

Etude de la littérature internationale et interview des professionnels de santé et des aidants en France sur le thème de l'observance thérapeutique des personnes âgées.

Ce qu'il faut retenir.



Les membres du *Think tank* LIR et l'équipe du Lab Santé se sont associés pour mener une réflexion sur l'observance thérapeutique des personnes âgées.

Une revue systématique de la littérature a été conduite sur les causes de la non-observance et l'intérêt des nouvelles technologies innovantes pour l'améliorer, en particulier chez les personnes âgées.

Une vingtaine d'entretiens avec des professionnels de santé et des aidants ont été menés en France pour recueillir les impressions du terrain et les questions qui se posent dans la vraie vie.

Ces deux actions ont été effectuées comme un préalable à toute étude visant à améliorer l'observance thérapeutique chez les personnes âgées en utilisant des dispositifs électroniques innovants.

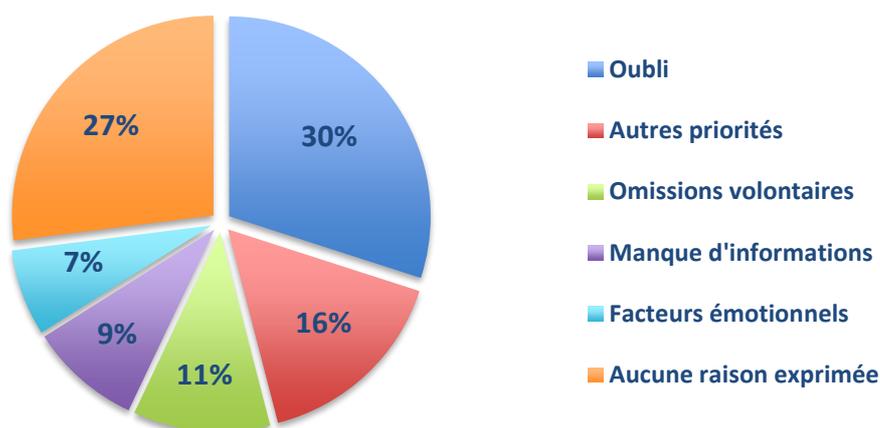
« *Drugs don't work in patients who don't take them* »
C. Everett KOOP, MD, US Surgeon General, 1985

Evaluer comment les patients prennent les traitements qui leur ont été prescrits est un défi permanent en pratique clinique qui atteint toute son acuité chez les personnes âgées.

Définition. L'observance thérapeutique est préférée à tout autre terminologie, car il reflète le mieux le *contrat* implicite qui est passé entre le patient et le praticien lors de la prescription.¹ L'observance est représentée par le pourcentage de la dose prescrite prise par le patient, en tenant compte aussi du respect du nombre de pilules par jour et le timing d'administration.

Une observance est considérée comme acceptable si elle est supérieure à 80% de la dose prescrite ; mais ce pourcentage dépend fortement de ou des maladies traitées. En fait, l'observance représente un continuum entre 0 et plus de 100%. L'observance est faible dans les maladies chroniques, inférieure à 50%.¹ En conséquence en gériatrie où plusieurs maladies chroniques coexistent, l'observance sera encore plus faible ce d'autant que des troubles cognitifs sont souvent présents.

Raisons de faible observance évoquées par le patient²



Comme il est démontré qu'une faible observance accentue la morbidité, la mortalité et le coût, intervenir pour **améliorer l'observance**, en particulier en gériatrie, apparaît ainsi comme une mesure indispensable pour faire progresser l'efficacité du système de soin.¹

Cependant, deux facteurs viennent contrecarrer cette volonté d'agir :

- la capacité *modeste* des praticiens à reconnaître la non-observance et
- les résultats *variables* d'interventions qui sont souvent complexes et coûteuses.

Les facteurs favorisant la faible observance sont très dépendants de la relation de confiance qui doit s'établir entre le praticien et le patient et du temps que le praticien consacre à l'information thérapeutique. En effet, ces facteurs comprennent :

- la perception de peu d'effets de la thérapeutique par le patient,
- le traitement d'une maladie asymptomatique ou d'un suivi trop contraignant,
- la perte de confiance dans le bénéfice du traitement par le patient,

- la présence de problèmes psychologiques ou d'altérations cognitives,
- la présence de barrières socio-économiques ou culturelles,
- la présence d'effets adverses des médicaments, essentiellement en l'absence d'informations pertinentes au début du traitement,
- la complexité du traitement, surtout quand les contraintes du patient ne sont pas prises en compte.³

Il existe cependant **des stratégies simples pour améliorer l'observance**, mais qui nécessitent pour le praticien de passer le temps nécessaire avec le patient, ce qui n'est pas toujours compatible avec la pratique quotidienne :

- identifier les facteurs et les indicateurs de faible observance,
- tester la volonté du patient à suivre son traitement,
- souligner l'importance du traitement et les effets d'une bonne observance
- prodiguer des explications claires et simples du traitement,
- écouter le patient et adapter le traitement en fonction de ses contraintes,
- simplifier le traitement et favoriser les médicaments à longue durée de vie
- obtenir l'aide de la famille, des amis, des aidants, des soignants quand nécessaire
- et encourager l'utilisation de système de délivrance de médicaments si besoin.

Bien que **l'évaluation de l'observance thérapeutique**¹ ait été jugée comme un acte essentiel dans la prise en charge des patients depuis Hippocrate, aucune méthode n'est considérée actuellement comme la référence.

Il existe des *méthodes directes*, comme la surveillance du patient par un personnel soignant ou un aidant. C'est une méthode sûre, mais qu'il est impossible de mettre en pratique du fait de la consommation majeure de ressources humaines qu'elle entraînerait.

La concentration du médicament, de ses métabolites ou d'un marqueur biologique est la méthode la plus fiable qui reste cependant consommatrice de ressources humaines et financières. Il en est de même des médicaments connectés pour traquer son ingestion. Une fois avalé, le capteur de la pilule, conçu à partir de cuivre, de magnésium et de silice, produit un signal électrique au contact des liquides de l'estomac. En novembre 2017, aux Etats-Unis, la FDA vient de donner son feu vert au premier médicament connecté, un antipsychotique. Il s'agit de l'antipsychotique aripiprazole (Abilify®) auquel a été ajouté un capteur de la taille d'un grain de sable « qui enregistre la prise effective du médicament »

Les *méthodes indirectes* sont plus employées, mais leur fiabilité est plus sujette à caution :

- Les questionnaires destinés au patient représentent une méthode simple, mais qui conduit souvent à une surestimation de l'observance.
- Les piluliers classiques exposent à l'interversion des médicaments et souvent à l'abandon par le patient.
- Les piluliers électroniques représentent l'objet connecté qui a suscité le plus d'engouement de la part des start-ups. Son intérêt réside dans les informations et les alarmes qu'il génère, permettant un feedback sur l'observance et une discussion avec le patient. Le rôle du pharmacien est crucial. Son coût reste à la charge du patient et de sa famille ce qui en limite l'utilisation.

- La mesure des marqueurs physiologiques comme le poids, la fréquence cardiaque ou la pression artérielle sont que des paramètres dont les variations ne sont pas seulement dépendantes de l'observance.
- L'évaluation du suivi de la réponse du patient par des questionnaires étudiant surtout la qualité de vie et la manière dont le patient supporte sa maladie et son traitement (*Patient-Related Outcomes*) fournit des informations souvent bien corrélées aux résultats des méthodes directes.
- Enfin, il est reconnu que l'association de plusieurs méthodes améliore la précision des informations fournies.

Les effets des interventions pour améliorer l'observance thérapeutique ont été évalués dans une « *Cochrane review* » publiée en 2013⁴ qui était très critique vis-à-vis des études publiées, du fait de l'hétérogénéité des groupes de patients qui rendrait caduque toute méta-analyse. Une analyse des 182 essais contrôlés, randomisés conduit à n'en retenir que 17 avec un risque de biais faible dont seules cinq sont positives ! Ces effets inconsistants sont d'abord en relation avec des faiblesses méthodologiques (biais et puissance), mais peut-être aussi parce que nous ne comprenons pas de façon assez précise les problèmes liés à l'observance. Ils suggèrent de ne recruter que des patients dont l'observance est faible - et non juste parce qu'ils ont envie de participer - et de tester les nouvelles interventions pour améliorer l'observance, comme les applications sur les smartphones et les objets connectés à une plateforme internet.

Ces interventions utilisant des objets connectés, essentiellement des dispositifs électroniques de rappel, ont été récemment évaluées vis-à-vis de leur capacité à améliorer l'observance thérapeutique.⁵ Cette analyse portait sur 37 études (32 essais contrôlés, randomisés) dont huit comportait simplement un dispositif médical et les 29 autres des interventions complexes, incluant des professionnels de santé ou des aidants. Les dispositifs avaient des caractéristiques importantes : saisie de tous les événements, rappels audiovisuels, affichage digital, monitoring en temps réel et retour sur l'observance. Comme la *Cochrane Review*, ils notent que les études ont été effectuées à court terme et n'incluent qu'un trop faible nombre de patients. Même les études récentes sur l'intérêt des objets connectés incluant un très grand nombre de patients, mais *sans* intervention humaine pour gérer les demandes et les alertes rapidement, sont toutes négatives.⁶⁻⁷

Cependant, un dispositif médical *intégré* à un système de surveillance et de soins globalisé est associé, dans presque toutes les études, à une observance améliorée.⁵

Plusieurs études chez les patients âgés, intégrant à l'objet connecté une intervention humaine bien organisée, démontrent l'efficacité sur l'observance, la qualité de vie, la morbi-mortalité et les données médico-économiques.

- Le système de surveillance indirecte de l'observance des sujets âgés en *insuffisance cardiaque* mis en place en Auvergne par J. Cassagnes, via le monitoring du poids, est un bon exemple de *la chaîne de soins* (incluant une cellule de coordination), l'objet connecté n'étant qu'un maillon (voir figure).⁸ La cohorte de 1084 patients impliqués montre une réduction de moitié des ré-hospitalisations et de la mortalité à 1 an, ainsi qu'une économie de 4500€ par patient la 1^{ère} année, par rapport à une cohorte historique.

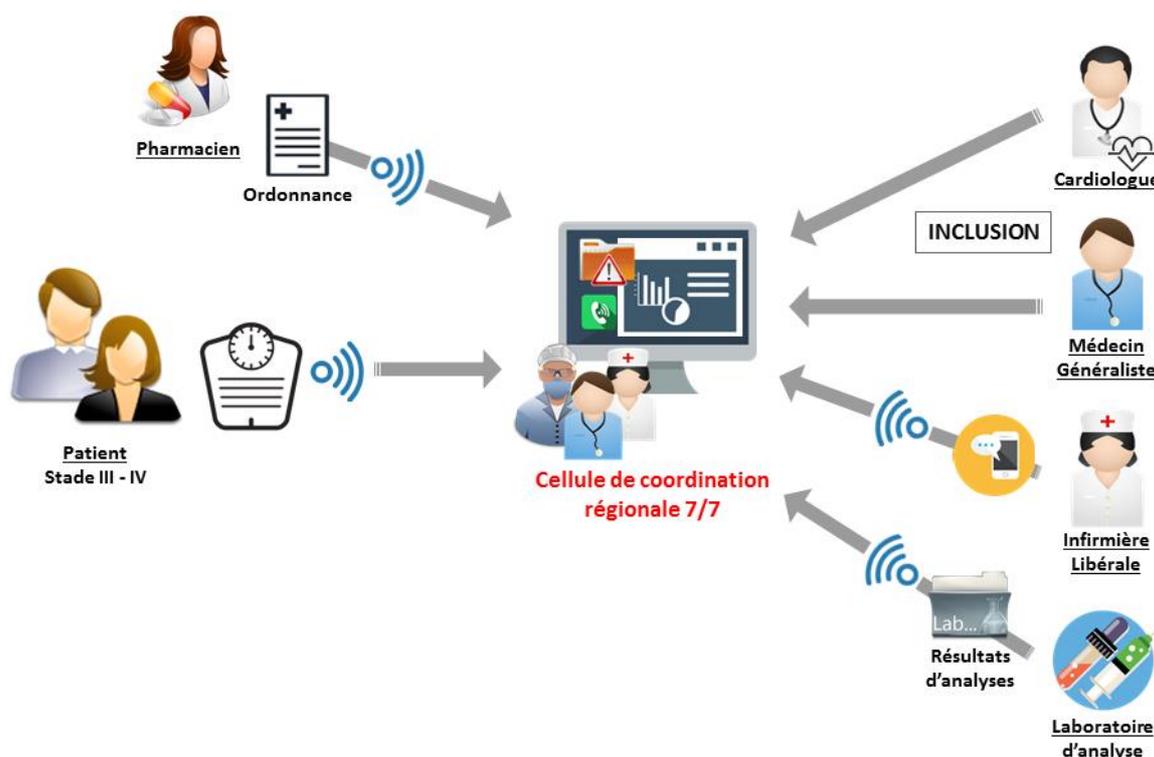


Schéma du système de surveillance de l'insuffisance cardiaque élaboré en Auvergne⁸

- Une récente étude randomisée multicentrique évalue les effets à long terme d'une intervention complexe (éducation, motivation et messagerie) sur l'observance de 288 patients âgés de plus de 65 ans après *pontage coronaire*. Par rapport au groupe témoin, l'observance et le profil lipidique sont significativement améliorés dès le 6^{ème} mois et le reste pendant les 18 mois de l'étude, ainsi que la qualité de vie et la survie.⁹
- Enfin, la dernière étude, effectuée chez 48 patients *en fibrillation auriculaire sous anticoagulant* (72 ± 9 ans), démontre que le télé-monitoring améliore l'observance et présente une approche économique efficace surtout chez les patients peu observants et à haut risque d'accident vasculaire.¹⁰

La non-observance thérapeutique reste **un défi non résolu** en pratique clinique, en particulier chez les personnes âgées, bien que la littérature soit abondante. Une intervention quelle qu'elle soit ne peut être efficace que si elle est bien intégrée dans **un parcours de soins** où l'intervention motivée des professionnels de santé est parfaitement définie.

L'interview des professionnels de santé et des aidants sur les questions en relation avec la non-observance des personnes âgées a apporté un éclairage sur la non-observance des personnes âgées plus proche de la vraie vie (voir tableau).

En résumé, les médecins généralistes semblent les moins motivés, souvent par manque de temps, mais restent ouverts à l'optimisation thérapeutique. Les infirmiers donnent des réponses très variables, du bénédictin qui fait tout de l'aide-ménagère au garçon de course, en plus de son travail, à celui qui n'est intéressé que par les soins paramédicaux. Ils restent circonspects vis-à-vis des nouvelles technologies, surtout si c'est eux qui doivent répondre aux alertes. Les pharmaciens sont les plus motivés par la non-observance et prêts s'impliquer aussi bien dans les nouvelles technologies que dans la formation des

aidants et des patients. En effet, les aidants sont le plus demandeurs de formation pour améliorer l'efficacité des traitements.

Enfin, les *gériatres* interrogés dans le cadre de l'observance des patients âgés ont insisté sur :

- l'importance des pathologies multiples plus que sur l'âge des patients,
- l'intérêt majeur de l'optimisation thérapeutique en particulier chez eux,
- les troubles cognitifs qu'il convient d'évaluer plus que d'exclure de tels patients des études,
- et la fragilité des patients en EHPAD.

Professionnels/bénévoles	Médecin Généraliste	Infirmier	Pharmacien	Aidant
<i>Etes-vous confronté dans votre pratique au problème de la non-observance ?</i>	OUI, mais il se sent démuni	OUI, si soins associés	OUI, de + en + impliqué (mission)	OUI, un défi quotidien
<i>Posez-vous la question au patient de la non-observance systématiquement ?</i>	NON, manque de temps	NON, manque de temps	OUI, mais pas assez de retour	OUI, mais pas assez formé
<i>Quelles sont dans votre pratique les causes principales ?</i>	Pb. Cognitifs, Formation ↓	Oubli, refus, isolement	Complexité, web, aide at home ↓	Nb. prises, pt. compliance ↓
<i>Utilisez-vous des solutions innovantes ?</i>	Pas le temps	Concerné par les soins +++	Pilulier numérique livraison at home	Pilulier simple lien pharmacien
<i>Quels sont vos besoins et vos attentes ?</i>	Avoir plus de temps	Temps pour répondre aux demandes	Innovations numériques et organisationnelles	Simplification thérapeutique, aide logistique
<i>Quelles sont les limites des nouvelles technologies ?</i>	Temps ↓ pour - s'impliquer - former pts.	Temps ↓ pour aider (alertes), handicap du pt	Peu de retour et pas assez centré sur le pharmacien	Formation ↓ adaptation au pt. aides complexes
<i>Qu'êtes-vous prêt à faire ?</i>	Optimisation thérapeutique	Parcours avec tous les professionnels	Implication dans toute étude	Temps pour formation

Une étude francilienne récente de l'ARS a mis en évidence que les problèmes d'observance thérapeutique des personnes âgées ne sont pas l'apanage de la ville, mais qu'il existe une diversité et une hétérogénéité importante des modalités de prescriptions et de suivi dans les EHPAD. Ces dernières cependant expriment leur fort intérêt pour s'améliorer.¹¹

Les questions qui se posent concernant l'observance thérapeutique des personnes âgées !

1. *Les personnes âgées représentent-elles une population homogène vis-à-vis de l'observance thérapeutique ?* Non, à l'évidence, il faut bien différencier chez les personnes âgées,
 - celles qui sont fragiles, de celles qui ne le sont pas,
 - celles qui vivent à la maison, de celles qui vivent en EHPAD,
 - celles qui observent leur traitement, de celles qui ne l'observent pas,
 - celles qui ont des déficits cognitifs, de celles qui n'en n'ont pas,
 - celles qui ont une maladie essentielle, de celles qui ont plusieurs maladies et subissent ainsi différents traitements.
2. *Peut-on améliorer la non-observance des personnes âgées ou toute tentative est-elle vouée à l'échec ?* Oui, il est possible d'améliorer leur observance et de le démontrer sur une cohorte de patients la plus homogène possible vis-à-vis des items du paragraphe précédent.

3. *Les dispositifs de rappel, seuls, sont-ils utiles pour améliorer l'observance des personnes âgées ?*
 Non, seuls les dispositifs électroniques ne permettent pas une amélioration de l'observance des personnes âgées. Pour qu'ils le soient, il convient que ces dispositifs soient simples de fonctionnement, couplés à un accompagnement humain et aussi intégrés à un système de surveillance et de soins globalisé, incluant :
- L'optimisation du traitement¹²⁻¹⁴
 - L'information thérapeutique et l'éducation comportementale¹⁵
 - Le retour sur l'observance des jours précédents¹⁶
 - Et l'implication et la coordination des professionnels de santé et des aidants.

Bibliographie.

1. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005;353:487-97.
2. Cramer J. Identifying and improving compliance patterns. In: Cramer JA et al. *Patient compliance in medical practice and clinical trials*. New York: Raven Press, 1991:387-92.
3. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clin Ther* 2001;23:1296-310.
4. Nieuwlaat R et al. Interventions for enhancing medication adherence. *The Cochrane Library* 2014, Issue 11.
5. Checchi KD, et al. Electronic Medication Packaging Devices and Medication Adherence: A Systematic Review. *JAMA* 2014;312:1237-47
6. Choudhry NK, Krumme AA, Ercole PM, et al. Effect of Reminder Devices on Medication Adherence: The REMIND Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med* 2017;177:624-31
7. Volpp KG, et al. Effect of Electronic Reminders, Financial Incentives, and Social Support on Outcomes After Myocardial Infarction: The Heart Strong Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 2017;177:1093-101.
8. Dhainaut J-F et al. Using connected objects in clinical research. *Thérapie* 2018;73:53-62
9. Lin C-Y *et al.* Can a Multifaceted Intervention Including Motivational Interviewing Improve Medication Adherence, Quality of Life, and Mortality Rates in Older Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery? A Multicenter, Randomized Controlled Trial with 18-Month Follow-Up. *Drugs Aging* 2017;34: 143-56
10. Desteghe L. *et al.* Telemonitoring-based feedback improves adherence to non-vitamin K antagonist oral anticoagulants intake in patients with atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2018 (in press).
11. De Saunière A *et al.* Prise en charge médicamenteuse en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes en île-de-France en 2014 : Etat des lieux et axes d'amélioration. *Santé Publique* 2016/5 ; 28 : 623-632.
12. de Souto Barreto P *et al.* Effects of a long-term exercise programme on functional ability in people with dementia living in nursing homes: Research protocol of the LEDEN study, a cluster randomised controlled trial. *Contemp Clin Trials*. 2016;47:289-95.
13. Schwab C, *et al.* Iatrogenic risk factors associated with hospital readmission of elderly patients: A matched case-control study using a clinical data warehouse. *J Clin Pharm Ther*. 2018 (in press).
14. Benetos A, Labat C, Rossignol P, et al. Treatment with Multiple Blood Pressure Medications, Achieved Blood Pressure, and Mortality in Older Nursing Home Residents: The PARTAGE Study. *JAMA Intern Med*. 2015;175:989-95
15. Morley J E. *et al.* International Survey of Nursing Home Research Priorities. *J Am Med Dir Assoc*. 2014;15:309-12
16. Zaugg V, *et al.* Providing physicians with feedback on medication adherence for people with chronic diseases taking long-term medication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 (in press).