



Pierre Gallois,  
Jean-Pierre Vallée,  
Yves Le Noc  
Société française  
de documentation  
et de recherche  
en médecine générale

**Mots clés :**  
observance,  
prescription, maladie  
chronique, éducation  
du patient, relation  
médecin-patient,  
information du  
patient, personne  
âgée  
DOI : 10.1684/med.2006.0031

Selon le *Petit Robert*, le mot observance définit l'exécution des règles de la pratique religieuse, l'obéissance à ces règles, ou la règle elle-même. Utilisé en médecine, il témoigne de l'exécution des prescriptions du médecin, médicamenteuses mais aussi non médicamenteuses. Pour beaucoup, ce mot (*compliance* en anglais) semble donner au patient un rôle passif. Pourtant, faire de l'observance une obéissance passive apparaît comme une erreur, ce qui a conduit les auteurs anglo-saxons à préférer le terme d'*adherence* qui implique une adhésion positive. D'autres termes sont même recherchés pour insister sur la nécessité d'une participation encore plus active du patient<sup>1</sup>. Cette observance est en elle-même un facteur d'efficacité thérapeutique comme l'ont montré plusieurs études où l'observance au placebo était associée à un meilleur résultat : l'observance s'inscrit dans un comportement global de la personne. Et pourtant l'observance est médiocre en pratique courante, autour de 50 %, avec des taux plus élevés au cours des pathologies aiguës que des affections chroniques, dans lesquelles le taux chute de façon importante après les six premiers mois de la prescription.

## L'observance des prescriptions médicales : quels sont les facteurs en cause ? Comment l'améliorer ?

Ces dossiers sont issus de textes publiés chaque semaine depuis quelques années dans *Bibliomed*. Actualisés si nécessaire en fonction des données les plus récentes, ils ne résultent pas d'une revue systématique de la littérature, mais d'une veille documentaire en continu des principales revues médicales publiant des études fondées sur les preuves, ou des recommandations en résultant. Ils ont pour ambition de fournir au médecin généraliste une actualisation des données sur les questions pertinentes pour leur pratique retenues par le comité de rédaction.

L'objectif de ce dossier est de mieux comprendre ce que recouvre le concept d'observance. Une bonne observance s'explique autant, sinon plus, par la façon de prescrire que par la façon de suivre la prescription. Médecin et malade y ont donc chacun leur part de responsabilité. Certains des facteurs d'une bonne observance sont liés à la maladie, d'autre à la nature de la prescription (celle d'un médicament, d'une modification des modes de vie...), d'autre encore à sa durée, etc. À tous les niveaux de cette chaîne complexe, une meilleure connaissance des facteurs en cause doit permettre d'identifier le taux d'observance, et surtout aider le prescripteur à adopter des comportements qui favorisent une bonne observance.

Les questions auxquelles répond ce dossier ont fait l'objet de 4 publications de *Bibliomed* : 427 du 18 mai 2006, 428 du 1<sup>er</sup> juin 2006, 430 du 15 juin 2006, 431 du 22 juin 2006.

## Qu'est-ce que « l'observance » ?

**O**bservance, adhérence (ou adhésion), ou tout autre terme impliquant une participation active du patient à la définition du traitement à suivre, cette recherche du terme adéquat montre bien la complexité du comportement d'observance. Quel est le taux d'observance des prescriptions médicales ? Quels facteurs la conditionnent ? Des synthèses récentes peuvent aider notre réflexion [1-3].

### Une observance en moyenne de 50 %

Les taux d'observance sont plus élevés dans les affections aiguës que chroniques, où l'on retient en général un taux de 50 % : 50 % des diabétiques ne prennent pas correctement leurs antidiabétiques oraux, 50 % des patients interrompent un traitement par statines 6 mois après sa mise en route. Une observance de 20 % ou moins a été observée lors de réhospitalisations pour un 2<sup>e</sup> infarctus [1, 2]. Dans le domaine de l'insuffisance cardiaque, la mauvaise observance est aussi celle des prescriptions hygiéno-diététiques [3]. Le taux d'observance est beaucoup plus élevé dans les essais thérapeutiques du fait du mode d'information du patient et des suivis mis en œuvre. Ceci explique certaines discordances entre les résultats des essais et ceux observés en pratique.

La plupart des variations de prise médicamenteuse sont des omissions de doses ou des retards dans les horaires des prises, avec une plus ou moins grande fréquence.

### Une observance sous influence

**Des facteurs dépendants du médecin.** La simplicité de la prescription, la fréquence des visites de suivi sont des facteurs positifs. On constate souvent un « effet blouse blanche », avec amélioration des prises dans les 5 jours qui précèdent et suivent les consultations. Surtout, le taux d'observance est inversement proportionnel au nombre de prises journalières, à la complexité de la prescription [2, 3]. Il est aussi lié à la qualité de l'information apportée et de la relation thérapeutique.

**Des facteurs liés à la maladie.** La perception de la gravité de la maladie et de l'efficacité du traitement, le déni éventuel, l'existence d'effets secondaires sont en jeu. L'observance est mauvaise pour le traitement de maladies silencieuses et de facteurs de risque, spécialement pour ceux nécessitant des changements de mode de vie [2, 3].

**Des facteurs liés au patient et à son entourage.** Une bonne image de soi et/ou autonomie sont des facteurs positifs. Des croyances inappropriées, des troubles du comportement, une dépression sont des facteurs de mauvaise observance. Avec l'entourage, une attitude positive, un entourage facilitant sont des facteurs positifs. À l'inverse, des conflits familiaux et la solitude sont des facteurs négatifs [2, 3].

### Une identification et une mesure difficiles

**Des facteurs d'alerte.** Un résultat thérapeutique insatisfaisant, une absence d'amélioration malgré une augmentation de posologie doivent faire rechercher une mauvaise

observance avant toute modification. Un plus grand nombre de comprimés et de prises, ou de classes thérapeutiques, des plaintes d'effets secondaires, sont des éléments d'alerte [2, 3].

**Une identification prudente.** La demande directe est la meilleure voie, mais elle ne doit pas apparaître comme un jugement. On peut par exemple demander au patient s'il a des difficultés pour suivre son traitement, ou s'il le tolère bien [2].



### Que conclure pour notre pratique ?

**L'observance dans les maladies chroniques est multifactorielle.** Elle dépend du patient, de ce qu'il est, de ses représentations de la maladie dont il est atteint, de son entourage. Mais elle dépend aussi largement du médecin, de la plus ou moins grande complexité de sa prescription, de la façon dont elles ont été présentées et des explications qui les ont accompagnées.

**L'identification de cette observance est délicate.** Elle doit tenir compte des facteurs d'alerte et doit précéder toute modification de traitement pour inefficacité apparente du traitement mis en œuvre. Elle doit être prudente, sans placer le patient en situation d'accusé, si l'on veut obtenir une information fiable. Elle doit tenir compte de toute la prescription, pharmacologique ou non.

**L'amélioration n'est possible que par une relation d'écoute et de partage avec le patient.**

## Quelle relation entre observance et résultats ?

L'observance médicamenteuse se situe autour de 50 % en pratique courante, souvent plus basse pour le traitement de facteurs de risque asymptomatiques [3]. Cela explique nombre d'échecs thérapeutiques [1, 4]. Au cours des essais randomisés contre placebo, ce taux existe même avec le placebo, quoique beaucoup moins important, et a conduit des équipes à étudier l'influence de l'observance en elle-même sur les résultats. Il apparaît qu'une bonne observance est associée à de meilleurs résultats, indépendamment du traitement assigné, actif ou placebo.

### Quatre essais évaluant l'effet de l'observance

**L'essai CHARM** [5], le plus récent, avait comparé candésartan et placebo chez 7 599 insuffisants cardiaques issus de 26 pays, sur plus de 3 ans (léger bénéfice sur la mortalité globale et les hospitalisations). Les auteurs avaient prévu parallèlement d'étudier l'effet de l'observance sur les résultats observés. Des sous-groupes de patients avaient été prédéfinis selon le taux d'observance. Il y avait 89 % de bons observants (taux d'observance > 80 %) et 11 % de faibles observants (taux < 80 %). Il n'y avait que de légères différences entre les deux groupes : plus de femmes et de fumeurs, rythme cardiaque un peu plus élevé chez les faibles observants.

*Mortalité et hospitalisation pour insuffisance cardiaque étaient plus basses chez les bons observants que chez les faibles observants, quel que soit le traitement reçu.* La mortalité toute cause était similaire chez les bons observants, qu'ils reçoivent candésartan ou placebo.

**Le Coronary drug project (CDP)** [3, 5] sur 2 892 coronariens affectés à clofibrate ou placebo montrait sur 5 ans une mortalité réduite de façon limite (20,0 % vs. 20,9) avec le clofibrate. *Dans le sous-groupe des bons observants, la réduction était nette avec le clofibrate (15,0 vs. 24,6) comme avec le placebo (15,1 vs. 28,3).*

**L'essai BHAT** [6] étudiait la mortalité à 1 an après infarctus du myocarde chez 2 175 patients selon qu'ils prenaient un bêtabloquant ou un placebo. *Globalement les bons observants avaient une mortalité deux fois moindre que les mauvais observants, qu'ils soient sous propranolol ou sous placebo.* Ceci était indépendant de la sévérité de l'infarctus, des facteurs sociodémographiques et psychologiques, du tabagisme.

**L'essai LRC-CCPT** [5, 6] était un essai de prévention primaire avec la colestyramine en prévention cardiovasculaire. Il a été décelé un meilleur résultat chez les bons observants que

chez les faibles observants avec le traitement actif mais pas avec le placebo.

### Des pistes de réflexion

Trois essais en prévention secondaire ont montré qu'une bonne observance est bénéfique sur le devenir du patient, même avec le placebo, sans doute parce que le bon observant d'un médicament est aussi un bon observant des autres prescriptions, médicamenteuses et non médicamenteuses [4]. Ces effets ne sont pas observés dans un essai en prévention primaire, sans doute en raison de l'absence dans cette situation de polyprescription.

## Que conclure pour notre pratique ?

**L'observance est un processus complexe :**

- **Global, ne se limitant pas à l'observance médicamenteuse.** La non-observance médicamenteuse dépasse 50 % dans les maladies chroniques asymptomatiques. Dans l'insuffisance cardiaque, les patients prennent seulement 70 % des médicaments prescrits, mais la mauvaise observance touche aussi les conseils concernant le régime, la surveillance du poids, l'exercice physique, le recours au médecin et 64 % des réadmissions à l'hôpital en sont la conséquence [3].
- **Multifactoriel.** L'âge, les facteurs socio-économiques, la complexité des prescriptions, la participation du patient à la décision, le type de pratique médicale ont été identifiés [4].

**L'observance résulte donc probablement plus d'une combinaison de comportements que d'un mode comportemental particulier.** Améliorer l'observance implique d'identifier ces facteurs et d'agir en se basant sur les principes de changements comportementaux utilisés dans l'éducation du patient, prenant en compte la personne, son mode de vie, son entourage. De nombreuses études ont été faites à ce sujet.

## Comment améliorer l'observance ?

Une observance des prescriptions médicales médiocre autour de 50 % [1], la fréquence des maladies chroniques, l'individualisation des facteurs de risque, la multiplication des moyens utilisables pour les prendre en charge, ont conduit à proposer et évaluer de nombreuses interventions pour améliorer l'observance. Plusieurs synthèses récentes ont rapporté les caractéristiques des interventions proposées : efficacité, principes, mise en œuvre... [1, 2, 7].

## Quatre types d'interventions évaluées

Les méthodes efficaces comprenaient en général des approches multifactorielles, une approche unique étant rarement suffisamment efficace [1, 7], parmi lesquelles : développer l'éducation du patient et/ou de sa famille ; faciliter le programme des prises médicamenteuses (simplification des prises journalières, pilulier...) ; proposer divers rappels (visites de suivi, interventions d'infirmières ou de pharmaciens) ; améliorer et renforcer la relation médecin-patient.

## Principes généraux

**Expliquer et négocier :** l'équipe d'Assal à Genève a évalué avec des médecins de ville les étapes nécessaires de la prescription : reformuler les problèmes du patient, faire le lien entre symptômes et diagnostic, bien expliquer les modalités du traitement, évoquer (sans exhaustivité) les effets secondaires. Il faut arriver à décider avec le patient, en lui indiquant par exemple quels seront les moyens d'apprécier l'efficacité du traitement (signes cliniques ou de laboratoire), analyser avec lui les résultats de cette évaluation. Il faut aussi évaluer avec lui sa satisfaction, les questions qu'il aimerait poser, son avis sur le médicament [2]. Il faut aussi savoir négocier, définir des priorités dans la mise en œuvre, et penser à court terme puis à long terme [4].

**Tenir compte des croyances du patient :** est-il convaincu qu'il a une maladie (ou qu'il présente un risque), que les complications peuvent être graves, que le traitement peut être bénéfique, et qu'il apporte plus d'avantages que d'inconvénients ? Cela peut être abordé sans menacer ou faire peur [2].

**Prendre en compte les stades du changement de comportement :** les cinq étapes de Prochaska sont particulièrement utiles pour les prescriptions concernant le sevrage d'alcool ou de tabac, les conseils nutritionnels ou d'activité physique, mais aussi pour les prescriptions médicamenteuses [2].

– *Précontemplation.* Je ne suis pas malade, je n'ai pas besoin de traitement : informer, chercher les représentations et résistances.

– *Contemplation.* Je pourrais si..., je vais essayer : travailler sur avantages/inconvénients, changement.

– *Préparation.* Je veux bien essayer, mais... : créer un plan, définir les objectifs, identifier les avantages.

– *Action.* Je prends mon traitement tous les jours : encourager, montrer les effets positifs, repérer les effets secondaires, adapter le traitement si besoin.

– *Maintenance.* J'oublie parfois mon traitement : chercher des stratégies, renforcer les aspects positifs, discuter des risques de mal-observance.

85 % de nos patients sont encore aux deux premiers stades. Même ces stades franchis, il est indispensable de définir un plan de traitement avec ses objectifs en accord avec le malade. Seulement 30 % des objectifs thérapeutiques sont partagés entre médecin et patient. Décider avec lui de l'évaluation du traitement permet de laisser une porte ouverte pour les adaptations éventuelles [2].

## Que conclure pour notre pratique ?

**Passer de l'observance passive à l'adhésion active.** Cela ne peut être réalisé qu'en abandonnant le modèle traditionnel du médecin « ordonnant », c'est-à-dire imposant un traitement. L'observance ne peut être obtenue que *par une adhésion du patient* aux objectifs et aux modalités du traitement, ce qui implique sa participation active à la sélection et l'ajustement des prescriptions, qu'elles concernent des médicaments ou le mode de vie [1].

**Adapter les modalités précises selon les situations.** Elles seront différentes pour le VIH avec l'impératif vital d'une observance de plus de 95 %, les maladies chroniques où le patient sera de toute façon responsable des prises médicamenteuses, les maladies psychiatriques où il faudra adjoindre des interventions éducationnelles et des rappels divers. Ce sera particulier en pédiatrie où une place importante devra être prévue pour la famille, l'environnement scolaire ou autre, pour les adolescents avec les problèmes bien spécifiques de cette période de la vie [1], les personnes âgées qui sont particulièrement exposées.

**La médecine moderne doit impérativement être centrée sur le patient.**

## Les leçons du « grand âge » valables à tout âge ?

L'observance des prescriptions médicales pose un problème particulièrement difficile chez les personnes âgées. Ici, comme dans la population générale, une mauvaise observance concerne 40 à 60 % des pathologies sévères, notamment cardiovasculaires. Mais une mauvaise observance peut mettre immédiatement la vie en danger, entraîner des examens et des escalades thérapeutiques dangereuses si elle est méconnue, multiplier les hospitalisations [8]. Une synthèse récente apporte des éléments concrets pour cette population très particulière [8], sans doute utilisables pour les autres patients.

## Des facteurs d'observance liés au patient

Les déterminants de la non-adhésion peuvent être plus ou moins intentionnels, le patient ne percevant pas le besoin de traitement, sans pour autant en parler à son médecin.

Ils peuvent résulter d'une perception incomplète de son état de santé, une mauvaise qualité de vie, un isolement social, des problèmes financiers ; mais aussi d'une représentation

particulière de sa maladie, différente de celle de son médecin, voire un déni de la maladie ou un refus des changements qu'elle lui semble imposer à son mode de vie. L'existence ou la peur d'effets secondaires, la crainte d'un phénomène de dépendance et de diminution d'efficacité conduisent souvent le patient à interrompre son traitement momentanément.

Ils peuvent aussi être la conséquence de déficits cognitifs ou mnésiques, de troubles psychologiques (dépression, anxiété), de déficits fonctionnels (problèmes de vision ou d'audition, dextérité manuelle...).

### Des facteurs liés à la prescription

Les déficits fonctionnels dus à l'âge peuvent expliquer des difficultés d'application pour les aérosols, les collyres, l'ouverture des emballages, le compte des gouttes, la taille des comprimés à avaler ou à fragmenter, la lecture des étiquettes... La plurimédication est aussi en cause : multiplication des prises journalières, risques de confusion, de sélection aux dépens des produits actifs.

Les changements fréquents de prescription, soit par le médecin traitant soit par des prescripteurs multiples (hôpital, spécialiste), les conseils diversement interprétés de professionnels de santé (infirmière, pharmacien), de l'entourage ou de toute autre source d'information, sont aussi causes de mauvaise observance.

### Des éléments de soutien à l'adhésion

**Adapter le traitement aux besoins et possibilités du patient** est le préalable. L'indication est-elle actuelle, bien fondée, prioritaire ? Les médicaments sont-ils tous indispensables, y a-t-il des risques d'interaction ? La posologie, la forme, le coût sont-ils adaptés au patient, à ses capacités fonctionnelles ? Les horaires de prise sont-ils pertinents ?

**Proposer une collaboration pluridisciplinaire.** Le pharmacien peut (doit ?) jouer un rôle : faire manipuler les médicaments la première fois, puis épisodiquement, discuter avec le patient des conditions de mise en œuvre, informer le médecin des difficultés rencontrées. L'infirmière à domicile sera encore plus proche pour aider à résoudre les problèmes quotidiens. Il peut être important d'impliquer un membre de la

famille. Reste la cohérence souvent difficile, faute de coordination, entre les ordonnances de prescripteurs multiples.

**Savoir parler d'adhésion avec son patient.** C'est une question à aborder régulièrement, dès le début de la prise en charge, de façon informative, et pas seulement en cas de suspicion, ce qui entraînerait un sentiment de culpabilité et des réactions de défense. Quelques questions ouvertes pourront aider le patient à aborder le problème : que savez-vous de votre maladie et de son traitement, comment vous organisez-vous avec ce traitement ? À quel moment de la journée le prenez-vous ? Avez-vous trouvé des astuces pour ne pas oublier ou vous tromper ? Vous arrive-t-il d'interrompre votre traitement, à quelles occasions ? Votre entourage vous soutient-il, que faites-vous si vous êtes absent de votre domicile ?

### Que conclure pour notre pratique ?

Ces principes, essentiels pour les personnes âgées, sont aussi importants pour l'ensemble des patients :

- **Comprendre les points de vue du patient et ses possibilités réelles** passe par l'écoute et le dialogue lors de la prescription et ses renouvellements, l'explication de ses aspects très concrets. Questionner sur l'observance doit se faire en amont de tout problème, par des questions ouvertes, prenant en compte les barrières psychologiques et fonctionnelles. Cela demande une durée que la consultation actuelle favorise mal.
- **Hiérarchiser les traitements en fonction de leur utilité**, en prenant en compte le bénéfice réel apporté, l'espérance de vie et les préférences du patient.
- **Coordonner l'action des différents intervenants est encore plus nécessaire que dans la population générale du fait des polyopathologies.** Cela demande une réflexion fondamentale sur l'organisation du système de soins, et notamment les collaborations interdisciplinaires, la relation avec le spécialiste et l'hôpital.

#### Références :

1. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med.* 2005;335:487-97.
2. Golay A, et al. Améliorer l'observance médicamenteuse. *Med Hyg.* 2004;62:909-13.
3. White HD. Adherence and outcomes: it's more than taking the pills. *Lancet.* 2005;366:1989-91.
4. Haynes RB, et al. Helping patients follow prescribed treatment. *JAMA.* 2002;288:2880-3.
5. Granger BB, et al. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM program: double-blind, randomised, controlled clinical trial. *Lancet.* 2005;366:2005-11.
6. Horvitz RI, et al. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. *Lancet.* 1990;336:542-6.
7. McDonald HP, Garg AX, Haynes RB. Intervention to enhance patient adherence to medication prescriptions. *Scientific review.* *JAMA.* 2002;288:2868-79.
8. Schneider MP, et al. L'adhésion thérapeutique du patient âgé ambulatoire : quels déterminants et quel soutien ? *Rev Med Suisse.* 2006;2:664-70.

## En résumé : l'observance des prescriptions en médecine générale

- ▶ **L'observance des prescriptions médicales, médicamenteuses et non médicamenteuses, est médiocre**, autour de 50 %. Cette mauvaise observance induit une efficacité thérapeutique insuffisante, des échecs et des réhospitalisations.
- ▶ **L'observance est un processus complexe** ne se limitant pas à l'observance médicamenteuse, mais à de nombreux éléments hygiéno-diététiques et comportementaux.
- ▶ **La mauvaise observance est multifactorielle** : l'âge, les facteurs socio-économiques, la complexité des prescriptions, la participation du patient à la décision, le type de pratique médicale sont des facteurs identifiés.
- ▶ L'identification précise de l'observance des prescriptions est délicate. Elle doit être prudente, **sans placer le patient en situation d'accusé**.
- ▶ Améliorer l'observance nécessite de **passer d'une observance passive à une adhésion réelle**, impliquant une participation du patient à la sélection et à l'ajustement des prescriptions, qu'elles concernent des médicaments ou le mode de vie.
- ▶ On ne peut espérer d'amélioration que dans le cadre d'une **relation d'écoute et de partage** avec le patient.