	60
III. Test de l'utilisation du questionnaire en consultation .....	68
A) Analyse des critères précis/pertinent/réalisable .....	68
B) Analyse du classement des médecins .....	71
C) Le choix définitif de questions .....	74
<b>DISCUSSION .....</b>	<b>76</b>
I. Discussion sur la méthode employée .....	76
A) Les intérêts .....	76
B) Les limites .....	76
II. Synthèse des résultats : une image des caractéristiques de la bonne ou mauvaise observance .....	77
III. Analyse du questionnaire : Ce que pensent les médecins .....	79
IV. RECOMMANDATIONS aux professionnels de la santé pour améliorer l'observance thérapeutique: .....	80
1) VERS LES MEDECINS GENERALISTES (pour des formations FMC et FMI) .....	81
A) Ecoute de son patient, pour le mieux connaître .....	81
B) Fournir l'information .....	82

C) Prescrire.....	82
D) Avoir une bonne relation médecin-patient.....	83
E) Mettre en place un projet de soin .....	83
F) Formation des médecins .....	84
G) Surveillance efficacité.....	84
2) VERS LES PHARMACIENS.....	84
3) VERS LES INFIRMIERES .....	86
4) VERS L'ENTOURAGE DU PATIENT.....	86
5) VERS LES MEDIAS .....	87
6) VERS LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES.....	87
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>88</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>89</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>100</b>
<b>Tableau 8 : Les 73 thématiques de la méta analyse : .....</b>	<b>100</b>

# INTRODUCTION

## *I. Définition de l'observance dans la littérature*

Le terme observance provient du vocabulaire religieux : c'est l'action d'observer, de pratiquer une règle en matière religieuse, d'obéir à Dieu, d'accomplir des pratiques rituelles (1).

En médecine, les anglo-saxons utilisent le mot adhérence, comme le degré selon lequel le comportement d'un patient coïncide avec la prescription médicale qui lui est proposée. La compliance, est un mot d'origine américaine, qui entre autre, désigne la rigueur avec laquelle un patient suit la prescription d'un médecin. L'idée de rigueur du terme américain rappelant l'image de force du terme français. En français on préfère utiliser le terme « adhésion » qui désigne la force qui produit cet état ; l'adhésion est un acte volontaire, témoignant d'une vive et authentique implication.

L'alliance thérapeutique se définit comme le lien thérapeutique qui se crée entre un thérapeute et son patient dans un esprit de collaboration, où la confiance, l'acceptation, et l'implication sont de mise.

Au total, l'observance d'un patient à une prescription définit sa participation active, impliquée, rigoureuse, et complice à une proposition thérapeutique éclairée, qui sont des gages positifs pour l'amélioration de ses maux et le pronostic à long terme de sa maladie.

L'observance se décline en 3 composantes : médicamenteuse, hygiéno-diététique et suivi médicale (2).



-l'observance médicamenteuse devrait englober le nombre de prises, la capacité du patient à respecter les doses, les horaires, les consignes diverses (avant, pendant, après les repas, avec une grande quantité de liquide...) et les contre-indications en matière d'associations.

-l'observance des règles hygiéno-diététiques, c'est suivre des recommandations impliquant des changements de vie (régime, exercice physique), et d'éviter des comportements à risque (tabac, alcool, drogues ...).

-l'observance du suivi médical est la capacité à se rendre aux rendez-vous pour la prescription et le contrôle du traitement. Elle est généralement un bon facteur prédictif de l'observance médicamenteuse ou des mesures d'hygiène de vie.

Le plus souvent, on définit une bonne observance à partir d'un seuil. Ainsi prendre plus de 80% des médicaments antihypertenseurs prescrits est le seuil jugé suffisant pour un bon contrôle de l'HTA (3). Dans d'autres études, le seuil est fixé arbitrairement à 75% ou 85% du nombre total de prises. Elle est très variable selon les études (4,5) entre 30% ou 50% à 90%.

La non observance thérapeutique est donc définie comme le défaut de concordance entre le comportement des patients et les prescriptions médicales (médicamenteuses ou hygiéno-diététiques).

## **II. Caractéristiques de la non-observance : Etudes Internationales et Françaises**

### **A) Etudes Françaises**

L'évaluation de la non observance est très variable selon les études entre 30 et 60%. Dans 1/3 des articles Français recensés, elle est le plus souvent estimée à 50% surtout dans les traitements au long cours des affections chroniques, (6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14). Ces variations sont dues aux populations étudiées et aux méthodologies utilisées.

Quelques exemples :

- Hypertendus: 60% sont mal suivis (11, 15).
- Diabétiques : 50% ne respectent pas leur traitement (9, 10, 15, 16), et 70% oublient les règles hygiéno-diététiques recommandées.
- Femmes ménopausées : 50% arrêtent leur THS avant la fin de la 2<sup>e</sup> année.
- Asthmatiques : 50% suspendent leur traitement de fond, et 20% de ceux qui le continuent, les prennent de manière inadaptée.
- Sidéens: 29% de non observants (3), confirmés par de nombreuses études. 20% interrompent après 1an.
- Schizophrènes, selon les études le taux de mauvaise observance thérapeutique dans la schizophrénie s'étend de 11 à 80% (17).
- La mauvaise observance avec les neuroleptiques serait de 50% à 1an et de 75% à 2ans.
- Près de 40% du coût hospitalier direct pourrait être attribué aux rechutes par défaut d'observance.
- Enfin pour les pathologies chroniques d'une façon générale, le taux chute de façon importante après les six premiers mois de la prescription (10).

Toutes les situations de non observance peuvent s'observer (4, 18), de celui qui prend strictement à la lettre ce qui est prévu (moins de 15%), à celui qui n'achète pas les médicaments prescrits (environ 5% à 20%), ou celui qui prend, en plus ou à la place, des médicaments non prescrits, enfin celui qui « aménage » à sa convenance les éléments de la prescription (de l'ordre de 25 à 85%). En effet, le patient peut modifier la prescription de différentes façons (18), en éliminant un ou plusieurs médicaments, en modifiant la posologie quotidienne, en modifiant la durée du traitement, en plus ou en moins, en ajoutant des médicaments non prescrits.

Les conséquences de la non observance : sont la cause de 10% d'hospitalisations prolongées et fréquentes, de soins d'urgence ou de soins intensifs. Ce chiffre atteint 28% pour les personnes âgées (toutes causes confondues : automédication, complications) (13, 15, 19). L'impact d'une mauvaise observance est importante en terme de réduction de l'effet thérapeutique, de surdosage, l'interaction médicamenteuse, et donc de morbi-mortalité, et en terme économique. Elle est la raison principale pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments. Elle entraîne des complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients, augmente la probabilité de développer des pharmacorésistances et provoque un gaspillage des ressources. C'est pourquoi la non observance thérapeutique est un problème de santé publique (3, 13, 20). Elle empêche les systèmes de santé dans le monde entier d'atteindre leurs objectifs sanitaires (13).

## **B) Etudes internationales (13)**

La mauvaise observance des traitements de longue durée pour les maladies chroniques, affections cardiovasculaires, VIH/SIDA ou dépression par exemple, est un

problème qui ne fait que croître dans le monde entier. Un certain nombre d'évaluations rigoureuses, analysées dans une étude de l'OMS, ont établi que, dans les pays développés, le taux de bonne observance n'était que de 50%, et beaucoup plus faible dans les pays en voie de développement. En Europe l'observance aux traitements serait inférieure à 70% (21). En Gambie, en Chine et aux Etats-Unis d'Amérique, seuls 27 %, 43 % et 51 % des patients suivent bien le schéma thérapeutique qui leur a été prescrit pour l'hypertension artérielle. On a observé des tendances similaires pour d'autres pathologies, comme la dépression (de 40 à 70 %), l'asthme (43 % pour le traitement d'attaque et 28 % pour le traitement d'entretien) et le VIH/SIDA (de 37 à 83 %). Aux Etats-Unis d'Amérique, au Royaume-Uni et au Venezuela, seuls 30 %, 7 % et 4,5 % des patients contrôlent correctement leur tension artérielle. Au Soudan, seuls 18 % des patients qui ne respectent pas leur traitement y arrivent, contre 96 % pour les autres. Le problème de l'observance ne fera que s'amplifier à mesure que la charge mondiale des maladies chroniques va croître. Les maladies non transmissibles (maladies cardiovasculaires, cancer, diabète, par ex.), les troubles mentaux, le VIH/SIDA et la tuberculose représentaient ensemble 54 % de la charge mondiale de morbidité et cette proportion devrait dépasser 65 % d'ici 2020.

On a trop souvent tendance à blâmer les patients qui ne respectent pas leur traitement, alors qu'on a les preuves que les prestataires de soins et les systèmes de santé peuvent exercer une grande influence à ce niveau. Les professionnels de santé constatent le besoin d'améliorer l'observance des traitements prescrits. La mauvaise observance empêche le praticien d'avoir une bonne analyse de sa prise en charge. Compte tenu du fait que le système de santé est partiellement responsable de la situation (la publication de l'OMS en 2002), il faut trouver des mesures les incitant à travailler dans ce sens.

Actuellement, il est indubitable que, le plus souvent par manque de formation, les équipes de soins n'apportent pas une aide suffisante aux patients. De plus, les systèmes de santé ne permettent pas aux professionnels de soutenir les changements de comportement des patients. Il faudrait qu'ils soient conçus en ce sens. Il se pourrait que l'amélioration de l'observance donne de meilleurs résultats sanitaires que l'avènement de nouvelles technologies. C'est un investissement rentable, qui permettra d'éviter des dépenses excessives aux systèmes de santé déjà à la limite de leurs capacités et améliorera la vie des malades chroniques (13).

### **III. Contexte de la poly prescription en médecine générale pour les patients atteints de pathologies chroniques**

Les soins de premiers recours, historiquement centrés sur la prise en charge des pathologies aiguës, sont maintenant en première ligne dans le suivi global des patients polyopathologiques. L'étude polychrome (22, 23), a consisté en l'analyse in vivo de la polyprescription chez les malades polyopathologiques. Cette étude montre d'une part que la polypathologie occupe une place majeure dans l'activité des généralistes, qu'elle s'accompagne inévitablement d'un phénomène de polyprescription, que d'autre part cette polyprescription n'est pas dénuée de risque iatrogène bien que les effets indésirables graves soient peu fréquents.

Du point de vu des médecins généralistes, la prescription médicamenteuse est sous l'influence de plusieurs facteurs qu'il convient de prendre en compte pour mieux comprendre

le rapport du patient aux traitements prescrits : comportements et représentations des patients, en négociation avec les convictions et préférences des généralistes ainsi que les facteurs plus systémiques ou organisationnels (coordination spécialiste-généraliste, relation avec l'industrie pharmaceutique, gestion du temps de travail, recommandation médicale).

Cependant les médecins traitants sont souvent étonnés de l'importance de la non observance de leurs patients malgré une bonne relation médecin patient (22). Ils pensent qu'un des efforts des professionnels est d'améliorer la qualité de la prescription, les modifications les plus nombreuses concernant les imprécisions rédactionnelles, la réduction du nombre de médicaments prescrits. Enfin l'attention aux attentes du patient et à ses difficultés semblent indispensables.

#### ***IV. Mon hypothèse de recherche est que***

S'il existe beaucoup de travaux sur le sujet, on n'observe pas de modification sur le terrain du fait de la méconnaissance de ces travaux parmi les professionnels, le manque de synthèse et de propositions concrètes.

## OBJECTIFS DE L'ETUDE

L'objectif principal est d'effectuer une méta-analyse de la littérature sur la non observance afin de dégager les propositions les plus concrètes qui pourraient permettre aux médecins généralistes de dépister la non observance.

L'objectif secondaire est de tester ces propositions auprès d'un échantillon de médecins généralistes de la Société Française de Médecine Générale.

L'objectif opérationnel est de construire un questionnaire court pour dépister la non observance chez les patients atteints de maladies chroniques au cours d'une consultation dédiée de médecine générale, et de proposer des recommandations à l'ensemble des acteurs de la santé.

## METHODES ET MATERIELS

### *I. Méta-analyse*

Etude de la revue de la littérature avec les mots-clés suivants : observance, maladies chroniques, information, relation médecin malade et médecine générale. Pour la recherche bibliographique nous avons utilisé les bases de données suivantes : Pub-Med, de différentes thèses sur l'observance issues de la BIUM. Nous avons recherché dans les archives informatisées des revues suivantes : Revue du Praticien, Prescrire, Concours médical, Encéphale, British Journal of General Practice, Journal of General International Medicine, JAMA, Lancet... La littérature « grise » sur le sujet n'a pas été exploitée.

L'analyse a consisté dans le repérage des thèmes traités dans le cadre de l'observance. Il n'y a pas eu de critique des méthodes et de la qualité des études, ces critères n'étant pas

utilisés pour garder ou rejeter une étude, l'objectif du travail étant de repérer l'ensemble des thématiques sur le sujet.

La période d'inclusion des études était de 7 mois en 2010. La recherche a eu lieu entre le mois de mars 2010 et septembre 2010.

Nous avons utilisé un tableur Excel pour classer la bibliographie suivant les thèmes principaux répertoriés dans chaque article ou thèse, et que nous avons implémentés. Dans un second temps nous avons regroupés les thématiques proches, puis extrait les questions les plus souvent retrouvées.

## ***II. Questionnaire médecin***

Le questionnaire a été envoyé sur la liste des médecins de la SFMG utilisant leur boîte mail soit 870 médecins. Le questionnaire était rédigé en deux parties, avec une validation possible sur une échelle de 1 à 10. La première partie correspondait aux critères de faisabilité, pertinence et précision de chaque question retenue, la deuxième partie proposait aux médecins de classer les questions. La durée de validation a été de 15 jours. Les données ont été recueillies sous format Excel. Nous avons l'ensemble des réponses sous un format de « tri à plat », et une présentation agrégée des données (moyenne des réponses en pourcentage, pour chaque question posée et pour le classement proposé par les médecins). L'analyse descriptive des résultats fait appel à la moyenne, la médiane, l'étendue, et le mode.



# RESULTATS

## I. Méta-analyse

Le nombre de publications retenues était de 83. Nous avons répertorié 73 thématiques différentes. Une ou plusieurs pouvaient être abordées dans une même publication. Les résultats sont rassemblés dans le tableau 1 des annexes.

Les 73 thématiques recourent d'une part 6 grands déterminants de la non observance, et d'autre part la mesure de la non observance.

### A) Les déterminants de la non observance

#### 1) *Facteurs patients/ socio-démographiques*

Nb	Déterminants de la non observance	N articles	% d'articles déterminants (par ordre décroissant)	% Littérature
1	Niveau économique	11	82%	13%
2	Situation familiale	12	75%	14%
3	Facteur patient : genre	19	70%	23%
4	Facteur patient : Age	24	60%	29%
5	Facteur socio-professionnel	20	60%	24%
6	Personnalité et Etat psychique	10	50%	12%

### **a) Âge**

L'observance médicamenteuse varie selon la diversité de la population étudiée et de la méthodologie choisie. La plupart des études (60% parmi les études citant le facteur âge) décrivent qu'il n'existe pas de modification d'observance lié à l'âge (5, 14, 20, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34).

Pour certaines études : les personnes âgées ont une meilleure observance (1, 14, 16, 19, 24, 25, 34, 35, 36, 37 : 42%) car ceci peut être lié au fait qu'ils ont plus confiance à leur médecin et ont un suivi plus fréquent. D'autres études disent au contraire que l'observance diminue avec l'âge (4, 6, 8, 16, 18, 38 : 25%) : difficultés des sujets âgés rattachées aux déficits sensoriels et psychiques, souffrant de problèmes cognitifs, ou fonctionnels tels que les difficultés de dextérité, de vision et d'audition, d'isolement social ou de problèmes financiers.

Enfin, la fréquence des polyopathologies qui conduit à une complexité d'ordonnance facteur de difficultés pour le sujet âgé et de dysobservance (18, 38).

### **b) Le genre**

Il existe également des disparités de résultats pour le genre : près de 70% des articles traitant du genre ne montrent pas d'influence du genre sur l'observance (5, 14, 20, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33). Certaines études disent que ce sont les femmes qui sont les mauvaises observantes (2, 4, 12, 18, 32, 39, 40 : 37%) car elles ont des difficultés à changer leur mode de vie. Pour d'autres études ce sont les hommes qui sont les mauvais observants (31, 35 : 10%).

### **c) Le niveau socio-professionnel**

Les données de la littérature sont également contradictoires pour le niveau socio-professionnel. Pour 60% des articles traitant du niveau socio-professionnel, les études ne

montrent pas d'influence significative du niveau socio-professionnel ou du niveau d'études ou du niveau intellectuel sur l'observance (2, 5, 14, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 41).

Pour certaines études, le faible niveau d'études et/ou le statut social faible et/ou le niveau culturel faible ou barrière ethnolinguistique (4) augmentaient l'inobservance (1, 4, 6, 8, 18, 32, 35, 41 : 40%). Par exemple (32) pour les sans emploi elle serait de 94%, pour les femmes au foyer de 69%, et pour les cadres de 50%.

Le niveau d'étude élevé serait un facteur de mauvaise observance par arrêt du traitement (36, 40). Les métiers de l'enseignement, intellectuels et « pseudo-informés » (infirmières, professeurs...) seraient les moins compliants (14).

#### **d) La situation familiale**

75% des articles traitant de la situation familiale décrivent le célibat ou la solitude comme un facteur de mauvaise observance (4, 6, 8, 9, 10, 19, 25, 31, 35). Ainsi la présence du conjoint ou d'un tiers, ainsi que la vie en institution augmentent l'observance (2). Or une thèse sur le diabète décrit que les patients mariés sont moins observants (16). Alors que d'autres disent que la situation familiale (le fait de vivre seul ou en famille) n'influence pas de façon significative l'observance (31, 33).

#### **e) Le niveau économique**

82% des articles traitant du niveau économique montrent que la difficulté économique du patient est un facteur de mauvaise observance (3, 6, 8, 10, 32, 33, 35, 38, 42). Alors que pour d'autres études il n'existe pas d'influence du niveau économique sur l'observance (14, 28).

### f) La personnalité et l'état psychique du patient

Pour 50% des articles traitant du facteur de la personnalité et de l'état psychique il existe une influence de ces facteurs sur la non observance. Les patients les moins compliants sont les méfiants, ou ayant certains de ces caractères (14, 36) : les pessimistes et les scepticismes, les écologistes, les personnes instables, ceux ayant des troubles de la personnalité et/ou de comportement, les alcooliques, les toxicomanes (43), les arrogants, et les provocateurs. Une bonne image de soi ou le désir de l'autonomie sont des facteurs favorisant l'observance (10).

Les troubles psychiatriques ou psychologiques : hypochondrie, paranoïa, dépression, troubles de la personnalité ou de comportement (9, 28), agressivité envers toute forme d'autorité sont des facteurs de mauvaise observance. Or l'influence éventuelle de la personnalité ou de l'état psychique de l'individu sont contradictoires et ne peuvent être retenues selon certaines études de la littérature (20, 25, 29, 32 : 40%).

Au final le tableau ci-dessous résume le rôle des facteurs pouvant influencer la non observance :

Facteurs socio-économiques	% d'articles déterminants/ facteurs	sens des effets sur l'observance :
Niveau économique	82%	Pauvreté: mauvaise
Situation familiale	75%	solitude, célibat : mauvaise
Genre	70%	pas d'effet
Âge	60%	pas d'effet

Niveau socio-professionnel	60%	pas d'effet
la personnalité et l'état psychique du patient	50%	Troubles de la personnalité : mauvaise

L'influence éventuelle due à l'âge, le genre, la race, le lieu de naissance et de résidence, la classe sociale, le niveau d'études, la profession, et l'état psychique de l'individu sont contradictoires et ne peuvent être retenues (20, 25, 29, 32).

## *2) les représentations et croyances des patients*

Selon 45% des articles les représentations et les croyances des patients influencent l'observance.

Les croyances du patient peuvent être décrites comme la représentation qu'il se fait de sa maladie (cause, durée, gravité, curabilité), de son traitement, de sa vulnérabilité, du pouvoir réel de la médecine, de sa capacité à se soigner et à changer le cours des choses (37). Ces représentations sont souvent issues de l'équipe soignante, de données familiales, culturelles, ethniques, de l'histoire individuelle, du parcours scolaire, des activités professionnelles et sociales (3), des médias, incluant maintenant l'internet (44, 45, 46, 47). Les croyances sont issues de la transformation du savoir scientifique en pensées « profanes », non expertes, véhiculables et compréhensibles par la plupart des gens : circulation du savoir dans la société. Il existe tout une pensée magique autour du médicament (15). Les croyances sur la maladie et des traitements influencent sur le stade d'acceptabilité de la maladie et sur la perception de la gravité de ses complications (10, 19). La maladie entraîne des sentiments de peur, de culpabilité, de honte, et le traitement apparaissant comme un élément de stigmatisation (44).

### **a) Les convictions religieuses**

Pour 8% des articles traitant des représentations des patients montrent que la culture religieuse joue un rôle non négligeable sur la représentation de la maladie et de ses traitements. La religion, les traditions culturelles et les théories populaires déterminent la façon dont le patient va percevoir son corps, sa maladie (causes, conséquences, caractéristiques...) et sa prise en charge (attentes par rapport au médecin, attitude envers les médicaments...) (48). Ils ont la crainte que le traitement aille à l'encontre de ses traditions culturelles ou religieuses.

Exemples : elle peut poser problème dans le domaine de la contraception (3), le musulman diabétique peut souffrir des contraintes du ramadan, des convictions religieuses spécifiques peuvent intervenir : « la maladie m'atteint pour me punir de tous mes péchés. Je ne peux pas m'opposer à la volonté de Dieu » (16).

### **b) La représentation de la maladie**

Les représentations existent dans l'esprit de chaque individu et elles ont la particularité d'être tenaces. L'acceptation d'une maladie chronique est un long processus de maturation. Le déni et la pseudo-acceptation (négation volontaire consciente de la part du patient) sont des obstacles majeurs à l'observance. Pour le patient la possibilité d'exprimer son point de vue et l'encouragement à l'explicitier peuvent déjà lui faire prendre du recul par rapport à sa position (46).

D'après l'étude 46, il faut que le patient accepte 4 postulats pour une bonne observance : être persuadé qu'il est bien atteint par la maladie, penser que cette maladie et ses conséquences peuvent être graves, penser que suivre son traitement aura un effet bénéfique, et que les bienfaits du traitement contrebalancent avantageusement les contraintes psychologiques, sociales et financières engendrées par ce traitement. Le degré d'acceptabilité de la maladie varie selon le statut émotionnel du patient : les patients dépressifs et anxieux sont

inhibés dans l'observance, le patient inquiet de sa maladie est motivé pour suivre le traitement, et le patient révolté ou découragé est un facteur de mauvaise observance.

### **c) La représentation du traitement**

Les patients ont une conviction que le traitement est un produit non naturel, qui contient des produits chimiques et est dangereux (par les effets secondaires qu'il induit, en rappelant quotidiennement la maladie), et ils ont la peur de devenir dépendant (3,24). Il existe une grande méfiance des patients quand à leur médicaments : beaucoup essayent d'en prendre la plus faible quantité possible et expérimentent des arrêts de traitement pour vérifier leur impact sur leur santé (5, 6, 14). Par exemple arrêter le traitement avant le renouvellement, pour voir s'il se passe quelque chose. Le « Drug Holiday » c'est-à-dire des vacances du traitement qui correspondent à une interruption du traitement par le patient pour aider leur corps à ne pas s'habituer au traitement (14).

Certains préfèrent ne prendre les médicaments qu'en dernier recours, et non pas dès le début des symptômes. Certains évitent, selon eux, les médicaments forts. Certains pensent que les médicaments entraînent des dommages au corps, diminuent leur résistance aux infections et aux maladies et qu'ils abiment le système immunitaire de l'organisme, que les médicaments soignent les symptômes et non les causes, que les médicaments sont souvent des traitements uniformes pour soigner tous les problèmes (12, 49).

Les patients ont également d'autres sentiments comme consommer trop de médicaments (2), penser que le traitement n'est pas vraiment nécessaire, ou qu'il est inefficace. Cette peur du médicament rejoint une certaine peur de la maladie, comme chez les patients diabétiques ou asthmatiques, chez lesquels le déni de la maladie conduit à rejeter le médicament (12). Le traitement représente et rappelle à tout moment la maladie. C'est surtout le cas des pathologies asymptomatiques (16).

#### **d) Le rôle du médecin**

Les médecins généralistes ignorent à 67% la notion de représentation et de conception des patients liées à la maladie et à son traitement (50). Avant de se lancer dans des explications, le médecin aurait intérêt à explorer les représentations que s'est forgé le patient sur sa maladie, en l'interrogeant et l'aidant à les adapter, selon les besoins (36, 45, 51). En voulant légitimement contredire une fausse croyance, le médecin risque sans le savoir de la renforcer. Donc accepter sans jugement les croyances des patients au sujet des traitements proposés permet au professionnel d'aider le patient à prendre une décision thérapeutique éclairée (38, 48).

Dans un second temps, le médecin peut être amené à « utiliser » ces informations pour délivrer des messages éducatifs, de la contourner ou encore d'en utiliser une autre (repérée chez le patient) plus propice à améliorer la compliance.

Le médecin doit ainsi adapter son discours à « la structure de connaissances qui peut l'accueillir » (48). La neutralité affective du médecin et son attitude positive centrée sur le patient représentent des facteurs d'efficacité thérapeutique (47). Le fait de montrer qu'il se préoccupe réellement de lui donne satisfaction au patient.

#### **e) Des exemples des croyances des patients (15)**

- la représentation que le malade fait de sa maladie (« c'est un petit diabète »...).
- ses croyances par rapport au traitement (« on a prescrit de l'insuline à ma grand-mère et elle est morte »).
- la peur du traitement, parfois issue des idées fausses, renforcées par l'entourage (ex : « THS fait grossir », « les hormones de cancer », ou encore la phobie de la corticothérapie dans le traitement de fond de l'asthme...).



- des a priori qui circulent : « les ATB fatiguent », « les antalgiques induisent une dépendance », « c'est comme avec les hypnotiques, on s'y habitue et les médicaments lorsqu'ils sont pris longtemps ne font plus d'effet ».

- la prise de jus Cranberry diminue les risques cardio-vasculaires (11).

### 3) le rôle de la pathologie

Pour 39 articles (47%) de l'ensemble de la méta-analyse la pathologie influence la non observance.

Elle influence l'observance selon les caractéristiques suivantes:

Nb	Rôle de la pathologie	N articles	% d'articles déterminants/ pathologie	% Littérature
1	Intensité des symptômes	14	36%	17%
2	Durée de la maladie	9	23%	11%
3	Gravité, pronostic	7	18%	8%
4	Nature de la maladie	9	18%	11%

#### a) Par l'intensité de ses symptômes

Pour 36% des articles traitant du rôle de la pathologie, il est plus facile pour le patient d'observer un traitement qui soulage les symptômes plutôt qu'un traitement à vie sur une maladie asymptomatique ou à guérison apparente ou à caractère insidieux (2, 5, 9, 10, 15, 16, 19, 34, 37, 41, 44, 45, 49, 53), et nécessitant de grands changements de comportement de vie ou de mode de vie. Car le patient ne voit pas de bénéfices immédiats (37). C'est le cas de la plupart des pathologies chroniques qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques à leur stade précoce ou en absence de complications. Le diabète est un bon exemple car il s'agit d'une pathologie au suivi fastidieux, avec des règles hygiéno-diététiques (perte de poids, pratique de l'exercice, arrêt du tabac) qui entravent la qualité de vie. Les effets secondaires

liés à la prise des médicaments aggravent dans ce cadre, la non observance. La difficulté pour le praticien est de persuader le patient qu'il est bien malade et de lui expliquer les enjeux au long cours.

Pour les mêmes raisons les traitements préventifs et prophylactiques (16, 53) sont pourvoyeurs d'un taux élevé de la non observance.

Quand le patient est symptomatique, il a tendance à arrêter son traitement dès l'amélioration de symptômes (2).

Pour résumé, quand les capacités fonctionnelles ont diminué, ou que la souffrance physique est importante (5, 34), une bonne observance est favorisée.

#### **b) Par sa durée**

Pour 23% des articles traitant du facteur pathologie, l'observance d'une maladie chronique est plus difficile à assurer pour les patients, car le concept de durée est difficile à accepter, surtout chez les jeunes (VIH, diabète, asthme...) (2, 3, 4, 16, 19, 28, 36, 37, 54). La durée trop prolongée du traitement, voire son maintien à vie (ex : les états dépressifs) (54) pose d'énormes difficultés par phénomène de lassitude par le patient (37), faute de résultat probant (16). Ainsi pour les maladies chroniques l'observance diminue 6 mois après l'instauration du traitement (19).

Deux articles ont des positions discordantes. L'article 18 dit que les maladies chroniques sont souvent plus observantes (5) car le patient a eu le temps d'assimiler la pathologie et son traitement, par la fréquence des suivis et la répétition de l'explication du médecin. L'article 20 dit que la durée n'influence en rien l'observance : les traitements de longue durée pour des maladies asymptomatiques (HTA, diabète) ou graves (sida) tout autant que les traitements pour les maladies aiguës peuvent entraîner des problèmes d'observance.

### **c) Par sa gravité, son pronostic**

Pour 7 articles (18%) sur 39 traitant du rôle de la pathologie, plus le patient a le sentiment que la maladie est grave ou sévère ou qu'elle entrave sur la vie sociale plus le traitement est bien observé (2, 5, 9, 10, 32, 34, 52). Par exemple : les patients atteints d'une insuffisance cardiaque ou d'une pathologie coronarienne ont une meilleure observance du traitement de l'HTA du fait d'une prise de conscience de la gravité de leur maladie (19).

Cependant un article (50) décrit que la gravité de la maladie n'améliore pas forcément l'observance (ex.: SIDA, maladie psychiatrique ont une mauvaise observance). Un autre article (3) dit que la théorie selon laquelle les patients seraient plus observants pour les maladies graves, surtout si le pronostic est lié au bon respect de la thérapeutique, n'a jamais été prouvée dans la littérature.

### **d) Par sa nature**

Pour 18% des articles traitant du rôle de la pathologie l'observance varie en fonction de la nature de la pathologie. Plus le patient est conscient de ses troubles, plus l'observance est bonne (36). Pour la maladie psychiatrique les taux d'observance sont les plus bas (2, 3, 5, 20, 36, 34 : représentent 7% des articles de la méta-analyse). Ainsi l'état dépressif surtout dans les formes graves avec conviction d'incurabilité, la maladie schizophrénique, en particulier paranoïde et la toxicodépendance ont une observance très mauvaise (34).

L'absence de consensus social ou médical sur la maladie ou l'action demandée mettent le patient dans l'expectative (15) entraîne une mauvaise observance (THS, B2-mimétiques dans l'asthme, moyens de contraception, vaccination contre hépatite B et hépatite C...).

L'article 25 souligne que l'influence de la nature et de la sévérité de l'affection en cause, de la présence ou de l'absence de signes fonctionnels, sont interprétées de manière très variable selon les travaux et les auteurs. Il n'existe non plus aucune corrélation entre l'observance et le nombre de pathologies selon l'article 33.

Conséquences du rôle de la pathologie sur l'observance :

Rôle de la pathologie	Effets sur l'observance :% d'articles déterminants/ pathologie	sens des effets sur l'observance
Intensité des symptômes	36%	symptômes : bonne
Durée de la maladie	23%	maladie chronique : mauvaise
Gravité, pronostic	18%	Sentiment de gravité : bonne
Nature de la maladie	18%	Psychiatrique, absence du consensus : mauvaise

#### 4) *Le rôle du traitement*

Selon 55 articles (66%) de la littérature le traitement influence l'observance du patient.

Nb	Rôle du médicament	N articles	% d'articles déterminants/ traitement	% Littérature
1	Nombre de médicaments	38	71%	46%
2	Effets secondaires	38	70%	46%
3	Fréquence des prises quotidiennes	31	56%	37%
4	Formes galéniques et goût des médicaments	27	50%	32%
5	Ticket modérateur	27	50%	32%
6	Efficacité du traitement	26	47%	31%
7	Durée du traitement	6	9%	7%

8	Bonne connaissance du traitement	4	5%	5%
9	Classes thérapeutiques	1	-	1%

### a) Le nombre de médicaments

Pour 71% des études traitant le facteur traitement la complexité de l'ordonnance ou la polymédication c'est-à-dire le nombre de médicaments prescrits augmente la non observance (2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 41, 42, 44, 45, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60). Ainsi selon les articles 5, 18, 32 et 34 quand le nombre de médicament dépasse trois par jour, l'observance thérapeutique diminue. La meilleure observance est observée pour une prise d'un seul médicament par jour : « one pill, once daily » (16, 28).

Deux articles disent que le nombre de médicaments prescrits n'influence pas l'observance (30, 31). Une thèse sur l'observance thérapeutique en 2008 contredit les précédents (36) : l'observance de nombre de lignes de prescription augmente avec une ordonnance qui contient plus de 4 médicaments et une information partielle (surtout dans les pathologies aiguës).

### b) Effets secondaires

Pour environ 70% des études traitant du rôle du traitement les effets secondaires d'un médicament est un motif d'interruption du traitement (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 42, 44, 45, 49, 53, 56, 62, 64, 65, 66 : 46%). Ils sont mieux supportés s'ils sont annoncés clairement. Un ATCD d'effet indésirable médicamenteux diminue également la compliance (6, 8).

Selon l'article 5, le rôle des effets secondaires paraît variable selon les études, et l'article 41 dit que la survenue ou non d'effets secondaires ne semblait pas influencer les oublis.

L'effet « notice » n'est pas négligeable car les effets secondaires cités sont des sources d'angoisses pour le patient (15, 19, 37). L'article 36 contredit ce propos : le nombre de lignes de prescription augmente avec la lecture de la notice. Principale (et parfois la seule) source d'informations sur les médicaments des interviewés, la lecture de la notice donnait au patient un rôle actif dans la gestion de son traitement et participait à l'appropriation des médicaments (62).

### **c) Fréquence des prises quotidiennes**

Pour 56% des articles traitant le facteur traitement la fréquence des prises journalières également augmente la non observance (2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 44, 20, 25, 28, 29, 32, 34, 37, 40, 41, 42, 54, 56, 57, 61, 62) : supérieure ou égale à trois selon les articles 5, 9, et 32. Les auteurs proposent d'utiliser des formes à libération prolongée, ou des associations de médicaments pour pallier ce problème (3, 10, 15, 16, 19, 20, 25, 34, 37, 38, 41, 61 : 14%). C'est la monoprise qui favorise l'observance selon l'article 61. La prise de médicament, en dehors du lever, du coucher et des deux principaux repas a très peu de chance d'être réelle et quotidienne (18). Une prise matinale est plus facile à respecter qu'une prise vespérale (facilement oubliée) ou qu'une prise à midi (au lieu de travail) (61).

L'article 41 dit qu'il n'existe pas de taux d'oubli différent en fonction, du nombre de spécialités prescrites, ni du nombre de prises par jour. Il ne faut pas que la prescription fasse varier les prises suivant les jours de la semaine, cela aggrave l'inobservance, il faut une régularité dans la prise des médicaments.

Les horaires et les modes de prise : les horaires de prises différents et étalés sur la journée, sont également à prendre en compte pour une bonne observance (19, 34, 37).

#### **d) Formes galéniques, conditionnement et goût des médicaments**

Pour environ 50% des études traitant du rôle du traitement il existe une influence de la forme galénique, du conditionnement et du goût du médicament sur l'observance.

La forme galénique est à prendre en compte pour une bonne observance (voir paragraphe sur les personnes âgées). La compliance semble moins bonne pour les formes locales (25) : éviter de faire compter les gouttes, limiter les suppositoires... (18). Par exemple les patchs (une fois par semaine), sont difficilement acceptés du fait de leur caractère visible et d'une possible intolérance locale (61). La voie parentale est en générale mieux suivie selon l'article 4. Or l'article 37 dit l'inverse : la voie per os étant préférée à la voie sous cutanée.

Une forme pharmaceutique inadéquate diminue l'observance ou favorise les erreurs de prise : si deux packagings industriels ressemblent notamment pour les génériques, ou si deux noms commerciaux de médicaments ou des comprimés différents sont quasi identiques, les personnes âgées risquent de les confondre et de faire des erreurs dans la prise de leurs médicaments (38).

L'ergonomie du conditionnement inadapté diminue l'observance (surtout chez les personnes âgées): flacons difficile à ouvrir, blisters trop dure à détacher, comprimés sécables parfois impossibles à couper, ou difficulté à saisir un médicament sur la tablette, aérosol doseur ou turbuhaler dont le maniement n'est pas toujours facile à comprendre pour le patient (2, 15, 37, 45, 58).

Le goût du traitement peut poser problème, surtout chez les enfants (2, 38, 58), ainsi que la couleur des comprimés (2).

### **e) Ticket modérateur**

Pour 50% des articles traitant du rôle du traitement le coût ou l'importance du ticket modérateur à la charge du patient est un facteur déterminant pour l'observance : un médicament cher est moins bien suivi (2, 3, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 16, 24, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 38, 42, 47, 49, 50, 53, 56, 62 : 32%). L'article 16 contredit ce propos : le coût peut également favoriser une bonne observance car le fait de penser que le traitement a un coût élevé pour la société, peut inciter le patient à bien suivre ce traitement.

### **f) Efficacité du traitement**

Pour 47% des études traitant du rôle du traitement, l'efficacité du traitement est primordiale pour une bonne observance (2, 3, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 19, 20, 25, 31, 32, 34, 37, 41, 44, 49, 52, 55, 56, 60, 63) : la notion de l'inutilité du traitement -soit l'impression d'inefficacité, soit la disparition des symptômes- sont des motifs d'arrêt du traitement (2, 5, 19, 25, 31). Il existe une relation entre le fait de penser que le traitement était moyennement important et le fait de penser que l'on oubliait plus souvent les médicaments (41).

### **g) Durée du traitement**

Pour 9% des articles traitant le rôle du traitement la diminution de la durée de traitement améliore l'observance (3, 5, 16, 24, 34), les prescriptions étant mieux respectées en début du traitement. Plus le traitement est ancien, plus le risque d'oubli est important : pour certains un phénomène d'usure de la motivation serait en jeu, pour d'autres les habitudes acquises constituent un bon moyen d'éviter les oublis (41).



### **h) Bonne connaissance du traitement**

Pour 5% des études traitant le rôle du traitement une bonne connaissance du traitement est un facteur de bonne observance : son action, le risque si le patient l'arrête, interaction entre médicament et alcool... Cette connaissance donne une impression de maîtriser ses prises médicamenteuses (2, 19, 37). Pour certains même s'ils ne connaissaient pas le nom, ils les connaissaient par leur couleur et la forme des comprimés. L'article 36 dit le contraire : l'observance de nombre de lignes de prescription augmente avec connaissance partielle du nom et du motif de prescription.

### **i) Classes thérapeutiques**

Pour l'article 25 l'observance peut varier en fonction des classes thérapeutiques des médicaments : l'observance semble dépasser 80% des prescriptions pour les classes thérapeutiques les plus représentées, tels les médicaments à visée cardio-vasculaire et neuro-psychiatrique. Ce même article 25 contredit cette proposition : l'étude de l'observance médicamenteuse en fonction des principales classes pharmacologiques, ne permet, ni dans ce travail, ni par l'analyse de la littérature, de fournir de conclusion significative.

### **j) Les autres déterminants de la non observance liés au traitement**

- les interventions qui mettent en jeu des modifications du style de vie ou de comportement ou de l'habitude qui sont les plus sujettes à la non observance (5, 34, 44).
- si le traitement est gratifiant médicalement ou socialement alors il est bien suivi (4).
- les changements fréquents ou récents (19) de prescription entraînent une mauvaise observance (2, 19, 38).

Conséquences du rôle du traitement sur l'observance :

Rôle du médicament	% des articles déterminants/traitements	sens des effets sur l'observance :
Nombre de médicaments	71%	Complexité ordonnance : mauvaise
Effets secondaires	70%	Présence d'effets secondaires : mauvaise
Fréquence des prises quotidiennes	56%	Trop fréquente, prises irrégulières : mauvaise
Formes galéniques et goût des médicaments	50%	Forme galénique adaptée au sujet : bonne
Coût ou Ticket modérateur	50%	cher : mauvaise
Efficacité du traitement	47%	efficacité et utilité : bonne
Durée du traitement	9%	durée courte : bonne
Bonne connaissance du traitement	5%	connaissance du traitement : bonne
Classes thérapeutiques	-	discordant

### 5) la relation médecin-patient

Pour 36 (43%) articles, la qualité de la relation médecin-malade est essentielle pour une bonne observance.

Nb	Relation médecin malade	N articles	% d'articles déterminants relation	% Littérature
1	Médecin amical et empathique	16	44%	19%

2	Alliance thérapeutique	13	36%	16%
3	Disponibilité du médecin	11	30%	13%
4	Conviction du médecin	6	17%	7%

### a) Médecin amical et empathique

Pour 44% des articles traitant le rôle de la relation médecin patient, la perception par le patient du caractère proche et amical du médecin (5, 14, 37, 44, 67) : sans interrogatoire excessif, sans chercher à dominer le patient améliore l'observance et ainsi inspire les meilleurs résultats en termes de satisfaction et d'observance thérapeutique. Une relation de confiance (3, 4, 14, 16, 24, 34, 37, 44, 47, 68 : 11%) est un « remède médecin ».

L'empathie (15, 20, 38, 44, 45, 68) est une aptitude à s'intéresser à la personne de son patient, à percevoir ce que le patient ressent face à ses problèmes de santé, en fonction de son histoire personnelle, et son environnement familial et social (47) car les représentations des patients ont des conséquences sur l'observance. Le patient qui a le sentiment d'être compris est davantage motivé (45). Elle consiste à donner la parole au patient, en autorisant à tout dire, dans une écoute active et bienveillante (45). Des mots ou une simple attitude réprobatrice du médecin peuvent susciter une perte de confiance du patient à son égard. Le médecin doit être capable de gérer toutes les émotions vécues par son patient dans une relation empathique et non pas apathique, antipathique, ou sympathique (adhérer à ses émotions). Le désaccord diminue l'observance (4, 5, 15).

Une relation d'aide du médecin devrait être (47) :

- éprouver des attitudes positives envers l'autre (chaleur, attention, affection, intérêt, respect),
- rester indépendant de ce que ressent l'autre,
- permettre au client de rester indépendant (ne pas lui servir de modèle),

- comprendre ce que ressent le client, sans tenter de le modifier,
- accepter toutes les facettes du sujet, de manière inconditionnelle,
- agir avec assez de sensibilité dans la relation pour que son comportement ne soit pas perçu comme une menace, et
- ne pas juger le sujet, que ce soit positivement ou négativement.

L'article 47 souligne que la neutralité affective représente un facteur d'efficacité thérapeutique.

Le rôle d'écoute a ainsi son importance dans l'observance : c'est notre rôle « médecin-médicament » (37). Écouter le patient de manière active équivaut à comprendre ce que dit le patient de sa maladie, ses espoirs, de ses croyances et de vérifier qu'il a bien compris. Reformuler en avançant une hypothèse et en la faisant confirmer par le patient (16).

### **b) Alliance thérapeutique**

Le comportement de la non-observance peut être lié à un échange d'information déséquilibré entre le médecin et le patient. Ce déséquilibre peut être vécu par le patient comme une insuffisance de la part du médecin à répondre à ses attentes (5, 44, 51). Un manque de communication entre soignant et le patient augmente la mauvaise observance (5, 34, 38, 67). Un médecin qui donne au patient des explications claires et précises sur sa maladie, ses mécanismes, ses complications et son traitement (5, 38, 51), et des conseils favorise la compliance (20, 44).

Pour 36% des articles traitant la relation médecin patient, une relation de partenariat, de collaboration ou l'alliance thérapeutique entre le médecin et le patient dans les décisions thérapeutiques améliore l'adhésion au traitement surtout dans les maladies chroniques (16, 24, 34, 36, 37, 38, 69). Elle prend en compte le patient dans toutes ses dimensions. Elle est basée

sur l'échange, l'écoute, l'empathie, l'éducation et l'information. Savoir négocier avec le patient des objectifs thérapeutiques adaptés à son vécu (10, 16, 51). Une information bidirectionnelle augmente l'observance (5).

### **c) Disponibilité du médecin**

Pour 30% des articles traitant le sujet de la relation médecin patient la disponibilité du médecin est importante : la durée de la consultation doit être respectée, ainsi que son caractère répétitif (25, 37, 67). Le manque du temps prive les patients des informations qu'ils sont en droit d'entendre. « On ne prescrit pas en 10 min un traitement qui durera toute une vie ! » (15). Les patients ont besoin de discuter des enjeux du traitement et de son bien-fondé.

### **d) Conviction du médecin**

Pour 17% des articles la conviction du médecin dans la réussite du traitement, renforce par elle même la conviction du patient, ainsi que son observance (3, 4, 34, 44). L'absence de conviction, l'imprécision dans le diagnostic, trahissent le doute du médecin, génèrent un manque d'explication, et provoquent les hésitations du patient (4, 44), ainsi sa non observance.

### **e) Autres caractéristiques**

Les autres caractéristiques de la relation médecin patient pour augmenter l'observance :

- le médecin doit avoir du respect et de l'estime pour le patient (15, 37, 51). De même, il faut que le médecin se donne le droit de se faire respecter dans son attitude de médecin (51).
- le degré du désir du patient à connaître l'opinion de son médecin a son importance dans l'observance (3, 4).
- des compétences en multicultures favorisent l'observance (68).

- l'ancienneté de la relation a son importance dans le suivi des traitements (14).
- la satisfaction du patient vis-à-vis de la consultation et de son médecin augmente l'observance (34).
- À travers la prescription, le praticien transfère au patient le pouvoir de guérir, tout en matérialisant par le médicament la relation médecin-patient (62). La relation médecin-malade est également au centre de l'effet placebo (3).

Conséquences de la relation médecin malade sur l'observance

Relation médecin malade	% d'articles déterminants/relation	sens des effets sur l'observance :
Médecin amical et empathique	44%	amical et empathique : bonne
Alliance thérapeutique	36%	partenariat : bonne
Disponibilité du médecin	30%	Médecin disponible ou durée de consultation non courte : bonne
Conviction du médecin	17%	médecin convaincu : bonne

## **B) Spécificités selon les pathologies chroniques, l'âge ou les médicaments.**

Les particularités des maladies chroniques les plus citées :

### 1) HTA

La non observance du traitement anti-hypertenseur est une cause majeure d'inefficacité (56). L'observance à long terme varie selon les classes thérapeutiques, cela pourrait s'expliquer par la diversité des effets secondaires. Les mieux tolérés sont les IEC, et les moins tolérés sont les Béta-bloquants (34).

Les médecins surévaluent très largement l'observance dans l'HTA (61).

Il existe un manque d'information donné aux patients sur cette maladie (32) :

- seuls 51% pensent être suffisamment informés de leur maladie par leur médecin traitant
- seuls 42% connaissent les complications évolutives

Le savoir acquis par l'information, l'expérience et l'expérimentation, permettait également un contrôle profane du facteur de risque cardiovasculaire que constitue l'hypertension artérielle (62).

#### ■ L'exemple des représentations dans l'HTA (62) :

Les données recueillies montrent que la représentation du risque cardiovasculaire pour l'hypertendu s'est construite principalement sur l'expérience personnelle des complications de l'hypertension artérielle et des traumatismes affectifs induits par les séquelles ou les décès subis dans l'entourage proche. Les hypertendus craignaient principalement les accidents vasculaires cérébraux, avec leurs conséquences sur la mobilité, la cognition et l'interaction sociale. Ils craignaient moins l'infarctus du myocarde toujours associé dans l'imaginaire collectif à la « belle mort ». Les individus avaient essentiellement peur d'une déchéance du corps, d'une disqualification qui les empêcherait de jouer pleinement leur rôle social actuel et leur assignerait un nouveau rôle de malade ou de handicapé.

Il arrive aux patients d'arrêter certains de leurs médicaments pour tester l'effet de celui-ci sur leur corps : l'absence de prise de médicaments ponctuelle ou prolongée, accidentelle ou volontaire, permettait aux hypertendus d'expérimenter les effets sur le corps de l'interruption du traitement et d'acquérir ainsi un savoir sur la maladie (62). Plusieurs personnes ont déclaré ne pas prendre leur médicament certains jours pour limiter les effets indésirables ressentis ayant des conséquences sur la vie familiale et sociale (effets sur la sexualité, effets invalidants des diurétiques liés à l'augmentation de l'excrétion urinaire, fatigue retentissant sur la qualité de vie).

Des repos thérapeutiques n'étaient pas dus à des « oublis », mais à un choix délibéré des personnes hypertendues qui s'accordait avec le besoin d'effacer temporairement la maladie: «cela m'arrive volontairement qu'un dimanche sur deux, je ne les prenne pas, volontairement » (...). Le repos thérapeutique pérennise l'usage du médicament – et renforce peut-être l'observance au long cours – parce qu'il correspond à une rupture transitoire dans la répétition quotidienne des activités permettant de supporter la monotonie de la routinisation.

## *2) Le Diabète type 2*

Près de 50% de patients diabétiques ne prennent pas correctement leurs antidiabétiques oraux, 9% ne prennent jamais rien, 36% prennent des doses insuffisantes (9). La mauvaise observance du diabète est liée au fait que c'est une maladie asymptomatique dont le traitement est à but préventif (comme pour tous les autres pathologies chroniques). Les effets secondaires, les difficultés à se souvenir de prendre toutes les doses, et le coût sont également des facteurs de mauvaise observance dans cette maladie (53).

Selon la thèse de LENOIR Delphine sur l'observance des patients diabétiques type 2, réalisée en 2003, il existe un profil type de l'inobservant pour ces patients (16) :



Les 5 critères biomédicaux à risque d'inobservance selon cette thèse sont (surtout les 3 premiers) :

- HbA1C : les non équilibrés sont les plus volontiers des inobservants. Souvent >8 (en moyenne 8,8%)
- âge moyen : environ 62ans, plus jeunes que les observants (et mariés)
- type de complications: rétinopathie diabétique et la polynévrite des MI (les 2 complications retrouvées chez les inobservants et les diabétiques non équilibrés).
- l'ancienneté du diabète (10-20ans)
- l'IMC : obèse avec IMC>30 chez 41% des inobservants.

Le médecin généraliste pourrait s'aider de ces différents résultats afin de mieux cibler les patients inobservants et d'adapter au mieux sa consultation et ses conseils.

Il pourrait négocier chaque point avec le patient, afin d'adapter la conduite à tenir en fonction de la vie, des convictions, du passé de chaque individu. Le choix thérapeutique doit être le mieux adapté à son style de vie. Les cas les plus délicats pourraient trouver une réponse dans les réseaux diabétiques pour renforcer l'éducation et la motivation.

### 3) *Asthme*

La mauvaise observance thérapeutique dans la pathologie asthmatique est un phénomène réel, complexe et d'origine multifactorielle (35).

Les croyances et les représentations des patients dans le cadre de l'asthme (48) :

Les médecins se confrontent en permanence à de nouvelles croyances concernant l'asthme qui peuvent provenir de sources les plus inattendues : les médias, les non-dits et les rumeurs. Les attitudes des patients envers la médecine (exemple, « Je me méfie des corticoïdes car c'est

mauvais pour la santé »). Ses jugements (exemple, « Je crains les corticoïdes et d'ailleurs je trouve qu'ils ne réussissent pas du tout à mon fils »). Ses comportements (exemple, « Je ne donne pas son traitement à mon enfant asthmatique car ce sont des corticoïdes... »). «L'asthme de ma voisine a guéri d'un coup, quand elle a déménagé en province. Je suis sûre que c'est le climat qui peut soigner l'asthme », « j'ai lu quelque part que l'asthme de l'enfant disparaît toujours en grandissant », « une amie de ma mère m'a dit que tel médicament n'était pas du tout efficace pour les asthmatiques ». La corticophobie est une source fréquente de mauvaise compliance (15, 35, 48).

Souvent les patients ne perçoivent pas qu'ils sont atteints d'une maladie potentiellement grave. Les anti-inflammatoires inhalés (corticoïdes) ne sont pas correctement utilisés, car leur actions thérapeutiques ne sont pas immédiates et réclament une prise régulière à dose suffisante (35). La gravité influence la compliance au traitement : GINA 3 ou 4 sont plus observants (niveau de sévérité élevée) (35).

Les erreurs d'utilisation du dispositif et les erreurs d'inhalation sont également responsables de la non efficacité du traitement et d'un mauvais contrôle de l'asthme (70) :

- des erreurs indépendantes du dispositif, telles que l'absence d'expiration avant l'inhalation ou l'absence du maintien d'une apnée quelques secondes après l'inhalation sont fréquentes 40 à 47% des cas.
- en effet au moins une erreur inhérente au dispositif est faite par environ 12% des patients utilisant Aerolizer ou Diskus, par 30 à 40% par Autohaler ou Turbuhaler, et près de 70% avec le spray. Les erreurs dans l'utilisation des inhalateurs sont fréquentes en pratique. Elles existent quel que soit le dispositif utilisé, avec néanmoins des différences entre les modèles.

#### 4) *Les maladies psychiatriques et les psychotropes*

##### **a) L'état dépressif**

La mauvaise observance est de 40 à 70% (54) dans la dépression. Les traitements antidépresseurs sont prescrits à 80% par les médecins généralistes (54).

■ Les facteurs de mauvaise observance retrouvés sont :

- l'état dépressif, en soi, qui est un facteur de mauvaise observance.
- l'assimilation de la maladie dépressive à une simple réaction psychologique, commune dans le grand public, qui peut être un handicap important, aussi bien pour instaurer un traitement antidépresseur que pour le maintenir sur une durée suffisante ou, a fortiori, le prescrire au titre de prévention d'une récurrence (54).
- le facteur maladie : la durée trop prolongée d'un traitement, supérieure à 6 mois, voire son maintien à vie (40, 54).
- le délai de plusieurs semaines entre le début du traitement et l'amélioration clinique ressentie par le patient sont autant de difficultés pour faire adhérer un patient déprimé au traitement antidépresseur (40, 54).
- le fractionnement de la prise quotidienne de l'antidépresseur qui augmente le risque d'abandon (40).
- les patients ayant reçu une information sur la durée, dès le début du traitement, l'interrompent plus souvent (40).
- une insuffisance d'information vis-à-vis du patient ou de son entourage (40).

Les conséquences de la mauvaise observance sont les conséquences néfastes sur l'évolution de l'épisode dépressif en cours, les risques de rechutes précoces, et de récurrences sont augmentés (40).

■ Les facteurs de bonne observance sont :

- l'influence décisive du médecin, à travers la relation établie avec son patient (54).
- la mise sur le marché d'antidépresseur de nouvelle génération, aux effets secondaires moins gênants est un facteur favorable à l'observance (54).

Selon la littérature il n'existe pas d'influence de nombre de médicaments prescrits sur l'observance (40).

### **b) La schizophrénie**

Près de 50% des schizophrènes traités par des neuroleptiques conventionnels sont non observants un an après leur sortie de l'hôpital, et 75% deux ans après (1, 17). Un coût hospitalier direct de 40% pourrait être attribué aux rechutes par défaut d'observance (17).

Les déterminants de la mauvaise observance retrouvés sont :

- l'histoire personnelle du patient, notamment le premier contact avec le monde psychiatrique.
- les pressions exercées par les proches ou les professionnels de santé sont des facteurs de mauvaise observance (12).
- l'acceptabilité de la maladie : plus la conscience des troubles est bonne, plus l'observance est élevée (17).
- meilleure était l'alliance thérapeutique et meilleure était l'observance (17).

### **c) Les psychotropes**

Les consommateurs de psychotropes consultent davantage les médecins généralistes, dont la clientèle est plus souvent non observante (42%), que celle des psychiatres (26). En France, le médecin généraliste est le principal prescripteur de médicaments psychotropes (71): environ 70 à 75% d'antidépresseurs, et 75 à 80% d'anxiolytiques et d'hypnotiques (26). Les raisons ayant déclenché la première prise sont pour 83% endogènes (dépression, insomnie, angoisse,...) (26). Après une prise de psychotropes, 66% de consommateurs n'évoquent aucune disparition de symptômes et 88% aucun effet négatif.

Les non-observants sont conscients des méfaits des psychotropes, et ils affirment une intention, une volonté, de réguler cette médication (26). Pour donner sens à l'ordonnance et éviter une trop grande culpabilité, ils légitiment celle-ci par une obligation engendrée par un besoin et par une amélioration de la symptomatologie, minimisent la quantité et les effets de la prise. 90% portent un regard positif sur les psychotropes. Près de 40% parlent de leur consommation à leur entourage, en particulier les proches familiaux. Ceux qui en parlent à l'entourage sont le plus souvent les non-observants. De même que ceux dont les proches leur conseillent de ne pas en prendre sont non-observants (26). Seuls 12% des consommateurs ne cherchent pas d'information sur les psychotropes car ils font confiance aux médecins (26).

Avant la prescription des psychotropes, un diagnostic mieux établi des troubles psychiques serait nécessaire. En particulier par les médecins généralistes qui sont en première ligne pour la prise en charge de ces pathologies (26). La moitié des patients présentant des troubles psychiatriques avérés ne seraient pas diagnostiqués et un tiers des patients dépressifs n'aurait eu aucun traitement (71) dû à la culpabilité éprouvée à présenter des souffrances psychiques et dû à la difficulté à diagnostiquer une maladie psychiatrique qui se présente avec des plaintes physiques (71). Seuls 40% des patients présentant des troubles psychiatriques

auraient un diagnostic nosographique fait par le médecin. Le médicament psychotrope deviendrait alors « celui qui résout tout » face à la complexité de la sémiologie psychiatrique. La récurrence des plaintes psychiques sans réalisation d'un diagnostic précis par le soignant et des plaintes somatiques d'origine fonctionnelle, accroît la prescription des anxiolytiques. Moins le médecin aurait de temps à consacrer à son patient, plus celui-ci prescrirait des médicaments psychotropes sans cadre nosographique précis (71). La prescription des psychotropes rate souvent sa cible et certains patients nécessitant une prise en charge spécifique n'en bénéficient pas (71). Ainsi 2/3 des patients qui prennent des anxiolytiques n'en auraient pas besoin. Les moyens du médecin généraliste pour prendre en charge les patients atteints de troubles dépressifs, anxieux et du sommeil ne sont pas toujours adaptés au quotidien (71). La médecine, victime de son succès, accroît la demande du citoyen à soulager ses souffrances et à accéder au bien-être sans investissement personnel (71).

### *5) Le sujet âgé*

En moyenne, la consommation journalière des médicaments s'établit à 3,6 médicaments par personne âgée de 65 ans et plus. Elle passe de 3,3 médicaments différents par jour pour les 65-74 ans, à 4,0 pour les 75-84 ans et 4,6 pour les 85 ans et plus. Les femmes consomment plus que les hommes (52). La consommation pharmaceutique est dominée par les médicaments à visée cardiovasculaire. Puis les antalgiques, et ensuite les médicaments de l'appareil digestif, de l'appareil locomoteur et les psychotropes. Ceux pris par automédication sont ceux à usage musculo-squelettique (52,58). Les accidents sont le plus souvent prévisibles (non idiosyncrasiques) et donc évitables. Ils concernent des médicaments le plus souvent anciens : diurétiques, digoxine, AVK, hypoglycémiant, IEC, AINS... . Les principales causes sont le surdosage et les interactions médicamenteuses (52). Ces interactions

proviennent de l'administration de plusieurs médicaments dans un contexte polypathologique ou d'une attitude de prescription « excessive » de certains médecins, notamment pour les psychotropes (72). L'idée généralement admise est que les personnes âgées sont plus scrupuleuses dans le suivi de leur traitement pour autant que leurs facultés cognitives le permettent (2). La plus forte observance thérapeutique (<85%) est déclarée pour l'HTA, les maladies du cœur, et les troubles de la circulation de la tête (31). Les personnes âgées admettent néanmoins certains oublis qui ont essentiellement lieu quand la routine quotidienne est rompue : événement familial, visite à une amie, sortie... ou quand le traitement est modifié. Les médicaments pris le soir sont cités par les médecins comme étant les plus souvent oubliés (27). Ces personnes sont de plus en plus souvent des « polymédicamentées en bonne santé » (2). De plus en plus certains ont le sentiment de détenir un pouvoir à travers les organismes d'assurance, le paiement direct, le libre choix du médecin (24). Les notices sont lues avec attention et sont prises en compte (24).

■ Les représentations de la santé (2) :

En générale, ils pensent consommer trop de médicaments et craignent les effets indésirables. Les personnes âgées ont des représentations différentes : pour une partie des personnes âgées, ce sont des produits chimiques destinés à compenser les faiblesses de l'organisme. Pour eux, la bonne santé c'est la capacité de continuer des activités normales grâce au recours quotidien aux médicaments, considéré comme définitif et irréversible (24). Elle a vu disparaître de nombreuses pathologies et survivre des patients atteints de pathologies autrefois incurables : d'où une grande confiance dans la médecine officielle. La plupart préfèrent s'en remettre à leur médecin (24).

■ Les facteurs de mauvaise observance retrouvés chez les personnes âgées sont :

### **a) Les déterminants liés à l'individu (2)**

- ❖ capacités physiques et cognitives (2, 3, 10, 58, 19) :
  - les troubles de la mémorisation des prescriptions et de leurs horaires.
  - le trouble de la lecture et de la compréhension des étiquettes et des modalités de prescription (2, 10).
  - les troubles de la vue : visualisation des différentes formes galéniques (taille, couleur ...) (2, 19, 58).
  - la perte de la dextérité : difficultés de manipulation des flacons munis de bouchons de sécurité, d'utilisation d'aérosol, de collyre, de compte des gouttes, à l'ouverture des emballages... ; les patients âgés ne pouvant rompre un cachet ou saisir un médicament sur la tablette (2, 10, 19, 38, 42, 58).
  - déficit cognitif, détérioration physique et psychique (19, 58).
  - des problèmes de déglutition (2).

- ❖ La présence du conjoint ou d'un tiers augmente l'observance (2, 19).

L'institutionnalisation était un facteur important de dégradation des connaissances, indépendamment de l'état cognitif et de l'âge. Ces auteurs imputent ce résultat au mode de dispensation des médicaments qui sont administrés 3 fois plus souvent (67% versus 24%) n'encourageant pas l'effort de mémorisation (2, 10).

### **b) Les déterminants liés au traitement (2, 25)**

- ❖ le goût (58)
- ❖ la taille des comprimés (10, 58) : à avaler ou à fragmenter



- ❖ la présentation des médicaments (2) : ils sont plus souvent favorables aux formes solides. Les couleurs similaires des comprimés peuvent compromettre la gestion du traitement.
- ❖ la polymédication (2, 10, 38) : la multiplication des prises journalières entraîne des risques de confusion, de sélection aux dépens des produits actifs (10, 38), des effets secondaires et des interactions souvent indétectées.
- ❖ l'automédication chez les personnes âgées joue un rôle majeur dans les effets nocifs des médicaments par interactions médicamenteuses (2, 19, 24, 25). Elle s'apparente donc davantage à un usage banalisé de médicaments, souvent obtenus sur ordonnance, et stockés dans les pharmacies familiales. Il s'agit généralement d'anti-inflammatoires, d'antalgiques, de laxatifs ou de tranquillisants, dont l'utilisation peut présenter des risques de surdosage et d'interaction médicamenteuse (2, 72). Cependant, dans l'esprit des personnes, l'usage habituel de ces produits fait qu'ils apparaissent comme dénués de risque. Pour limiter les accidents iatrogènes chez les personnes âgées, les pharmaciens et les médecins généralistes semblent avoir un rôle à jouer essentiellement en termes de conseils et de vigilance. L'automédication diminue l'observance (19).
  
- ❖ les étiquettes : indications précises facilitent la compréhension (2).
- ❖ les effets secondaires ou les désagréments (par exemple trop de médicaments, ou de prises journalières, diurèse) (2, 38). L'article 87 dit qu'une meilleure connaissance des effets secondaires pourrait diminuer l'observance.
- ❖ une posologie non adaptée (par exemple en cas d'insuffisance rénale) (38).
- ❖ les médicaments génériques (60) : 1/3 éprouve des difficultés dont 1/2 pour l'inefficacité, 1/4 des problèmes galéniques et 1/4 des effets secondaires. Les

médecins accusent les médicaments génériques de provoquer des erreurs de prise chez les personnes âgées dans la mesure où la couleur, la forme et la taille des boîtes de médicaments et des comprimés peuvent être modifiées. Pour une même pathologie, la présentation des médicaments est trop différente (27). Les habitudes des personnes âgées et notamment les rituels mis en place autour du médicament et qui constituent l'un des facteurs d'une bonne observance thérapeutique en sont bouleversés (27).

- ❖ la fréquence des prises diminue l'observance (2, 5).
- ❖ une bonne connaissance du traitement améliore l'observance (2, 19, 60).
- ❖ Les changements fréquents de prescription, soit par le médecin traitant soit par des prescripteurs multiples (hôpital, spécialiste) (10,38). Les conseils diversement interprétés de professionnels de santé (infirmière, pharmacien), de l'entourage ou de toute autre source d'information, sont aussi causes de mauvaise observance (10).
- ❖ l'hospitalisation est un facteur majeur de rupture dans la vie de la personne âgée, et particulièrement dans son traitement. L'hospitalisation réduit de moitié la connaissance du traitement, du fait des modifications (dont près de la moitié n'étaient que de dénomination commerciale) ou de l'introduction de nouveaux produits (2). L'observance parfaite mesurée en milieu hospitalier ne se retrouve pas en ambulatoire par déficit d'éducation du patient avant sa sortie et par une excessive assistance exercée en milieu hospitalier.

### C) Mesure de l'observance

L'observance des traitements est difficile à mesurer du fait de l'absence de méthode « gold standard » (5, 28, 52, 61). Le nombre d'articles est de 15 (18% d'articles de la littérature).

Mesure de l'Observance	Nb articles	% articles/ mesure Observance	% littérature
<u>les méthodes indirectes</u>	13	87%	14%
<u>les méthodes directes pour mesurer l'observance</u>	7	47%	8%

#### *1) les méthodes directes pour mesurer l'observance*

Il s'agit des dosages biologiques : cette méthode est limitée par l'indisponibilité des dosages pratiques. Ils sont surtout utilisés dans un contexte expérimental et utilise le taux sérique, le taux urinaire, l'analyse de selles, l'analyse de la sueur, cheveux, breath-test, l'effet biologique induit par le médicament (Ex : INR).

Il n'est pas toujours facile d'établir une relation entre le taux sanguin du médicament et la quantité absorbée. Le marqueur ne renseigne que sur la dernière prise et les méthodes directes donnent donc peu d'informations utiles sur l'observance. Ces méthodes ont un coût élevé et elles font faussement augmenter la compliance.

#### *2) les méthodes indirectes (13 articles)*

Méthodes indirectes	Nb articles =	% Observance/ méthodes indirectes	% littérature
	13		
par un questionnaire à chaque consultation	8	53%	9%
par le contrôle des renouvellements	7	47%	8%

d'ordonnance			
par le décompte des comprimés restants	6	40%	7%
par des systèmes d'enregistreurs	5	33%	5%
pas de réponse au traitement	3	20%	3%
La tenue d'un agenda	1	7%	1%
par la visualisation des armoires à pharmacie lors des visites à domicile	1	7%	1%

#### a) Par un questionnaire à chaque consultation

L'interrogatoire du patient est la plus simple mais de faible fiabilité car les patients surestiment sérieusement leur observance. Le médecin doit donc par des questions ouvertes, bien formulées, mettre le patient en confiance et l'amener à faire un bilan objectif du suivi de sa thérapeutique, sans aucun jugement. Un questionnaire structuré doit comporter les demandes portent sur la réalité des prises, leurs horaires, la fréquence des oublis. Les questions plus indirectes doivent estimer les difficultés que le malade ressent pour adhérer au traitement, le bénéfice ou les effets indésirables qu'il en ressent, sa volonté de le poursuivre ou de l'interrompre en fonction de son état de santé perçu, les circonstances où la prise le gêne.

Il est important de différencier le comportement du patient vis-à-vis de son traitement (le fait qu'il le suive bien ou pas) de son attitude de ce dernier (le fait qu'il apprécie de le prendre, le bénéfice ressenti, les effets secondaires...) (1). Ces questions peuvent permettre d'identifier les obstacles à l'observance.

En définitive, l'interrogatoire régulier des patients en termes bien choisis est la technique la plus efficace d'évaluation de l'observance selon la méta-analyse.

**b) Par le contrôle des renouvellements d'ordonnance**

Le manquement aux RDV est un bon critère d'observance. Le décalage entre les dates effectives de renouvellement des ordonnances et la durée de prescription avec un risque de sous-estimation est un indicateur indirect plus objectif. La vérification du paramètre « achat des médicaments prescrits » : consiste à repérer sur l'ordonnance la date de délivrance des médicaments effectués par le pharmacien.

**c) Par le décompte des comprimés restants**

Cette méthode est couramment utilisée durant les essais cliniques. Mais elle est peu sensible car le patient pouvant manipuler les comprimés s'il veut cacher son inobservance. Mais cette action prend du temps, et peut être mal vécue par le patient, car elle représente pour lui un manque de confiance de la part du médecin.

**d) Par des systèmes d'enregistreurs**

Des dispositifs électroniques comme certains piluliers (Mems-cap) peuvent être munis d'un bouchon enregistreur qui mesure et date chaque ouverture du flacon. Elle est considérée comme la plus précise pour mesurer l'observance. Mais cette méthode a plusieurs inconvénients en pratique quotidienne : un coût élevé et des difficultés à utiliser en pratique courante (assimilation de l'ouverture du flacon à la prise médicamenteuse). Elle reste destinée à un contexte expérimental.

**e) Observation de l'amélioration de la stabilité clinique :** pas de réponse au traitement à une dose adéquate doit faire penser à une mauvaise observance.

**f) La tenue d'un agenda et de carnets de prises et sa vérification** facilite l'historique des prises, mais n'est pas d'exempte d'erreurs.

**g) Par la visualisation des armoires à pharmacie lors des visites à domicile** permet de savoir le stock des médicaments non utilisés par le patient.

### *3) L'évaluation de l'observance dans l'HTA*

Les critères cliniques ou techniques proposés pour évaluer l'inobservance, soit ne sont pas très fiables (mesure de la pression artérielle), soit ne sont pas applicables au cours de la pratique courante (utilisation d'un pilulier ou de dosage biologique) (56, 61, 64) :

- la mesure de la baisse tensionnelle n'est pas un bon critère. Sa VPP est de 60%
- le dosage du marqueur du traitement est un peu plus spécifique
- le manquement aux RDV est un bon critère de non-observance

Pour évaluer l'observance des traitements, en pratique clinique quotidienne, des études ont montré qu'un interrogatoire dirigé possédait une bonne performance. Cet outil est un questionnaire (cité dans plusieurs articles : 7, 32, 56, et 64), composé de 6 questions, mise au point par le CFLHTA (7), à utiliser pendant une consultation pour dépister les patients non observants :

- Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?
- depuis la dernière consultation avez-vous manqué de médicament ?
- vous est il arrivé de prendre votre médicament avec retard par rapport à l'heure habituelle ?

- vous est il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?
- vous est il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que du bien ?
- pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?

#### *4) les méthodes de mesures de l'observance dans l'asthme (35)*

- le comptage des boites vides, ou la pesée des dispositifs d'inhalation (mais peu précise).
- le comptage des bouffées délivrées par certains inhalateurs équipés de dispositifs électroniques (mais chère).
- le dosage des médicaments dans les liquides biologiques (mais technique invasive pour le patient).
- la fréquence d'utilisation du peak-flow peut également donner une indication sur le niveau d'observance du patient (mais ne reflète pas la réalité de l'observance thérapeutique).
- des auto-questionnaires validées (mais en cours de développement) (21, 35).

38% des patients ont déclarés avoir des difficultés à prendre leur traitement. Ainsi en présence d'un patient dont l'asthme est mal contrôlé, les cliniciens doivent toujours évoquer l'hypothèse d'une mauvaise adhérence au traitement, en attendant le développement d'outils validés qui permettent la mesure de l'observance (35).

## **D) Les propositions d'amélioration de l'observance dans la littérature selon les différentes pathologies chroniques**

### *1) Des solutions spécifiques pour améliorer l'observance dans le cadre d'une HTA (56)*

- elle consiste à favoriser l'autonomie du patient : en lui demandant de pratiquer des automesures tensionnelles et de tenir un journal des mesures réalisées. L'intérêt de l'automesure tensionnelle a été démontré par des études randomisées (61). Celle-ci donne des niveaux tensionnels plus bas que ceux constatés en consultation, ce qui rassure la majorité des patients, et motive de poursuivre le traitement (61).
- des moyens de souvenirs de prises médicamenteuses : des aide-mémoires peuvent être suggérés au patient tel que des piluliers, des portes blisters sonores, montres...
- l'observance est améliorée lorsque le suivi est assuré par le personnel paramédical : il faut donc mettre en place de réseaux de soins incluant des médecins, des infirmières et des diététiciennes (61).
- discuter des facteurs du risque cardio-vasculaire avec le patient : la tension artérielle provoque des maladies cardio-vasculaires au long terme. Le fait de savoir la gravité des complications peut favoriser le bon suivi des traitements.
- il faut insister sur la régularité des prises du traitement pour obtenir un résultat.

Les essais randomisés montrent que l'optimisation de l'observance n'améliore pas forcément le contrôle tensionnel. Parfois simplement ils ne sont pas répondeurs à ce



traitement (61). Améliorer l'observance des hypertendus est un formidable défi que chaque médecin devrait tenter d'aborder dans sa pratique quotidienne.

## *2) Des solutions spécifiques à l'asthme*

Les erreurs d'utilisation des dispositifs buccaux dans l'asthme sont souvent sous-estimées et les généralistes sur-estiment la qualité de la technique d'inhalation de leur patient. L'amélioration de l'observance thérapeutique pourrait être obtenue grâce à l'éducation des utilisateurs et des prescripteurs et à un recours à un dispositif facile d'utilisation présentant des mécanismes de contrôle du bon déroulement de l'inhalation. L'implication des patients dans le suivi du traitement est insuffisante actuellement. Ces constats soulignent l'intérêt de développer un plan d'action dans l'asthme (35).

## *3) Comment améliorer l'observance dans la dépression? (54)*

L'explication de la maladie dépressive et le rôle que peuvent jouer les facteurs environnants, le stress, sont nécessaires, en insistant sur la durée d'évolution de l'accès dépressif (quelques semaines à plusieurs mois) et les risques de récurrence à plus long terme. Il faut lui conseiller en agissant sur tous les facteurs (psychologiques, sociaux, familiaux, biologiques...) qui peuvent intervenir dans sa maladie et, notamment, lui expliquer la nécessité d'un médicament pour lutter contre les modifications biologiques contemporaines de l'épisode dépressif. Il faut le prévenir du délai d'action conduisant à une efficacité différée (de deux à six semaines en moyenne) et de la nécessité d'un maintien prolongé de la chimiothérapie, en règle générale jusqu'à quatre mois après la levée des symptômes. Il faut éviter d'associer de trop nombreux médicaments surtout ceux qui sont dépressogènes. Prescrire simultanément de façon temporaire des médicaments anxiolytiques et/ou hypnotiques peut, améliorer le confort du patient et favoriser son adhésion au traitement antidépresseur. Le médecin doit intervenir sur

les conditions d'environnement du patient (les mesures sociales...). La réapparition de symptômes dépressifs doit faire suspecter une interruption intempestive du traitement avec un risque de suicide éventuellement par une absorption massive des médicaments dont dispose le patient.

#### *4) Dans la schizophrénie*

Il est souvent utile de recueillir l'avis de l'entourage proche et des soignants sur l'observance du patient (1). L'information doit également toucher la famille et l'entourage, et favoriser leur implication dans le projet thérapeutique, contribuant ainsi à l'éducation du patient et à son observance (17).

#### *5) Les solutions pour une prescription plus maîtrisée des médicaments psychotropes (26, 71)*

-le médecin généraliste doit porter une attention toute particulière à la manière (attitudes, discours, associations inattendues) dont le patient présente son histoire, savoir se taire pour entendre le « sens latent » de la plainte du patient et créer les circonstances favorables pour que le patient exprime ses craintes, ses fantasmes (71),

- l'information du malade sur son traitement psychotrope améliore l'observance : le délai d'apparition des effets positifs, de la poursuite du traitement pendant au moins 6 mois malgré l'amélioration clinique et de la nécessité d'un avis médical pour arrêter le traitement (71),
- les patients revendiquent une confiance réciproque, et souhaitent une négociation autour de l'avis éclairé du professionnel (26),
- utiliser la dimension psychothérapeutique de la relation de soin (71),
- utiliser les alternatives aux médicaments psychotropes : l'effet placebo (71),

- savoir ne pas prescrire (71),
- les consommateurs nécessitent une éducation thérapeutique adaptée à leurs attentes,
- il faut valoriser l'autonomie, responsabiliser les patients (26),
- la formation du médecin aux sciences sociales et humaines (71), et
- une formation initiale en psychiatrie, puis la formation médicale continue (71) peuvent aider les médecins à la prise en charge de ces pathologies (71).

### *6) Comment améliorer l'observance des personnes âgées*

Le nombre de prescription doit être limité : en éliminant les médicaments d'intérêt secondaire ou nul (27, 72). Le conditionnement doit être agréable et adapté à une utilisation. Le dépistage d'une altération cognitive débutante ou la mise en évidence d'un isolement social permet de prévoir des erreurs d'observance (72). La prise en charge de la personne âgée impose de hiérarchiser ses maladies en privilégiant le traitement de celles qui comportent un risque vital à court ou moyen terme et celles qui altèrent sa qualité de vie (72). Chez le sujet âgé, il serait intéressant d'utiliser des grilles thérapeutiques indiquant la nature et la posologie, et les effets indésirables possibles de chacun des médicaments (60). Le médecin généraliste a un rôle d'éducation du patient: les médecins expliquent ainsi que "pour certains médicaments, il faut être très précis dans la posologie et expliquer que tel mélange est nocif, pour d'autres c'est moins important et on est plus souple" (27). Certains médecins avouent se sentir désarmés face au problème du générique puisqu'ils ne savent plus exactement ce que leurs patients obtiennent en pharmacie. Les conseils donnés au moment de la consultation peuvent être obsolètes si le médicament prescrit est substitué par un générique, dont la galénique est différente (27). Tout « renouvellement d'ordonnance » ou toute introduction d'un nouveau médicament doit s'accompagner d'une ré-évaluation du traitement antérieur en termes d'efficacité ou de tolérance ou d'interférence avec une pathologie nouvelle intercurrente (72).

Le médecin hésite souvent à interrompre un médicament surtout s'il a été introduit par un autre prescripteur (72). Arrêter les traitements inappropriés : inefficaces ou inadaptés (60, 72). Voir pour arrêter un traitement prescrit lors d'une circonstance donnée (42). Éviter de prescrire des médicaments pour les symptômes sans diagnostic (42). Les médecins doivent avoir des formations pour gérer les pathologies gériatriques (42). De limiter au maximum les différences d'aspect de conditionnements extérieures : formes, couleurs car les personnes âgées sont désorientées et ne reconnaissent plus leur médicament (60).

## ***II. Le questionnaire médecin:***

La méta-analyse a permis de repérer et de constituer un ensemble de question pour dépister la non observance. Les questions sont présentées ci-dessous suivant leur ordre de fréquence dans la littérature.

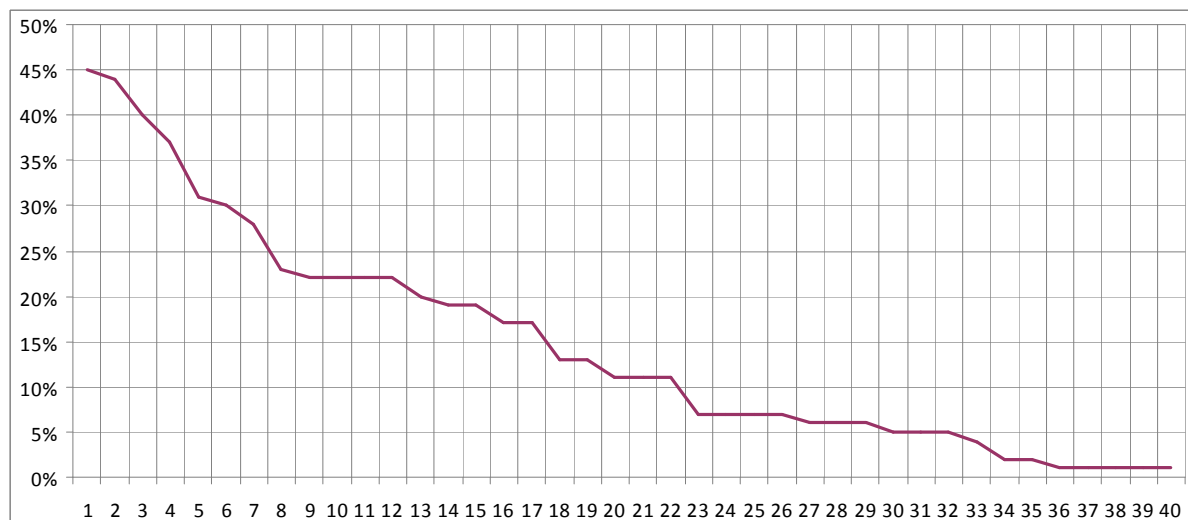
**Tableau 1: Fréquence dans la littérature des questions pour repérer la non observance :**

Nb de question	QUESTION DE REPERAGE DE LA NON OBSERVANCE	Nb d'articles	% dans la littérature
1	Que savez-vous de votre maladie et de vos traitements ? Qu'en pensez-vous ?	37	45%
2	Vous est il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que du bien ?	36	44%
3	Qu'est-ce que vous avez entendu jusqu'à présent sur	33	40%

	les médicaments ? (question construite)		
4	Qu'est-ce qui vous pose problème : la dose, la fréquence des prises ?	31	37%
5	Vous arrive-il d'interrompre votre traitement ? A quelles occasions ?	26	31%
6	Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	25	30%
7	Pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?	23	28%
8	Vous sentez-vous malade ? pensez vous que les complications peuvent être graves ?	19	23%
9	Avez-vous le sentiment que votre traitement est inutile et inefficace?	18	22%
10	Avez-vous des difficultés de manipulation avec vos médicaments ?	18	22%
11	Avez-vous besoin d'aide pour prendre vos médicaments ?	18	22%
12	Prenez-vous des médicaments en dehors de la prescription ?	18	22%
13	Qu'est-ce que vous attendez de votre traitement ? Quels sont vos souhaits ?	17	20%
14	Vous est il arrivé de prendre votre médicament avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	16	19%
15	Qu'est-ce qui vous pose problème: l'heure de la prise ?	16	19%

16	Votre médecin vous donne-t-il assez d'informations ?	14	17%
17	Avez-vous oublié certains de vos RDV ?	14	17%
18	Avez-vous trouvé des astuces pour ne pas oublier ou vous tromper ?	11	13%
19	Lisez-vous la notice des médicaments ? Quels effets vous fait-elle ?	11	13%
20	Vous reste-t-il des médicaments à la maison ? Si oui, combien ?	9	11%
21	Avez-vous déjà modifié votre prescription : en éliminant un ou plusieurs médicaments, en modifiant la posologie quotidienne, en modifiant la durée en plus ou moins, en ajoutant des médicaments non prescrits ?	9	11%
22	Le schéma de traitement perturbe-t-il vos habitudes alimentaires ?	9	11%
23	Prenez vous le traitement uniquement que quand vous vous sentez mal ou pour certains signes ?	6	7%
24	Est-ce que vous avez des difficultés à suivre votre traitement ?	6	7%
25	Avez-vous manqué de médicaments depuis la dernière consultation ?	6	7%
26	Connaissez-vous bien votre ordonnance ?	6	7%
27	Prenez-vous régulièrement votre traitement ?	5	6%
28	Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ?	5	6%

29	Avez-vous des difficultés à prendre des médicaments génériques ? (changement couleur, formes...)	5	6%
30	Comment vous organisez vous avec ce traitement ?	4	5%
31	Que faites-vous si vous êtes absent de votre domicile?	4	5%
32	Votre entourage vous soutient-il ?	4	5%
33	Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ?	3	4%
34	Achetez-vous toujours les médicaments que vous prescrit votre médecin ?	2	2%
35	Vous vous sentez mieux quand vous prenez le médicament ?	2	2%
36	Etes vous découragé de prendre toujours un traitement ?	1	1%
37	Quels sont les médicaments, les doses de la journée les plus difficiles à prendre pour vous ?	1	1%
38	Que pensez-vous de la façon dont vous prenez vos médicaments ?	1	1%
39	Prenez vous le médicament même quand vous vous sentez mieux ?	1	1%
40	À quel moment de la journée le prenez-vous ?	1	1%



**Figure 1: Graphe de répartition des questions en fonction de leur fréquence dans la littérature**

Parmi les 40 questions constituées à partir de la méta-analyse, je n'ai retenu que 22 questions à proposer aux médecins. Je les ai choisies d'une part en fonction de leur ordre d'importance au niveau de la littérature et d'autre part pour leurs caractères concrets et pratiques en consultation. Les  $\frac{3}{4}$  des questions choisies sont au-dessus de la ligne médiane (11%).

Puis parmi ces questions qui sont au dessus de ce seuil, j'ai retiré les questions qui ne me paraissaient pas concrètes, non intéressantes pour dépister la non observance et difficiles à poser en pratique :

- Que savez-vous de votre maladie et de vos traitements ? Qu'en pensez-vous ? 45%
- Qu'est-ce que vous avez entendu jusqu'à présent sur les médicaments ? 40%.
- Votre médecin vous donne-t-il assez d'informations ? 17%
- Avez-vous oublié certains de vos RDV ? 17%
- Le schéma de traitement perturbe-t-il vos habitudes alimentaires ? 11%

J'ai conservé quand même quelques questions se situant en dessous du seuil 11% car elles me paraissent pratiques et pertinentes à poser en consultation :



- Prenez vous le médicament uniquement que quand vous vous sentez mal ou pour certains signes ? 7%
- Avez-vous des difficultés avec la prise des médicaments? 7%
- Avez-vous des difficultés à prendre des médicaments génériques ? (changement couleur, formes...) 6%
- Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ? 6%
- Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ? 4%
- Etes vous découragé de prendre toujours un même traitement ? 1%

Une fois triées, ces 22 questions proches ont été regroupées en 9 questions principales et des sous questions car certaines questions abordent le même thème.

**Tableau 2 : le questionnaire destiné aux médecins à tester :**

N° de la question	QUESTIONNAIRE MEDECIN	Nb de questions
1	depuis la dernière consultation avez-vous encore des médicaments ?	1
2	Vous arrive-il d'interrompre votre traitement?	2
2a	<i>Pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?</i>	3
2b	<i>Etes vous découragé de prendre toujours un même traitement ?</i>	4

<b>3</b>	<b>Avez-vous arrêté plusieurs jours successifs la prise de certains médicaments ?</b>	<b>5</b>
<i>3a</i>	<i>vous est il arrivé de ne pas prendre votre médicament, parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre médicament vous fait plus de mal que de bien?</i>	<b>6</b>
<i>3b</i>	<i>Avez-vous le sentiment que votre médicament est inutile et inefficace?</i>	<b>7</b>
<i>3c</i>	<i>Prenez vous le médicament uniquement que quand vous vous sentez mal ou pour certains signes ?</i>	<b>8</b>
<i>3d</i>	<i>vous sentez vous malade ? Est-ce que vous pensez que les complications peuvent être graves ?</i>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ou des retards dans la prise?</b>	<b>10</b>
<i>4a</i>	<i>Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ?</i>	<b>11</b>
<i>4b</i>	<i>Avez-vous trouvé des astuces pour ne pas oublier ou vous tromper ?</i>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Avez-vous déjà modifié votre prescription en modifiant la posologie quotidienne, la fréquence des prises, en modifiant la durée en plus ou moins?</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>Avez-vous des difficultés avec la prise des médicaments?</b>	<b>14</b>

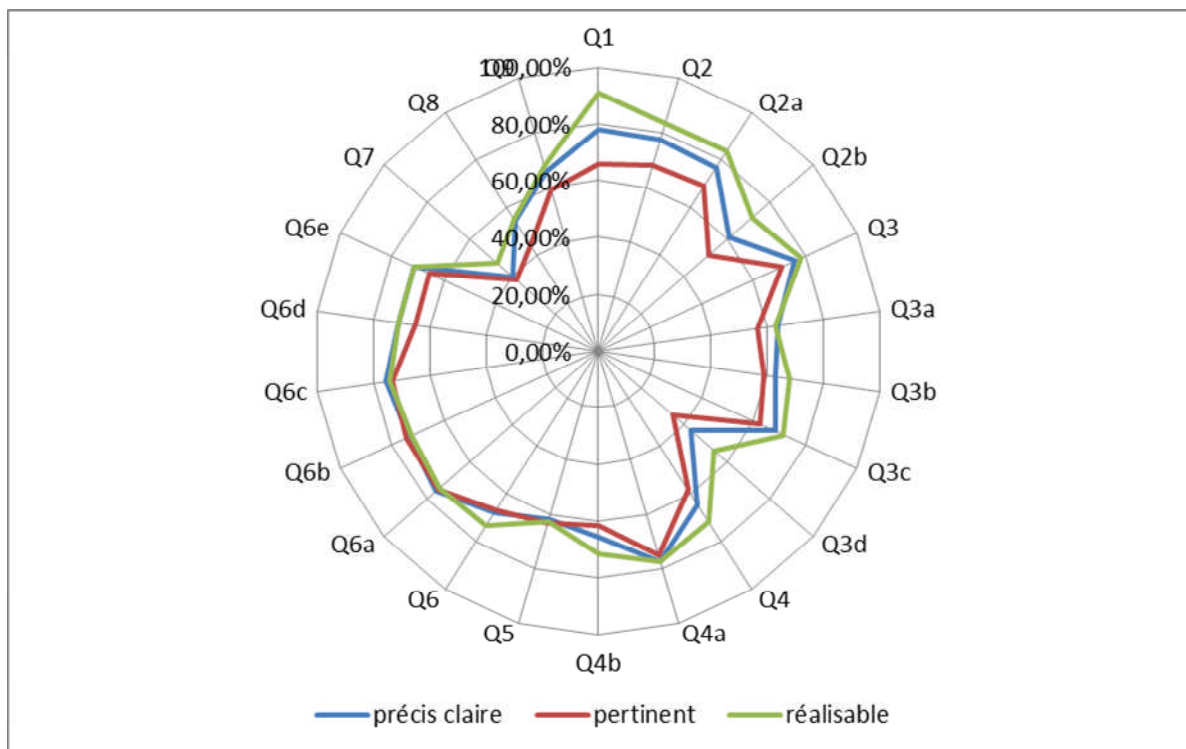
6a	<i>qu'est-ce qui vous pose problème : l'heure de la prise, la dose, la fréquence des prises, etc.... ?</i>	15
6b	<i>Avez-vous des difficultés de manipulation, prendre les gouttes, ouvrir les sachets, ouvrir les flacons, comprimés difficiles à casser...avec vos médicaments ? si oui lesquelles ?</i>	16
6c	<i>Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ?</i>	17
6d	<i>Avez-vous besoin d'aide pour prendre vos médicaments ?</i>	18
6e	<i>Avez-vous des difficultés à prendre des médicaments génériques ? (changement couleur, formes...)</i>	19
7	<b>Qu'est-ce que vous attendez de votre traitement ? Quels sont vos souhaits ?</b>	20
8	<b>Lisez-vous la notice des médicaments ? Quels effets vous fait-elle ?</b>	21
9	<b>Prenez-vous des médicaments en dehors de la prescription chez le pharmacien, par un autre médecin? (automédication) si oui lesquels ?</b>	22

### **III. Test de l'utilisation du questionnaire en consultation**

Les médecins répondants étaient 187 soit un taux de réponse de 21,5%. Cependant, le taux de non répondants augmente au fur et à mesure des questions, ainsi il passe de 20% pour les premières questions à 40% pour la neuvième qui est la dernière et pour atteindre un taux de 43% pour le classement des questions de 1 à 10.

#### **A) Analyse des critères précis/pertinent/réalizable**

Dans un premier temps, pour chacune des questions il a été fait la moyenne des critères « précis/clair », « pertinent » et « faisable » exprimés en pourcentage [Figure 3 – ci-dessous].



**Figure 2: Distribution de l'utilisation des questions**

Les courbes du graphe en radar, montrent que les trois critères varient dans le même sens. L'analyse des questions montre que la plupart des questions sont notées faisables par les

médecins : environ trois quart des questions ont des scores supérieures à 70%. La précision des questions est également bien notée : 45% des questions ont des résultats supérieurs à 70%. Mais c'est seulement 23% des questions pour le critère pertinence qui ont obtenu une bonne notation supérieure à 70%. Or une question peut être réalisable et précise mais si elle n'est pas pertinente alors elle n'a pas beaucoup de valeur pour être posée en consultation.

Dans un second temps, il a été ajoutée une « synthèse » de la moyenne des critères pour chaque question. En comparant les questions au dessus de la médiane que ce soit pour la « synthèse des résultats » ou pour le critère « pertinence », les résultats sont à peu près identiques [Figure 4]. La seule différence est que les questions ne sont pas forcément classées dans le même ordre.

Dans un troisième temps, nous avons calculé la moyenne, l'écart type et la médiane pour les trois critères et pour la synthèse [Tableau 2]. La moyenne, et la médiane sont proches, et la dispersion des réponses homogène. La médiane a été choisie comme seuil de référence pour le choix définitif des questions.

**Tableau 3: analyse descriptive de l'utilisation des questions en consultation de médecine générale**

Questions	Moyenne	Ecart-type	<b>Médiane</b>	Min	Max
Précis/clair	<b>66,35%</b>	10,41%	<b>68,06%</b>	40,00%	77,78%
pertinent	<b>61,48%</b>	11,20%	<b>64,17%</b>	34,44%	75,00%
réalisable	<b>69,66%</b>	9,99%	<b>71,67%</b>	47,22%	91,11%
synthèse	<b>65,83%</b>	10,10%	<b>68,33%</b>	41,85%	78,15%

Les données ont été triées par ordre décroissant de la «pertinence » et les questions au dessus de la médiane de la pertinence (64,17%), ont été sélectionnées.

**Tableau 4 : les questions sélectionnées par le critère de la pertinence :**

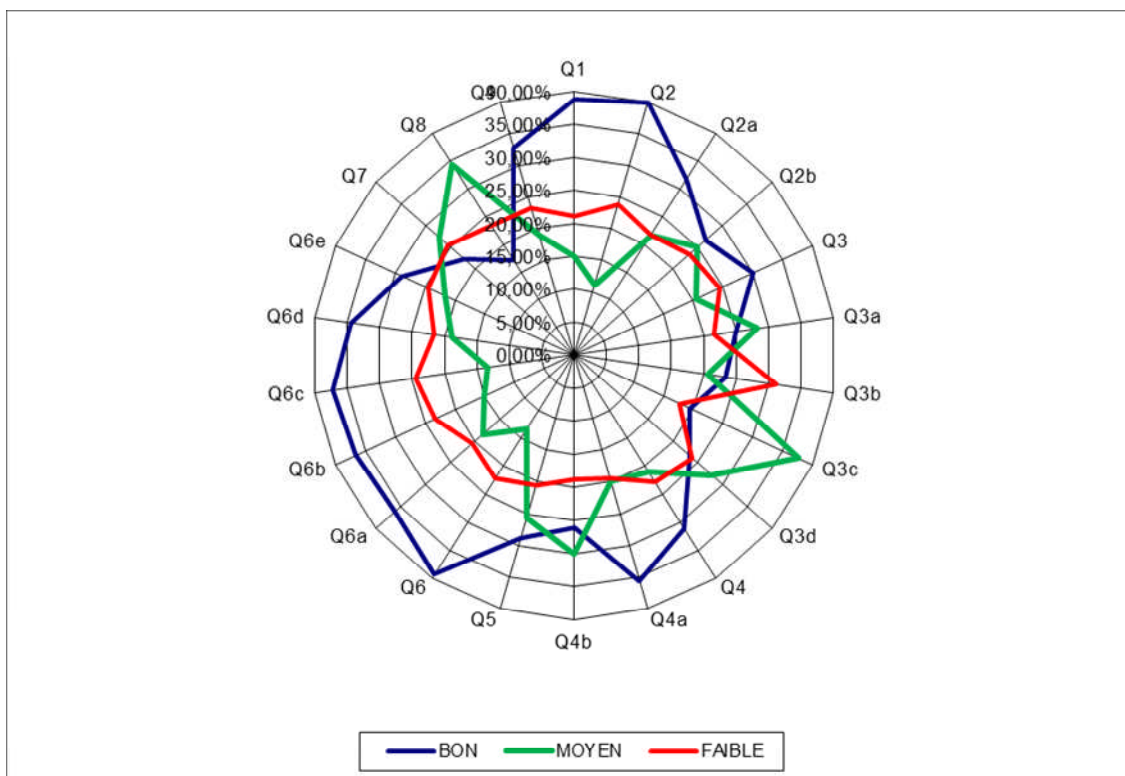
<b>% des réponses pertinence</b>	<b>N° de la question</b>	<b>QUESTIONS RETENUES</b>
75%	4a	Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ?
74,44%	6a	Qu'est-ce qui vous pose problème : l'heure de la prise, la dose, la fréquence des prises, etc....
74,44%	6b	Avez-vous des difficultés de manipulation ou de lecture (prendre les gouttes, ouvrir les sachets, ouvrir les flacons, comprimés difficiles à casser...) avec vos médicaments ? si oui lesquelles ?
73,33%	6c	Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ?
71,11%	3	Avez-vous arrêté plusieurs jours successifs la prise de certains médicaments ?
68,89%	2a	Pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?
67,78%	2	Vous arrive-il d'interrompre votre traitement?
66,67%	6	Avez-vous des difficultés avec la prise des médicaments?
65,56%	1	Vous reste-t-il encore des médicaments depuis la dernière consultation?
65,56%	6e	Avez-vous des difficultés à prendre des médicaments

		génériques ? (changement couleur, formes...)
65%	6d	Avez-vous besoin d'aide pour prendre vos médicaments ?

Cette sélection a été ensuite comparée au classement des médecins (voir paragraphe ci-dessous).

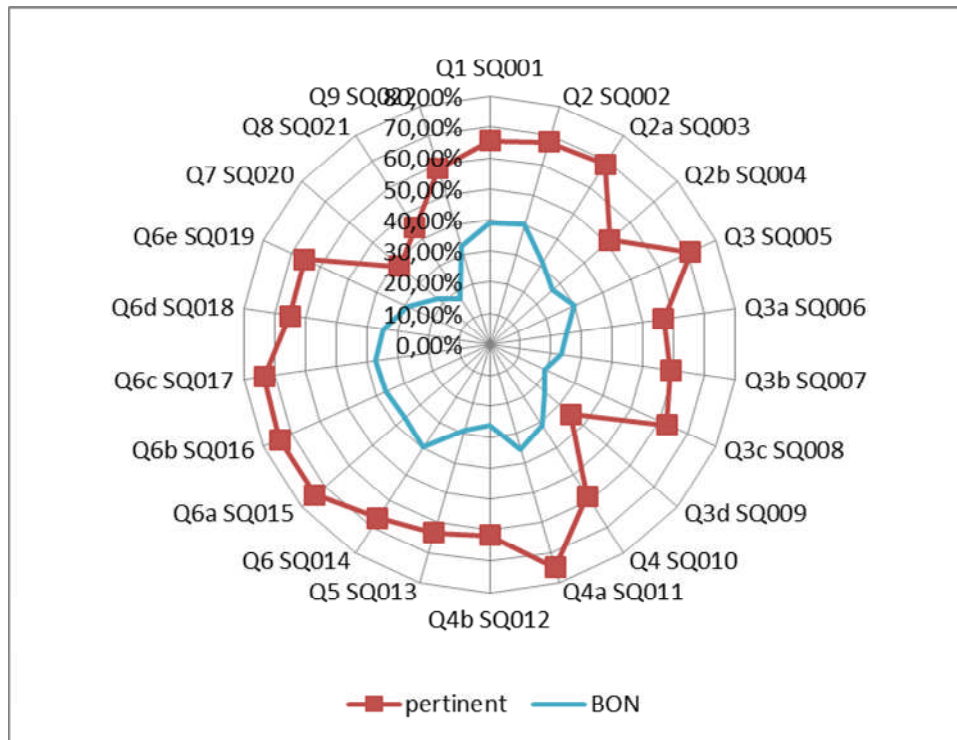
## **B) Analyse du classement des médecins**

Dans un premier temps, les résultats du classement de 1 à 10, ont été regroupés en trois catégories : « BON » (classements de 1 à 3), « MOYEN » (classement entre 4 et 6), et « MAUVAIS » (classement entre 7 et 10). Ce regroupement est noté en somme des pourcentages de ces intervalles pour chaque question [Figure 4].



**Figure 3 : distribution du classement des médecins pour chaque question**

Ce graphe en radar montre que le critère « Bon » sélectionne bien les questions les plus pertinentes pour les médecins, a contrario le critère « Mauvais » est peu discriminant sauf pour la question 3b.



**Figure 4: Comparaison entre le critère « pertinent » et le critère de classement « bon »**

Le graphe radar permet de mettre en évidence la cohérence entre le critère de « pertinence » et le classement des médecins.

Dans un second temps, comme précédemment, nous avons calculé la moyenne, l'écart type et la médiane pour les trois critères [Tableau 5]. La moyenne, et la médiane sont proches, et la dispersion des réponses homogène. La médiane a été choisie comme seuil de référence pour le choix définitif des questions.



**Tableau 5: distribution en pourcentage des trois critères de classement :**

Classement	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Min	Max
Bon	<b>30,03%</b>	6,84%	<b>30,56%</b>	17,21%	40,00%
Moyen	<b>22,14%</b>	7,12%	<b>20,83%</b>	11,10%	37,78%
Faible	<b>22,83%</b>	2,76%	<b>23,06%</b>	17,78%	31,11%

En prenant les résultats précédents par ordre décroissant de la « pertinence » et en comparant les résultats du critère « bon » obtenu ci-dessus, il existe une cohérence des résultats, c'est-à-dire plus de 80% des questions ayant une valeur supérieur à 30.5% sont au dessus de la médiane, avec des variations dans l'ordre de classement.

**Tableau 6 : les questions choisies selon le classement des médecins :**

% de réponses BON	N° Question	CLASSEMENT DES MEDECINS
40%	2	Vous arrive-il d'interrompre votre traitement?
39%	6	Avez-vous des difficultés avec la prise des médicaments?
39%	1	vous reste-t-il encore des médicaments depuis la dernière consultation?
37%	6c	Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ?
37%	6b	Avez-vous des difficultés de manipulation ou de lecture (prendre les gouttes, ouvrir les sachets, ouvrir les flacons, comprimés difficiles à casser...) avec vos médicaments ? si oui lesquelles ?
36%	6a	qu'est-ce qui vous pose problème : l'heure de la prise, la dose,

		la fréquence des prises, etc....
36%	4a	Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ?
34%	6d	Avez-vous besoin d'aide pour prendre vos médicaments ?
33%	9	Prenez-vous des médicaments en dehors de la prescription chez le pharmacien, par un autre médecin? (automédication) si oui lesquels ?
32%	2a	pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?
31%	4	Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ou des retards dans la prise?

### **C) Le choix définitif de questions**

La comparaison des questions sélectionnées par les 3 critères (la pertinence surtout) et par le classement des médecins (le critère BON), permet de retenir les 9 questions suivantes :

**Tableau 7 : le choix de questions définitives pour le questionnaire:**

N°	CLASSEMENT DES MEDECINS
Question	
1	vous reste-t-il encore des médicaments depuis la dernière consultation?
2	Vous arrive-il d'interrompre votre traitement?
2a	pensez vous que vous avez trop de médicaments à prendre ?

4a	Y a-t-il des circonstances ou des raisons qui vous empêchent de prendre vos médicaments ?
6	Avez-vous des difficultés avec la prise des médicaments?
6a	qu'est-ce qui vous pose problème : l'heure de la prise, la dose, la fréquence des prises, etc....
6b	Avez-vous des difficultés de manipulation ou de lecture (prendre les gouttes, ouvrir les sachets, ouvrir les flacons, comprimés difficiles à casser...) avec vos médicaments ? si oui lesquelles ?
6c	Avez-vous des difficultés à avaler les comprimés, les gélules ?
6d	Avez-vous besoin d'aide pour prendre vos médicaments ?

## DISCUSSION

### *I. Discussion sur la méthode employée*

#### **A) Les intérêts**

L'interrogatoire des patients est cité en étant la meilleure méthode pour dépister l'observance dans la littérature. Le questionnaire a été élaboré à partir de 83 articles français et internationaux de la littérature. Parmi les 870 médecins interrogés 21,5% ont répondu en moins de 2 semaines, ce qui est un taux relativement intéressant.

Dans la littérature il n'existe pas actuellement de questionnaire pour dépister globalement la non observance. Il en existe un pour l'HTA fait par la CFLHTA avec 5 questions applicables pour la plupart des pathologies chroniques.

Dans la partie « remarque » du questionnaire, certains médecins ont répondu que le questionnaire leur a permis de mettre le doigt sur la problématique de l'observance, qu'ils peuvent déjà en tirer profit lors de la consultation. La plupart des choix de questions des médecins sont semblables entre eux.

Ce travail a montré qu'il était possible de réduire les problématiques concernant l'observance à 40 questions principales qui elles-mêmes pouvaient aboutir à 9 questions utilisables en consultation pour dépister la non observance.

#### **B) Les limites**

Mes choix pour la composition du questionnaire proposé aux médecins peuvent être discutés. Cependant j'ai choisi une sélection large de 2/3 des questions du critère de

cohérence clinique. C'est pourquoi des questions au dessus du seuil ont été éliminées de ce questionnaire pour leur manque de pertinence et de cohérence. Les médecins auraient ils pu choisir des questions différentes si nous avons proposé l'ensemble des questions de départ ? De plus les questions ne sont pas seulement trouvées à partir de la littérature mais aussi construites à partir de celle-ci !

## **II. Synthèse des résultats : une image des caractéristiques de la bonne ou mauvaise observance**

Pour environ  $\frac{3}{4}$  des articles l'âge, le genre, et le facteur socio-économique n'influencent pas l'observance. De même l'observance n'est pas modifiée selon les classes thérapeutiques utilisées. Mais pour ce dernier il existe peu de données de la littérature pour conclure. Pour environ  $\frac{1}{2}$  des études les représentations et les croyances des patients sur leur maladie et leurs traitements jouent un rôle sur l'observance thérapeutique.

Les facteurs de mauvaise observance sont le célibat, la pauvreté (pour plus de  $\frac{3}{4}$  des études), et les troubles de la personnalité ou psychique (pour  $\frac{1}{2}$  des articles). Les maladies chroniques et les maladies psychiatriques ou des pathologies ayant une absence de consensus sont très mal suivies par les patients. Cependant moins de  $\frac{1}{4}$  d'articles de la méta-analyse seulement affirment ce constat. Pour  $\frac{3}{4}$  des articles un nombre élevé de médicaments sur une ordonnance et la présence des effets secondaires et pour la moitié des données des prises fréquentes et irrégulières et le coût élevé du traitement entraînent une mauvaise adhésion du patient.

Le sentiment de la gravité de la pathologie (environ 1/3 des articles) et la présence et l'intensité des symptômes (1/5) sont des facteurs de bonne observance. Pour la moitié des articles la forme galénique adaptée au patient et l'efficacité et l'utilité du traitement facilitent l'observance du patient. Pour moins de 1/10 des études une durée courte et une bonne connaissance du traitement améliorent observance. Concernant la relation médecin-patient, un médecin amical et empathique (pour environ la moitié des études), ayant une relation de partenariat avec le patient (1/3), convaincu par son diagnostic et sa décision thérapeutique (1/5) et ayant du temps à consacrer au patient (1/3), favorisent la compliance du patient au traitement.

Des croyances inappropriées entraînent une mauvaise observance (10, 14) : les gens vivent dans un autre monde (que médical) que sont le travail, les amis et la vie de la famille. La non-observance peut être une tentative de réduction de la stigmatisation associée à la prise de médicament. Le médicament en effet peut encourager l'entourage à infantiliser le malade, à lui rappeler sa maladie et à lui donner une image de dépendance (5). La raison principale de la non observance est l'inquiétude des patients vis-à-vis des médicaments (12). L'oubli de prise de médicaments représente l'importance des représentations des patients (maladie et statut malade) (36). La gravité perçue, puis coût et bénéfices perçus qui président le mieux l'observance (47). C'est l'acceptation de sa maladie qui permet au malade une bonne observance. La croyance qu'ils ont sur leurs traitements est un meilleur facteur d'observance, que les facteurs cliniques (le type de maladie ou le nombre de médicaments prescrits) ou sociodémographiques (30).

En définitive l'attitude du médecin semble l'élément primordial pour aborder efficacement les difficultés du patient avec son traitement : être accessible, et être aimable, bon pédagogue, tenir compte du côté spirituel et psychologique du patient et savoir admettre

qu'il a un ou plusieurs problèmes (16). Le médecin doit être un conseiller, éducateur et négociateur (35). En connaissant sa propre personnalité et celle de son patient, le thérapeute peut affiner son attitude, et améliorer sa relation médecin-malade pour favoriser une meilleure observance thérapeutique (2).

### **III. Analyse du questionnaire : Ce que pensent les médecins**

L'analyse de la réponse des médecins au questionnaire montre que le taux des non répondants augmente au fur et à mesure des questions, ce qui peut suggérer un effet d'épuisement des médecins, car la plupart des médecins ont trouvé le questionnaire trop long. En pratique le manque de temps peut faire obstacle à ce type de dépistage. Certains médecins proposent (dans les commentaires libres du questionnaire) de dédier une consultation entière rien que pour le dépistage de la non observance chez des patients ayant des pathologies chroniques, par exemple une consultation annuelle d'au moins une demi-heure pour repérer les obstacles. Certains proposent des consultations sur le modèle de test pour les déficits cognitifs. D'autres pensent à des auto-questionnaires à donner aux patients, avant la consultation, à remplir dans la salle d'attente. Quelques médecins soulignent que les questions proposées sont trop fermées et préféreraient des questions ouvertes, qui sont selon eux plus pertinentes pour laisser le patient dire sa difficulté sans l'orienter. Pour d'autres les vocabulaires utilisés au niveau du questionnaire sont trop élaborés vis-à-vis des patients, tels que les mots « interrompre », « circonstances », « successifs »... Ils suggèrent un langage plus adapté aux patients. Pour quelques médecins le questionnaire définitif doit se limiter à 4 ou 5 questions maximum, pour que cela puisse être applicable pendant une consultation en médecine générale.

A ma grande surprise je ne retrouve pas dans les choix des médecins une question qui m'a parue importante à poser aux patients pour dépister la non observance, qui est la suivante : Q4) Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ou des retards dans la prise? Qui est notée à 65% pour la synthèse des 3 critères, à 64% pour la précision, à 58% pour la pertinence donc dans la mauvaise pente et à 72% pour la réalisabilité. Elle me semble importante car elle est retrouvée à 30% au niveau de l'analyse de l'ensemble de la littérature, ce qui est un score fort intéressant parmi les questions trouvées dans la littérature (le meilleur score est de 45%), mais également c'est une question (la première) citée par le questionnaire mise au point par le comité français de lutte contre l'HTA, utilisé pour dépister les patients non observants. Or cette question je l'ai retrouvée mieux notée dans le classement des médecins des questions de 1 à 10 : elle se retrouve dans la partie au dessus de la ligne médiane à 31%.

Pour ma part certaines questions du choix définitif des médecins sont utilisables que pour certaines catégories de la population comme pour la question sur la manipulation, la lecture, la difficulté de la déglutition et les aides pour prendre les médicaments. Elles concernent plutôt les personnes âgées, et les personnes à capacités réduites. Elles sont peut être très orientées, et très pratiques à poser mais non applicables à tous les patients. C'est ce que confirment un certain nombre de médecins dans leurs remarques.

#### **IV. RECOMMANDATIONS aux professionnels de la santé pour améliorer l'observance thérapeutique:**



Dans la méta-analyse se trouvent de nombreuses solutions pour améliorer l'observance des patients. Ainsi nous avons pu rassembler ces solutions sous forme de « recommandations » pour améliorer l'adhésion thérapeutique. Elles vont de l'information, prescription pour les médecins, relation médecin patient jusqu'à la mise en place de projet de soins.

L'intérêt de cette synthèse en forme de « recommandations » est de montrer qu'elle dépasse le colloque singulier pour intéresser l'ensemble des acteurs du système de soins dont le patient et sa famille. Car chaque professionnel de santé peut intervenir pour contribuer sa part dans cette amélioration. De ce point de vu, les 9 questions retenues par les médecins de la SFMG pourraient servir à tous ces acteurs pour initier la verbalisation des difficultés du patient vis-à-vis de son traitement chronique.

## **1) VERS LES MEDECINS GENERALISTES (pour des formations FMC et FMI)**

### **A) Ecoute de son patient, pour le mieux connaître**

- 1) Tenir compte des facteurs maladies : maladie asymptomatique, chronique...
- 2) Tenir compte des croyances et des représentations des patients sur leur maladie et leurs traitements.
- 3) Tenir compte du stade de l'acceptabilité de sa maladie
- 4) Tenir compte des attentes des patients
- 5) Interroger sur les informations extérieures qu'ont reçues les patients sur leurs traitements et rectifier les éventuels préjugés
- 6) Interroger sur les médicaments pris hors prescription et/ou prescrits par un autre médecin.

**B) Fournir l'information**

- 1) Informer et expliquer le diagnostic au patient et les risques de sa maladie.
- 2) Informer et expliquer la finalité et les bénéfices du traitement au patient, instructions orales et écrites.
- 3) Nécessité de prendre le temps pour expliquer dans les maladies chroniques : éducation au long cours, répétition des explications à chaque consultation.
- 4) Adapter et maîtriser l'information sur les effets secondaires du traitement.
- 5) Prévenir les effets de la lecture de la notice en donnant des informations principales sur les effets secondaires.
- 6) Utiliser des supports pédagogiques.
- 7) Encadrer l'automédication du patient, en l'informant des éventuels risques et en le conseillant pour un meilleur usage.
- 8) Expliquer aux patients le risque lié à la non observance
- 9) Informer l'entourage afin de favoriser le soutien du patient.

**C) Prescrire**

- 1) Prescrire des traitements utiles et efficaces.
- 2) Prescrire des médicaments avec peu d'effets secondaires. Si ceux-ci apparaissent alors adapter le traitement : diminuer la dose, changer le médicament.
- 3) Adapter la forme galénique en fonction du patient.
- 4) Adapter la posologie en fonction de l'âge du patient.
- 5) Prescrire une ordonnance simple et courte : avec peu de médicaments.
- 6) Grouper les prises médicamenteuses.
- 7) Prescrire des prises régulières.

- 8) Prescrire des associations à propositions fixes de médicaments. Mais ne les utiliser que lorsqu'elles sont logiques, bien étudiées et permettant l'observance.
- 9) Prescrire une ordonnance lisible, claire, compréhensible, écrite et orale.
- 10) Prescrire un médicament moins cher.
- 11) Une lecture commune de l'ordonnance serait nécessaire.
- 12) Déprescrire les médicaments inutiles (services médicaux rendus insuffisantes).
- 13) Fournir des recommandations non médicamenteuses orales et écrites.
- 14) Accepter de terminer une consultation sans obligatoirement prescrire des médicaments.
- 15) Ne pas changer souvent de traitements (importance de la stabilité de l'ordonnance).
- 16) Adapter le traitement sur le style de vie du patient : aux contraintes professionnelles (ou scolaires) du patient.

#### **D) Avoir une bonne relation médecin-patient**

- 1) Relation amicale, de confiance, et avoir une écoute empathique.
- 2) Adapter des techniques de communication et des approches psychologiques et relationnelles du patient.
- 3) Le médecin doit montrer de l'assurance et conviction. Le médecin doit apprendre à gérer ses doutes.
- 4) Négocier avec le patient le programme thérapeutique : partage des savoirs, demander l'opinion du patient et son accord.

#### **E) Mettre en place un projet de soin**

- 1) Développer la motivation du patient dans les pathologies chroniques (avec le temps).
- 2) Développer l'éducation du patient et de sa famille.
- 3) Rendre le patient autonome, et responsable pour la gestion de sa maladie et de son traitement.

- 4) Aider à modifier son hygiène de vie : régime alimentaire, activité physique...
- 5) Encourager et féliciter les efforts du patient à chaque consultation.
- 6) Evaluer et rechercher avec le patient des stratégies pour qu'il n'oublie pas de prendre ses médicaments (piluliers, des portes blisters sonores, montres...), ainsi que ses RDV (contact téléphonique, rappel par SMS...).
- 7) Motiver et impliquer la famille du patient dans le projet du soin.
- 8) Dialoguer avec le patient à propos de l'observance.
- 9) Savoir collaborer avec les autres acteurs de système de soins pour optimiser l'observance : prévoir des consultations d'éducation en s'appuyant sur ces structures. Le médecin peut disposer des ressources externes à travers les consultations éducatives dans le cadre des réseaux (diabète, asthme...) ou des groupes de parole de malades.

#### **F) Formation des médecins**

- 1) La mise à jour régulière des connaissances des médecins pour pouvoir répondre aux questions et aux doutes des patients.

#### **G) Surveillance efficacité**

- 1) Programmer des suivis réguliers et fréquents.
- 2) Surveiller la bonne réponse clinique à un traitement adéquate (exemple la tension artérielle).

## **2) VERS LES PHARMACIENS**

- 1) Une éducation personnalisée des patients pour les rendre autonome.

- 2) Expliquer l'ordonnance : donner des informations et conseils sur les médicaments, d'inscrire si besoin le nom et la posologie du médicament de référence sur le conditionnement.
- 3) La lecture et la compréhension des étiquettes et des modalités des prescriptions.
- 4) Mise à disposition de support d'information par la pharmacie : des fiches ou brochures détaillées.
- 5) Informer sur les effets secondaires.
- 6) Informer et encadrer l'automédication.
- 7) Une délivrance en conditionnement adapté au strict nécessaire (en doses et en durée) : maîtrise de l'automédication.
- 8) Adapter la forme galénique en fonction du patient.
- 9) Vérification du bon maniement de dispositifs à l'officine.
- 10) De limiter au maximum les différences d'aspect de conditionnements extérieures pour les génériques : toujours donner la même marque de génériques pour ne pas perturber le repère du patient (formes, tailles et couleurs des médicaments) et signaler au patient tout changement de présentation des médicaments qu'il prend habituellement.
- 11) Evaluer l'observance du patient (médicaments achetés...).
- 12) Il peut informer le médecin de l'historique médicamenteux précis du patient. Expliquer l'importance de l'observance (l'importance de la régularité des prises).
- 13) Présentation de médicaments sous forme de plaquettes ou d'emballage calendrier.
- 14) Aider à la prise des médicaments : une fiche d'horaires journaliers détaillés, un semainier pour les pers âgées (qui oublient régulièrement les prises), des emballages monodoses (prise hors domicile), un carnet de bord (à noter des événements particuliers qui peuvent survenir entre 2 RDV).

### **3) VERS LES INFIRMIERES**

- 1) Préparer les médicaments pour les personnes âgées, ou les patients ayant des difficultés cognitives ou de motricités ou visuelles.
- 2) Aide à la prise de médicaments : couper les comprimés, mettre les gouttes...
- 3) Utilisation de pilulier électronique pour éviter les oublis.
- 4) Vérifier la prise des médicaments, ainsi surveiller l'observance.
- 5) Contrôler les armoires à pharmacie et à en trier le contenu.
- 6) Informer les patients, donner des explications sur la maladie et les traitements. Elles ont un rôle éducatif.
- 7) Noter les effets secondaires, les expliquer et les dédramatiser.
- 8) Surveiller la bonne réponse du traitement : exemple, la prise de la tension artérielle, l'évolution d'une pathologie (glycémie capillaire, OMI, dyspnée...), et en informer le médecin.
- 9) La coordination avec le médecin.
- 10) Motiver et impliquer la famille des patients.
- 11) Assurer des suivis des patients par les personnels paramédicaux peut améliorer l'observance (ex : prise de la TA).
- 12) Mettre en place un soutien spécifique de l'adhésion thérapeutique (sur prescription médicale) et ainsi qu'un soutien psychologique.

### **4) VERS L'ENTOURAGE DU PATIENT**

- 1) Aide à la préparation et à la prise des médicaments.
- 2) Aide à l'utilisation de pilulier électronique.
- 3) Motiver et soutenir le patient dans sa maladie, et à bien observer son traitement.
- 4) Surveiller l'observance : informer le médecin sur la prise réelle du médicament.

- 5) Ne pas influencer le patient, en l'informant de leurs croyances sur la maladie ou le traitement.

## **5) VERS LES MEDIAS**

- 1) Les pouvoirs publics peuvent renforcer l'observance par des campagnes d'informations médiatiques.
- 2) Une bonne information devrait être délivrée au grand public en même temps que les recommandations aux praticiens afin d'éviter le décalage.
- 3) L'automédication doit être encadrée par une campagne d'éducation ciblée.

## **6) VERS LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES**

- 1) Les industriels se doivent de développer des formes pharmaceutiques et des conditionnements prenant en compte les difficultés inhérentes à la vieillesse (\*).
- 2) Présentation de médicaments sous forme de plaquettes ou de calendrier pour une meilleure observance.

(\*) Si l'industrie pharmaceutique est active dans la recherche de molécules originales, elle intègre parfois déjà dans les programmes de développement de molécules déjà existantes, des nouveautés qui seraient utiles aux patients les plus âgés, et qui seraient gages de meilleure observance : simplification du conditionnement, modification de la taille du médicament, ou nouvelles formes galéniques (gouttes ou patch adaptés aux patients présentant des troubles de déglutition) et la prise en compte de la nécessité de ces spécificités pour les médicaments génériques (30).

## CONCLUSION

Selon la méta-analyse la meilleure méthode pour dépister la non observance des patients est le questionnaire avec interrogatoire des patients, sans jugement. Ce type de questionnaire a pu être formulé à partir de la revue de la littérature et ensuite trié par les médecins interrogés. Ainsi nous avons pu obtenir 9 questions pour le dépistage de la non observance en consultation de médecine générale.

Il serait intéressant de prendre une consultation à part entière consacrée à la réévaluation de l'ordonnance, lors d'une consultation dédiée pour dépister la non observance. D'autant qu'il faudra réévaluer à intervalles réguliers les difficultés du patient. La suite du travail serait de tester ces questions par une étude de faisabilité lors d'une consultation de médecine générale, afin de confirmer si elles permettent un réel dépistage de la non observance, et si elles sont applicables à tous les patients.

Les recommandations formulées pour améliorer l'observance thérapeutique peuvent être utilisées pour des formations pluri disciplinaires, à des fins d'éducation thérapeutique au sein d'un réseau de soins ou avec la coordination des différents acteurs de la santé en ville. Elles consisteraient à donner des informations sur la maladie et les traitements, à dépister les obstacles à l'observance, ainsi à trouver des solutions adaptées pour chaque patient. A l'avenir ce type réseau de soins devrait être favorisé, avec une rémunération de ces acteurs par l'assurance maladie et ainsi qu'une formation initiale et continue de ces intervenants seront indispensables.



Enfin les étudiants en médecine devraient être sensibilisés lors de leur cursus universitaire au problème de la non observance des patients poly pathologiques qu'ils seront amenés à accompagner tout au long de leur parcours professionnel.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1) Benoit M., Pon J., Zimmermann M.A. Comment évaluer la qualité de l'observance ?  
L'encéphale, 2009 ; supplément 3 : 87-90.
- 2) Bauer C., Tessier S. Observance thérapeutique chez les personnes âgées. Synthèse  
documentaire. CRESIF, 2001 : 32p.
- 3) Le Bot M. Dossier observance. Revue du Praticien de Médecine générale, 1999 ; 13, 469 :  
1335-1348.
- 4) Dahan R., Dahan A... La compliance : mesure d'adhérence au traitement et au suivi  
thérapeutique. Thérapie, 1985 ; 40 : 17-23.
- 5) Ankri J, Le Disert D, Henrard J.C. Comportements individuels face aux médicaments : de  
l'observance thérapeutique à l'expérience de la maladie, analyse de la littérature. Santé  
Publique, 1995 ; 4 : 427-441.
- 6) IMBS JL. L'observance : clé de voute de traitement au long cours. Revue du Praticien  
Médecine générale, 2008 ; 22, 795 : 142-144.
- 7) Buisson JG., Buchon D., Ribière AM., et al. Comment évaluer l'observance dans l'HTA ?  
Revue du Praticien Med générale, 2004 ; 18, 646/647 : 439-441.
- 8) Imbs JL. La décision thérapeutique personnalisée. Observance médicamenteuse. Revue du  
Praticien, 2008 ; 58 : 2183-2187.
- 9) Golay A., Nguyen Howles M, Mateiciuc S., et al. Améliorer l'observance. Médecine et  
Hygiène, 2004 ; 62 : 909-913.
- 10) Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. Société Française de documentation et de recherches en  
médecine générale. L'observance des prescriptions médicales : quels sont les facteurs en  
cause ? Comment l'améliorer. Médecine, 2006; 2, 9 : 402-406.

- 11) Haynes R.B., Mc Donald H.P., Garg A.X. Helping patients follow prescribe treatment: clinical applications. JAMA (The Journal of the American Medical Association), 2002; 288 : 2880-2883.
- 12) Pound P., Britten N., Morgan M., et al. Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. Social Science & Medicine, 2005 ; 61 : 133–155.
- 13) Organisation mondiale de la santé. L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier, Communiqués de presse OMS, 2003 : 1p.
- 14) Antoine H. L'observance en médecine générale. A partir d'une enquête auprès des médecins généralistes de LOIRE-ATLANTIQUE. Thèse de doctorat en médecine. Nantes : Université de Nantes, 1997 ; 55p.
- 15) Leonard D., Henil JL. Non observance : ce que le généraliste peut faire. Revue du Praticien Médecine générale, 2002 ; 587 : 1429-1431.
- 16) Lenoir D. Evaluation de l'observance médicamenteuse de 444 patients diabétiques non insulinodépendants suivis en médecine générale en Rhône-Alpes. Thèse de doctorat en médecine. Lyon : Université de Lyon, 2003 ; 123p.
- 17) Misdrahi D. L'observance thérapeutique : un objectif essentiel. L'Encéphale, 2006 ; 32 : 1076-1079.
- 18) Delzant G. L'observance : comment l'améliorer ? Faut-il améliorer ? La revue Prescrire, 1985 ; 5, 49 : 34-36.
- 19) Houel Delaune C. Observance médicamenteuse : étude auprès de 100 patients âgés de plus de 65ans en milieu rural. Thèse de doctorat en médecine. Rouen : Université de Rouen, 2009 ; 90p.
- 20) Moreau A., Queneau P. Décision thérapeutique personnalisée. Observance médicamenteuse. Revue du Praticien, 2005 ; 55 : 899-902.

- 21) Lamoureux A., Magnan A., Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique. *Revue Maladie Respiratoire*, 2005 ; 22 : 31-34.
- 22) Clerc P., Le Breton J., Mousquès J., et al. Les enjeux du traitement médicamenteux des patients atteints de polyopathologies. *Institut de Recherche et Documentation en Economie de Santé*, 2010 ; 156 : 1-6.
- 23) Sitruk L., Clerc P. Qui sont les patients chroniques en des MG. *Le généraliste*, 2009 ; 2502 : p 31.
- 24) Maillard C. Forum médicaments : Les Français et leurs médicaments. *Le Concours Médical*, 2003 ; 125, 19 : 1033-1042.
- 25) Bayada JM., Pras P., Bertrand F., et al. Observance médicamenteuse: enquête réalisée auprès de 170 patients de plus de 65ans et analyse de la littérature. *La Revue de Gériatrie*, 1985 ; 16, 10 : p.459.
- 26) Baumann M, Baumann C, Alla F. Non observance des psychotropes: implication thérapeutique mutuelle du patient et du médecin généraliste. *Presse Médicale*, 2004 ; 33 : 445-448.
- 27) L'observatoire régional de la santé de Franche-Comté. L'automédication et l'observance thérapeutique chez les personnes âgées de plus de 70ans ; Analyse sociologique et repères bibliographiques. *ORS Franche-Comté*, 2003 : 31p.
- 28) Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *The New England Journal of Medicine*, 2005 ; 353 : 487-497.
- 29) Heather P., McDonald, BSc Amit, et al. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions. *JAMA*, 2002 ; 288, 22 : 2876-2879.
- 30) Horne R., Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their roles in adherence to treatment in chronic physical illness. *Journal of Psychosomatic Research*, 1999 ; 47, 6 : 555-567.

- 31) Bret-Bollaert, Lyon, Meyrignac. L'observance thérapeutique des personnes de 70ans et plus. Commission d'exercice en cabinet libéral. URLM (Union Régionaux de Médecins Libéraux) Ile de France, 2005 : 60p.
- 32) Konin C., Adoh M. et coll. L'Observance thérapeutique et ses facteurs chez l'hypertendu. *Cardiologie Tropicale*, 2006 ; 32, 128 : 52-57.
- 33) Coons Stephen.J, Sheahan S.L., Martin S.S., et al. Predictors of non compliance in a sample of older adults. *Clinical Therapeutics*, 1994 ; 16, 1 : 110-117.
- 34) Zoghلامي B. Evaluation de l'observance dans l'HTA en médecine générale. Thèse de doctorat en médecine. Limoges : Université de Limoges, 2004 ; 71p.
- 35) Hery C., Laforest L., Pacheco Y., et al. Comment améliorer l'observance thérapeutique ? L'exemple de l'asthme. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2003 ; 17, 632 : 1541-1543.
- 36) Lebrun Jain N. Observance thérapeutique et relation médecin malade en médecine générale : étude sur 80 patients. Thèse de doctorat en médecine. Amiens : Université d'Amiens, 2008 ; 194p.
- 37) Masson JF. Polymédication et autres déterminants de l'observance thérapeutique : enquête prospective sur des patientèles de médecine générale. Thèse de doctorat en médecine. Lille : Université de Lille, 2008 ; 60p.
- 38) Schneider M.P., Locca J.F., Bugnon O., Conzelmann M. L'adhésion thérapeutique du patient âgé ambulatoire: quels déterminants et quel soutien? *Revue Médicale Suisse*, 2006 ; 2 : 664-670.
- 39) F.C. Traitements prescrits mais non achetés. *La Revue Prescrire*, 1994 ; 14, 146 : 743-744.
- 40) Gasquet I., Bloch J., Cazeneuve B., et al. Déterminants de l'observance thérapeutique des antidépresseurs. *L'Encéphale*, 2001 ; 27, 1 : 83-91.
- 41) Chambonet JY., Brouard F. Oubliez-vous vos médicaments. *Le Concours Médical*, 2001 ; 32 : 2159-2163.

- 42) Stephen C., Montamat C., Cusack B. Overcoming problems with polypharmacy and drug misuse in the elderly. *Clinics in Geriatric Medicine*, 1992 ; 8: 143-158.
- 43) Groupe de travail du conseil supérieur d'hygiène publique, France. Observance et suivi du traitement. *Médecine et maladies infectieuses*, 2004 ; 34 : 386-390.
- 44) Reach G. Peut-on améliorer l'observance thérapeutique. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2003 ; 53 : 1109- 1112.
- 45) Légeron P. La motivation, l'une des clés de l'observance. *La Revue de pneumologie clinique*, 2002 ; 58 (1 suppl.) : 19-23.
- 46) Lacroix A. Prise en charge de patients atteints de maladies chroniques. Difficultés et obstacles. *Médecine et Hygiène*, 1996 ; 54, 2120 : 1158-1160.
- 47) Saday F. Recension de la littérature afin d'aider le généraliste à identifier et agir sur les facteurs comportementaux qui empêchent le patient atteint de maladie chronique de mieux se soigner. Thèse de doctorat en médecine. Paris : Université Paris 6- Pierre et Marie Curie, 2008 ; 156p.
- 48) Boutry L. Matheron I. Bidat E. Quand les prescriptions ne sont pas suivies... Penser aux croyances et représentations de santé. L'exemple du patient asthmatique. *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique*, 2001 ; 41, 5 : 470-476.
- 49) Britten N. Patients' ideas about medicines: a qualitative study in a general practice population. *British Journal of General Practice*, 1994 ; 44 : 465-468.
- 50) Cordier G. Recherche en soins primaires : favoriser l'implication des médecins généralistes dans le développement thérapeutique du patient. Thèse de doctorat en médecine. Rouen : Université de Rouen, 2008 ; 166p.
- 51) Montesi E. Savoir convaincre. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2004 ; 212 : 173-175.
- 52) Legrain S., MASSOL J. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. *GTNDO*, 2003 : 7p.

- 53) Richard W, Grant, Devita NG., et al. Polypharmacy and medication adherence in patients with type 2 diabetes. *Diabetes care*, 2003 ; 26 : 1408-1412.
- 54) Olie J.P. L'Observance thérapeutique au cours des états dépressifs. *Le Concours Médical*, 1992 ; 114, 8 : 665-666.
- 55) Ferchichi S., Antoine V. Appropriate drug prescribing in the elderly? *La Revue de Médecine Interne*, 2004 ; 25 : 582-590.
- 56) D. Schmitt, J.M. Mallion, J.P. Baguet. Observance et hypertension artérielle. *EMC*, 2006 : 4p.
- 57) White HD. Adherence and outcomes: it's more than taking the pills. *Lancet*, 2005 ; 336 : 1989-1991.
- 58) Legers S., Bedouch P., Allenet B., et al. Culture pharmaceutique, perception du traitement médicamenteux et difficultés de consommation des médicaments chez le sujet âgé. *The Journal of Clinical Pharmacology*, 2001 ; 20 : 110-113.
- 59) Fanello S., Dutartre N., Jousset N., et al. Les personnes âgées et leurs médicaments, niveau de connaissance et influence du séjour hospitalier. *La Revue de Gériatrie*, 2000 ; 25, 3 : 161-167.
- 60) De Bosschere Libessart S. Les personnes âgées connaissent-elles leur ordonnance ? Thèse de doctorat en médecine. Clermont-Ferrand : Université de Clermont-Ferrand, 2007 ; 80p.
- 61) Girerd X. L'observance dans l'hypertension artérielle. *Le Concours Médical*, 1997 ; 119 : 785-789.
- 62) Sarradon-Eck A., Egrot M., Blanc M.A., Faure M. Approche anthropologique des déterminants de l'observance dans le traitement de l'hypertension artérielle. *Pratiques et Organisation des Soins* 2008 ; 39, 1 : 3-12.
- 63) AUTOMEDICATION: dire la vérité. *La Revue Prescrire*, 2008 ; 28, 293 : p.217.

- 64) Girerd X., Hanon O., Anagnostopoulos K., et al. Evaluation de l'observance des traitements anti-hypertenseurs par un questionnaire: mise au point et utilisation dans un service spécialisé. *Presse médicale*, 2001 ; 30 : 1044-1048.
- 65) Pladevall M., Williams LK., Potts LA., et al. Clinical outcomes and adherence to medications measured by claims data in patients with diabetes. *Diabetes care*, 2004 ; 27: 2800-2805.
- 66) Assal JP., Golay A. Le suivi à long terme des patients chroniques, les nouvelles dimensions du temps thérapeutiques. *Médecine et Hygiène*, 2001 ; 59, 2353 : 1446-1450.
- 67) Fuertes J.N., Mislouack A., Bennett J., et al. The physician-patient working alliance. *Patient Education and Counseling*, 2007 ; 66 : 29–36.
- 68) Fuertes J.N., Boylan L.S., Fontanella J.A. Behavioural indices in medical care outcome: the working alliance, adherence, and related factors. *Journal of General Internal Medicine*, 2009 ; 24, 1 : 80–85.
- 69) Silla C. Observance. *Revue Prescrire*, 1991 ; 11, 109: p388.
- 70) Molimard M. Comment obtenir une bonne observance du traitement inhalé ? *Revue du Pneumologie Clinique*, 2005 ; 61 : 3S11-3S14.
- 71) Abraham M. Réflexions sur la prescription des médicaments psychotropes en médecine générale. Thèse de doctorat en médecine. Amiens : Université d'Amiens, 2008 ; 80p.
- 72) Doucet J., Capet C., Jégo A., et al. Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention. *La presse médicale*, 1999 ; 28, 32 : 1789-1793.
- 73) Levy P. Comment favoriser l'observance dans le diabète de type 2 ? *Revue du Praticien Med générale*, 2004 ; 18, 672-673 : 1397-1401.
- 74) Rousselot-Marche E. Observance : facteur clé du succès de la prise en charge du patient diabétique, elle repose sur la relation médecin patient. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2006 ; 20, 752/753 : 1355-1358.



- 75) Baumann M., Baumann C., Aubry C., et al. Echelle des attitudes des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine favorisant l'observance thérapeutique. *Revue de l'assurance maladie*, 2005 ; 36, 1 : 23-33.
- 76) Michot-Casbas M. Automédication et libre accès aux médicaments, enjeux de la responsabilité et de l'éducation des patients. Décembre 2008. [en ligne]. Disponible sur : [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr) (page consultée le 29 mai 2009).
- 77) Lambert L., Capobianco J., Bastien P., Mosnier A. La rédaction de l'ordonnance : un travail partagé. Le patient et la gestion de ses médicaments. *La Revue du Praticien de la Médecine Générale*, 1999 ; 13, 468 : 1295-1299.
- 78) Basier A. « L'automédication, image et attentes auprès des médecins généralistes ». Etude Louis Harris pour AFIPA. Mars 2004. [En ligne]. Disponible sur : [www.Afipa.org](http://www.Afipa.org) (Page consultée le 10 mai 2009).
- 79) Shlomo Vinker MD, Vered Eliyahu MD. The effect of drug information leaflets on patient behaviour. *IMAJ (The Israel Medical Association journal)*, 2007; 9 : 383-386.
- 80) Dowell J., Hudson H. A qualitative study of medication taking behaviour in medication taking. *Family practice*, 1997 ; 14, 5: 369-375.
- 81) Kerse N., Buetow N., Arch G., et al. Physician-patient relationship and medication compliance: a primary care investigation. *Annals of Family Medicine*, 2004 ; 2, 5 : 455-461.
- 82) Golay A., Lehmann T., Jacquement S., et al. Comment améliorer l'observance. *Psychothérapies*, 1995 ; 15, 3: 137-144.
- 83) Debray J. Réflexions sur les problèmes posés par l'information médicale du public. *Agora*, 1990 ; 16 : 93-96.
- 84) Baumelou A. Automédication et santé public ; de l'autodiagnostic à l'automédication. *Bulletin de l'académie nationale de médecine, Académie nationale de médecine* 2007 ; 191, 8 : 1527-1531.

- 85) Tubiana M. Information médicale par les medias et comportement du public et des maladies. *Médecine et l'homme*, Mars-Avril 1987 : 7-10.
- 86) Nenna. A. Malades, médecins, médias. Evolution de la communication. *Médecine de l'homme*, Mars-Avril 1987 : 11-14.
- 87) Bost. M. Le médecin face aux médias. Le généraliste face aux « Médias ». *Médecine de l'homme*, mars-avril 1987 : 16-18.
- 88) Flaysakier J.D. Télévision, radio et santé. *Concours Médical*, 1988 ; 110, 2 : p134.
- 89) JJ A. Style du médecin et satisfaction du patient. *La Revue Prescrire*, 1992 ; 12, 115 : p.91.
- 90) Peyrard S. Le comportement d'automédication : sa réalité, ses déterminants et sa place dans la relation médecin malade : à partir d'une enquête de terrain auprès de 100 patients d'un cabinet de groupe. Thèse de doctorat en médecine. Amiens : Université d'Amiens, 2009 ; 94p.
- 91) Robin Coudray L. L'information des patients sur les nouveaux médicaments, des médias à la relation médecin malade en médecine générale. Thèse de doctorat en médecine. Paris : Université de Paris 5 et de Paris-Ouest, 2000 ; 100p.
- 92) Jaulin M. La décision partagée en médecine générale. Quelle représentation en ont les praticiens ? Enquête auprès de 40 médecins généralistes. Thèse de doctorat en médecine. Nantes : Université de Nantes, 2004 ; 123p.
- 93) Raman-Wilms L. Le pharmacien, l'éducateur des patients. *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 2009 ; 62, 2 : 97-98.
- 94) Sarraux A., Payen-Champenois C., Filipovics A., et al. Etude à l'officine de l'observance des traitements au paracétamol par les patients arthrosiques. *Actualités pharmaceutiques*, 2011 ; 503 : 36-37.

- 95) Collin J., Otero M., Monnais L. Le médicament au cœur de la société contemporaine. Regards croisés sur un objet complexe. Sainte-Foy (Quebec) : Presses de l'Université du Québec, 2006 ; 286p.
- 96) Fournier C., Buttet P., Lelay E. Prévention éducation pour la santé et éducation thérapeutique en médecine générale. Baromètre santé médecin généraliste, INPES, 2009 ; 44-83.

## ANNEXES

**Tableau 8 : Les 73 thématiques de la méta analyse :**

Thème de l'observance abordé	N° Publication abordant le thème	% publications abordant le thème
Information sur le traitement	50	60%
Négociation et partage de l'information	43	52%
Information sur le diagnostic	41	49%
Temps, éducation thérapeutique	39	47%
Croyances et représentations	37	45%
Tolérance du traitement	37	45%
Responsable et autonome	36	43%
Ordonnance courte	36	43%
Relation amicale, de confiance	36	43%
Information extérieure et les préjugés	33	40%
Information sur les effets secondaires	32	38%
Grouper les prises	31	37%
Facteurs maladie	30	36%
Communication, relationnelle	30	36%
Coût du traitement	28	34%
Arrêt des médicaments	26	31%
Oubli des prises	25	30%

Facteurs patients	23	28%
Trop de médicaments	23	28%
La forme galénique	21	25%
Evaluer l'observance	21	25%
Motiver la famille	20	24%
Autre acteur de la santé	20	24%
Acceptabilité de la maladie	19	23%
Prescription utile et efficace	19	23%
Manipulation du traitement	18	22%
Automédication	18	22%
Mode vie, et activités professionnelles	18	22%
Suivi régulier	18	22%
Traitement inutile	18	22%
Attentes vis-à-vis du médicament	17	21%
Emballage du médicament, pilulier électronique	16	19%
Encadrer l'automédication	16	19%
Prise de traitement à heure fixe	16	19%
Médicament à peu d'effets secondaires	15	18%
Manque d'information	14	17%
Motivation	14	17%
Oubli des RDV	14	17%
Notice du médicament	11	13%
La durée du consultation non courte	11	13%
Les moyens de souvenir de prise et des RDV	11	13%
Une ordonnance claire et lisible	10	12%

Déprescrire les traitements inutiles	10	12%
Le savoir médecin	10	12%
Modifier l'hygiène vie	9	11%
Une bonne réponse du traitement	9	11%
Les médicaments restants à domicile	9	11%
Modification de mode vie alimentaire	9	11%
Modification de la prescription	9	11%
Association de médicaments	8	10%
Expliquer les risques de la non observance	8	10%
Recommandations non médicamenteuses	7	8%
Evaluer la connaissance de l'ordonnance	6	7%
Prescription moins cher	6	7%
La conviction du médecin	6	7%
Le manque du médicament	6	7%
La difficulté à prendre le traitement	6	7%
La prise que quand il se sent mal	6	7%
Les changements de forme des génériques	5	6%
Circonstances empêchant la prise	5	6%
Prend-il régulièrement le traitement	5	6%
Comment s'organise t-il avec le traitement	4	5%
Son entourage le soutient-il ?	4	5%
Que fait-il lors de son absence de domicile	4	5%
Adaptation de la posologie	3	4%
Féliciter les efforts	3	4%
Sentez-vous mieux lors de la prise des	2	2%

médicaments		
Non achat du traitement	2	2%
Une ordonnance stable	1	1%
Que pense-t-il de sa façon prendre les médicaments	1	1%
Quels sont les médicaments et doses difficiles ?	1	1%
Découragé de toujours prendre le même traitement?	1	1%
Prend-il le traitement, même quand il se sent mieux ?	1	1%

# RESUME

## Position du problème :

L'observance thérapeutique est le plus souvent estimée à 50% pour les pathologies chroniques. Elle est la cause d'une diminution des effets thérapeutiques, de iatrogénie, d'une augmentation de morbi-mortalité, et d'interventions coûteuses. En pratique les médecins évaluent difficilement l'observance de leurs patients.

## Objectif :

A partir d'une méta-analyse, l'objectif de cette étude est de proposer aux médecins traitants un court questionnaire de dépistage de l'observance.

## Méthodes :

Méta-analyse à partir des mots clés suivants : observance, maladies chroniques, information, relation médecin malade.

Construction d'un questionnaire à partir de la méta-analyse pour dépister la non observance proposé à 870 médecins de la SFMG pour qu'ils choisissent les questions les plus précises, pertinentes et faisables.

## Résultats :

L'âge, le genre, les facteurs socio-démographiques n'influencent pas l'observance. Les croyances des patients sont assez déterminantes. Les facteurs de mauvaise observance sont le célibat, la pauvreté, les maladies chroniques, et psychiatriques, une ordonnance complexe, une fréquence élevée des prises, les effets secondaires, et le coût élevé du traitement. Les déterminants de la bonne observance sont la gravité de la pathologie et l'intensité des symptômes, la forme galénique adaptée, l'efficacité du médicament, une durée courte du traitement, la bonne connaissance de l'ordonnance, une relation amicale et empathique du médecin, de partenariat, et enfin un médecin convaincu et disponible. L'observance reste difficile à mesurer du fait de l'absence de méthode gold standard. La mesure la plus citée est le questionnaire.

Le résultat du test du questionnaire a permis de ressortir 9 questions. Elles concernent l'arrêt du traitement, le nombre de médicaments, et les difficultés de prise.

## Conclusion :

Avec 9 questions il est possible de dépister la non observance. Il reste à les tester par une étude de faisabilité auprès des patients. Les recommandations peuvent être utilisées pour des formations pluridisciplinaires et à des fins d'éducation thérapeutique.

**Mots-clés :** observance, maladies chroniques, information, relation médecin malade et médecine générale.