

# OBSERVANCE DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX CHEZ LES SUJETS ÂGÉS

Dr Sophie LACAILLE / Pr Sylvie LEGRAIN

Séminaire thérapeutique 1 - 2011

# 1. Définition initiale

- « Compliance is the extent to which the patient's behaviour, in terms of taking medications, following diets or executing life style changes, coincides with the clinical prescription. »

Haynes et Sackett 1979

# 1. Définition

- La COMPLIANCE est l'adéquation entre la prescription médicale et l'attitude du patient en terme de prise médicamenteuse, de régime alimentaire, ou de modification du mode de vie.  
→ SUJET PASSIF

# 1. Nouvelle définition

- « Compliance » → « Observance »  
→ « Adherence » → « Adhésion »
- ADHESION : SUJET ACTIF  
Autonome  
→ alliance thérapeutique +++

Huges. Drugs Aging 2004.

## 2. Evaluation de l'observance

### méthodes directes :

- dosage sanguin ou urinaire de la molécule
- utilisation d'une molécule traceuse (phénobarbital ou digoxine)

→ utiles dans les essais cliniques

## 2. Evaluation de l'observance

### méthodes indirectes :

- Entretien avec le patient et les aidants  
+++
- compte des unités thérapeutiques
- étude de fichiers d'ordonnance
- piluliers électroniques
- observation des effets thérapeutiques  
ou des effets indésirables

## 2. Evaluation de l'observance

Entretien avec le patient et les aidants

### → EVALUATION DE LA PRISE

« La plupart des gens ont des difficultés à prendre tous leurs médicaments comme leur médecin les leur a prescrit.  
Avez-vous parfois des difficultés à prendre certains de vos médicaments?  
Lesquels? A quelle fréquence? »

Haynes et Sackett 1979

Pour quelles raisons?

→ La sensibilité est d'environ 50%

## 2. Evaluation de l'observance

- Pas de « gold standard ».
- Choisir sa méthode en fonction de l'objectif et de la faisabilité
- Tendence à la sous-estimation du problème + +  
→ hétérogénéité des résultats



## 2. Evaluation de l'observance en pratique clinique

Evaluation systématique de façon neutre

des conditions de prise

de la prise

des motifs de mauvaise observance

# Croyances, concepts de santé

- Explorer les représentations du malade, son rapport à la santé
- Situer le malade :  
de la revendication d'une réelle autonomie  
→ à la confiance absolue dans son médecin
- Perception de son état de malade,  
.....de la gravité de la maladie,  
..... des bénéfices du traitement,  
..... des contraintes du traitement;
- Rechercher des croyances irrationnelles ou erronées

### 3. Typologie des erreurs

- Erreur à type d'omission
- Erreur de dose (sur ou sous-dosage)
- Erreur d'intention
- Erreur dans les conditions de prise ou dans l'heure de la prise
- Auto-médication

Diminution (90%) > augmentation

# 3. Typologie des erreurs

- NON INTENTIONNELLE

  - oubli

  - mauvaise compréhension

- INTENTIONNELLE

  - présence d'effets indésirables

  - crainte d'effets indésirables

  - absence d'efficacité

### 3. Quantification

- Variable quantitative (0-100%)
- Variable qualitative : O-NO ou à 3 classes
- Validité de la limite de 80% (étudiée pour les antihypertenseurs) variable selon le médicament
- problème de la surconsommation (>120%?)

# 3. Quantification

- Taux d'observance
  - Nombre de jours sans traitement
- Digoxine dans l'insuffisance cardiaque N=7300
- 30% jours sans traitement
  - 20% de sujets observants (>80%)
  - 10% achetaient toutes les doses

FDR de bonne observance : > 85 ans, femmes,  
polymédication, sortie récente hôpital

Monane. Arch Intern Med 1994

### 3. Quantification : quelques repères ?

- Monane AM J Public Health 1996 :  
4000 HTA  
 $\frac{1}{2}$  doses prescrites achetées  
23% observants (80% dose)
- Dans le service, 53% de patients se déclarent observants.

## 4. Conséquences

- Conséquences individuelles
- Impact économique



## 4. Impact clinique

- Hospitalisations
- Mortalité
- Diminution de l'effet thérapeutique
- Interactions médicamenteuses
- Effets indésirables
- Résistance (antirétroviraux, anti BK)

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- 315 patients >65 ans (moyenne 77)
- UGA aux USA
- Méthode : interrogatoire SA + aidant + données médicales
- 28.2% H. en rapport avec le médicament
  - 11.4% mauvaise observance
  - 16.8% iatrogénie

COL Arch Int Med 1990

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- Causes : 35% intentionnel  
(effets indésirables)  
25% oubli
- Motifs d'hospitalisation : pathologie  
cardiaque > pulmonaire > métabolique.
- Diurétiques, théophylline, AVK, nitrés,  
digoxine, IEC et corticoïdes

COL Arch Int Med 1990

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- 578 patients >65 ans hospitalisés par les urgences
- Inde
- 14.4 % en rapport avec le médicament:
  - 7.6% mauvaise observance
  - 6.7% iatrogénie
- Anti HTA, broncho-dilatateurs, hypoglycémifiants, antiépileptiques

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- Etude dans le service de Gériatrie aiguë de Bichat en 2002
- 7 (11%) sur 65 hospitalisations
  - 2 OAP après arrêt diurétique
  - 1 poussée hypertensive
  - 1 crise comitiale à l'arrêt du Neurontin
  - 1 surdosage en AVK (transfusion)
  - 1 confusion (codéine)
  - 1 surdosage en Modopar

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- Insuffisance cardiaque
- Défaut d'observance : **facteur principal de décompensation : 64%**
  - 37% traitement + régime
  - 6% traitement seul
  - 22% régime seul

GHALI Arch Intern Med 1988

## 4. Impact clinique

### Hospitalisations

- Insuffisance cardiaque
- patients >70 ans hospitalisés pour IC (80.5)
- 47% sont réhospitalisés dans les 3 mois dont **32%** en rapport avec un défaut d'observance
  - 15% traitement
  - 17% régime

VINSON JAGS 1990

## 4. Impact clinique

### Mortalité

- Difficulté d'évaluer l'impact général
  - Nombreuses études concernant des pathologies graves
- diminution de l'observance = surmortalité



## 4. Impact clinique

### Mortalité

- Coronaropathie :

BB Heart Attack Trial : Risque de décès x 2.6  
Horwitz Lancet 1990.

- Onco-hématologie : RR décès 0.44 pour les sujets observants

Richardson. J Clin Oncol 1990.

- Dialyse :

↓ observance 10% = ↑ décès de 39% à 3 ans

Absence à 1 séance /mois = ↑ décès de 25%

Bander. Curr Opin Nephrol Hypertens 1998.

## 4. Impact clinique

### Diminution de l'effet thérapeutique

- Les conséquences sont variables en fonction des molécules : demi-vie, délai d'action, durée d'efficacité
- Le seuil de diminution d'efficacité est variable selon les médicaments et inconnu pour la plupart.
- Seuil 80% pour les antihypertenseurs

## 4. Impact clinique

### Diminution de l'effet thérapeutique

- VIH :

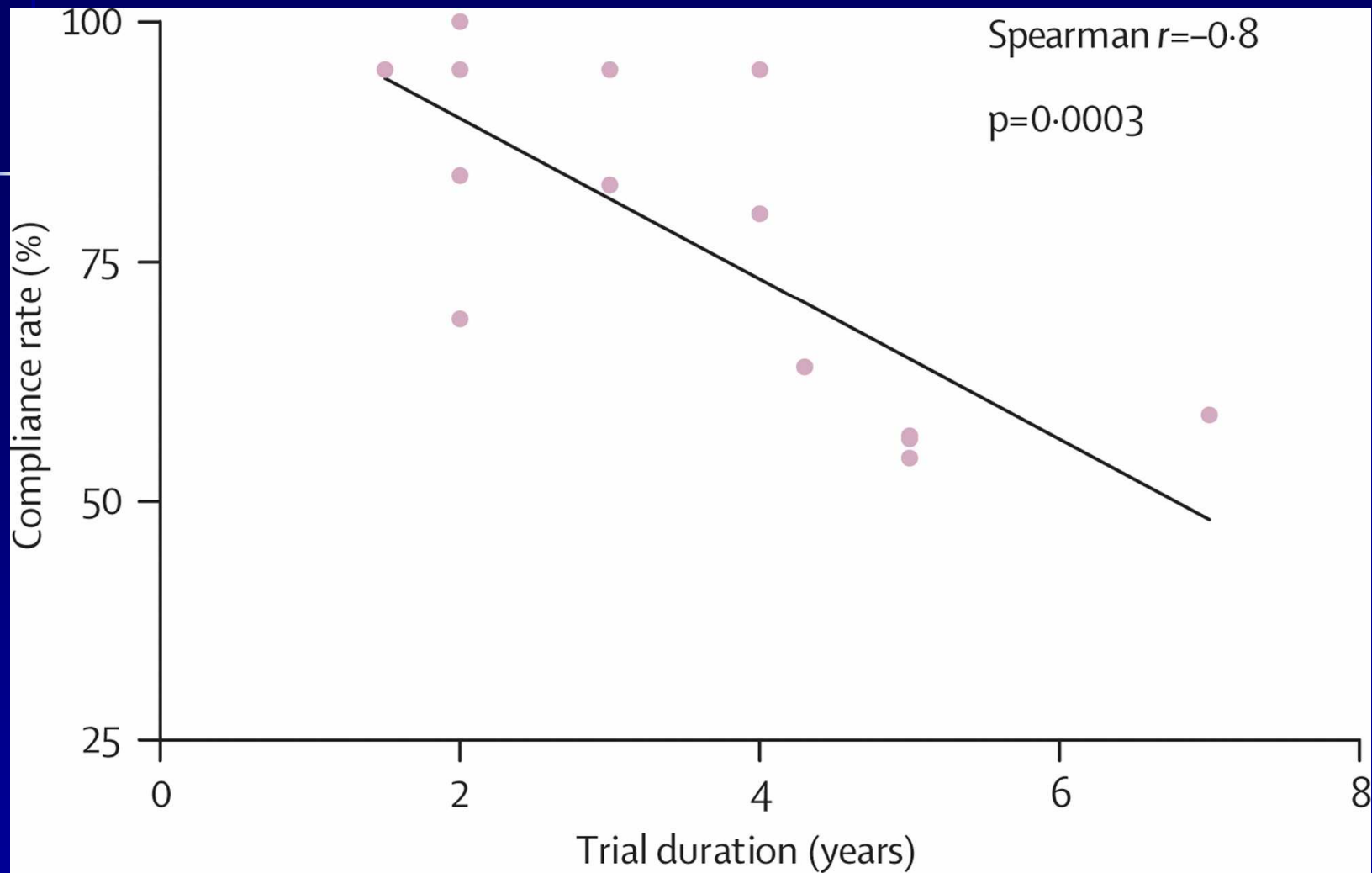
↓10% observance = doublement de la charge virale

observance : facteur prédictif de réponse + important que la résistance au traitement

Bangsberg. AIDES 2000.

# Prévention de l'ostéoporose

- Méta analyse de Tang et al.  
Lancet Septembre 2007
- 17 essais randomisés  $n=52\ 625$
- ↓ 12% le risque fracturaire global par l'apport de calcium avec/ou sans Vit. D
- ↓ 25% le risque si observance  $\geq 80\%$  ( $n=4508$ ) ...
- Mais,...



**Tang BM et al. Lancet 2007**

## 4. Impact clinique

### Diminution de l'effet thérapeutique

#### A PRENDRE EN COMPTE DANS LA REFLEXION DU PRESCRIPTEUR +++

- L'inefficacité d'un ttt ne nécessite pas toujours l'augmentation des doses
- Attention lors des hospitalisations à la poursuite d'un médicament jamais pris ...  
→ surdosage

## 4. Impact clinique

- Surdosage
- Syndrome de sevrage et effet rebond  
β-bloquants, hypnotiques, opiacés,  
antihypertenseurs centraux, corticoïdes,  
IRS, BZD, moclamine...
- Acquisition de résistance  
(antibiotiques, antiviraux)

## 4. Impact économique

- Hospitalisations
- Suivi spécialisé
- Examens complémentaires
- Médicaments gaspillés

USA : 2.3% des dépenses en médicaments  
=> 1 milliard par an >65 ans

Morgan. J Fam Pract 2001.



## 4. Impact économique

- ↓ observance = ↓ achat de médicaments
  - ↓ observance =
    - ↑ hospitalisations
    - ↓ efficacité thérapeutique
- => Coûts directs et indirects : 100 milliards de dollars aux USA  
« America's other drug problem »

## 5. Facteurs de risque de mauvaise observance

- liés au sujet
- liés au traitement
- liés aux professionnels de santé

## 5. FDR liés au sujet

- Âge ???
- Troubles cognitifs, déficits sensoriels et handicaps physiques
- Dépression
- Isolement
- Connaissance des traitements ?
- Représentation du schéma de santé +++

## 5. FDR liés au sujet : Age?

- Taux sujets âgés = taux population générale
  - SHEP (1987) : 80% d'observance SA
  - Résultats contradictoires +++
- => Facteurs confondants (polymédication, troubles cognitifs, aidants, gravité de la pathologie...)

## 5. FDR liés au sujet : âge?

- Population cumulant les FDR
- Conséquences + graves de la iatrogénie
- + grand bénéfice du Tt (coronarien, insuffisance cardiaque, dépression...)

=> VIGILANCE ACCRUE +++

## 5. FDR liés au sujet : Dépression

- En population générale : RR x 3.
  - Chez les sujets âgés : FDR indépendant
    - diminution des croyances positives
    - isolement
    - apragmatisme et difficultés mnésiques
  - Rôle du Tt de la dépression sur observance?
- => Évaluation systématique de la thymie

## 5. FDR liés au sujet

### Mémoire

- Peu d'études chez les déments
  - Forte corrélation entre score de MMSE, troubles cognitifs et mauvaise observance (stade précoce → sévère)
  - Oublis et intentionnel +++
  - Troubles de la compréhension et du jugement
  - Meilleure observance quand aidant
- ⇒ IADL : item médicament +++

## 5. FDR Liés au sujet Pathologie

- Polypathologie ?
- Gravité de la maladie (↑)
- Caractère asymptomatique de la maladie (↓)

HTA compliquée / isolée

Monane Am J hypertens.1997

Mc Combs. Med Care 1994

ICC hospitalisée

Monane. Arch Intern Med 1994.

Glaucome avec BAV

Gurwitz Am J Public Health 1993.



## 5. FDR liés au sujet

- Revenus ? (Etudes USA)
- Isolement / présence d'un aidant
- Utilisation d'un support d'aide (pilulier, tableau...)
- Représentation du schéma de santé  
« Health Belief Model » : Perception  
bénéfice-risque, contrainte, liberté  
de décision...

## 5. FDR liés au sujet

### Connaissance des traitements

- TRES MAUVAISE EN GENERAL +
  - chez SA autonomes :
    - 25% ne connaissent aucun nom
    - 35% connaissent tous les noms
    - 51% ..... l'indication
- Burns 1988.
- Modification de la perception du risque et du bénéfice

## 5. FDR liés au sujet

### Connaissance des traitements

- ↓ observance pour les Tt perçus comme symptomatiques

AINS = antalgiques → observance 44%

AINS = anti-inflammatoire → observance  
75%

Idem pour les antidépresseurs

Knight J Clin Pharm Ther 1991.

- Rôle de l'éducation sur l'observance  
Ex dépression : expliquer la maladie

## 5. FDR liés au traitement Polymédication ?

- Polymédication : nb >3

Etude dans une population ambulatoire  
âgée

Darnell JAGS 1986.

observance : 78 % pour 1  
54% pour 3  
21% pour 6.

**MAIS** facteur confondant (sévérité de la  
maladie, prise de conscience...)

## 5. FDR liés au traitement

### Complexité du schéma thérapeutique

- fréquence des prises : 1 ou 2 préférable à 3 et +.
- Fichier d'ordonnance I Cardiaque  
observance : 1 prise : 83% vs 3 prises : 47%
- Tt anti HTA : nb de jours où le Tt n'est pas pris intégralement  
1 prise : 13% ; 2 prises : 19% ; 3 prises : 36%

Eisen. Arch Intern Med 1990.

## 5. FDR liés au traitement

### Présence ou crainte d'effets indésirables

- Rôle des EI sur l'observance mal étudié
- **Non observance intentionnelle**  
Chez les patients âgés : part importante  
71% Cooper ; 63% Malhotra  
Bichat 35% intentionnelle
- Arrêt de 10% des médicaments
- Meilleure observance des IRS/ TCA

## 5. FDR liés au traitement Packaging

- Déficits sensoriels : vue, ouïe
- Déficits neurol. ou rhumatologiques
- Aptitude à manipuler les contenants  
+++ : facteur significatif en multi  
varié
- A RISQUE : gouttes, cp à couper,  
boites sécurisées, +/- pilulier ;  
blisters de certains génériques

## 5. FDR liés au traitement Packaging

- 120 patients hospitalisés 82 ans :  
75% ne peuvent casser 1 cp  
63% ne peuvent ouvrir 1 des  
contenants : boîte sécurisée > pilulier  
*Atkins. Age Ageing 1994.*

- 119 patients autonomes 82 ans :  
20% n'ouvrent pas un pilulier  
63% ..... une boîte sécurisée

*Nikolaus. Eur J Clin Pharmacol 1996.*



## 5. FDR liés au traitement En pratique clinique

- Simplification des prescriptions
- Eviter les médicaments inutiles
- Adapter le « packaging »
- Simplification des schémas thérapeutiques en 1 ou 2 prises /jour (LP)

## 5. FDR et professionnels de santé

- Nombre de prescripteurs :  
↓ compréhension d'ordonnances multiples ou inobservance intentionnelle
- Nombre de pharmaciens
- Lieu de prescription (MG / spécialiste)

=> ROLE DU MEDECIN TRAITANT +++

## 5. FDR et professionnels de santé

- 1 méta-analyse :  
la communication médecin-patient affecte:  
la santé du patient, la douleur,  
son état affectif, l'autonomie,  
les paramètres physiologiques

Stewart. Can Med Assoc J 1995.

## 5. FDR et professionnels de santé

- Relation médecin-malade EMPATHIE
- Qualité de la communication  
pathologie, traitement, effets  
indésirables  
ex: les IRS, délai d'efficacité, durée  
du Tt
- Intérêt manifesté pour l'observance

# 5. FDR : QUE RETENIR

- Reconnaître une population à risque  
SA, démence, dépression, isolement, troubles sensoriels, croyances/santé
- Reconnaître les prescriptions à risque  
complexité, polymédication, effets indésirables
- Rôle actif du prescripteur et du pharmacien

## 6. Essais d'intervention

- interventions éducationnelles
  - interventions comportementales
  - interventions « affectives »
  - rationalisation de l'ordonnance
- Méta-analyse (Cochrane) : décevante

Haynes RB 2002,2005 et 2008

« Current methods of improving adherence for chronic health problems are mostly complex and not very effective, so that the full benefits of treatment cannot be realized. High priority should be given to fundamental and applied research concerning innovations to assist patients to follow medication prescriptions for long-term medical disorders. »

Haynes 2008

## 6. Essais d'intervention

- MODIFICATION DU TRAITEMENT
  - Simplification du schéma
  - Galénique
  - « Juste prescription »
- EDUCATION +++
- SUPPORTS
  - Pilulier
  - aidants
  - horaires



## 6. Essais d'intervention

- 156 patients hospitalisés ICC >70 ans
- Éducation patient
- + rationalisation de l'ordonnance
- + suivi après la sortie
- amélioration de l'observance et diminution des réhospitalisations à 3 mois de 36%.

RICH. NEJM 1995.

## 6. Essais d'intervention

- 88 patients >80 ans / « contrôle »
- éducation en trois phases :
  - Tt donné par l'IDE + pris par le patient
  - Tt demandé par le patient à l'IDE
  - Responsabilité au patient
- amélioration de l'observance et de la connaissance à J10 de la sortie.

LOWE. BMJ 1995.

## 6. Essais d'intervention

- 180 patients autonomes âgés
- Rationalisation de l'ordonnance
  - + simplification du schéma thérapeutique
  - + informations écrites et orales
  - + adaptation des contenants
- Observance 79% à j-21 => 91% ( $p < 0.05$ )

LOWE. Br j Clin Pharmacol 2000.

## 6. Essais d'intervention

- Difficultés de mettre en évidence un effet significatif /observance et /résultats
- Combinaison de plusieurs stratégies +++
- Associant
  - Patient
  - Aidants
  - Tous les médecins
  - ...
  - infirmières
  - Auxiliaire de vie
  - ergothérapeute

# Conclusion

- Problème fréquent et grave
- Processus complexe, encore mal connu
- Réponse complexe et adaptée au patient

évaluation de la situation  
communication - éducation  
modification des traitements



# Health belief model

