

**ACADEMIE DE VERSAILLES  
UNIVERSITE DE VERSAILLES SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES  
U F R DES SCIENCES DE LA SANTE SIMONE VEIL**

**ANNEE 2015**

N°

**THESE  
POUR LE DIPLOME  
D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE  
Spécialité Médecine Générale**

PAR

CERQUEIRA Nathalie

Née le 06/10/1985 à Paris

Présentée et soutenue publiquement le 15/10/2015

**TITRE : Repérage des difficultés concrètes à l'aide d'un questionnaire auprès de 153 patients atteints de maladies chroniques.**

**JURY :**

Président : Professeur Ouazana Albert

Directeur : Docteur Clerc Pascal

## **Table des matières**

### INTRODUCTION

- I. GENERALITES
- II. CONSÉQUENCES
- III. COMMENT PEUTON LA MESURER
- IV. FACTEURS INFLUENCANT L'OBSERVANCE

### MATERIELS ET METHODES

- I. TYPE D'ÉTUDES
- II. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE
- III. MATERIELS
- IV. MÉTHODES
- V. ANALYSE

### RESULTATS

- I. DESCRIPTION DE LA POPULATION
- II. QUESTIONNAIRE DE GIRERD : PARTIE A
- III. CARACTÉRISTIQUE DU PATIENT ET DEGRÉ D'OBSERVANCE
- IV. PARTIE B - LES QUESTIONS SUPPLEMENTAIRES : PROBLEMES RENCONTRES  
PAR LES PATIENTS ET DEGRES D'OBSERVANCE
- V. ETUDES DES LIENS ENTRE LES QUESTIONS B :

### DISCUSSION

- I. LES LIMITES DU GIRERD
- II. ANALYSE CRITIQUE DE LA BIBLIOGRAPHIE : LES QUESTIONS LE PLUS  
SOUVENT RETROUVEES POUR DEPISTER LA NON-OBSERVANCE.
- III. PROPOSITIONS POUR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES

### CONCLUSION

### BIBLIOGRAPHIE

### ANNEXES

# INTRODUCTION

## I. GÉNÉRALITÉS

***« Les patients mentent souvent lorsqu'ils disent qu'ils prennent leur médicaments ».***

Hippocrate avait déjà évoqué dans ses écrits ce phénomène et deux mille ans plus tard le problème reste toujours d'actualité.

A l'origine, l'observance est synonyme d'obéissance. Le petit Robert la définit comme étant le respect des règles au sens religieux. Par extension, le terme a été utilisé en médecine dans le sens du respect des prescriptions.

Plus précisément définie en 1974 par Haynes, c'est « le degré de coïncidence entre le comportement d'une personne et les conseils donnés par le médecin » (1).

Pour Morris et Schultz, l'observance thérapeutique est le degré avec lequel le patient suit les prescriptions médicales concernant le régime prescrit, l'exercice ou la prise de médicaments. L'observance est un comportement, c'est-à-dire l'acte de suivre le traitement prescrit (2).

On peut souligner le caractère de « soumission » du patient à la prescription, qui est peu étonnant compte tenu du rôle paternaliste qu'avait le médecin auparavant.

En effet, dans les années 70, le modèle français est de type paternaliste. La communication est essentiellement unilatérale et asymétrique, du médecin qui a un savoir vers le patient qui est demandeur. L'information est donc « descendante », autoritaire. Le médecin doit donner au malade l'information claire et loyale sur les options de traitement pour obtenir un consentement éclairé. Ce modèle suppose que le médecin prenne la meilleure décision pour le patient, il doit être bienveillant. Il n'y a pas de délibération entre les deux intervenants, le praticien est le seul décideur.

Cependant, ce modèle « infantilisant » a progressivement changé au cours des années : la relation médecin-malade a évolué, le patient n'est plus passif, il veut pouvoir avoir un rôle de décision, de choix pour sa santé. Le médecin et le malade interagissent sur un pied d'égalité, la recherche du consentement devient nécessaire pour renforcer la relation des deux. On parle d'autonomie des patients.

Le modèle est bilatéral : le médecin apporte sa connaissance au patient, qui informe le médecin de ses préférences. Les deux discutent les différentes possibilités de traitement pour trouver un accord. La décision de traitement implique au moins deux décideurs, le médecin et le patient. Le malade n'est plus passif : c'est un acteur du système de soin. Il n'est donc pas étonnant que la définition de l'observance ait aussi évolué dans ce sens.

On utilisait de la même manière le terme d'observance et de « compliance » sans distinction. Le terme de « compliance » apparaît en 1975 dans la liste des intitulés de la National Library of Medicine. Or c'est un terme de physique initialement : c'est la capacité d'un fluide à se plier à un contenant rigide. Par extension, il est utilisé pour « prise adéquate et effective des médicaments ».

Devant l'évolution de la relation médecin-malade, ce terme a progressivement laissé la place au terme d' « adhésion thérapeutique ». L'adhésion est un engagement volontaire et réfléchi, pour adopter un comportement adapté aux demandes. L'adhérence ou adhésion thérapeutique se définit comme « une appropriation réfléchie, de la part du patient, de la prise en charge de sa maladie et de ses traitements ». Il a une volonté de 's'accrocher', d'appliquer les recommandations prescrites. L'adhésion correspond au degré d'acceptation du patient vis-à-vis de sa thérapeutique. Le soignant fait tout pour mettre en place une alliance thérapeutique permettant de favoriser ce comportement d'adhésion au traitement médicamenteux (3).

En 2002, Catherine Tourette Turgis, maître de conférence des universités en psychologie sociale de la santé, explique que « l'observance thérapeutique désigne les capacités d'une personne à prendre un traitement selon une prescription donnée. Ces capacités sont influencées positivement ou négativement par des co-facteurs cognitifs, émotionnels, sociaux et comportementaux qui interagissent entre eux » (4). L'observance est donc évolutive et dynamique.

L'observance médicamenteuse est la capacité du patient à respecter le nombre de prises par jour, à la bonne dose, les horaires, la durée du traitement, les contre indications. Pour Reach, la non-observance commence lorsque le comportement du patient ne correspond pas aux recommandations du médecin. L'effet thérapeutique attendu n'est pas obtenu. Ce degré de concordance entre le comportement du malade et les prescriptions du médecin est variable selon les pathologies (on n'a pas les mêmes attentes pour un patient VIH par exemple) (5,6). Ce degré est exprimé en pourcentage en calculant les doses prises divisées par les doses théoriques à prendre. Ce pourcentage correspond au MPR (Medication Possession Ratio = Ratio de Médicaments Pris). Il est très variable selon les études entre 30% ou 50% à 90%. Ancri et ses collaborateurs soulignent dans leurs études l'absence de consensus sur la définition des patients observant ou non il n'y a pas de MPR de référence (7). On peut souligner que le patient peut être observant à un moment donné et ne plus l'être à d'autre moment. Ce n'est pas une donnée définitive. Ce qui explique les résultats si différents selon les études.

Selon l'OMS, seul 50% des patients sont observant. Plus de la moitié des patients ayant une maladie chronique arrêtent leur traitement au cours de la première année (8).

En 2008, une revue de la littérature concernant l'observance des traitements cardiovasculaires et antidiabétiques montre que 72 % des patients sont observant la première année. La persistance de l'observance médicamenteuse chez des patients diabétiques, par exemple, est comprise entre 16 et 63% sur une durée de 12 mois (9). Pour les asthmatiques : 24% des patients asthmatiques ne prennent pas leur traitement. Parmi les observant, 49% le prennent de façon appropriée seulement 5,4% l'utilisent de manière adéquate (10). Une étude a suivi des transplantés rénaux : 48% étaient observant à 1 an concernant les Immunosuppresseurs (le taux diminuait à 9

mois) (11).

En Gambie, en Chine et aux Etats-Unis d'Amérique, seuls 27 %, 43 % et 51 % des patients respectivement 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 %) (8). Le problème est mondial et n'est pas lié aux médecins.

Alors que les recherches scientifiques ne cessent d'avancer, les patients ne prennent pas leur traitement. Selon l'OMS, « résoudre le problème de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel nouveau progrès biomédical » (8).

## **II. CONSEQUENCES**

La non-observance pose un problème tant individuel que social et économique. L'observance thérapeutique est un thème majeur de Santé Publique.

### **A. Conséquences individuelles :**

Le première cause d'échec du traitement pharmacologique dans la maladie chronique est l'inobservance.

#### *1. Diminution de l'efficacité :*

Il n'est pas étonnant que l'efficacité du traitement diminue avec une mauvaise observance. Le patient, ne prenant pas son traitement, ne peut voir son état s'améliorer !

Ceci a un retentissement du coup sur la qualité de la relation médecin-malade qui est alors moins bonne : le patient ne voyant pas d'amélioration à son état peut avoir moins confiance. Par ailleurs, il peut être amené à consulter différents médecins pour avoir des avis différents et pour tester une autre molécule ce qui engendre un coût supplémentaire important.

Si la prescription n'est pas prise correctement, on peut voir des résistances apparaître : prenons l'exemple du VIH avec les ARV : on observe un taux de résistance de plus de 80 %. De même avec les antibiotiques on peut voir des souches résistantes si le patient ne prend pas le nombre de jour conseillé.

#### *2. Aggravation de la maladie :*

Le traitement n'étant pas pris correctement l'avancée de la maladie est possible : par exemple un patient qui a le VIH peut voir sa charge virale nettement augmentée et les CD4 chutés, avec apparition du stade SIDA. Après un infarctus, il y a plus de risque de récurrence si le traitement n'est pas pris. Un patient qui est sous anticoagulant a plus de risque de faire une thrombose, un accident vasculaire cérébral s'il arrête son traitement. Pour un diabétique, des hyperglycémies chroniques non contrôlées provoquent des neuropathies, des atteintes ophtalmologiques, néphrologiques. La qualité de vie du patient est alors altérée. On peut voir également des rechutes à court terme de cancer si le patient ne prend pas son traitement : par exemple dans les cancers du sein, si la patiente ne prend pas son hormonothérapie.

La non-observance thérapeutique peut avoir des conséquences létales pour le patient. Par exemple, nous pouvons évoquer le coma acido-cétosique du diabétique, ou le risque d'insuffisance surrénale aiguë liée au sevrage brutal en corticoïdes.

### *3. Risque de surdosage :*

Le patient peut estimer que le traitement n'est pas efficace et doubler sa dose par exemple ce qui peut être désastreux. Il peut également prendre la même dose plusieurs fois dans la journée s'il oublie qu'il avait déjà pris son traitement. La fréquence des rechutes et leur intensité sont augmentées par la rupture thérapeutique : la durée d'hospitalisation peut donc être prolongée, ce qui augmente le coût.

## **B. Conséquences collectives :**

La non-observance augmente la fréquence des hospitalisations. Au delà des conséquences individuelles, ces hospitalisations entraînent un surcoût pour la sécurité sociale, ainsi qu'un absentéisme professionnel ayant des conséquences économiques et sociales.

Ces conséquences collectives de la non-observance sont très complexes, excessivement difficiles à évaluer. Elles sont très souvent sous-estimées. Elles peuvent cependant être réparties en deux groupes: le surcoût économique et le développement de résistances aux traitements anti-infectieux. Près d'1/4 des hospitalisations seraient liées au problème d'observance.

Pour l'industrie pharmaceutique, le montant annuel perdu est autour de 9,3 à 30 milliards d'euros par an en France (13, 14). En 2009, aux USA le coût de dépenses supplémentaires liés à la non observance était estimé à 290 milliards de dollars (15). En Europe on estime ce coût à 125 milliards d'euros(16). A cause de la non observance il y a 23 % des soins infirmiers à domicile pour un coût de 31.3 milliards de US dollars (15). Pour atteindre ces chiffres, plusieurs paramètres sont pris en considération, tel

que l'augmentation de la durée d'hospitalisation, le nombre de ré-hospitalisations, la multiplication des traitements, la nécessité de soins infirmiers à domicile pour vérifier les prises...

On se rend bien compte qu'améliorer l'observance est une question individuelle importante mais aussi un enjeu collectif.

C'est un défi pour la santé et les finances publiques.

### **III. COMMENT PEUT-ON LA MESURER?**

Les études ont proposé différentes méthodes pour mesurer l'observance, pour s'approcher le plus possible de la prise réelle des patients. C'est une évaluation difficile et le médecin généraliste a peu de d'outils en pratique. Aucune méthode ne peut évaluer l'observance de façon précise et non biaisée (17). Il n'y a pas actuellement de gold standard.

#### **A. Méthodes directes de mesure :**

##### *1. Dosage plasmatique, urinaire ou salivaire de la molécule :*

Cette méthode est objective mais elle peut être biaisée : il faut tenir compte que la relation entre dose absorbée et taux sanguin ou urinaire n'existe pas toujours et peut dépendre du métabolisme du patient. Elle coûte cher et surtout elle n'est pas pratique car invasive : on ne va prélever tous les patients. Par ailleurs, elle renseigne sur le jour de la prise médicamenteuse mais pas les autres jours et elle ne renseigne pas sur l'heure de prise. On peut se demander si le patient qui sait qu'il va être prélevé ne change pas son comportement peu de jour avec la prise de sang ... L'autre souci est que le prélèvement ne peut être fait pour tous les médicaments.

##### *2. Mesure de l'effet biologique du produit :*

On peut voir s'il y a une amélioration sous traitement de certains dosages comme l'hémoglobine glyquée pour un diabétique traité, la cholestérolémie pour un patient sous traitement par statines, ou une meilleure tension artérielle sous antihypertenseur.

Cette méthode est utilisée en pratique mais elle ne reflète pas de manière claire l'observance. On doit tenir compte de la réactivité du patient au produit et à l'efficacité même du produit.

On peut également voir les effets « secondaires » de certains traitements qui montrent que le patient prend son traitement : les urines orangées sous rifampicine, un syndrome de cushing sous corticoïdes...

### *3. Observation directe du patient (Directly Observed Therapeutic - DOT) :*

On doit surveiller la prise des médicaments du patient selon la posologie. Cette méthode est surtout utilisée dans le cadre des protocoles de traitements en milieu hospitalier. Elle demande énormément de temps, du personnel, ce qui est trop contraignant. Il est impossible d'associer un « observateur » à chaque patient, 24 heures sur 24.

Elle peut être considérée comme un outil efficace pour améliorer l'observance, elle est impossible en soins ambulatoires en médecine générale. De plus, elle peut nuire la relation médecin malade, ce dernier peut se sentir mal à l'aise d'être observé sans qu'on lui fasse confiance. Il n'y a plus cette notion d'autonomie du patient.

## **B. Méthodes indirectes de mesure :**

Elles complètent les mesures directes, étudient le comportement et les idées du patient qui devient de plus en plus acteur de sa santé.

### *1. Surveillance des dates de renouvellements des ordonnances, décompte des médicaments des boîtes :*

En pratique, on peut s'apercevoir si le patient vient plus tard que prévu renouveler son ordonnance mais parfois les pharmaciens leur avancent des boîtes. Les patients n'apportent pas non plus en consultation leurs boîtes de médicaments. On peut penser également que si on leur demandait ils penseraient à les vider avant la consultation. Encore une fois la relation médecin malade peut être fragilisée.

La surveillance sur carnet du patient est bon moyen également d'évaluer l'investissement du patient. Par exemple, la surveillance des glycémies, des tensions artérielles, des INR. Nombreux sont ceux qui ne le font pas ou qui n'apportent pas en consultation leur carnet par oubli...

Une étude en 2004, menée par Pladevall et al. utilisait les registres des pharmacies : les

patients non-observant pour la prise de biguanides, de statines, et d'IEC avaient des taux respectifs d'hémoglobine glyquée, de LDL-cholestérol et une tension artérielle significativement plus élevés que les patients observant (18). Désormais, en officine, on dispose d'un moyen très accessible pour évaluer l'adhérence, il s'agit du Dossier Pharmaceutique (DP). Il est donc possible d'utiliser des données normalisées à partir d'une pharmacie pour définir la continuité de l'utilisation des traitements et des lacunes dans la thérapie, encore faut-il bien sûr, que la patiente accepte de participer au DP. Il faut que le patient aille toutefois toujours dans la même pharmacie et cela ne garantit pas non plus la prise médicamenteuse.

## *2. Comptage d'ouverture/fermeture du pilulier :*

Cette méthode permet de connaître le nombre de fois où le pilulier ou le flacon a été ouvert grâce au pilulier électronique ou au bouchon électronique qui enregistrent la date et l'heure de chaque ouverture du pilulier/flacon. On obtient une représentation graphique du nombre de doses prises quotidiennement (oublis, surdoses) et de l'intervalle entre les prises.

Cette méthode coûte très cher, elle est utilisée dans beaucoup d'études qui comparent le nombre d'ouverture des flacons et les propos des patients quant à leur observance. Cette méthode a ses limites toutefois : ouvrir un flacon ne signifie pas prendre le médicament. On peut oublier de le prendre, ou à l'inverse on peut l'ouvrir plusieurs fois pour vérifier si on l'a bien pris.

## *3. Une grille de qualité de vie :*

Cette méthode est subjective mais donne de bonnes indications sur l'état d'esprit du patient, et donc sur son ressenti par rapport à la maladie et à son traitement. Cette méthode est une approche plus à l'écoute du patient

## *4. L'entretien avec le patient :*

Le médecin peut demander de manière empathique sans jugement si le patient a des difficultés à prendre son traitement, s'il le prend correctement. Il doit être à l'écoute et le patient doit se sentir à l'aise pour en parler sans se sentir juger. Le patient peut avoir peur de se faire « gronder » par le médecin voire de le décevoir. Il peut donc surestimer son observance ou à l'inverse dire très honnêtement qu'il ne prend pas son traitement.

## *5. L'auto-questionnaire :*

Certains questionnaires sont simples et courts comme le questionnaire de Morisky-Green, initialement validé dans une étude menée sur l'observance des antihypertenseurs, il est utilisé pour l'évaluation des traitements oraux dans d'autres maladies (19). De plus, ce questionnaire est validé en langue française grâce aux travaux de Girerd (20).

Les auto-questionnaires ont l'avantage de canaliser les réponses des patients et d'établir un score d'observance. Ils ont moins tendance à surestimer l'observance des patients qu'un simple interrogatoire (par peur de déplaire au médecin ou par oubli de leur non-observance).

Comme on peut le voir ces méthodes sont soit coûteuses soit contraignantes et la plupart peuvent être biaisées. Le médecin généraliste a donc peu de moyen pour évaluer l'observance de ses patients.

D'ailleurs plusieurs études ont montré que les médecins généralistes se trompent quand ils pensent que leurs patients prennent correctement leur traitement. Les médecins pensaient que leur patient était observant alors qu'ils ne l'étaient pas et à l'inverse, d'autres pensaient qu'il ne l'était pas alors qu'ils l'étaient. Ceci peut être lié au fait que les patients ne veulent pas décevoir leur médecin et surévaluent leur prise médicamenteuse.

Selon Farmer, l'outil idéal est celui qui permet d'évaluer objectivement et quantitativement l'observance, il doit s'agir d'une méthode reproductible, non intrusive, facile à utiliser et à analyser avec un coût abordable (21).

La complexité du phénomène d'adhérence médicamenteuse n'a pas permis, à ce jour, le développement d'un gold standard permettant une mesure sensible, spécifique, facile à utiliser et peu coûteuse (22).

Devant la difficulté de cette évaluation, on peut penser que plutôt que de vérifier si le niveau « d'observance » médicamenteuse est conforme aux objectifs fixés par le médecin, la démarche de comprendre quels sont les déterminants de l'adhésion du patient aux traitements, ce qui le pousse à agir et à faire des choix semble judicieuse.

## **IV. LES FACTEURS INFLUENCANT L'OBSERVANCE**

Il s'agit des déterminants de la non observance. Ce sont les facteurs qui peuvent influencer l'observance et tenter de l'expliquer.

Ces facteurs peuvent être lié au patient, lié à la maladie et au traitement, lié à la relation médecin malade.

## **A. Les facteurs liés au patient :**

- L'âge : Les études se contredisent : certaines montrent que les personnes plus âgées sont plus « observantes » car elles ont plus confiance en leur médecin et un suivi beaucoup plus fréquent. Pour d'autres, la vieillesse est un facteur de mauvaise observance à cause du déficit sensoriel, de la complexité de leur ordonnance (liée aux poly-pathologies) (23, 24, 32).
- Le niveau socioprofessionnel et le sexe ne sont pas des facteurs influençant l'observance (25,26).
- Le niveau économique et l'isolement (célibataire, personne vivant seule) sont des facteurs de mauvaise observance. Une famille impliquée, espérant une amélioration sous traitement, attentive aux horaires des prises et motivant le patient, améliore l'observance du malade (27).
- Les personnes instables, ayant des troubles de la personnalité et/ou de comportement, les alcooliques, les toxicomanes ont des problèmes d'observance (8). 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 (30).
- La religion, les traditions culturelles 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...). (30) Ils ont la crainte que le traitement aille à l'encontre de ses traditions culturelles ou religieuses.
- D'après une étude (28), il faut que le patient accepte 4 idées : 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 (29).
- Pour Assal, accepter sa maladie, résulte d'un lent et complexe processus de maturation psychologique permettant au malade de ne plus rechercher l'état physique, psychique et socioprofessionnel tel qu'il était avant la maladie (32). Il fait le parallèle avec le deuil et ses différents états réactionnels. Chaque patient passe ainsi par des phases intermédiaires, avant d'arriver au stade de l'acceptation de sa maladie. Au cours de cette évolution, le malade développe parfois des contre-attitudes, interférant avec l'efficacité du traitement.

## **B. Les facteurs liés à la maladie :**

Les caractéristiques de la maladie sont prédictives de l'observance thérapeutique : la symptomatologie, la durée et la nature de la maladie sont à considérer (19).

- Les maladies asymptomatiques ou non visibles par le patient, nécessitant des changements de comportements entraînent une dys-observance. Il est plus facile pour le patient de prendre un traitement qui soulage les symptômes, le patient se rend compte des bénéfices du traitement rapidement (27,32). 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. Quand les capacités fonctionnelles sont réduites, la souffrance physique est importante (7), une bonne observance est favorisée.
- Les maladies qui nécessitent un traitement à vie ou une durée prolongée du traitement entraînent des problèmes d'observance par phénomène de lassitude du patient (40), voire d'abandon du traitement faute de résultat probant et de guérison. L'observance diminue 6 mois après l'instauration du traitement pour les maladies chroniques (41).
- Plus la maladie est grave ou sévère ou qu'elle entrave sur la vie sociale plus le traitement est bien observé (27,32).
- La poly-médication c'est-à-dire le nombre de médicaments prescrits augmente la non observance (27,32).
- La fréquence des prises journalières également augmente la non-observance (27) : dès qu'elle est supérieure ou égale à trois (32).

## **C. Les facteurs liés au traitement**

Anticiper et prévenir le patient sur les effets indésirables connus du médicament, évitent l'effet de surprise et améliorent l'observance.

- si les boîtes se ressemblent comme pour les génériques, si les noms commerciaux des médicaments ou des comprimés sont quasi identiques, les personnes âgées risquent de les confondre et de faire des erreurs dans la prise de leurs médicaments (33).
- Dans une étude de 1982, portant sur l'observance de 70 personnes âgées (âge moyen 79 ans), Kendrick et Bayne (42) le traitement a une importance non négligeable sur l'observance : 13% des sujets étaient dans l'incapacité d'ouvrir le tube contenant le traitement et 8% y arrivaient avec beaucoup de difficulté. Donc l'ergonomie du conditionnement fait varier l'observance (surtout chez les personnes âgées). Les flacons difficiles à ouvrir, les blisters trop dur à détacher, les comprimés sécables impossible à couper, ou la 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 font diminuer l'observance (34). Le médecin doit prendre en compte le conditionnement du traitement.
- la couleur des comprimés, la notion de l'inutilité du traitement (soit l'impression d'inefficacité, soit la disparition des symptômes) sont des motifs d'arrêt du traitement (34). Il existe une relation entre le fait de penser que le

traitement est moyennement important et le fait de penser que l'on oublie plus souvent les médicaments (35).

- la diminution de la durée de traitement améliore l'observance (34), les prescriptions étant mieux respectées en début 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.
- le délai de latence entre arrêt du traitement et l'émergence des symptômes. Si ce délai est long, le patient fera difficilement le lien entre l'arrêt du traitement et la décompensation, ce qui altère la qualité de son observance.
- Selon Anderson et Kirk (36), le nombre de prises par jour, aurait une importance bien plus significative sur l'observance que le nombre total de comprimés pris dans la journée. En d'autres termes, il est plus facile pour le patient de prendre 20 comprimés en une fois que 5 comprimés en trois ou quatre fois dans la journée.
- Un antécédent d'effet indésirable médicamenteux diminue également l'observance, le souvenir du désagrément que le patient ne veut plus jamais revivre fait qu'il ne le reprendra pas le traitement en cause.
- L'effet « notice » n'est pas négligeable car les effets secondaires cités sont des sources d'angoisses pour le patient (37).
- la fréquence des prises journalières également augmente la non observance (27,32) : supérieure ou égale à trois.

## **D. Les facteurs liés à la relation médecin malade**

Siméone et Blackwell (38) insistent sur l'importance d'une relation médecin-malade de qualité pour obtenir une bonne observance thérapeutique. Cette relation passe par l'écoute et l'intérêt que le médecin porte au malade, à son système de croyance et à son environnement. Elle ne se limite pas à la prise en compte du symptôme.

- Une relation de confiance (10) est un « remède médecin » Le rôle d'écoute a ainsi son importance dans l'observance : c'est notre rôle « médecin-médicament » (40). 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 (39).
- 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 (7).
- Un manque de communication entre soignant et le patient augmente la mauvaise observance (7).
- Un médecin qui donne au patient des explications claires et précises sur sa

maladie, ses mécanismes, ses complications et son traitement (7), et des conseils favorise l'observance (37). La disponibilité du médecin est importante : la durée de la consultation doit être respectée, ainsi que son caractère répétitif (37).

- Ankri et ses collaborateurs (7) montrent que l'observance médicamenteuse est fortement corrélée à la quantité d'informations données par le médecin : un patient sur deux suivrait son traitement en ayant reçu des informations précises contre un sur trois sans information.
- l'ancienneté de la relation a son importance dans le suivi des traitements (32).
- Les facteurs sur lesquels nous devons nous pencher sont : la disponibilité des médecins, la coordination des informations entre les soignants, le temps passé à donner des explications dans une consultation où le temps est compté, le délai des rendez-vous médicaux. Dans les maladies chroniques et notamment le diabète, il a été démontré que la hausse de la fréquence des consultations améliorerait l'observance thérapeutique et diminuait le taux d'HbA1c des patients diabétiques (39).

Toutes ces études (près de 9000) depuis quarante ans qui ont étudié les facteurs de non observance ont tenté de trouver une explication. Plus de 250 facteurs médicaux, sociaux, économiques et comportementaux ont été identifiés comme influençant l'adhésion au traitement médicamenteux.

On remarque que beaucoup de facteurs sont liés au traitement. On peut penser que trouver ces explications pourraient aider les médecins à « contrer » la non observance.

Toutefois, au cabinet, le médecin a beau avoir connaissance de ces facteurs, en pratique cela ne l'aide pas. En effet, il peut appliquer « les recommandations », une bonne information, être empathique, prendre son temps, tenté d'investir son patient, lui expliquer le traitement correctement, les effets secondaires : le patient peut être non observant malgré tout. Certes, l'amélioration de la prescription, la simplification de l'ordonnance et l'information clair et simple améliore l'observance mais elle ne suffit pas : 50% des patients ne sont pas observant malgré toutes ces études de ces dernières décennies.

Le problème de non observance touche surtout les patients ayant plusieurs pathologies et des maladies chroniques. En effet, ils ont plus de médicaments à prendre ce qui est plus contraignant, ils ont plus d'effets secondaires qui peuvent survenir ainsi que des interactions médicamenteuses.

De plus, les traitements des maladies chroniques doivent être pris au long cours, ce qui peut inquiéter les patients sur les questions de dépendance, d'effets secondaires des traitements, une anxiété devant l'absence de guérison.

Ces patients peuvent également être plus gênés par la prise médicamenteuse, ils sont aussi plus âgés ce qui rajoute des difficultés (troubles visuels, sensoriels, mécaniques comme par exemple avec l'arthrose des doigts, problème du conditionnement du traitement).

Au quotidien, le médecin est confronté à différents symptômes qu'il est difficile de classer : est ce un effet secondaire du traitement ? Est-ce une aggravation de la maladie ? Est ce un surdosage lié à une mauvaise prise ? Est ce que le patient est observant ? Le traitement est il efficace mais il ne le prend pas ou le traitement est pris mais n 'est plus efficace ? Doit on augmenter la posologie (avec risques d apparition d effets secondaires) ?

En consultation j'ai remarqué qu'il est difficile de dire si le patient est observant ou non : devant des céphalées chez un hypertendu on peut se demander s'il prend correctement son traitement, si la dose prescrite est suffisante ou sous dosée, si le traitement est inefficace. Doit on modifier le traitement ? Ou renforcer l'éducation du patient et discuter des problèmes d 'observance qu'il rencontre ?

Le médecin est seul face à des situations où le patient ne parle pas forcément de ses difficultés à prendre le traitement car il a peur de décevoir le médecin et préfère lui cacher qu'il est non observant. En pratique, nous avons peu d'outils.

Le questionnaire de Girerd est pratique pour dire de manière rapide si le patient est observant ou non mais il n'identifie pas les raisons, les difficultés des patients dans la prise médicamenteuse ou le respect des règles hygiéno-diététiques.

J'ai donc décidé de m'intéresser aux difficultés que rencontrent tous les patients observant ou non afin de voir si on peut repérer de façon rapide ces difficultés qui peuvent modifier l 'observance.

L'objectif principal de ce travail était de tester le Girerd auprès de patients venant de différents sites ainsi que les questions sélectionnées dans la littérature pour repérer les difficultés « concrètes » des patients.

L'objectif secondaire était de trouver des questions les plus pertinentes qui permettent de dépister la non observance.

## **MATÉRIELS ET METHODES**

### **I. TYPE D'ETUDE**

Etude de quantitative descriptive transversale.  
Analyse en tri croisé et en composante principale.

### **II. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE :**

Les moteurs de recherche bibliographiques utilisés:

- Pub Med
- Sudoc
- Google Scholar
- Google

Les sites consultés :

- La revue du praticien
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM)

Les mots clés utilisés :

- observance, compliance
- médecine générale
- maladies chroniques
- questionnaire
- difficultés
- prise médicamenteuse

Les mots clés en anglais utilisés :

- compliance
- diseases
- questionnaire
- problems
- adherence
- general practitioner

### **III. MATÉRIELS**

L'étude a été réalisée au sein de quatre cabinets différents à Paris 9<sup>e</sup> et 17<sup>e</sup> (urbain aisé) aux Lilas dans une cité (urbain précaire) et à Magny en Vexin dans le (rural) du mois de mars au mois de mai 2015.

Les patients étaient interrogés dans les salles d'attente des médecins généralistes qui avaient donné leur accord. L'entretien avait lieu avant la consultation et durait une dizaine de minutes. Leur consentement était obligatoire.

Le questionnaire était anonyme. J'ai été l'unique enquêteur dans cette étude. Avant chaque questionnaire une phrase explicative était lue aux patients :

*« Vous allez participer à une étude sur les difficultés à suivre correctement un traitement médicamenteux. Nous vous en remercions. Ce questionnaire est anonyme et votre médecin traitant n'aura pas accès à vos réponses. »*

Les patients éligibles devaient :

- avoir plus de 18 ans

- avoir au moins deux pathologies chroniques
- parler et comprendre le français

Les patients ayant des problèmes psychiatriques, ne parlant pas français ou ayant des difficultés de compréhension, refusant le questionnaire étaient exclus de l'étude.

## IV. MÉTHODES

Nous avons réalisé un questionnaire en 3 parties (ANNEXE 1) :

- la première partie permettait de décrire la population avec :
  - l'âge,
  - le sexe,
  - la ville d'où ils venaient,
  - le niveau d'études la situation professionnelle,
  - le nombre de pathologies chroniques,
  - le nombre de médicaments
- la deuxième partie (partie A) reprenait le questionnaire de Girerd que la sécurité sociale propose pour dépister les difficultés d'observance par le généraliste.
  - A1 : « ce matin avez vous oublié de prendre votre traitement ? »
  - A2 : « depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicaments ? »
  - A3 : « vous est-il arrivé de prendre en retard votre traitement par rapport à l'heure habituelle ? »
  - A4 : « vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ? »
  - A5 : « vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains vous vous avez l'impression qu'il vous fait plus de mal que de bien ? »
  - A6 : « pensez-vous que vous avez trop de médicaments à prendre ? »

- Si aucune réponse OUI alors le patient est « observant »
- Si un ou deux OUI alors le patient est « dysobservant » ou « moyennement observant »
- Si trois OUI ou plus, alors le patient est considéré comme « non observant ».

Pour notre étude nous avons décomposé les résultats pour obtenir un « score de Girerd » allant de 0 à 5.

Un oui équivaut à un point : plus on a de point plus l'observance est mauvaise

- La troisième partie (partie B) a été construite à l'aide d'une bibliographie et de la thèse du Dr Janini ANANDAMANOхарAN qui reprend toutes les questions les plus pertinentes pour dépister les difficultés d'observance.

Il s'agit de 24 questions sur les difficultés que peuvent rencontrer les patients.

## V. ANALYSE

Dans un premier temps, nous avons réalisé une analyse descriptive d'une population de 153 patients venant des 4 sites différents.

Dans un second temps, nous avons analysé les résultats du questionnaire de Girerd en fonction des caractéristiques de notre échantillon.

Dans un troisième temps, nous avons analysé les 24 questions que nous avons proposées en fonction des réponses du questionnaire Girerd en faisant un tri croisé.

Dans un quatrième temps, nous avons enfin analysé les liens de certaines questions significatives entre elles avec une analyse en composante principale.

L'analyse descriptive par tableaux croisés dynamiques a été faite sous Excel.

Utilisation de la moyenne, de son écart-type, de la médiane, des quartiles et du mode.

Test exact de Fischer.

Analyse en tri croisé et en composante principale réalisée par le Dr Picard à l'aide du package logiciel R version 3.1.1 (R Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.

URL [http://www.R-project.org/.](http://www.R-project.org/))

# RESULTATS

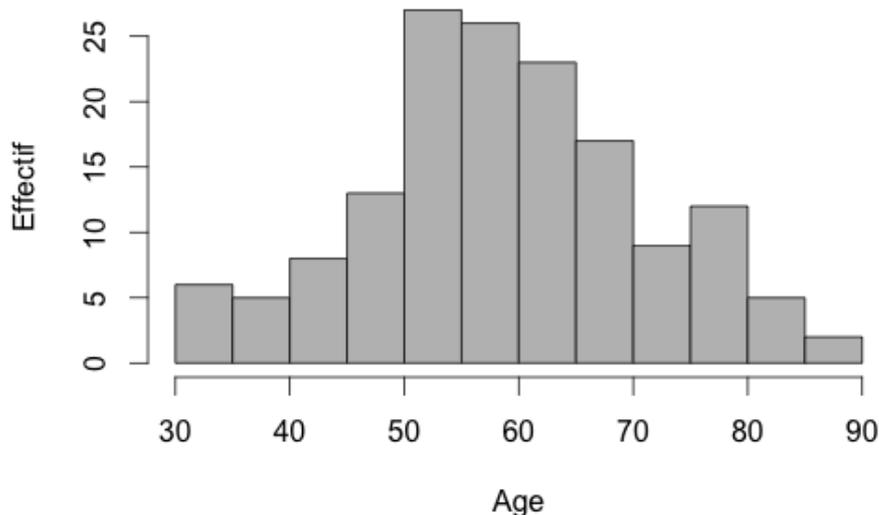
## I. Description de la population

### A. Age et sexe

Sur 153 patients, 79 étaient des femmes (51,6%) et 74 étaient des hommes (48,4%) soit un sex-ratio de 1,06 femmes pour un homme.

L'âge moyen était de 59,5 ans, l'écart type était de 12,3, le plus jeune avait 30 ans et le plus âgé 88 ans, le mode était de 54 ans.

L'âge médian était de 59 ans, un quart des patients avait moins de 51 ans, un quart avait plus de 67 ans.



### B. Etudes, emploi et situation familiale

- Etudes

Parmi les 153 patients :

- 50 avaient fait des études supérieures (32,6%)
- 31 avaient le niveau bac (20,2%)
- 36 avaient un niveau secondaire (23,5%)
- 31 avaient un BEP/CAP (20%)

- 3 avaient un niveau primaire (2%)
- 2 n'avaient pas fait d'études (1,7%)

- Emploi

Parmi les 153 patients :

- 79 étaient actifs (51,6%)
- 64 étaient à la retraite (41,8%)
- 4 étaient au foyer (2,6%)
- 3 étaient en invalidité (2%)
- 3 étaient au chômage (2%)

Pour la suite de l'analyse nous avons découpé la population en actif et non actifs : soit 79 (51,6%) actifs et 74 (48,4%) non actifs.

- Situation familiale

Parmi les 153 patients :

- 109 étaient mariés (71,2%)
- 27 étaient divorcés (17,6%)
- 8 étaient célibataires (5,2%)
- 1 avait un concubin (0,8%)
- 8 étaient veufs (5,2%)

## C. Pathologies chroniques :

Les patients avaient tous entre 2 et 5 pathologies chroniques.

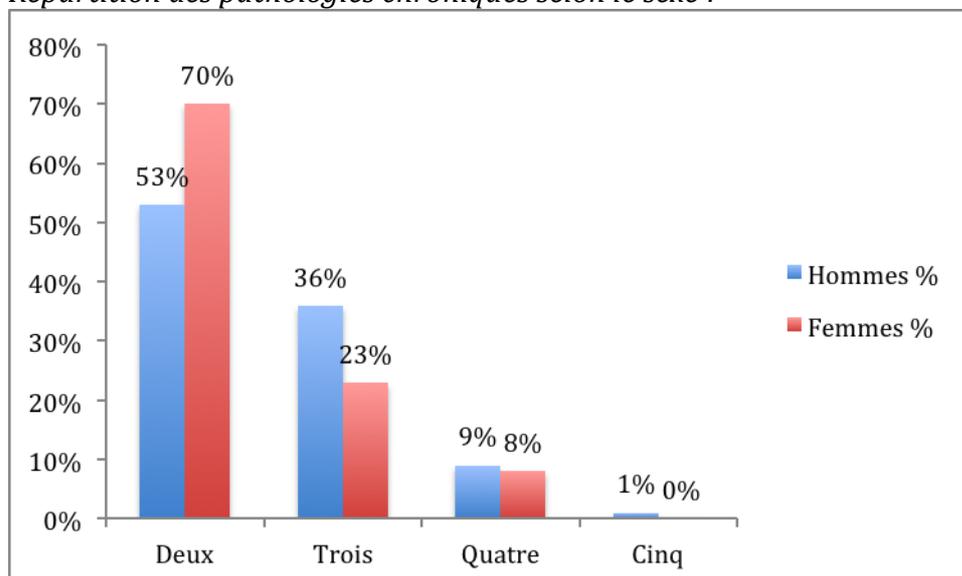
La moyenne des maladies chroniques était de 2,48, l'écart type était de 0,68, le mode était de 2.

Le nombre médian de maladies était de 2, un quart des patients avait moins de 2 pathologies chroniques et un quart des patients avait plus de 3 pathologies chroniques.

### Nombre de pathologies en fonction du sexe :

Nb Maladies chroniques	Femmes N	Femmes %	Hommes N	Hommes %	Total
Deux	55	70%	39	53%	94
Trois	18	23%	27	36%	45
Quatre	6	8%	7	9%	13
Cinq	0	0%	1	1%	1
Total	79	100%	74	100%	153

*Répartition des pathologies chroniques selon le sexe :*



Les femmes avaient plus souvent deux pathologies chroniques que les hommes. Par contre, les hommes étaient plus souvent atteints de plus de deux pathologies chroniques que les femmes. 31% des femmes avaient trois pathologies ou plus alors que 46% des hommes en avaient plus de trois.

*En fonction de l'âge :*

nombre de pathologies chroniques	30-39 ans N - %	40-49 ans	50-59 ans	60-69 ans	70-79 ans	80 ans et plus
Deux	11 (100%)	15(93%)	38(76%)	20(42%)	8(42%)	2(20%)
Trois	0	1(7%)	10(20%)	22(47%)	8(42%)	4(40%)
Quatre	0	0	2(4%)	4(8%)	3(16%)	4(40%)
Cinq	0	0	0	1(3%)	0	0

Logiquement plus les patients sont vieux plus le nombre de maladies chroniques augmentent.

Ce sont les 60-69 ans qui ont le plus de poly-pathologies. Les 70 ans et plus en avaient au maximum quatre pathologies.

## D. Traitement médicamenteux :

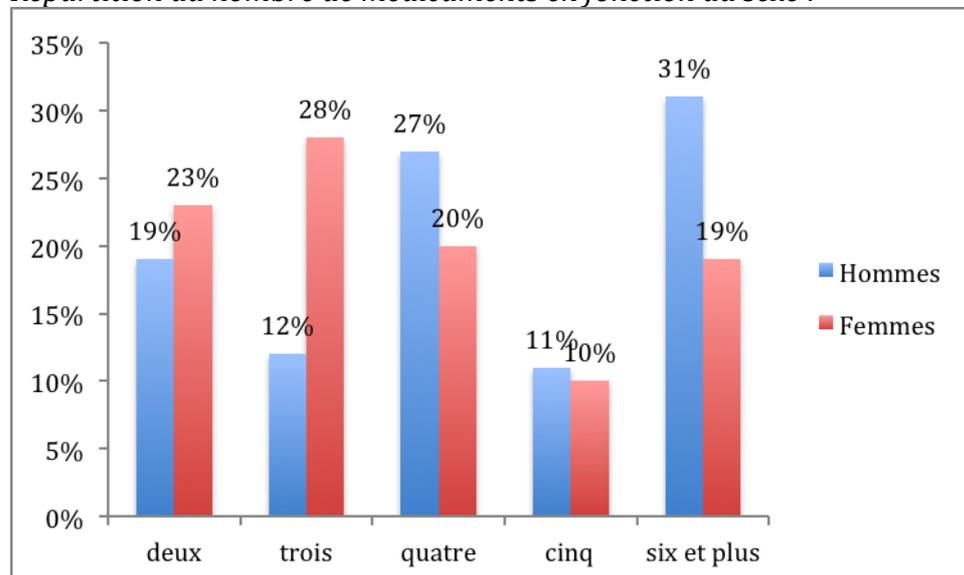
Le nombre moyen de médicament était de 4,3, l'écart-type de 2.2, le nombre minimum était de 2 et le nombre maximum était de 12, le mode était de 4.

Le nombre médian de médicaments était de 4, un quart des patients avait moins de 3 médicaments et un quart en avait plus de 5.

### En fonction du sexe :

nombre de médicaments	Femmes	Hommes
deux	18 (23%)	14 (19%)
trois	22 (28%)	9 (12%)
quatre	16 (20%)	20 (27%)
cinq	8 (10%)	8 (11%)
six et plus	15 (19%)	23 (31%)
total	79	74

### Répartition du nombre de médicaments en fonction du sexe :



Les femmes avaient le plus souvent trois médicaments (28%) et deux médicaments (23%). Elles étaient beaucoup moins nombreuses à en avoir plus de cinq.

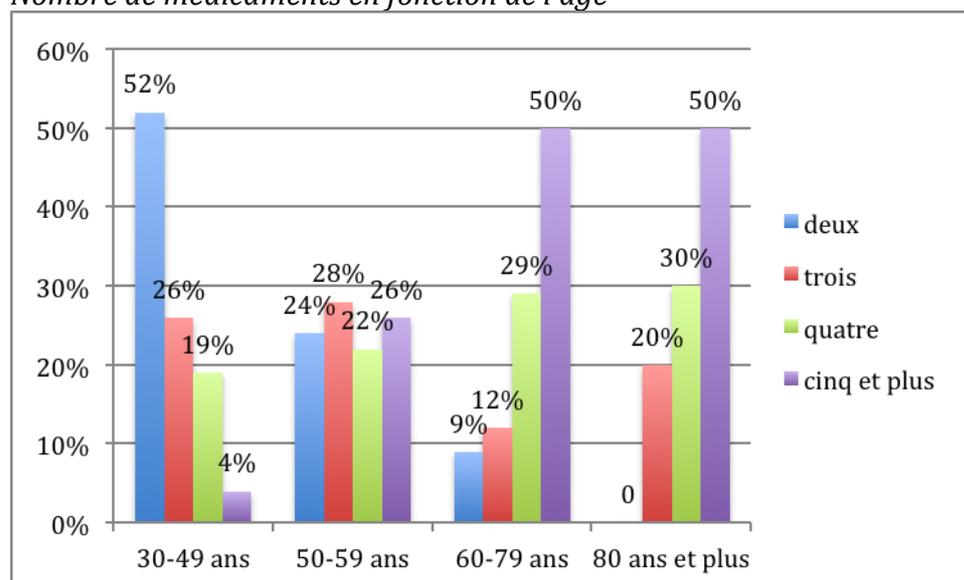
Par contre, les hommes avaient souvent plus de six médicaments (31%).

A partir de quatre médicaments, les hommes avaient tendance à en avoir plus que les femmes.

Nombre de médicaments en fonction de l'âge :

nombre de médicaments	30-49 ans	50-59 ans	60-79 ans	80 ans et plus	Total général
deux	14(52%)	12(24%)	6 (9%)	0	32(21%)
trois	7 (26%)	14(28%)	8 (12%)	2 (20%)	31(20%)
quatre	5 (19%)	11(22%)	19 (29%)	3 (30%)	38(25%)
cinq et plus	1 (4%)	13(26%)	33 (50%)	5 (50%)	52(34%)
Total général	27(100%)	50(100%)	66(100%)	10(100%)	153(100%)

Nombre de médicaments en fonction de l'âge



Comme attendu, plus les patients étaient vieux plus ils avaient un nombre de médicaments élevé. Près d'un tiers des patients (52 patients soit 34%) ont cinq médicaments et plus.

Les 30-49 ans avaient plus souvent deux médicaments (52%) rarement plus de cinq médicaments (4%).

Les 50-59 ans avaient le plus souvent trois médicaments (28%) ou cinq et plus (26%) mais les résultats étaient assez proches car 24% en avaient deux et 22% en avaient quatre.

A partir de 60 ans, ils avaient beaucoup plus fréquemment cinq médicaments ou plus (50%) et très peu en avaient deux.

Les groupes de 60-79 ans et les plus de 80 ans avaient à peu près le même pourcentage du nombre de médicaments.

## SYNTHESE

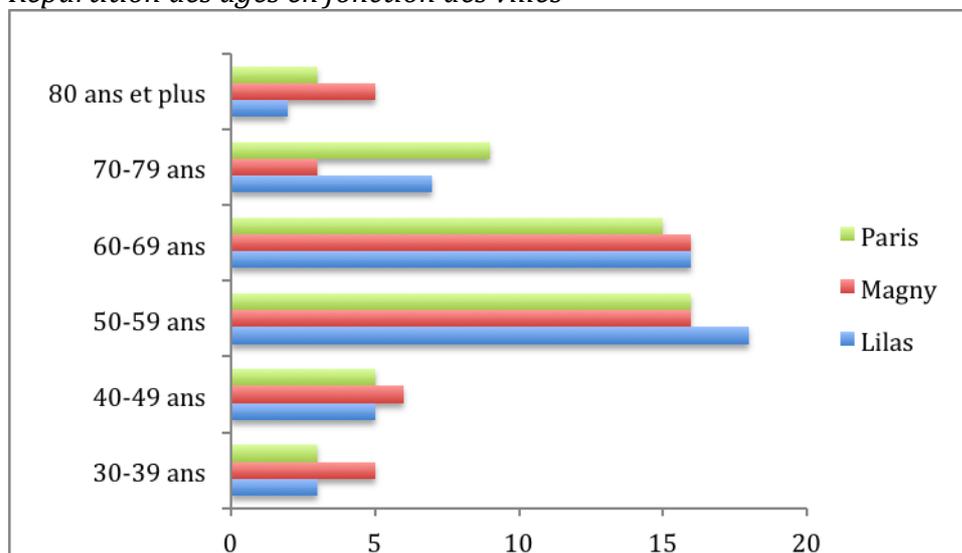
	Age	Maladie chronique	Nb de médicament
min	30	2	2
1er quartile	51	2	3
Médiane	59	2	4
3e quartile	67	3	5
max	88	5	12
mode	59	2	2
moyenne	59,5	2,48	2,33

## E. Répartition selon les villes

- *selon l'âge*

	Lilas (Urbain précaire)	Magny (Rural)	Paris (Urbain aisé)	Total général
30-39 ans	3 (6%)	5 (10%)	3 (3%)	11(7%)
40-49 ans	5 (10%)	6 (12%)	5 (10%)	16(10%)
50-59 ans	18 (35%)	16 (31%)	16 (31%)	50(32%)
60-69 ans	16 (31%)	16 (31%)	15(29%)	47(31%)
70-79 ans	7 (14%)	3 (6%)	9 (18%)	19(12%)
80 ans et plus	2 (4%)	5 (10%)	3 (6%)	10(8%)
Total général	51 (33,3% des patients)	51 (33,3% des patients)	51 (33,3% des patients)	153(100%)

### Répartition des âges en fonction des villes



Les trois villes avaient à peu près les mêmes pourcentages de tranches d'âges. On n'a pas de différences importantes entre les villes.

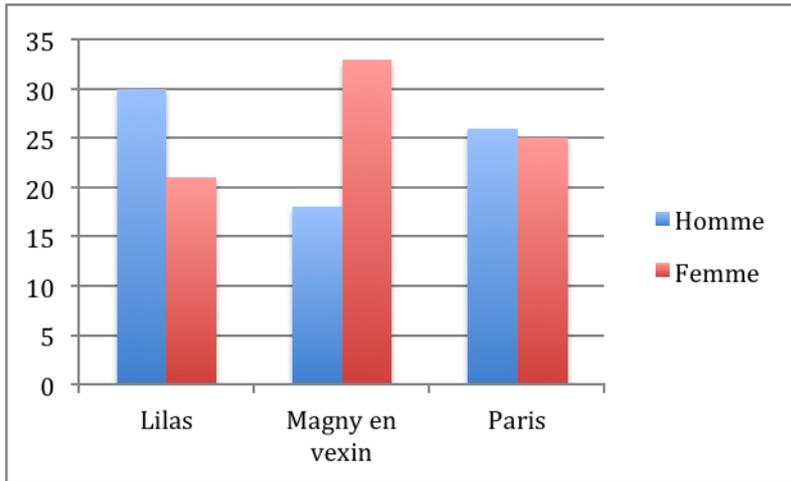
A Paris 24% avaient plus de 70 ans, contre 18% et 16% aux Lilas et à Magny en Vexin. Un peu plus de 2/3 des patients dans les trois villes avaient entre 50 et 69 ans.

Les 30-49 ans étaient 16% des patients aux Lilas 13% à Paris et 22% à Magny en Vexin.

- selon le sexe

	Femmes	Hommes	Total général
Lilas	21 (27%)	30 (41%)	51(33,3%)
Magny en Vexin	33 (42%)	18 (24%)	51(33,3%)
Paris	25 (32%)	26 (35%)	51(33,3%)
Total général	79 (100%)	74 (100%)	153(100%)

### Répartition des Hommes et des Femmes selon les villes

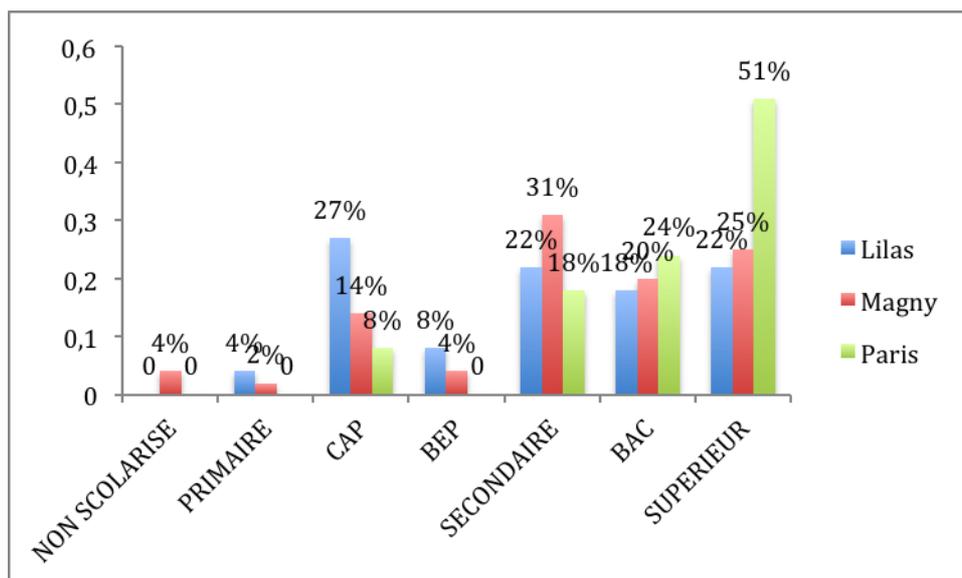


Il y avait plus de femmes à Magny en Vexin (42%) qui ont répondu au questionnaire, alors qu'aux Lilas c'étaient les hommes (41%). A Paris, les deux groupes étaient équivalents.

- *selon le niveau d'études*

	Lilas	Magny	Paris	Total général
NON SCOLARISE	0	2 (4%)	0	2 (1%)
PRIMAIRE	2 (4%)	1 (2%)	0	3 (2%)
CAP	14 (27%)	7 (14%)	4 (8%)	25 (16%)
BEP	4 (8%)	2 (4%)	0	6 (4%)
SECONDAIRE	11 (22%)	16 (31%)	9 (18%)	36 (24%)
BAC	9 (18%)	10 (20%)	12 (24%)	31 (20%)
SUPERIEUR	11 (22%)	13 (25%)	26 (51%)	50 (33%)
Total général	51 (100%)	51 (100%)	51 (100%)	153 (100%)

*Niveau d'études selon les villes :*



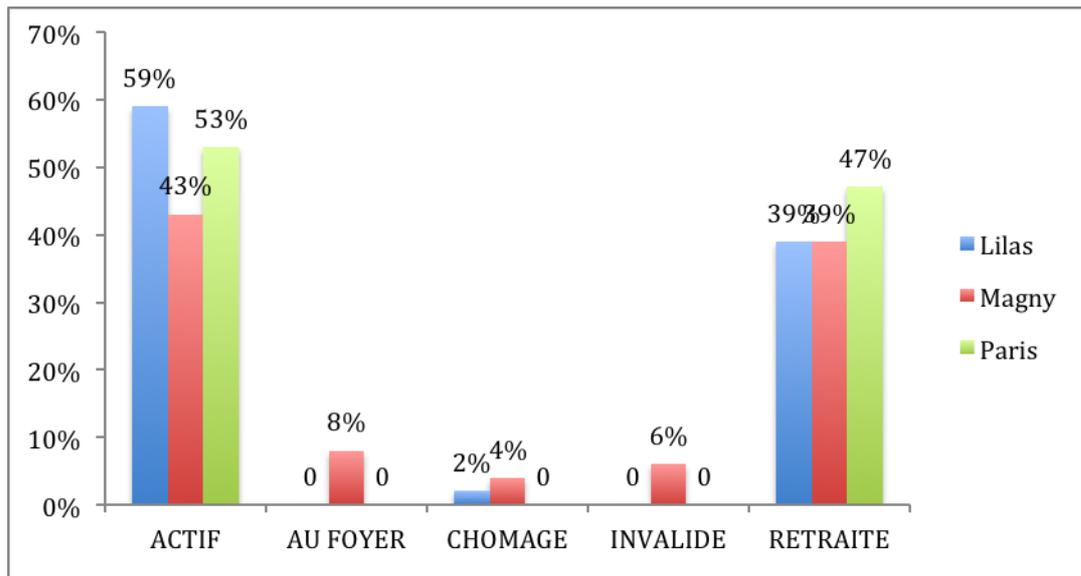
On remarque un plus grand nombre de patients ayant un niveau d'études supérieurs à Paris (51%) contre 22% aux Lilas et 25% à Magny en Vexin.

Les patients ayant fait un CAP/BEP étaient plus nombreux aux Lilas en proportion (32%) et à Magny en Vexin (18%). Ils étaient beaucoup moins nombreux à Paris (8%). Peu de patients avaient un niveau primaire ou n'avaient pas fait d'études (5/153).

- selon l'activité professionnelle

	Lilas	Magny	Paris	Total général
ACTIF	30 (59%)	22 (43%)	27 (53%)	79 (52%)
AU FOYER	0	4 (8%)	0	4 (3%)
CHOMAGE	1 (2%)	2 (4%)	0	3 (2%)
INVALIDE	0	3 (6%)	0	3 (2%)
RETRAITE	20 (39%)	20 (39%)	24 (47%)	64 (42%)
Total général	51 (100%)	51 (100%)	51 (100%)	153 (100%)

*Activité professionnelle selon les villes :*

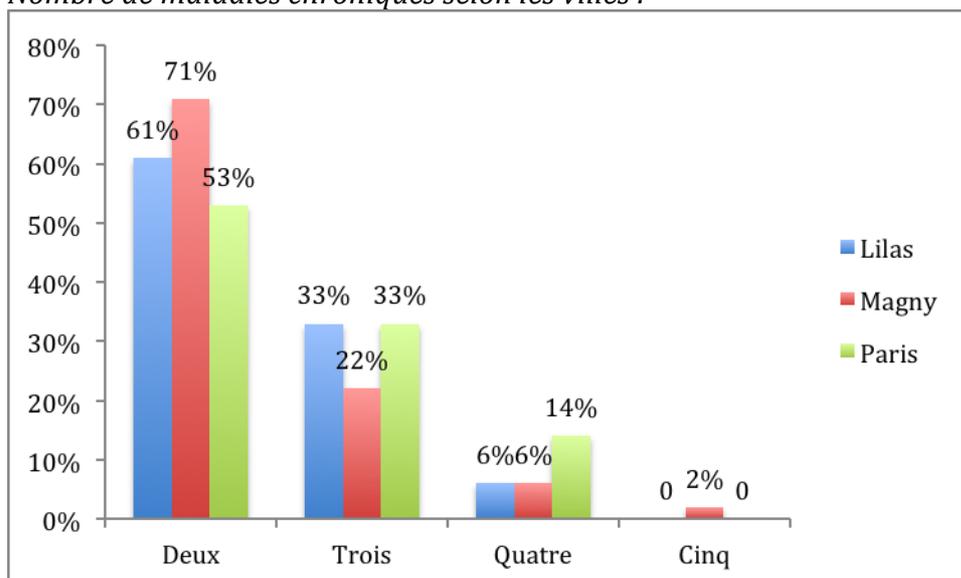


Les actifs étaient très nombreux dans l'échantillon : 59% aux Lilas, 53% à Paris et 43% à Magny en Vexin soit plus de la moitié de notre population (52%). Les non actifs étaient surtout les patients à la retraite qui représentaient 42% de la population de l'étude. Ils étaient plus nombreux à Paris (47%), 39% aux Lilas et 39% à Magny.

- Le nombre de maladies chroniques

	Lilas	Magny	Paris	Total général
Deux	31 (61%)	36 (71%)	27 (53%)	94(61%)
Trois	17 (33%)	11 (22%)	17 (33%)	45(29%)
Quatre	3 (6%)	3 (6%)	7 (14%)	13(8%)
Cinq	0	1 (2%)	0	1(1%)
Total général	51	51	51	153

*Nombre de maladies chroniques selon les villes :*

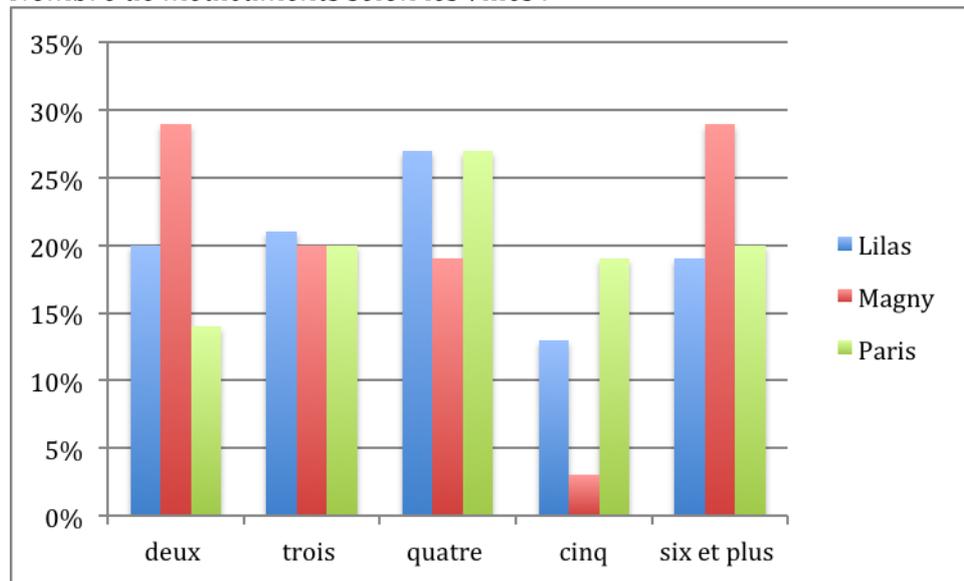


61% de la population avait deux maladies chroniques. 29% en avaient trois, et 9% en avaient plus de trois. A Magny en Vexin, 71% des patients avaient deux maladies chroniques, 33% en avaient trois. Seuls 8% en avaient plus de trois. A Paris, 14% avaient plus de trois maladies chroniques contre 6% aux lilas et 8% à Magny en Vexin.

- Le nombre de médicaments :

nombre de médicament	Lilas	Magny	Paris
deux	10(20%)	15(29%)	8(14%)
trois	11(21%)	10(20%)	10 (20%)
quatre	14(27%)	9(19%)	14(27%)
cinq	7 (13%)	2(3%)	9(19%)
six et plus	9 (19%)	15(29%)	10 (20%)
TOTAL	51	51	51

*Nombre de médicaments selon les villes :*



A Paris il y avait plus souvent un nombre élevé de médicaments que dans les autres villes. C'est aussi la ville où il y avait moins de prescription de deux médicaments (14% à Paris contre 20% et 29% aux Lilas et à Magny).

Aux Lilas et à Magny, 68% patients avaient moins de cinq médicaments alors qu'à Paris ils étaient 61%.

Aux Lilas et à Magny, 32% patients avaient plus de cinq médicaments alors qu'à Paris ils étaient 39%.

## **SYNTHÈSE DES RESULTATS**

La population que nous avons étudiée avait en moyenne 59 ans. Les femmes étaient un peu plus nombreuses (51,6% vs 48,4%). Le sex-ratio était de 1,06.

Pour 2/3 des patients, l'âge était compris entre 50 et 69 ans.

Les patients actifs représentaient 51,6% de notre échantillon.

La moyenne du nombre de pathologies chronique était de 2,48 et le nombre moyen de médicaments était de 4,3.

Les femmes avaient plus souvent deux pathologies chroniques et deux à trois médicaments.

Les hommes avaient souvent plus de trois pathologies chroniques et plus de traitements que les femmes (plus de quatre médicaments).

C'étaient les patients âgés de 60-70 ans qui avaient le plus de pathologies (jusqu'à cinq) et les patients de plus de 70 ans avaient eux plus souvent quatre pathologies.

Pour 1/3 des patients le nombre de médicaments était de 5, et les plus de 60 ans en avaient cinq et plus.

Les patients venaient de trois sites différents : 1/3 de Paris, 1/3 de Magny et 1/3 des Lilas.

Les plus de 70 ans étaient plus nombreux à Paris où le niveau d'études supérieures dominait. C'était également à Paris où les patients avaient le plus de pathologies (plus de quatre) et les plus de médicaments (plus de cinq).

Les femmes étaient plus nombreuses à Magny où les patients avaient surtout un niveau d'études secondaires alors que les hommes étaient plus nombreux aux Lilas où le niveau CAP était majoritaire.

## **II. Le questionnaire de Girerd : partie A**

### **A. La classification originelle de X. Girerd**

- A1 : « Ce matin avez vous oublié de prendre votre traitement ? »  
152 (99,35%) ont répondu non et 1 (0,65%) a répondu oui
- A2 : « Depuis la dernière consultation avez-vous été en panne de médicaments ? »  
134 (87,58%) patients ont répondu non et 19 (12,42%) ont répondu oui
- A3 : « Vous est-il arrivé de prendre en retard votre traitement par rapport à l'heure habituelle ? »  
60 (39,22%) ont répondu non et 93 (60,78%) ont répondu oui
- A4 : « Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ? »  
120 (78,43%) ont répondu non et 33 (21,57%) ont répondu oui
- A5 : « Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains vous vous avez l'impression qu'il vous fait plus de mal que de bien ? »  
142 (92,81%) ont répondu non et 11 (7,19%) ont répondu oui
- A6 : « Pensez-vous que vous avez trop de médicaments à prendre ? »  
84 (54,9%) ont répondu non et 69 (45,1%) ont répondu oui

Tableau récapitulatif des réponses

	non	oui
A1	152 (99,30%)	1 (0,70%)
A2	134 (87,60%)	19 (12,40%)
A3	60 (39,30%)	93 (60,70%)
A4	120 (78,50%)	33 (21,50%)
A5	142 (92,80%)	11 (7,20%)
A6	84 (55%)	69 (45%)

Rappel de l'utilisation des résultats du questionnaire de Girerd :

- Si aucune réponse « OUI » alors le patient est « observant ».
- Si un ou deux « OUI » alors le patient est « dysobservant » ou « moyennement observant ».
- Si trois « OUI » ou plus, alors le patient est considéré comme « non observant ».

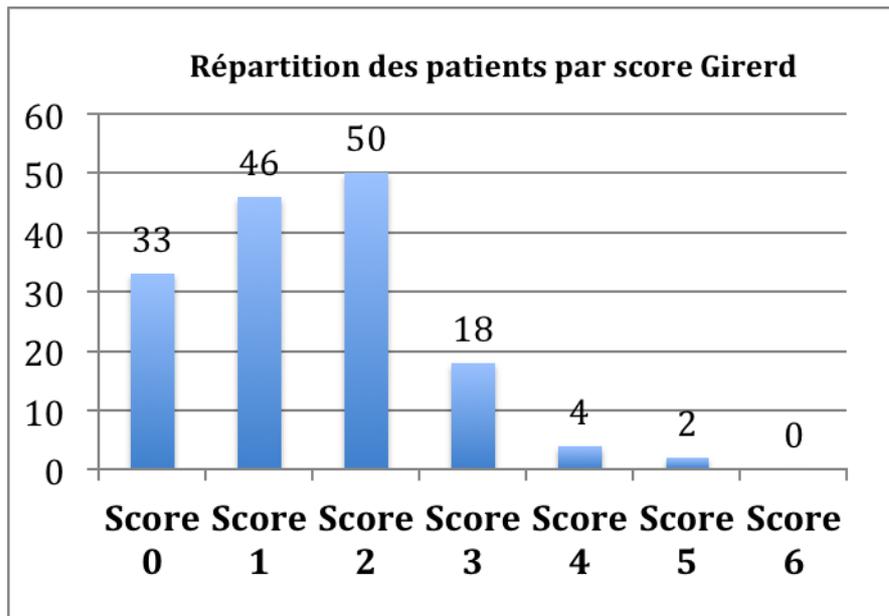
Parmi les 153 patients :

- 24 étaient « non observant » soit 15,69% des patients.
- 96 étaient « moyennement observant » ou « dysobservant » soit 62,75% des patients.
- 33 étaient « observant » soit 21,57% des patients.

## B. Décomposition par score

On a décomposé les résultats pour obtenir un « score de Girerd » allant de 0 à 5.  
Un oui équivaut à un point : plus on a de point plus l'observance est mauvaise.

Score Girerd	Nombre patients	Fréquence
<b>Score 0</b>	33	22%
<b>Score 1</b>	46	30%
<b>Score 2</b>	50	33%
<b>Score 3</b>	18	12%
<b>Score 4</b>	4	3%
<b>Score 5</b>	2	1%
<b>Score 6</b>	0	0%
TOTAL	153	100%



La moyenne du score de Girerd est 1,477, la médiane est à 1. Un quart des patients ont un score <1 et un quart des patients ont un score >2

### C. Les questions constitutives du score : aspects phénoménologiques

Le questionnaire de Girerd regroupe 3 aspects phénoménologiques différents c'est à dire qu'il interroge sur différents éléments de la prise médicamenteuse.

Ainsi, certaines questions informent sur des faits concrets de « NON PRISE » : il s'agit des questions A1, A2, A4, A5.

La question A3 repère les « RETARDS DE PRISE » mais le patient peut prendre quand même le traitement et ne pas déclarer de non prise.

La question A6 évoque elle un ressenti : on peut penser avoir « TROP » de médicaments mais le prendre en réalité.

A1 n'a pas été pris en compte car un seul patient a répondu OUI

On a donc regardé le nombre de réponses correspondant à ces trois groupes

Nombre de réponses positives à une question de « NON PRISE » (A2, A4, A5) :

Aucune	Une	Deux	Trois	TOTAL
105	35	10	3	153

Nombre de réponses positives à une question évoquant le « RETARD » (A3) :  
93 ont répondu oui et 60 ont répondu non

Nombre de réponses positives sur le sentiment d'avoir « TROP » de médicaments (A6): 69 ont répondu oui et 84 ont répondu non.

Un patient « dysobservant » (ayant un ou deux « oui ») peut avoir répondu :

- Si un seul oui ou score à 1 :
  - soit à une question évoquant le « retard »
  - soit une question sur le « sentiment d'en avoir trop »
  - soit à une question de « non prise »
- Si deux oui ou score à 2 :
  - soit une question de « non prise » et « retard »
  - soit une question de « non prise » et « sentiment d'en avoir trop »
  - soit une question évoquant le « retard » et «sentiment d'en avoir trop ».

## D. Proposition de lecture alternative du questionnaire de Girerd

Dans un premier temps, nous avons séparé les questions en rapport avec les difficultés concrètes (A2 à A5) de la question du ressenti (A6). Puis nous les avons regroupés en trois phénomènes distincts :

- les « observant »
- les « retardataires » (ceux qui ont répondu uniquement « oui » à la question « RETARD » A3),
- les « non observant » (ceux qui répondent « oui » à une question de « NON PRISE » soient A2, A4, A5)
- On ne tient pas compte du ressenti (le fait de penser avoir trop de médicaments).

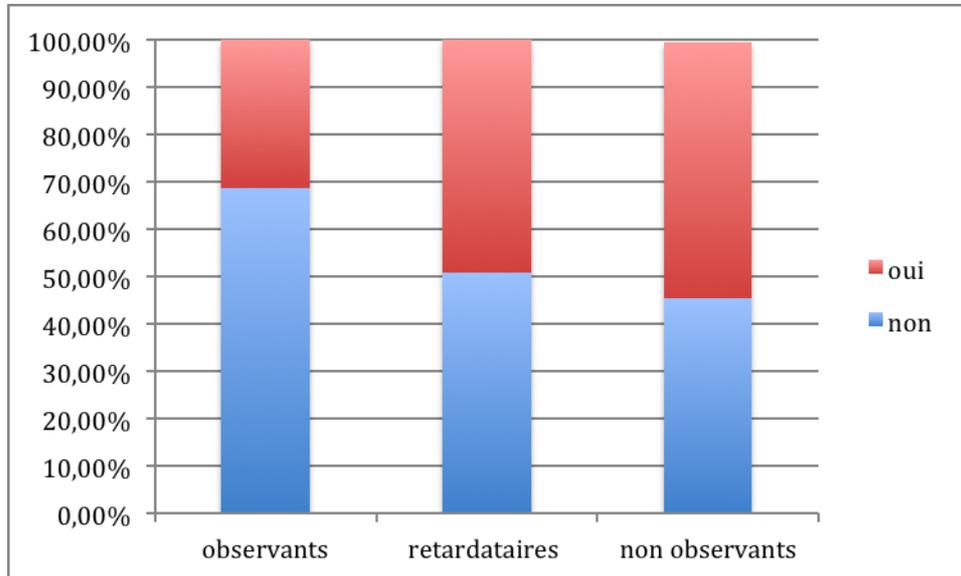
Les patients ont été reclassés dans ces trois catégories :

observant	retardataires	non observant
48 (31,4%)	57 (37,2%)	48 (31,4%)

Dans un second temps nous avons croisé la question du ressenti (A6) avec les trois catégories précédentes, afin de tester les liens éventuellement significatifs avec l'une ou l'autre catégorie.

A6			
	non	oui	TOTAL
observant	33	15	48
retardataires	29	28	57
non observant	22	26	48
TOTAL	84	69	153

	A6		
	non	oui	TOTAL
observant	68,75%	31,25%	100%
retardataires	50,88%	49,12%	100%
non observant	45,43%	54,17%	100%



Près de 1/3 des « observant » déclarent qu'ils pensent avoir trop de médicaments : le fait de le déclarer ne les empêchent pas de prendre leur traitement.

La moitié des « retardataires » et la moitié des « non observant » le déclarent également.

Cependant on ne retrouve pas dans notre échantillon d'association significative entre le fait de déclarer « *ressentir avoir un traitement trop lourd* » et le fait de déclarer des « retards » ou des « non prises » ou aucun de ces deux problèmes. ( $p=0,057$ ).

## **SYNTHESE DE LA PARTIE A : analyse de la classification Girerd**

Alors qu'avec la classification Girerd on avait 33 « observant » soit 21,57%, avec la nouvelle classification on avait au final 48 « observant » soit 31,4%. Des patients (10%) « observant » avaient été classés avec Girerd comme « non observant » ou « dysobservant » alors que ce n'était pas le cas avec notre nouvelle proposition. Ceci était lié au fait qu'ils pouvaient déclarer un sentiment d'avoir trop de médicament mais les prendre quand même car ils ne déclaraient pas de non prise ou de retards.

Les patients classés en « non observant » selon la classification Girerd étaient 24 patients soit (15,69%) mais avec la nouvelle classification ils étaient 48 soit 31,4% car ils déclaraient des non prises. On avait donc le double de patients « non observant ».

Parmi ces 24 patients considérés comme « moyennement observant » dans la classification de Girerd, une partie étaient en réalité « non observant » car ils déclaraient des « non prises ».

Parmi les 96 patients classés « moyennement observant » avec la classification Girerd, on trouvait avec notre nouvelle proposition, que 57 patients déclaraient uniquement des « retards » de prises, 24 étaient en réalité « non observant » et 15 étaient « observant » sans problème d'observance.

La question A1 n'avait pas été prise en compte car seul un patient sur 153 patients avait répondu « oui ».

De même, la question A6 n'avait pas été utilisée car n'évoquait pas des difficultés concrètes mais un ressenti.

D'ailleurs, en croisant les résultats 1/3 des patients déclaraient en avoir « trop » mais prenaient leur traitement quand même.

Il n'y avait pas de lien statistique entre le fait de déclarer « ressentir avoir un traitement trop lourd » et le fait de déclarer des « retards » ou des « non prises » ou aucun de ces deux problèmes.

### III. Caractéristiques du patient et degré d'observance

Pour chaque caractéristique nous avons recherché s'il y avait une association avec les trois éléments phénoménologiques ainsi qu'avec la classification Girerd et une nouvelle classification que nous proposons.

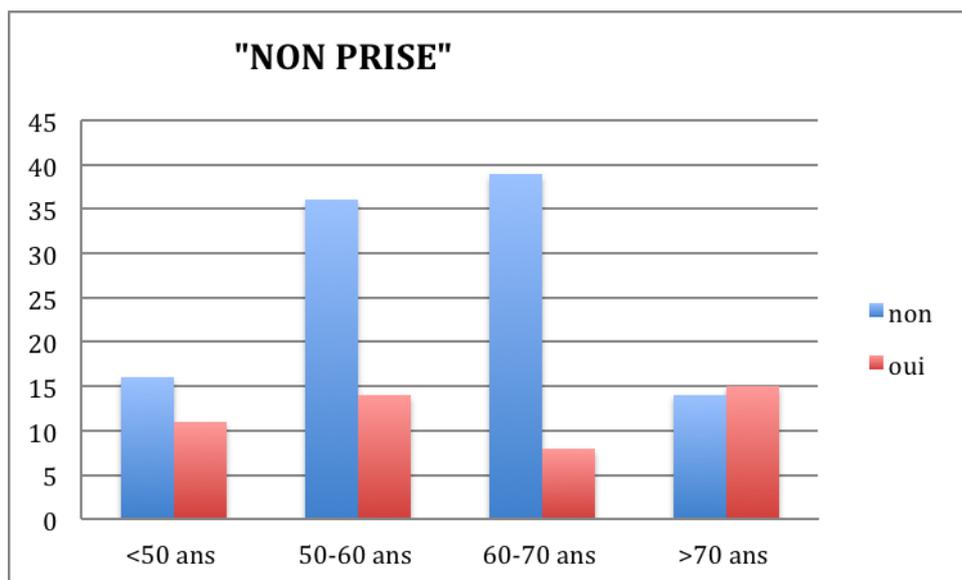
#### A. Selon l'âge

Classes d'âge	<50 ans		50-60 ans		60-70 ans		>70 ans		p
	N	%	N	%	N	%	N	%	
<b>Association avec Non Prise</b>									<b>0,0095</b>
non	16	(59%)	36	(72%)	39	(83%)	14	(48%)	
oui	11	(41%)	14	(28%)	8	(17%)	15	(52%)	
<b>Association avec Retard</b>									<b>0,13</b>
non	6	(22%)	21	(42%)	23	(49%)	10	(35%)	
oui	21	(78%)	29	(58%)	24	(51%)	19	(65%)	
<b>Association avec Trop de médicaments</b>									<b>0,47</b>
non	13	(48%)	27	(54%)	30	(63%)	14	(49%)	
oui	14	(52%)	23	(46%)	17	(37%)	15	(51%)	

Les 50-70 ans répondent moins fréquemment oui que les plus de 70 ans et les moins de 50 ans et cette différence est significative (p=0,0095)

Pour l'association avec le retard de prise, on ne retrouve pas de différence significative entre les groupes d'âge.

Il n'y a pas de différence significative retrouvée dans les différents groupes d'âge quant au sentiment d'avoir trop de médicament. Alors que les plus vieux ont souvent plus de médicaments à prendre lié au fait qu'ils ont plus de pathologies, il ne semble pas avoir plus le sentiment d'avoir « trop de médicament » que les autres.



41 % ont moins de 50 ans, 52% ont plus de 70 ans. Les 50-70 ans répondent moins fréquemment oui.

On retrouve de manière significative des différences entre les groupes d'âge : ce sont les plus de 70 ans répondent plus fréquemment « oui » aux questions de non prise.

Classes d'âge	<50 ans		50-60 ans		60-70 ans		>70 ans		p
	N	%	N	%	N	%	N	%	
<b>Association avec la classification Girerd</b>									
non observant	7	(26%)	7	14%	4	(9%)	6	(21%)	0,11
dysobservant	16	(60%)	30	(60%)	29	(61%)	21	(72%)	
observant	4	(14%)	13	(26%)	14	(30%)	2	(7%)	
<b>Association avec la nouvelle classification</b>									
non observants	11	(41%)	14	(28%)	8	(17,5%)	15	(52%)	0,047
retardataires	10	(37%)	19	(38%)	19	(40,5%)	9	(31%)	
observants	6	(22%)	17	(34%)	20	(42%)	5	(17%)	

On ne retrouve pas avec la classification Girerd de différence significative entre les groupes d'âge.

La classification que nous proposons retrouve une différence à la limite de la significativité entre les groupes d'âge.

En effet, chez les <50 ans il y a 41% « non observant » alors qu'avec la classification Girerd ils ne sont que 26%. Chez les >70ans, ils sont 52% « non observant » alors que seuls 21% sont repérés avec la classification Girerd.

Les 50-70 ans sont le plus souvent « retardataires ».

C'est dans le groupe 60-70 ans où les patients sont plus « observant ».

Parmi les moins de 50 ans, 41% sont « non observant » contre 22% « observant ».

Les 50-60 ans sont plus souvent en retard dans leur prise et sont à 34% « observant ».

On voit que les 60-70 ans sont plus souvent « observant » à 42% contre 17,5% « non observant ».

Le groupe d'âge >70 ans semble avoir plus de problème d'observance car 52% sont « non observant » contre 17% « observant ».

1/3 déclarent des retards de prise uniquement.

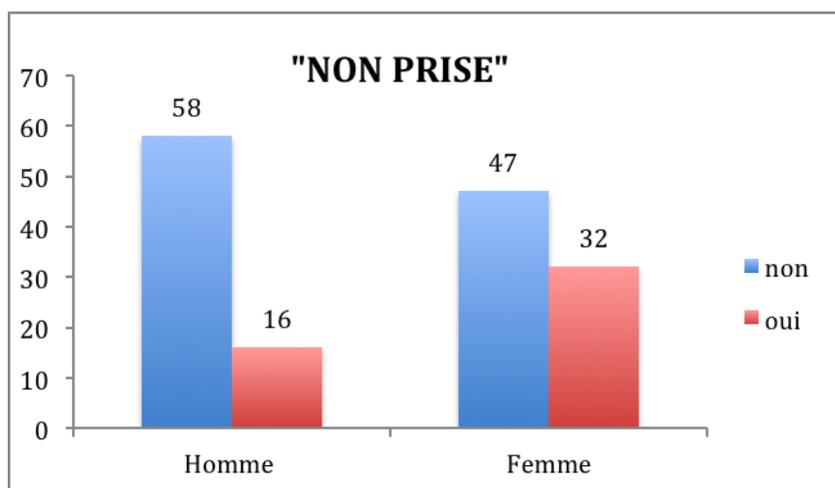
Donc les « non observant » ont plutôt plus de 70 ans, les « observant » ont 60-70 ans et les « retardataires » ont 50-70 ans.

## B. Selon le sexe

Sexe	Homme		Femme		p
	N	%	N	%	
<b>Association avec Non Prise</b>					
non	58	(78%)	47	(60%)	0,01
oui	16	(22%)	32	(40%)	
<b>Association avec Retard</b>					
non	30	(41%)	30	(38%)	0,87
oui	44	(59%)	49	(62%)	
<b>Association avec Trop de médicaments</b>					
non	38	(51%)	46	(58%)	0,41
oui	36	(49%)	33	(42%)	

Les femmes déclarent de manière statistiquement significative plus fréquemment des « non prises » que les hommes. Près de 40 % des femmes répondent « oui » aux questions de « non prise » de manière significative contre 22% des hommes.

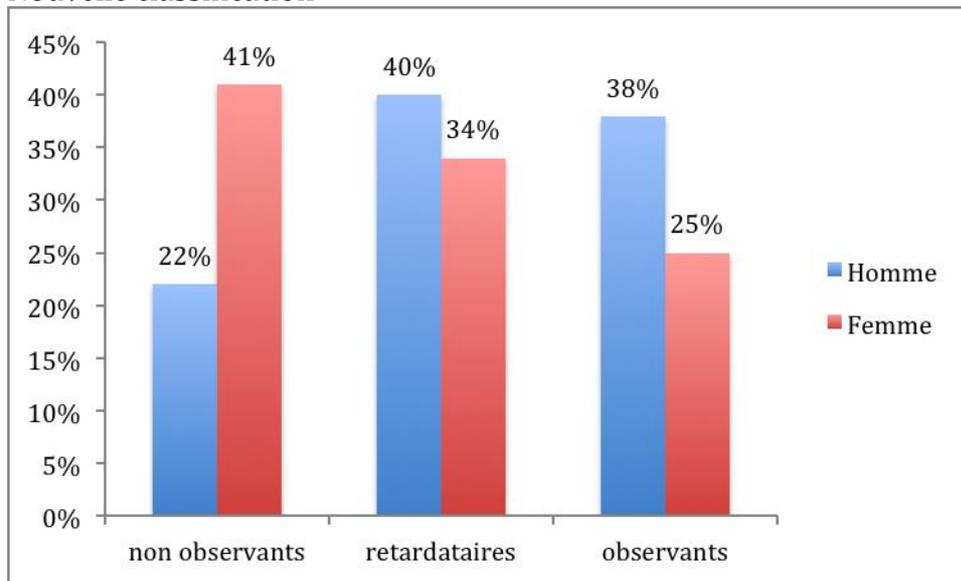
Par contre Il n'y a pas de différence statistiquement significative dans le retard de prise entre les hommes et les femmes, de même en ce qui concerne le sentiment d'avoir trop de médicaments.



40 % des femmes répondent oui aux questions de « non prise » de manière significative contre 22% des hommes. Il y a une différence significative entre les hommes et les femmes dans la déclaration de non prise. Les femmes déclarent plus fréquemment des non prises que les hommes.

Sexe	Homme		Femme		p
	N	%	N	%	
<b>Association avec la classification Girerd</b>					0,48
non observant	11	(15%)	13	(17%)	
dysobservant	44	(60%)	52	(65%)	
observant	19	(25%)	14	(18%)	
<b>Association avec la nouvelle classification</b>					0,03
non observants	16	(22%)	32	(41%)	
retardataires	30	(40%)	27	(34%)	
observants	28	(38%)	20	(25%)	

## Nouvelle classification



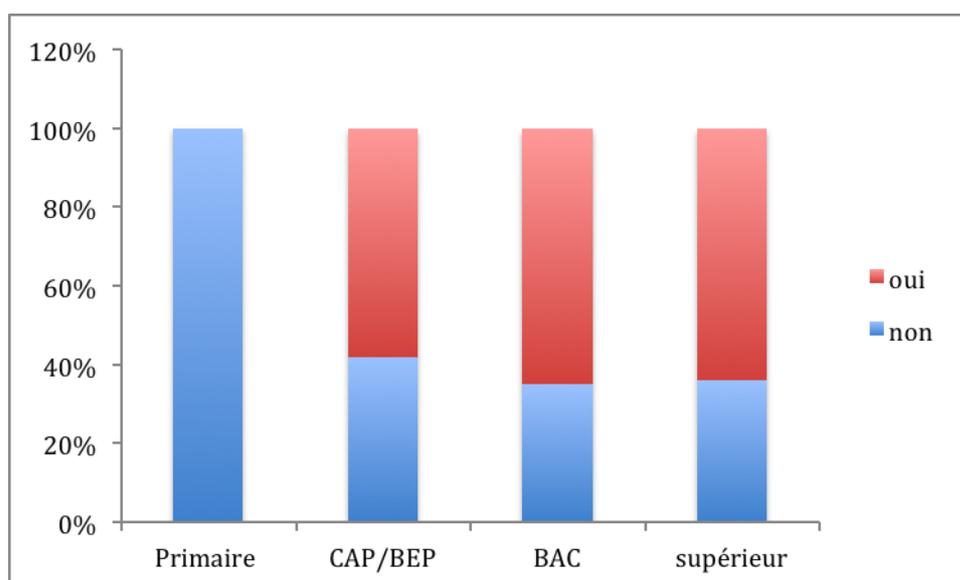
Selon la classification de Girerd, on ne retrouve pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes hommes/femmes.

Dans la nouvelle classification les femmes sont de manière significative plus souvent « non observant » (41%) que les hommes (22%). ( $p=0,03$ )

Les hommes sont plus souvent « retardataires » que les femmes (40% vs 34%) mais ils sont aussi plus « observant » que les femmes (38% vs 25%)

## C. Selon les études

Niveau d'Etudes	primaire		CAP/BEP		secondaire/BAC		supérieur		p
	N	%	N	%	N	%	N	%	
<b>Association avec Non Prise</b>									0,73
non	3	(60%)	21	(67%)	44	(65%)	37	(74%)	
oui	2	(40%)	10	(33%)	23	(35%)	13	(26%)	
<b>Association avec Retard</b>									0,04
non	5	(100%)	13	(42%)	24	(35%)	18	(36%)	
oui	0		18	(58%)	43	(65%)	32	(64%)	
<b>Association avec Trop de médicaments</b>									0,12
non	2	(40%)	14	(45%)	34	(51%)	34	(68%)	
oui	3	(60%)	17	(55%)	33	(49%)	16	(32%)	



Il existe une différence statistiquement significative entre le niveau d'études et le retard de prise. Les patients qui ont un niveau secondaire/BAC et supérieur ont une tendance à déclarer plus fréquemment des retards de prise (65% et 64%) que le groupe CAP/BEP (58%)

L'effectif du groupe primaire est trop petit pour pouvoir conclure.

On ne retrouve pas de différence statistiquement significative retrouvée entre les différents groupes d'études dans le sentiment d'avoir trop de médicaments et pour l'absence de prise.

Niveau d'Etudes	primaire		CAP/BEP		secondaire/BAC		supérieur		p
	N	%	N	%	N	%	N	%	
<b>Association avec la classification Girerd</b>									0,18
non observant	0		8 (25%)		10 (15%)		6 (12%)		
dysobservant	3 (60%)		14 (45%)		47 (70%)		32 (64%)		
observant	2 (40%)		9 (30%)		10 (15%)		12 (24%)		
<b>Association avec la nouvelle classification</b>									0,511
observants	3 (60%)		11 (35%)		19 (29%)		15 (30%)		
retardataires	0		10 (32,5%)		25 (37%)		22 (44%)		
Non observants	2 (40%)		10 (32,5%)		23 (34%)		13 (26%)		

La classification Girerd ne retrouve pas de différence significative entre les groupes. Il n'y a pas de différence significative retrouvée entre les différents groupes d'études dans le sentiment d'avoir trop de médicaments.

Il n'y a pas de différence significative entre les groupes selon la classification que nous proposons.

## D. Selon l'activité

ACTIVITE	non actif		actif		p
	N	%	N	%	
<b>Association avec Retard</b>					0,24
non	33 (45%)		27 (35%)		
oui	41 (55%)		52 (65%)		
<b>Association avec Non Prise</b>					0,6
non	49 (66%)		56 (71%)		
oui	25(34%)		23(29%)		
<b>Association avec Trop de médicaments</b>					0,41
non	38 (51%)		46 (58%)		
oui	36(49%)		33(42%)		

Quel que soit le niveau d'activité, on ne retrouve pas de différence statistiquement significative pour les trois niveaux étudiés.

ACTIVITE	non actif		actif		p
	N	%	N	%	
<b>Association avec la classification Girerd</b>					0,51
non observant	10	(14%)	14	(18%)	
dysobservant	50	(67%)	46	(58%)	
observant	14	(19%)	19	(24%)	
<b>Association avec la nouvelle classification</b>					0,69
non observants	25	(34%)	23	(29%)	
retardataires	25	(34%)	32	(41%)	
observants	24	(32%)	24	(30%)	

On ne retrouve pas de différence statistiquement significative entre les actifs et les non actifs selon la classification de Girerd ou la nouvelle classification.

**Tableau récapitulatif des associations retrouvées :**

	association avec l'élément retard	association avec l'élément trop	association avec l'élément non prise	classification Girerd	nouvelle classification
AGE	NS	NS	<b>S</b>	NS	<b>S</b>
SEXE	NS	NS	<b>S</b>	NS	<b>S</b>
ETUDES	<b>S</b>	NS	NS	NS	NS
ACTIVITÉ	NS	NS	NS	NS	NS

S = significatif p<0,05

**SYNTHESE : caractéristiques patients et degrés d'observance**

L'âge et le sexe sont associés à des déclarations de « non prises ».

Alors qu'avec la classification de Girerd, l'âge n'est pas associé à l'observance, dans la nouvelle classification les résultats sont significatifs : les moins de 50 ans et les plus de 70 ans sont moins « observant ». Les plus de 70 ans déclarent plus fréquemment des « non prises ». Les plus « observant » sont les 60-70ans et ceux qui sont plus souvent en retard dans leur prise de médicaments sont les 50-70 ans.

De même, les femmes sont moins « observant » que les hommes qui déclarent plus souvent des « retards » que des « non prises ».

Par ailleurs, ceux qui ont un niveau BAC et un niveau d'études supérieures déclarent plus souvent des retards que les autres groupes.

Ni l'âge, ni le sexe, ni le niveau d'études est associé à la déclaration « d'avoir trop de médicaments ».

L'activité professionnelle n'est pas associée aux « retards » ou « non prise » ou « sentiment d'en avoir trop ».

## **IV. Partie B - Les questions supplémentaires : problèmes rencontrés par les patients et degrés d'observance**

Pour chacune des questions supplémentaires, nous avons recherché l'existence d'une association statistique de la réponse avec :

- la classification originelle de Girerd
- chacun des trois aspects phénoménologiques que nous avons décrit plus haut (déclaration de non-prise, déclaration de retard, déclaration d'un ressenti de surcharge)
- la classification nouvelle que nous proposons à partir du questionnaire de Girerd.

Les résultats de ces croisements sont présentés dans les tableaux pages suivantes. Les tris croisés question par question figurent en ANNEXE 2

Intitulé de la question	Fréquence réponse positive	Association avec la classification de Girerd	Association avec l'élément 'retard'	Association avec l'élément 'trop'	Association avec l'élément 'non-prise'	Association avec la classification nouvelle	Interprétation d'ensemble
B1 : Savez-vous à quoi servent les médicaments que vous prenez ?	149 oui / 4 non (97% oui)	N.S. (p=0,09)	N.S. (p=0,64)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,09)	N.S. (p=0,11)	La plupart des patients (97%) déclarent qu'ils savent à quoi sert leur traitement. Le fait de déclarer 'ne pas savoir' n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.
B2 : Savez-vous reconnaître les médicaments en fonction de leur couleur, leur forme... ?	139 oui/14 non (91% oui)	N.S. (p=0,21)	N.S. (p=0,56)	N.S. (p=0,16)	N.S. (p=0,14)	N.S. (p=0,20)	La plupart des patients (91%) déclarent qu'ils savent à quoi sert leur traitement. Le fait de déclarer 'ne pas savoir' n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.
B3: Le fait de vous sentir bien vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement	44 oui / 109 non (28,8% oui)	p=0,004	p=0,03	N.S. (p=0,72)	N.S. (p=0,12)	N.S.(p=0,27)	Plus d'un patient sur quatre (28,8%) déclarent que le fait de se sentir bien leur donne envie d'arrêter leur traitement. Selon la classification de Girerd, ces patients sont plus souvent 'non-observants' que les autres (31,8% contre 9,2%). La différence principale apparaît être une plus grande fréquence des déclarations de retards de prises médicamenteuses au sein de ce groupe (75% contre 55% pour les autres patients). Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de troubles importants de l'observance
B4: Le fait de ne pas avoir de symptômes vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement ?	47 oui / 106 non (30,7% oui)	p=0,03	p=0,002	N.S. (p=0,72)	N.S.(p=0,13)	N.S. (p=0,14)	Un peu moins d'un patient sur trois (30,7%) déclare que le fait de ne pas avoir de symptômes lui donne envie d'arrêter le traitement. Selon la classification de Girerd, ces patients sont plus souvent 'non-observants' que les autres (27,7% contre 10,4%). La différence principale apparaît être une plus grande fréquence des déclarations de retards de prises médicamenteuses au sein de ce groupe (78,7% contre 52,8% pour les autres patients). Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de troubles importants de l'observance
B5: Est-il difficile pour vous d'aller à la pharmacie pour prendre votre traitement tous les mois ?	15 oui/ 138 non (9,8% oui)	p=0,0002	N.S. (p=0,16)	N.S. (p=0,58)	p<0,00001	p<0,00001	Un peu moins d'un patient sur dix (9,8%) déclare trouver difficile de se rendre à la pharmacie tous les mois pour chercher son traitement. Selon la classification de Girerd, tous ces patients ont des troubles de l'observance : 53,3% d'entre eux sont 'non-observants' (contre 11,6% pour les autres patients), 46,7% 'dysoobservants' (contre 64,5%) et 0% sont 'observants' (contre 23,9%). La différence principale apparaît être une plus grande fréquence des déclarations de non-prises médicamenteuses au sein de ce groupe (86,7% contre 25,4% pour les autres patients). Selon la classification que nous proposons, le fait de répondre 'oui' à cette question est un prédicteur important pour des troubles sévères de l'observance (voir tableau)
B6: Est-il difficile pour vous de venir aux consultations pour le renouvellement de vos traitements ?	28 oui / 125 non (18,3% oui)	N.S. (p=0,12)	N.S. (p=0,28)	N.S. (p=0,06)	p=0,02	N.S. (p=0,08)	Un peu moins d'un patient sur cinq (18,3%) déclare trouver difficile de venir aux consultations pour le renouvellement des traitements. Selon la classification de Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en termes d'observance. Cependant, ils déclarent de manière significative, plus fréquemment des non-prises médicamenteuses que les autres (50% contre 27,2%). Cette différence n'est toutefois pas assez marquée pour qu'on la retrouve dans la classification nouvelle que nous proposons. Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de troubles importants de l'observance

<p>B7: Pensez vous que vous avez trop de médicaments ?</p>	<p>69 oui / 84 non (45% oui)</p>	<p><math>p &lt; 0,00001</math></p>	<p>N.S. (<math>p = 0,32</math>)</p>	<p><math>p &lt; 0,00001</math></p>	<p>N.S. (<math>p = 0,16</math>)</p>	<p>N.S. limite (<math>p = 0,057</math>)</p>	<p>Cette question est l'un des six items du questionnaire original de Girerd. De ce fait et par construction, la classification de Girerd d'un patient est corrélée à sa réponse à cette question. En revanche, lorsqu'on analyse les deux autres dimensions phénoménologiques de l'observance (déclarations de retard et déclarations de non-prises médicamenteuses), on ne retrouve pas de lien avec la réponse à cette question. Dans la classification nouvelle que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de troubles importants de l'observance.</p>
<p>B8: Votre ordonnance est-elle trop compliquée pour vous ?</p>	<p>3 oui / 150 non (2% oui)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,74</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,56</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,59</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,55</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,51</math>)</p>	<p>La grande majorité des patients (98%) déclarent que leur ordonnance n'est pas trop compliquée pour eux. Cet élément n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.</p>
<p>B9: Avez vous déjà signalé à votre médecin des difficultés dans la prise de vos médicaments ?</p>	<p>35 oui / 118 non (22,8% oui)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,14</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,33</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p &gt; 0,99</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,10</math>)</p>	<p>N.S. (<math>p = 0,29</math>)</p>	<p>Un peu moins d'un patient sur quatre (22,8%) déclarent avoir déjà signalé à leur médecin des difficultés pour la prise de médicaments. Le fait de répondre oui à cette question n'apparaît pourtant pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.</p>
<p>B: 10 À quel moment de la journée est-il plus difficile pour vous de prendre votre traitement ? (réponse 'oui' si le patient indique un moment de difficulté particulière, réponse 'non' dans le cas contraire)</p>	<p>95 oui / 58 non (62% oui)</p>	<p><math>p = 0,002</math></p>	<p><math>p &lt; 0,00001</math></p>	<p><math>p = 0,04</math></p>	<p>N.S. (<math>p = 0,72</math>)</p>	<p><math>p = 0,0002</math></p>	<p>Plus de la moitié des patients (62%) identifient un moment de la journée où il leur est plus difficile de prendre leur traitement. Selon la classification de Girerd, ces patients ont plus de troubles de l'observance que les autres (11,6% d'entre eux sont 'observants' contre 37,9% des autres patients). Le fait de déclarer avoir des difficultés à un moment particulier de la journée est associée à plus de déclaration de retards de prises (75,8% contre 36,21%) et, à un degré moindre, au sentiment d'avoir trop de médicaments (51,6% contre 34,5%). Selon la classification nouvelle que nous proposons, cette question est un prédicteur de problèmes d'observance</p>

B11: Y a t-il des circonstances qui vous empêchent de les prendre?	52 oui / 101 non (34% oui)	N.S. (p=0,21)	p=0,004	N.S. (p=0,30)	N.S. (p=0,36)	p=0,02	Quasiment un tiers des patients (34%) déclare qu'il y a des circonstances les empêchant de prendre leur traitement. Selon la classification de Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en termes d'observance. Cependant, ils déclarent de manière significative, plus fréquemment des retards de prises médicamenteuses que les autres 76,9% contre 52,5%). Selon la classification que nous proposons, cette question est un prédicteur de problèmes d'observance
B12: Avez-vous mis en place un rappel pour prendre vos traitements ?	100 oui / 81 non (66% oui)	p=0,008	N.S. (p=0,38)	p=0,02	N.S. (p=0,71)	N.S. (p=0,36)	Plus de la moitié des patients (66%) déclare avoir mis en place un rappel pour prendre ses traitements. Selon la classification de Girerd les patients qui déclarent avoir mis en place ces rappels sont plus souvent 'dysobservants' que les autres (71% contre 47,1%) que les autres, mais plutôt un peu moins 'non-observants' (14% contre 17,6%). L'analyse plus fine des sous-composantes du score de Girerd montre que la seule différence entre ces patients et les autres, est le fait qu'ils ont plus souvent le sentiment d'avoir trop de médicaments (51% contre 31,4%). Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de troubles importants de l'observance
B13: Est-ce que vos médicaments changent vos habitudes alimentaires ?	3 oui / 150 non (2% oui)	N.S. (p=0,09)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,08)	N.S. (p=0,23)	N.S. (p=0,29)	La grande majorité des patients (98%) déclarent ne pas avoir changer leurs habitudes alimentaires. Cet élément n'apparaît pas prédicteur de non observance ou d'observance quelque soit la dimension considérée.
B14: Avez vous des difficultés avec la fréquence des prises ?	11 oui / 142 non (7,2% oui)	N.S. (p=0,43)	N.S. (p=0,34)	p=0,02	N.S. (p=0,10)	N.S. (p=0,20)	seuls 7,8% déclarent avoir des difficultés avec la fréquence des prises. Selon Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en terme d'observance. Toutefois, ils déclarent de manière significative plus fréquemment le sentiment d'en avoir trop (81,2% contre 42%). Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de problème d'observance.
B15: Avez vous des difficultés à avaler des gélules ? des comprimés	21 oui / 132 non (13,7% oui)	N.S. limite (p=0,055)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,48)	N.S. (p=0,31)	N.S. (p=0,34)	La plupart des patients (83,5%) répondent ne pas avoir de difficulté à avaler les comprimés ou gélules. Cet élément n'apparaît pas prédicteur de non-observance ou d'observance quelque soit la dimension considérée.
B16: Avez vous des difficultés avec le gout de certains de vos médicaments ?	19 oui / 134 non (12,5% oui)	p=0,04	N.S. (p=0,61)	N.S. (p=0,62)	p=0,002	p=0,01	certain patients (12,5%) répondent avoir de difficultés avec le goût des médicaments. Selon la classification girerd, ces patients ont plus de troubles de l'observance que les autres 31,5% des 'non observants' contre 13,4%. Le fait de déclarer des difficultés avec le goût des médicaments est associé à plus de déclarations de non prise 63% contre 26% chez les autres. Selon la classification que nous proposons, cette question est un prédicteur de problème d'observance.

17: Avez-vous des difficultés à manipuler les médicaments, leurs emballages ?	17 oui / 136 non (11% oui)	N.S. (p=0,22)	N.S. (p=0,79)	N.S. (p>0,99)	p=0,000 5	p=0,002	seuls 11% déclarent avoir des problèmes avec la manipulation des médicaments. Selon Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en terme d'observance. Cependant, ils déclarent de manière significative plus fréquemment des non prises que les autres 70,6% contre 26,5%. Selon la classification que nous proposons, cette question est un prédicteur de problème d'observance
18: Avez-vous besoin d'aide pour les prendre ?	7 oui / 146 non (4,6% oui)	N.S. (p=0,22)	N.S. (p=0,11)	N.S. (p=0,24)	p=0,000 2	p=0,000 4	seuls 4,6% déclarent avoir besoin d'aide pour prendre les médicaments. Selon Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en terme d'observance. Toutefois, ils déclarent de manière significative plus fréquemment des non prises que les autres (100% contre 28%). Selon la classification que nous proposons, cette question est un prédicteur de problème d'observance.
19: Avez-vous des difficultés à lire ce qui il y a écrit sur les boîtes de vos médicaments ?	13 oui / 140 non (8,5% oui)	p=0,04	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,25)	p=0,02	N.S. (p=0,07)	seuls 8,5% déclarent avoir des difficultés à lire ce qui est écrit sur les boîtes des médicaments. Selon la classification Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en terme d'observance. Ils répondent de manière significative plus fréquemment des non prises. 61,5% contre 28,5%. Selon la classification que nous proposons, cette question n'est pas un prédicteur de problème d'observance.
20: Avez-vous des difficultés quand on augmente le dosage (nombre de mg, g ou ml) des médicaments prescrits ?	23 oui / 130 non (15% oui)	N.S. (p=0,07)	p<0,0000 1	N.S. (p=0,65)	N.S. (p=0,22)	p=0,03	15% déclarent avoir des difficultés avec l'augmentation du dosage. Selon Girerd, ces patients ne diffèrent pas des autres en terme d'observance. Cependant, ils répondent de manière significative plus fréquemment avoir des retards de prises médicamenteuses (91,3% contre 55,3%). selon la classification que nous proposons, cette question est un prédicteur de problème d'observance.
21: Vous arrive-t-il de modifier la fréquence ou la quantité des prises ?	22 oui / 131 non (14,4% oui)	N.S. (p=0,79)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,81)	N.S. (p=0,80)	N.S. (p=0,96)	14,4% des patients déclarent qu'il leur arrive de modifier la fréquence ou la quantité des prises. Ceci n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.
22: Faites-vous des pauses ?	33 oui / 120 non (21,5% oui)	N.S. (p=0,43)	N.S. (p=0,84)	N.S. (p=0,43)	N.S. (p=0,52)	N.S. (p=0,77)	Presque un quart des patients (21,5%) déclarent faire des pauses dans leur traitement. Ceci n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.
23: Avez-vous peur de devenir dépendant de votre traitement ?	47 oui / 106 non (30,7% oui)	N.S. (p=0,72)	N.S. (p=0,47)	N.S. (p=0,48)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p>0,99)	Presque un tiers des patients (30,7%) déclarent avoir peur de devenir dépendant de leur traitement. Ceci n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.
24: Voulez-vous signaler un problème qui n'est pas dans le questionnaire ?	29 oui / 124 non (19% oui)	N.S. (p=0,91)	N.S. (p=0,53)	N.S. (p>0,99)	N.S. (p=0,82)	N.S. (p=0,75)	19% des patients ont signalé un autre type de problème, hors questionnaire. Ceci n'apparaît pas prédicteur d'observance ou de non-observance, quelle que soit la dimension considérée.

**SYNTHESE** : des problèmes rencontrés par les patients et du degré d'observance  
(ANNEXE 3)

Questions pour lesquelles il existe une association avec :

**- L'élément « retard » :**

- B3 : « le fait de vous sentir bien vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement ? »
- B4 : « Le fait de ne pas avoir de symptômes vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement ? »
- B10 : « À quel moment de la journée est-il plus difficile pour vous de prendre votre traitement ? »
- B11 : « Y a-t-il des circonstances qui vous empêchent de les prendre ? »
- B20 : « Avez-vous des difficultés quand on augmente le dosage (nombre de mg, g ou ml) des médicaments prescrits ? »

**- L'élément « sentiment d'avoir trop de médicament » :**

- B7 : « Pensez-vous que vous avez trop de médicaments ? »
- B10 : « À quel moment de la journée est-il plus difficile pour vous de prendre votre traitement ? »
- B12 : « Avez-vous mis en place un rappel pour prendre vos traitements ? »
- B14 : « Avez-vous des difficultés avec la fréquence des prises ? »

**- L'élément « non prise » :**

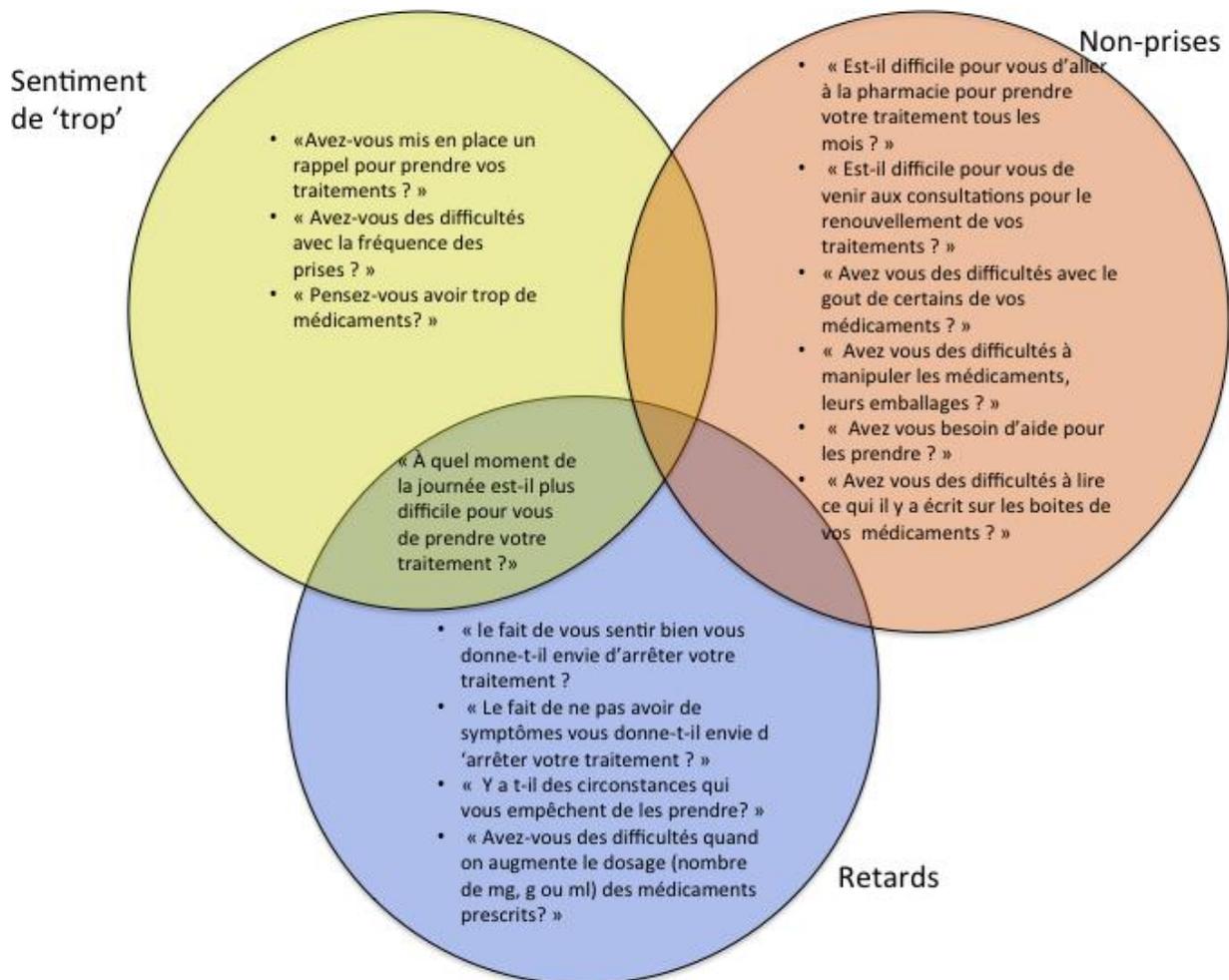
- B5 : « Est-il difficile pour vous d'aller à la pharmacie pour prendre votre traitement tous les mois ? »
- B6 : « Est-il difficile pour vous de venir aux consultations pour le renouvellement de vos traitements ? »
- B16 : « Avez-vous des difficultés avec le goût de certains de vos médicaments ? »
- B17 : « Avez-vous des difficultés à manipuler les médicaments, leurs emballages ? »
- B18 : « Avez-vous besoin d'aide pour les prendre ? »
- B19 : « Avez-vous des difficultés à lire ce qui est écrit sur les boîtes de vos médicaments ? »

Finalement parmi nos 24 questions : 10 questions n'étaient pas significatives

- B1 : « Savez-vous à quoi servent les médicaments que vous prenez ? »
- B2 : « Savez-vous reconnaître les médicaments en fonction de leur couleur, leur forme ? »
- B8 : « Votre ordonnance est-elle trop compliquée pour vous ? »

- B9: « Avez vous déjà signalé à votre médecin des difficultés dans La prise de vos médicaments ? »
- B13: « Est-ce que vos médicaments changent vos habitudes alimentaires ? »
- B15: « Avez vous des difficultés à avaler des gélules ? des comprimés ? »
- B21: « Vous arrive-t-il de modifier la fréquence ou la quantité des prises ? »
- B22: « Faites-vous des pauses? »
- B23: « Avez-vous peur de devenir dépendant de votre traitement ? »
- B24: « Voulez vous signaler un problème qui n'est pas dans le questionnaire? »

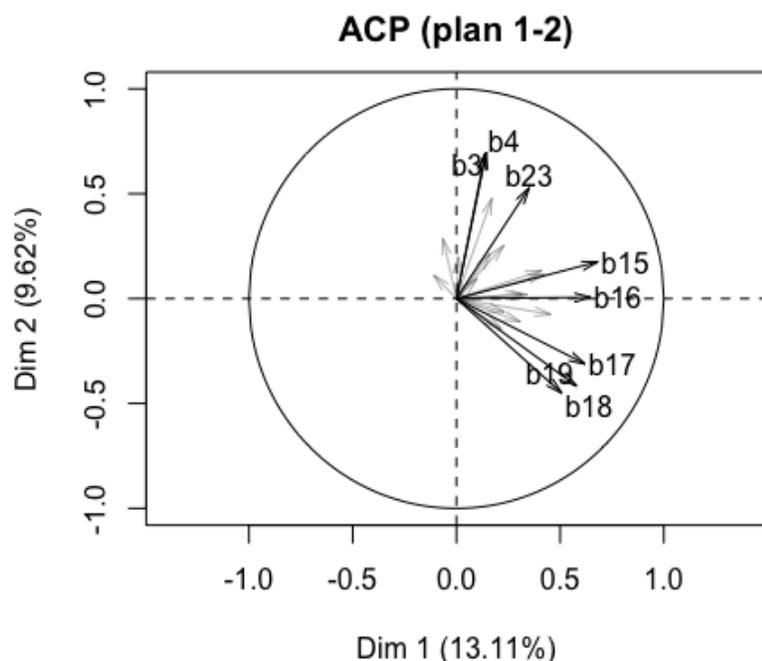
*Figure récapitulative des questions significatives en fonction des aspects phénoménologiques :*



## V. Études des liens entre les questions B :

Une analyse en composante principale a été faite pour étudier le lien des questions entre elles.

Trois grandes dimensions ressortaient clairement :



Dimension 1 : absence de symptômes et difficulté à accepter la maladie

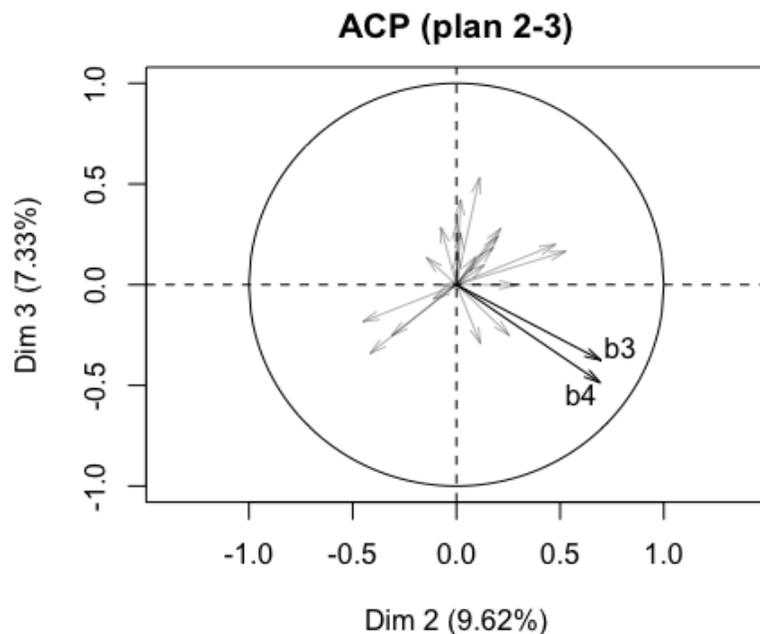
- B3 : « le fait de vous sentir bien vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement ? »
- B4 : « Le fait de ne pas avoir de symptômes vous donne-t-il envie d'arrêter votre traitement ? »
- B23 : « Avez-vous peur de devenir dépendant de votre traitement ? »

Dimension 2 : manipulation des médicaments avant la prise

- B17 : « Avez vous des difficultés à manipuler les médicaments, leurs emballages ? »
- B18 : « Avez vous besoin d'aide pour les prendre ? »
- B19 : « Avez vous des difficultés à lire ce qui il y a écrit sur les boites de vos médicaments ? »

Dimension 3 : difficultés avec la prise « directe » des médicaments

- B15: « Avez-vous des difficultés à avaler les gélules ou les comprimés ? »
- B16: « Avez vous des difficultés avec le gout de certains de vos médicament ? »



Cette dimension montre que B3 et B4 sont indépendantes des autres et interrogent le même phénomène.

Ces questions évoquent effectivement le fait d'intégrer par le patient qu'il a une maladie chronique asymptomatique.

La maladie n'a pas de symptômes qui permettent au patient de « se sentir » malade.

Les questions B17 B18 B19 évoquent elles une autre dimension : les difficultés de manipulation des médicaments, plutôt des difficultés physiques.

Les questions B15 B16 abordent une autre dimension également mais qui est proche de la dimension 2 (cf ACP plan 1-2) car abordent la prise des médicaments.

Nous avons ensuite étudié si il y avait une différence entre les groupes qui répondaient « oui » ou « non » à ces questions en fonction de leur âge.

On retrouvait une différence statistique pour :

- B3 : les patients qui répondaient « oui » avaient 55 ans en moyenne et pour ceux qui répondaient « non » l'âge moyen était 61,1 ans.
- B4 : les patients qui répondaient « oui » avaient 55 ans en moyenne et ceux qui répondaient « non » avaient 61,5 ans.
- B18 : ceux qui répondaient « oui » avaient 76,5 ans en moyenne
- B19 : ceux qui répondaient « oui » avaient 71 ans.

Les problèmes d'intégration de la maladie qui est asymptomatique touchaient plus souvent les 50-59 ans alors que les problèmes de manipulation touchaient les plus de 70 ans.

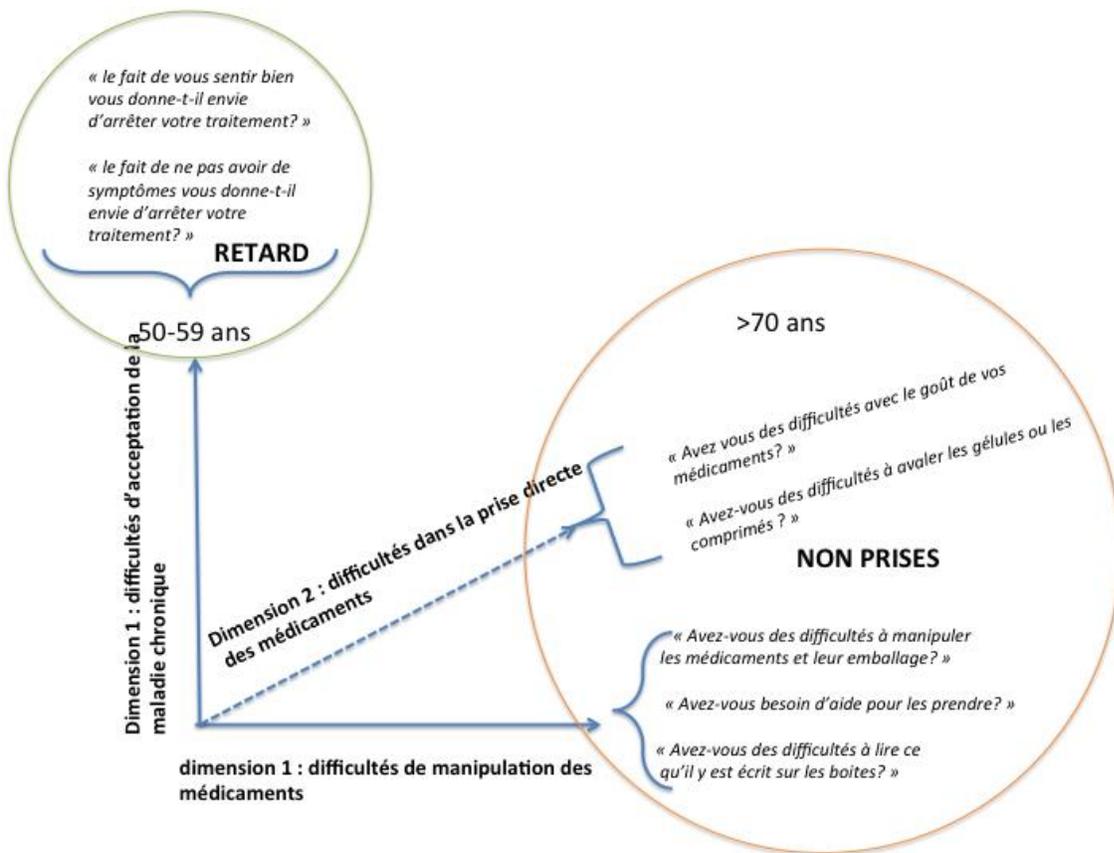
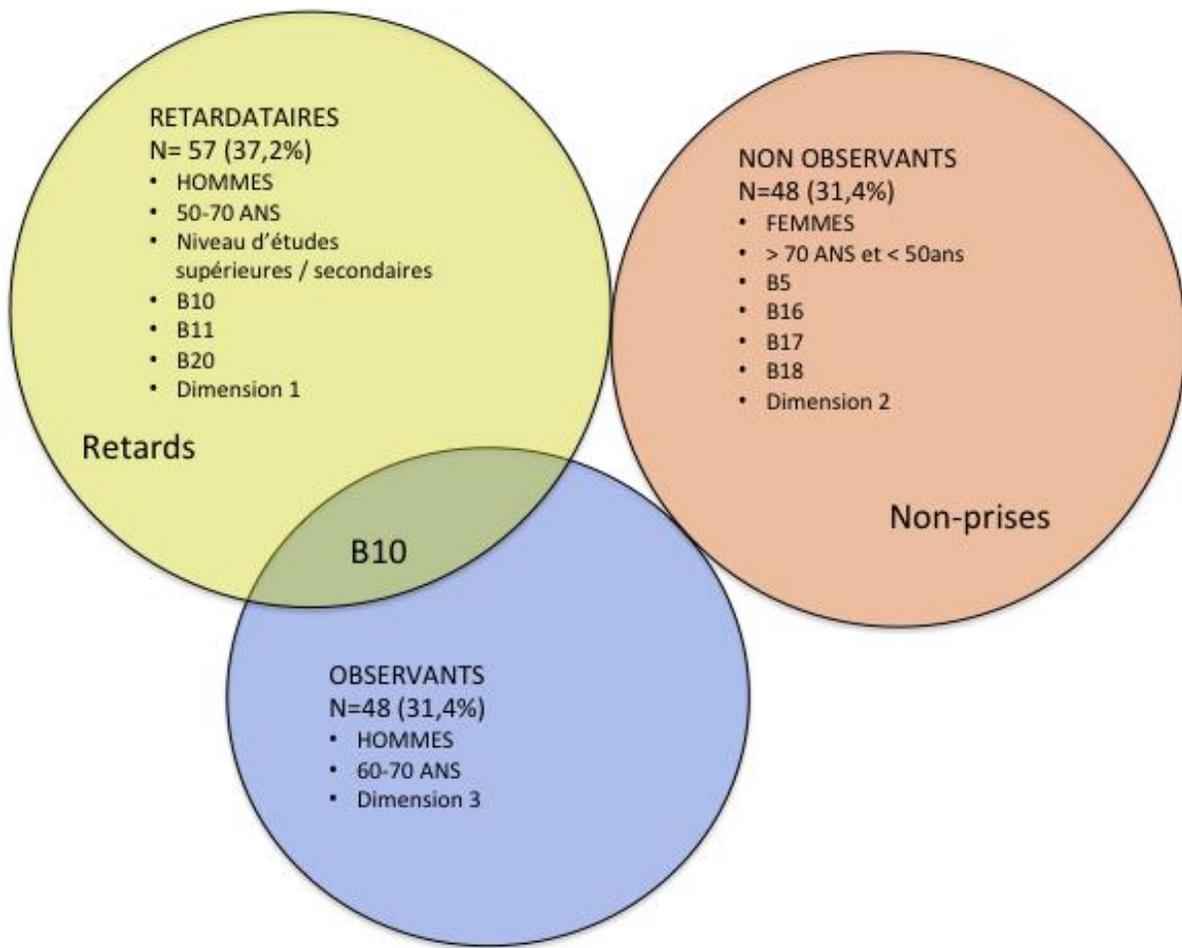


Schéma de synthèse



# DISCUSSION

Nombreuses sont les études qui montrent que la meilleure manière de repérer la non observance est un questionnaire destiné aux patients (27, 43, 44, 45, 46, 47).

Nous avons pu voir aussi que peu d'études proposent des questionnaires courts pour la pratique courante. C'est surtout en cardiologie qu'il existe le plus d'études sur les questionnaires de mesure de l'observance (19). Cependant le nombre de non observant semble important et variables suivant les études.

L'originalité de notre travail est d'avoir testé le questionnaire de Girerd que la sécurité sociale propose afin de voir si nous pouvions repérer correctement les problèmes d'observance dans notre échantillon de 153 patients suivis en médecine générale. Tous les patients ont bien voulu répondre, il n'y a eu aucun refus. Ils étaient mêmes enthousiastes à l'idée de donner leurs avis et d'évoquer leurs difficultés dans la prise médicamenteuse quotidienne. Certains ont également déclaré qu'ils aimeraient que leur médecin leur pose ces questions plus souvent pour faire le point.

Grâce aux 24 questions que nous avons sélectionnées dans la littérature nous avons pu affiner les critères de dépistage de dys-observance pour des groupes spécifiques. Il ressort que la prise en compte du sexe, de l'âge, et de 7 questions parmi les 24 sélectionnées étaient prédictives de la non observance.

## **I. Les limites du Girerd**

Le questionnaire de Girerd est simple, pratique et rapide. L'analyse détaillée montre toutefois quelques limites.

Tout d'abord, la question A1 n'a pas été utile dans notre échantillon car seul un patient sur 153 a répondu « oui ». Celle-ci n'a pas pu permettre de différencier les patients « non-observant » des autres. Demander au patient « s'il a oublié de prendre son traitement le matin même » n'est pas une question discriminante étant donné ce résultat.

Dans notre échantillon, nous avons vu que selon la classification du questionnaire de Girerd un peu moins de 2/3 des patients étaient « moyennement observant » ou « dysobservant » ou « faiblement non observant ». Cependant, ce qui intéresse le médecin est de repérer rapidement et de manière fiable les patients qui ont des difficultés et les vrais « non-observant », or ce questionnaire ne le permet pas. En effet, classer les patients en « moyennement observant » pose problème dans la pratique courante du médecin. Il est difficile de savoir s'ils sont observant ou non. Cela n'apporte pas d'information suffisamment précise au médecin et ne lui permet pas d'adapter son comportement.

En étudiant les réponses de ces patients « moyennement observant », nous nous sommes aperçus qu'ils répondaient tous « oui » à une ou deux questions. Nous avons donc analysé ces réponses pour comprendre s'ils étaient plutôt « non-observant » ou « observant » ce qui nous a permis de distinguer trois grands types de questions:

- des questions abordant le « retard de prise des médicaments » : A3
- des questions abordant la « non prise des médicaments » : A2, A4 et A5
- des questions abordant le « sentiment d'avoir trop de médicaments » : A6

Ces trois types de questions interrogent sur trois dimensions différentes. Le retard et les non prises sont des phénomènes différents : pour l'un l'action a lieu plus tard que prévu et pour l'autre l'action est inexistante.

On peut se demander si un patient qui n'a qu'une réponse positive au questionnaire de Girerd sur l'aspect retard est vraiment « non observant » : en effet, il peut prendre son traitement en décalé par rapport à l'heure habituelle mais il le prend quand même.

De la même manière, un patient qui déclare avoir le sentiment d'avoir trop de médicaments, est-il vraiment « non-observant » et a-t-il de réels troubles de l'observance ? C'est ce que notre analyse n'a pas confirmé puisqu'elle n'a pas montré de lien statistiquement significatif entre le fait de déclarer avoir trop de médicaments et le fait de déclarer des non prises.

Contrairement à certaines études qui classent les « dysobservant » en « non observant » nous avons décidé de reclasser les patients en fonction des réponses au questionnaire Girerd (procédure que nous n'avons pas retrouvée dans d'autres études). Afin d'éviter ce biais de classement par excès, excès que nous considérons comme préjudiciable pour le patient et le médecin traitant, nous les avons redistribués en trois classes :

- les « observant »
- les « retardataires » (ceux qui avaient uniquement répondu « oui » à la question A3)
- les « non observant » (ceux qui avaient au moins trois « oui » et ceux qui avaient un ou deux « oui » aux questions de non prises).

Cette nouvelle classification, croisée avec les caractéristiques du patient, nous a permis de mettre en évidence des différences statistiques avec l'âge et le sexe, ce que ne permet pas la classification de Girerd. En effet, les moins de 50 ans et les plus de 70 ans ont plus de problèmes d'observance, ce qui est retrouvé dans la littérature. Les causes de non-observance dans ces deux groupes semblent bien différentes : les difficultés physiques prédominent chez les patients les plus âgés, alors que les patients plus jeunes ont du mal à intégrer qu'ils entrent dans la maladie chronique, du fait de leur âge et leurs représentations de la maladie. Il faut que ces derniers acceptent 4 idées : être persuadé qu'ils sont bien atteints de 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 (29). Ceci est difficile pour les plus jeunes car ils ont du mal à se projeter dans le futur. Les problèmes de non prises chez les moins de 50 ans concernent surtout des maladies qu'on peut observer à ces âges (comme par exemple le VIH, le diabète). C'est surtout les problèmes de représentations de la

maladie qui sont étudiés avec la difficulté qu'ils ont à accepter d'être malade.

L'analyse en composante principale portant sur tout notre questionnaire le confirmait car elle mettait en avant plusieurs dimensions :

- une dimension sur les difficultés de manipulations des médicaments et une dimension sur la prise « directe » du médicament
- une dimension sur l'acceptation de la maladie chronique qui est asymptomatique sous traitement.

Il est plus facile pour le patient de prendre un traitement qui soulage les symptômes. Le patient se rend compte des bénéfices du traitement rapidement et à l'inverse les maladies asymptomatiques entraînent des dys-observances (27). Des études montrent que l'intégration de la maladie est un processus long (27, 30). Ils doivent faire le deuil de leur « bonne santé ».

Horne et ses collaborateurs ont fait plusieurs études sur les croyances et préoccupations des patients sur les traitements. Selon lui, l'adhérence n'est pas liée au trait de caractère des patients mais c'est une balance entre les croyances du patient en l'intérêt de prendre le traitement et ses préoccupations sur les effets secondaires à venir, le risque de dépendance, les interactions médicamenteuses. Pour lui, les patients doivent voir une « nécessité » de leur traitement c'est-à-dire que le traitement à leurs yeux doit améliorer ou maintenir leur santé (50).

Il montre dans ses études que les patients qui pensent que le traitement est nécessaire sont plus observant que ceux qui ont une image négative du traitement et qui n'en voient pas l'utilité. Il pense que ceux qui ont une image négative des médicaments en général sont toutefois observant quand ils pensent que le traitement est nécessaire au maintien de leur santé même s'ils sont inquiets des effets secondaires.

Il met également en avant dans une autre étude que les patients qui pensent être plus « sensibles » aux médicaments en général sont moins observant (51, 52).

Pour Horne, la non observance est liée au doute du patient sur l'utilité des traitements et pas aux traits de caractères du patient. D'où l'importance pour un médecin traitant de repérer correctement ces patients, car l'aspect relationnel et l'accompagnement du patient seront des éléments majeurs pour une meilleure observance (49).

L'analyse des patients « observant » dans notre échantillon apporte aussi quelques informations intéressantes. Il s'agit de patients majoritairement entre 60 et 70 ans qui constituent le groupe avec le plus de pathologies chroniques et de médicaments. On peut se demander si le fait d'avoir encore une espérance de vie importante avec plus de pathologies et de traitements, responsabilise le patient qui a bien intégré les enjeux de ces pathologies chroniques. La gestion de ses pathologies depuis plusieurs années avec son médecin traitant peut favoriser l'éducation du patient et son adhésion (32, 37). D'autant que certaines études montrent que comprendre la « gravité » de la maladie renforce l'observance des patients (27,32). Le fait d'avoir sur plusieurs années des informations sur sa maladie lui permet de comprendre les enjeux du traitement. La répétition des informations lui permet de mieux comprendre la maladie et les traitements. Ankri et ses collaborateurs (7) montrent

que l'observance médicamenteuse est fortement corrélée à la quantité d'informations données par le médecin : un patient sur deux suivrait son traitement en ayant reçu des informations précises, contre un sur trois sans information. La longue durée d'une maladie offre l'opportunité au médecin d'apporter une plus grande quantité d'informations à ses patients.

Par contre, certains patients avec les années peuvent s'épuiser et ressentir de la lassitude (40,41).

De même, nous retrouvons une différence entre les sexes : la nouvelle classification que nous proposons montre que les femmes sont moins « observantes » que les hommes.

Les études sur ce sujet sont contradictoires : certaines ne trouvent pas de lien avec le sexe (48, 37) et d'autres montrent que ce sont les femmes qui ont le plus de problèmes d'observance (48, 31).

Alors que les femmes avaient moins de pathologies et traitements, elles ont plus de problèmes d'observance et déclaraient plus souvent des « non prises ». On peut penser que comme elles étaient plus nombreuses dans la classe d'âge >70 ans, l'effet âge était prédominant et qu'elles avaient donc plus de difficultés physiques. Cependant, cette classe avait souvent plusieurs pathologies et la majorité des femmes en avait plutôt deux. On peut s'interroger également sur le fait qu'elles ont plus de facilités à parler de leurs difficultés et à déclarer plus librement que les hommes des « non prises ». Le fait d'avoir moins de pathologies et de traitements peut aussi jouer : elles peuvent avoir moins conscience de l'intérêt des traitements, ne pas comprendre ou minimiser l'intérêt de ceux-ci.

Enfin, il est à noter que le niveau d'étude était associé aux déclarations de retard, essentiellement pour le groupe qui a un niveau d'études supérieur et secondaire. On peut se demander si les patients de ce groupe estiment que prendre le traitement en décalé n'altère peu ou pas l'efficacité de celui-ci tant qu'il est pris.

## **II. Analyse critique de la bibliographie : les questions le plus souvent retrouvées pour dépister la non-observance.**

Afin de repérer les difficultés « pratiques » des patients, nous avons construit un questionnaire de 24 questions que nous avons élaboré à partir d'une bibliographie approfondie et de la thèse du Dr. Janini ANANDAMANO HARAN (48).

En effet, nous avons sélectionné les questions les plus pertinentes sur les difficultés pratiques des patients. La thèse du Dr. Janini ANANDAMANO HARAN avait mis en avant 40 questions et elle en avait testé 24 auprès de 870 médecins de la SFMG. Nous avons

reformulé certaines questions à partir des 40 qu'elle avait déjà mis en avant avec sa revue de la littérature (48).

Pour chacune des questions, nous avons fait un tri croisé avec la classification de Girerd, chacun des trois aspects phénoménologiques (décomposition de Girerd) et la nouvelle classification que nous proposons.

Certaines questions, tirées de nombreuses études n'ont pas été statistiquement significatives dans notre étude : 10 questions n'étaient pas associées au retard, ni au sentiment de trop, ni aux non prises, ni à aucune classification. Elles n'ont donc pas d'intérêt pour révéler des difficultés d'observance.

Certaines questions ne sont pas significatives avec la classification de Girerd tandis qu'elles le sont avec la nouvelle classification. C'est le cas des questions : B5, B10, B11, B16, B17, B18, et B20.

Seules 5 questions qui étaient liées au « retard » abordaient le fait de sentir bien, de ne pas avoir de symptômes et des difficultés de gestions du temps. Ainsi les patients qui déclaraient des retards de prise étaient plutôt âgés de 50 à 60 ans, et avaient tendance à avoir des difficultés de gestion de temps et à ne pas se « sentir » malade.

Seules 6 questions étaient liées aux « non prises » et elles étaient associées statistiquement aux questions évoquant les difficultés de manipulation. Ils répondaient plus fréquemment qu'ils avaient besoin d'aide pour prendre les traitements. Ces questions étaient associées à l'âge, les plus de 70 ans avaient tendance à répondre « oui » plus fréquemment que les autres. Avec les difficultés physiques, il n'est pas étonnant que les patients aient des difficultés d'observance (23). Le renouvellement des traitements qu'il faut aller chercher à la pharmacie posait plutôt problème aux plus jeunes. Etant actifs, ils pouvaient avoir du mal dans la gestion de leur emploi du temps pour le suivi.

Enfin, l'analyse en composante principale a permis de regrouper 7 questions en trois dimensions, ce qui permet une simplification supplémentaire. Au total, l'analyse critique des questions le plus souvent retrouvées dans la littérature pour explorer l'observance, nous a permis de regrouper des questions pour les reformuler en une dimension synthétique, et de garder 6 questions. Il ne semble pas utile de garder les deux questions abordant la même dimension (pour B17 et B18) car le plus intéressant pour le médecin est que le questionnaire soit court et rapide.

Pour réduire le nombre de questions, nous pouvons finalement en garder 6 : B5, B10, B11, B16, B17, B20. Le médecin peut les utiliser en consultation pour dépister les « non observant » et les « retardataires ».

### **III. Propositions pour les médecins généralistes**

Nous pensons que les médecins doivent être plus investis dans la problématique de l'observance et ne pas cesser d'en parler avec les patients. C'est beaucoup de travail alors qu'ils ont déjà énormément à faire, mais sensibilisés à ce sujet, ils ne peuvent qu'en faire une priorité dans leurs pratiques. Ils ont peu d'outils toutefois pour les aider et c'est pourquoi nous proposons ces six questions. Les deux premières dépistent les « retardataires » et les quatre suivantes les « non observant » :

- « À quel moment de la journée est-il plus difficile pour vous de prendre votre traitement ? »
- « Y a-t-il des circonstances qui vous empêchent de les prendre ? »
- « Est-il difficile pour vous d'aller à la pharmacie pour prendre votre traitement tous les mois ? »
- « Avez-vous des difficultés avec le goût de certains de vos médicaments ? »
- « Avez-vous des difficultés à manipuler les médicaments, leurs emballages ? »
- « Avez-vous des difficultés quand on augmente le dosage (nombre de mg, g ou ml) des médicaments prescrits ? »

Chez les « non observant », les problématiques sont différentes en fonction de l'âge : Pour les moins de 50 ans, il s'agit d'entrer dans la maladie chronique et de l'accepter. Pour les plus de 70 ans, il s'agit de gérer la manipulation des médicaments. Ils ont des déficits sensitivomoteurs qui les empêchent de prendre correctement leur traitement.

Pour les moins de 50 ans, il semble nécessaire d'accompagner le patient dans son entrée dans la maladie chronique : rechercher les causes de leurs doutes, leurs difficultés à accepter la maladie, les aiderait. L'observance de ces patients pourrait être améliorée en renforçant l'éducation thérapeutique sur plusieurs consultations : expliquer l'absence de symptômes, l'aider dans l'organisation - en fonction de ses activités et déplacements - de la prise de ses médicaments. Le patient pourrait également être informé et parler de sa maladie en groupe. Les infirmières et médecins seraient là pour faire l'éducation thérapeutique et proposer des ateliers. Il est important d'étudier avec lui tout ce qui lui pose problème dans les prescriptions. Il convient de lui expliquer pourquoi les dosages peuvent-être modifiés si cela lui pose problème.

«Ce qui importe, c'est le degré auquel le patient croit en la 'nécessité' de son traitement », explique Horne avant d'ajouter : « Nous devons repérer les obstacles pratiques et perceptuels qui influent sur la capacité d'un patient de prendre son médicament et sur sa motivation à le faire, puis surmonter ces obstacles et proposer au patient un traitement pratique individualisé. » Il propose donc de repérer dès l'initiation du traitement les problèmes qui peuvent être « réglés » dès la prescription. Ce qui paraît être intéressant car le patient peut ainsi tout de suite préciser ce qui va lui poser problème.

En 2007, l'HAS édite les recommandations concernant l'éducation thérapeutique (EPT). « *L'ETP fait partie intégrante [...] de la prise en charge du patient. [...] Elle a pour but de les*

*aider à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie* » (53). L'apprentissage est mis en avant pour rendre les patients autonomes et améliorer leur qualité de vie. L'éducation thérapeutique peut être réalisée par d'autres acteurs du parcours de soin comme les infirmières ou les pharmaciens. Il doit y avoir un réseau de soignants qui encadre le patient.

En 2009, l'éducation thérapeutique, est abordée dans la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST). « *L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie* » (article L.1161-1 du code de la santé publique).

Pour les plus de 70 ans, il semble capital de dépister les problèmes de manipulation et de prise de médicaments. Les infirmières, les aides à domicile, le pharmacien et le médecin doivent collaborer et chercher des solutions. Le médecin devrait rechercher les déficits qui handicapent le patient qui n'en parle pas forcément de lui-même.

Quant aux patients « retardataires », ils doivent être périodiquement encouragés d'autant qu'ils expriment souvent un désir d'arrêter ou de limiter leurs traitements du fait de leur efficacité ! C'est toujours le problème de la prévention quand on ne ressent aucun symptôme. La vigilance est de mise pour le médecin quand il doit renforcer le dosage des médicaments. La discussion répétée avec le patient est probablement un facteur important d'accompagnement de ces patients.

Une consultation dédiée à l'éducation pour faire le point une fois par an par exemple me semble capitale. Toutefois, ce genre de consultation demande du temps et une majoration de la tarification à l'acte pourrait aider les libéraux à y consacrer plus de temps. Lors des renouvellements, le médecin doit également ouvrir le dialogue avec le patient sur les difficultés qu'il rencontre au quotidien. Ceci renforcerait la relation médecin-malade car le patient se sent compris et cela améliore l'observance (7,32, 37, 38,39, 40).

Les médecins doivent également être formés dès l'externat : peu de cours sont donnés sur les moyens de communication pour renforcer l'observance ou sur l'éducation thérapeutique. Les médecins installés pourraient être davantage informés et préparés lors de formation initiale ou continue (FMC). Les méthodes d'ETP ne sont pas enseignées et ne peuvent s'improviser.

## **IV. Les limites de l'étude**

- le nombre de patients inclus
- biais de sélection : les patients venaient des départements du 75, 77 et 93. Nous n'avons pas pu faire l'étude dans les régions où il y a un désert médical.
- l'âge des patients : 2/3 avaient moins de 70 ans et moins de cinq médicaments et les femmes représentaient les plus âgés.
- biais de déclaration : les patients pouvaient malgré les explications en début de questionnaire avoir peur de dire la vérité sur leurs prises médicamenteuses et surestimer leurs réponses ou ne pas évoquer les non prises ou les oublis.
- biais de mémorisation : qui a pu contribué à une surestimation de l'observance. Des patients ont pu oublier qu'ils avaient mal pris leur traitement.

# CONCLUSION

Selon l'OMS, 50% des patients ne prennent pas correctement leur traitement. La non observance a de lourdes conséquences sur la santé des patients et représentent un coût important en terme d'hospitalisation. Face à une telle situation, le médecin généraliste dans sa pratique a peu d'outils pour repérer les difficultés des patients dans la prise médicamenteuse.

Les patients de moins de 50 ans et les plus de 70 ans de notre étude ont plus de difficultés à prendre leurs traitements mais pour des raisons différentes. Les plus jeunes n'ont pas intégré totalement qu'ils sont malades car ils n'ont pas de symptômes et les plus vieux sont gênés dans la manipulation des traitements.

Les 60-70 ans sont plus observant car ils ont eu le temps de bien comprendre leur maladie et la nécessité de leur traitement et ils n'ont pas encore d'handicaps physiques. Avant de bien assimiler les traitements et la maladie, les patients peuvent avoir des retards de prises car ils ont du mal à gérer leurs traitements. Ils sont actifs et ne se sentent pas malades.

Le médecin doit essayer de repérer quelles sont les difficultés des patients afin d'adapter son comportement à chaque patient. Repérer les « non observant » est primordial : nous proposons nos 6 questions pour cela. En fonction des réponses, le médecin devra avoir une attitude différente : soit améliorer les conditions de prise des médicaments (avec les aides à domicile, la galénique du médicament...), soit renforcer l'éducation des patients qui doutent de la nécessité des traitements et aborder les différents aspects de leur maladie. Former les médecins à l'éducation thérapeutique est donc capital et pourra être réalisé en FMC.

Une étude prospective avec un plus grand nombre de patients pour explorer les différents problèmes selon l'âge à l'aide de notre questionnaire pourrait compléter notre travail.

# RESUMÉ

Objectif : nous avons testé le questionnaire de Girerd que la sécurité sociale propose aux médecins pour repérer ces difficultés et nous l'avons complété avec les questions les plus pertinentes tirées des études sur l'observance.

Méthodes : un questionnaire auprès de 153 patients sur trois sites différents (urbain, semi-rural et rural) pour repérer les questions les plus pertinentes et utiles dans le dépistage des difficultés concrètes des patients a été réalisé. Le questionnaire a été construit à partir d'une bibliographie d'études sur les déterminants de la non observance. L'étude a été réalisée entre mars et mai 2015.

Résultats : pour le questionnaire de Girerd, la question 1 n'est pas utile : un seul patient a répondu oui à cette question. La classification des patients en « observant », « moyennement observant » et « non observant » ne permet pas au médecin traitant de repérer les difficultés des moyennement observant. Classer les patients en « observant », « non observant » et « retardataires » permet de mieux différencier les « observant » de ceux qui ont des problèmes d'observance. Le questionnaire a permis de mettre en avant 6 questions qui concernent les difficultés de manipulation des médicaments et de gestion du temps et l'acceptation d'avoir une maladie chronique. Elles sont prédictives de la non observance.

Conclusion : le questionnaire Girerd est un bon questionnaire mais si l'on veut être plus précis, il convient d'utiliser la classification que nous proposons ainsi que nos 6 questions pour repérer les non observant. Il serait intéressant de tester ce nouveau questionnaire auprès d'un plus grand échantillon de patients par des médecins généralistes et spécialistes.

Mots-Clés : observance, Girerd, maladies chroniques, médecine générale

# BIBLIOGRAPHIE

1. Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL. Compliance in health care. Baltimore: John Hopkins University Press; 1979.
2. Morris LS, Schultz RM : patients compliance on overview, J Clin Pharm Ther 1992, 17 :283-95.
3. Richard Salicru, « *Compliance ou adhésion ?* », in Le journal du Sida, décembre 1997, N°10, p.18-20.
4. Tourette-Turgis C, Rébillon M, Pereira-Paulo L. De l'adhésion à l'observance thérapeutique : réunir les conditions d'une primo-observance et développer une multiplicité d'interventions dans la durée. Counseling, Santé et développement; Mars 2005.
5. Reach G. La non-observance thérapeutique : une question complexe. Médecine. 2006 nov; 411-415.
6. Reach G. Clinique de l'observance : l'exemple des Diabète. Paris : John Libbey Eurotext, 2006, collection Pathologie, Science, Formation.
7. 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, 1995/12, vol. 7, pages 427-441 sur le CRESIF (Comité Régional d'Education pour la Santé d'Ile de France). Observance thérapeutique chez les personnes âgées. Colloque des 12-13 novembre 2001, page 7.
8. 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
9. Odegard P.S, Capoccia K.Medication taking and diabetes: a systematic review of the literature. The diabetes Educator. 2007; 33 (6); 1014-1029.
10. Dekker FW, Kaptein AA, van der Waart MA et al. Quality of self-care of patients with asthma. J Asthma. 1992; 29(3):203-8.
11. Chisholm MA. Renal transplant patient compliance with free immunosuppressive medications. Transplantation 2000,70(8):1240-44.
12. OMS, La résistance du VIH aux médicaments existe mais elle peut être gérée 18-07-2012, Washington.
13. CRIP : Améliorer l'observance : traiter mieux et moins cher.
14. Programme d'aide à l'observance des firmes pharmaceutiques: Non merci! - Revue Prescrire, Novembre 2006, Tome 26, N°277, page 779.
15. Matthew Perri, The role of medication Compliance in improving outcomes of pharmaceutical, Care2005 / Allan Showalter, Cost of patient noncompliance, Alignmap – Mars 2006 / Business Wire, Août 2010 - dans le diaporama de Jean-Jacques Zambrowski sur « L'impact économique de la non-observance », en juin 2011.
16. Dr. C. Everett Koop- dans le diaporama de Jean-Jacques Zambrowski sur «L'impact économique de la non-observance », en juin 2011.
17. Aubin Ph., Cloutier K., Dube F., Lebel D., Ferreira E. La mesure de l'observance du traitement, la technologie au service du pharmacien et du patient. Pharmactuel. 2005, 38(4) : 226-232.

18. Pladevall M, Williams LK, Potts LA. Clinical outcomes and adherence to medications measured by claims data in patients with diabetes. *Diabetes care*. 2004 ; 27 : 2800-5
19. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical care*. 1986 Jan ; 24(1) : 67-74.
20. Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K. Evaluation de l'observance du traitement anti-hypertenseur par un questionnaire : mise au point et utilisation dans un service spécialisé. *Presse médicale*. 2001 ; 30 : 1044-48.
21. Farmer Ck. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 1999, 21,6:1074-90
22. Vermiere E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther*. 2001; 26 (5): 331-42.
23. IMBS JL. L'observance : clé de voute de traitement au long cours. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2008 ; 22, 795 : 142-144.
24. Bauer C., Tessier S. Observance thérapeutique chez les personnes âgées. Synthèse documentaire. CRESIF, 2001 : 32p
25. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *The New England Journal of Medicine*, 2005 ; 353 : 487-497
26. Heather P., McDonald, BSc Amit, et al. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions. *JAMA*, 2002 ; 288, 22 : 2876-2879.
27. 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.
28. Lacroix A. Prise en charge de patients atteints de maladies chroniques. Difficultés et obstacles. *Médecine et Hygiène*, 1996 ; 54, 2120 : 1158-1160.
29. 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.
30. 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.
31. Sitruk L., Clerc P. Qui sont les patients chroniques en des MG. *Le généraliste*, 2009 ; 2502 : p 31.
32. 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.
33. Delzant G. L'observance : comment l'améliorer ? Faut-il l'améliorer ? *La revue Prescrire*, 1985 ; 5, 49 : 34-36.
34. Golay A., Nguyen Howles M, Mateiciuc S., et al. Améliorer l'observance. *Médecine et Hygiène*, 2004 ; 62 : 909-913.
35. 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.
36. Leonard D., Henil JL. Non observance: ce que le généraliste peut faire. *Revue du Praticien Médecine générale*, 2002 ; 587 : 1429-1431.
37. Chambonet JY., Brouard F. Oubliez-vous vos médicaments. *Le Concours Médical*, 2001 ; 32 : 2159-2163.
38. Anderson RJ., Kirk LM. Methods o f improving patient compliance in chronic disease states *Arch Intern Med* 1982 ; 142 : 1673-1676

39. 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.
40. Blackwell B. Drug therapie : patient compliance *N Engl J Med* 1973 ; 289 : 249-52
41. Konin C., Adoh M. et coll. L'Observance thérapeutique et ses facteurs chez l'hypertendu. *Cardiologie Tropicale*, 2006 ; 32, 128 : 52-57.
42. 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.
43. 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.
44. Kendrick R., Bayne Jrd. Compliance with prescribed medication by elderly patients *Can Med Assoc Journal* 1982 ; 127 : 961-962.
45. Klerk E., Heijde D., Tempel H., Linden S., Development of a questionnaire to investigate patient compliance with antirheumatic drug therapy. *The Journal of Rheumatology*, vol. 26, n°12, 1999, pages 2635-264.
46. Blackwell B. Treatment adherence *Br J Psychiatry* 1976; 129: 513-31.
47. Flechter SW., Pappius EM., Harper SJ. Measurement of medication compliance III clinical setting. Comparaison of three methods in patients prescribed digoxin *Arch Intem Med* 1979 ; 139 : 635-38.
48. Haynes RB., Taylor DW., Sackett DL., et al. Can simple clinical measurements detect patients compliance ? *Hypertension* 1980 ; 2 : 757-764.
49. Viller E, Guillemin F., Briancon S., Moum T. et col/. Les caractéristiques de l'observance médicamenteuse dans la polyarthrite rhumatoïde: une étude longitudinale européenne *Rev. Rhum [Ed Fr]* 2000 ; 67 : 276-281.
50. these janini
51. Horne R, Chapma S, Parham R, Freemantle N, Understanding Patients' Adherence-Related Beliefs about Medicines Prescribed for Long-Term Conditions: A Meta-Analytic Review of the Necessity-Concerns Framework *PLOS ONE* December 2013 | Volume 8 | Issue 12 | e80633.
52. Horne R. Representations of medication and treatment: advances in theory and measurement In: Petrie KJ, Weinman JA, eds. *Perceptions of Health and Illness: Current Research and Applications*. London: Har- wood Academic Press; 1997:155–188.
53. Horne R, Buick D, Fisher M, et al. Doubts about necessity and concerns about adverse effects: identifying the types of beliefs that are associated with non-adherence to HAART. *Int J STD AIDS*. 2004; 15:38 – 44.
54. Horne R, Weinman J, Barber N, et al. Concordance, adherence and compliance in medicine taking: a conceptual map and research priorities. London: National Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation (NCCSDO). <http://www.sdo.lshtm.ac.uk/files/project/76-final-report.pdf>; 2006.
55. HAS, Recommandations : Éducation thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation - Juin 2007.

