UNIVERSITÉ DE NANTES

# FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2016

N° 093

# THÈSE

pour le

## DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(DES de MÉDECINE GÉNÉRALE)

Par

Emmanuelle CLAIR JACOB

Née le 1er septembre 1987 à Cholet

Présentée et soutenue publiquement le 6 Septembre 2016

# Représentations des patients suivis en médecine générale : Quelle influence sur l'observance des traitements psychotropes ?

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean-Marie VANELLE

Directeurs de thèse : Madame le Docteur Caroline VICTORRI VIGNEAU
Monsieur le Docteur Cédric RAT

# Remerciements

À Monsieur le professeur Jean-Marie Vanelle,
merci d'avoir accepté de présider ce jury.
Quel honneur de pouvoir vous exposer le fruit de ce travail.

À Madame le Dr Caroline Vigneau et à Monsieur le Dr Cédric Rat,
merci pour le dynamisme que vous avez engagé en dirigeant cette thèse.
Et surtout pour votre enthousiasme dès l'émergence du projet.

À Monsieur le Dr Gaël Gernoux,
merci pour l'intérêt porté à l'égard de ce sujet
et d'avoir accepté de faire partie du jury.

À tous ceux qui ont contribué à cette thèse.
Merci au service de pharmacologie clinique, notamment Fanny Perrouin, Mélanie Himdi et Marie-Lyne Pinot, qui ont passé beaucoup de temps pour l'analyse des données.
Merci aux internes et externes qui se sont investis pour la distribution des questionnaires.
Merci aux relecteurs.

À Guillaume. À Gabrielle.
À mes parents, mon frère, ma sœur et tout mon entourage familial proche.

Merci aux personnes que j'ai rencontré au fil de mon parcours universitaire.
Certaines rencontres resteront précieuses.

# Table des matières

**Préambule** page 4

**Introduction** page 5

Observance
Adhésion
Représentations
Psychotropes

**Matériel et méthode** page 14

Echantillon
Recueil des données
Données éthiques
Analyse statistique

**Résultats** page 17

Recueil des questionnaires
Analyse descriptive
Analyse comparative
Analyse multivariée

**Discussion** page 27

Forces et faiblesses de l'étude
Caractérisation des représentations
Caractérisation de l'observance
Implications pour le médecin généraliste

**Conclusion** page 36

**Bibliographie** page 37

**Annexe** page 40

**Résumé** page 45

# Préambule

Suivre une prescription médicale à la lettre ne va pas de soi. Nous en avons tous fait l'expérience. En tant que médecin généraliste, je me préoccupe de l'usage que les patients font des traitements prescrits. Suivent-ils exactement l'ordonnance? Est-ce qu'ils modifient la posologie à leur convenance ? Les enjeux étant : l'efficacité et l'innocuité de ces traitements.

A l'heure actuelle, lorsqu'un médicament n'est pas efficace, nous avons tendance à le remplacer ou l'associer à un autre. En parallèle, des sommes considérables sont investies pour la recherche de nouveaux médicaments. Il semble fondamental, dans un premier temps, d'optimiser l'observance des médicaments déjà existants ou déjà prescrits.

Intervenir sur les facteurs qui influencent l'observance thérapeutique pourrait être un moyen de l'optimiser. Par exemple, en explorant les représentations des patients. En effet, on peut penser qu'un a priori négatif sur un traitement n'en facilite pas la prise. Ce concept des « représentations » est celui que j'ai choisi d'explorer par ce travail de thèse. En particulier, à propos des médicaments psychotropes couramment prescrits en médecine générale.

# Introduction

## Observance

### Définition

La mesure dans laquelle un patient prend son traitement comme il lui a été prescrit, ou suit des recommandations faites par un professionnel de santé, définit l'observance thérapeutique (1). C'est la capacité du patient à prendre correctement un traitement, c'est-à-dire, tel qu'il est prescrit par le médecin. C'est un comportement objectivable et mesurable (2).

Un patient est considéré comme observant s'il prend 75 à 80% des médicaments prescrits (3).

Globalement, la non-observance peut être intentionnelle ou non intentionnelle. Elle se décline sous plusieurs modes (4):
- le retard dans la démarche de soins
- la non-participation aux actions de prévention
- les rendez-vous non honorés
- les comportements vis-à-vis des traitements prescrits :
    - la non-observance primaire : le patient ne va pas chercher à la pharmacie les médicaments prescrits
    - la non observance secondaire : pas de renouvellement, posologie différente, oubli de prise, arrêt précoce.

### Problématiques

Actuellement, ce terme a une connotation négative qui renvoie à la soumission et au paternalisme (2). La non-observance est alors associée à un échec, une désobéissance. Le risque est de considérer le patient comme observant ou inobservant sans nuances (2). Un patient qualifié de non observant, par exemple parce qu'il ne prend pas chaque comprimé tous les jours, peut-être stigmatisé dans la relation médecin-patient (5). « Aucune souplesse n'est envisagée entre la prescription et le comportement effectif du patient ». Ce terme se traduit par « compliance » en anglais. Il est alors utilisé lorsque l'on s'intéresse aux pratiques de soins effectives des patients (2).

Le taux moyen d'observance est de 50% seulement (16). Il s'agit pourtant d'un enjeu majeur de santé puisque la réponse à un traitement est directement liée à son observance, et inversement pour les effets indésirables (8, 9). Cette faible observance est un problème complexe, en particulier pour les patients prenant un traitement au long cours (4).

Cela entraine des conséquences non négligeables en termes de :
- morbi-mortalité : la qualité des soins primaires est directement impactée (10). L'efficacité des traitements est réduite et le sentiment de frustration des médecins peut être majoré (11)
- augmentation du coût financier pour le système de santé publique (12).

Evaluation

La mesure du taux d'observance est un sujet de recherche fortement exploré depuis une trentaine d'années (9). Il existe une grande diversité d'outils pour évaluer l'observance mais il n'y a pas de méthode de référence (4). De plus, le type d'inobservance évalué n'est pas toujours clair. Cela constitue autant d'obstacles à la recherche sur ce sujet (9,10,12).

La fiabilité des résultats dépend de la méthode choisie. Chaque méthode a des avantages et des inconvénients (9). Il existe des méthodes directes :
- les dosages biologiques (non adaptés pour tous les traitements, potentiellement invasifs, risque de variabilité interindividuelle, couteux, valable à un moment donné, mais précis)
- l'observation directe et l'évaluation par un tiers : l'avantage de celles-ci est d'être objectives mais souvent difficilement réalisables en pratique courante de médecine générale.

Il existe aussi des méthodes indirectes. Celles-ci sont les plus rapportées dans la littérature (4).Elles permettent de mesurer une consommation globale.
- les entretiens, les agendas de type « self-report », le décompte de médicaments, sont trois méthodes engendrant un risque de surestimation de l'observance
- l'historique des prescriptions, les méthodes électroniques : celles-ci dépendent de la traçabilité
- la mesure de l'effet thérapeutique ou préventif : applicable lorsqu'on dispose d'un indicateur précis. Nécessite de tenir compte du fait que l'évolution peut dépendre d'autres facteurs.

Un auto-questionnaire, le MMAS-8 (Morisky-Medication Aherence Scale) (13) est souvent utilisé pour évaluer la non-observance, qu'elle soit volontaire ou involontaire. Il est disponible ci-dessous (figure 1). Il a été développé à partir d'une échelle à 4 items, par Morisky-Green, datant de 1986 (14). Le but étant de mettre en évidence les barrières et les comportements associés à l'observance d'un traitement pris au long cours.

Il a les avantages d'être peu couteux, facile à mettre en œuvre, mais dépendant de ce que déclare le patient, donc soumis à des biais de notification. Cet outil a été validé en plusieurs langues, dont le français, pour évaluer l'observance des médicaments pris pour des maladies chroniques (15). Dans la plupart des études, si le score est de 8/8, le patient est considéré comme observant. Si le score est inférieur à 8, il est non observant.

**QUESTIONNAIRE MMAS-8**

Vous prenez des médicaments pour votre (pathologie). En général, les patients rencontrent des problèmes concernant la prise de leurs médicaments et nous sommes intéressés par votre expérience. Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse. Merci de répondre à chaque question en fonction de votre expérience personnelle avec vos médicaments (anti-x).

**1- Vous arrive-t-il quelquefois d'oublier de prendre vos médicaments (anti-x)?**

oui ☐ non ☐

**2- Il arrive que des personnes ne prennent pas leurs médicaments pour des raisons autres que l'oubli. Pensez aux deux dernières semaines, vous est-il arrivé au moins un jour de ne pas prendre vos médicaments (anti-x)?**

oui ☐ non ☐

**3- Vous est-il déjà arrivé de diminuer ou d'arrêter de prendre votre traitement sans le dire à votre médecin, parce que vous vous sentiez plus mal lorsque vous le preniez ?**

oui ☐ non ☐

**4- Lorsque vous voyagez ou quittez votre domicile, vous arrive-t-il d'oublier d'emporter avec vous vos médicaments (anti-x)?**

oui ☐ non ☐

**5- Avez-vous pris vos médicaments (anti-x) hier ?**

oui ☐ non ☐

**6- Lorsque vous sentez que votre problème de santé est maîtrisé, vous arrive-t-il de stopper votre traitement (anti-x) ?**

oui ☐ non ☐

**7- Prendre son traitement tous les jours constitue une vraie gêne pour certains patients. Vous arrive- t- il, quelquefois, de ne pas supporter de prendre votre traitement (anti-x) ?**

oui ☐ non ☐

**8- Combien de fois avez-vous eu des difficultés à vous rappeler de prendre votre traitement ?**

jamais ou rarement ☐
de temps à autre ☐
parfois ☐
fréquemment ☐
tout le temps ☐

Calcul du score : chaque réponse « non » est cotée « 1 », et chaque réponse « oui » est cotée « 0 » sauf pour la question n°5 où « non = 0 » et « oui = 1 ». Pour la question n°8, si le patient choisi la réponse « 0 », il obtient le score de « 1 » et s'il choisit la réponse « 4 » il obtient le score de « 0 », les réponses « 1 à 3 » sont cotées respectivement « ¼, ½, ¾ ».

Le professeur Morisky a défini trois catégories de patients: hautement observant (score 8), modérément observant (score de 6 à <8), et peu observant (score < 6).

Figure 1: Version française du MMAS-8

### Optimisation

Savoir si le traitement est pris, tel qu'il est prescrit, est fondamental. Le but étant d'assurer son efficacité et son innocuité. D'après l'OMS, en cas d'échec thérapeutique, il s'agit de la première étape avant de proposer un autre traitement. Optimiser l'observance des traitements actuels aurait plus d'impact que le développement de nouveaux médicaments (6,7). Le bénéfice d'un traitement est attendu si le patient le prend de manière optimale (5) et non pas avec le faible niveau d'observance actuel (10).

## Adhésion

### Définition

Le concept d'adhésion thérapeutique vient compléter celui d'observance. Il est défini comme « la mesure dans laquelle les comportements d'un patient correspondent avec les recommandations d'un professionnel de santé » (4). Il renvoie à une volonté et à une approbation réfléchie du patient à prendre en charge sa maladie. Il reflète le degré d'acceptation vis-à-vis de la thérapeutique proposée (2). Ce terme est plus approprié au modèle de décision partagée, contrairement à la notion paternaliste associée à l'observance (16). Selon certains auteurs, pour être observant, un patient doit être adhérent (2). L'adhésion constitue le premier déterminant de l'efficacité thérapeutique (16).

Les patients sont les acteurs principaux dans la décision médicale, les professionnels de santé devraient adopter un rôle de soutien et d'accompagnement (17). L'adhésion est un objectif flexible, les comportements d'observance ne sont pas stables dans le temps (2). Les patients, en particulier ceux qui ont des maladies chroniques, prennent des décisions sur leur traitement correspondant à leurs propres représentations et modes de vie (4). Ils jugent l'intérêt d'un traitement selon leurs inquiétudes (18).

### Evaluation

Explorer l'adhésion du patient, au traitement que nous lui proposons, permet d'enrichir la relation médecin-patient. Sachant que cela va bien au-delà de savoir s'il prend ou non ses médicaments. C'est le caractère le moins mesurable de l'observance thérapeutique (2). Ce concept est difficile à quantifier, on ne peut pas faire de catégories : patient adhérent / patient non adhérent (19). C'est pourquoi la majorité des études utilise encore le terme d'observance faisant référence aux dimensions comportementales, objectivables (2).

### Optimisation

Les recherches à ce sujet sont nombreuses, notamment à propos des différentes interventions sur les déterminants de l'adhésion (4,20). Les facteurs qui influencent l'adhésion thérapeutique ont déjà été explorés. Il en existerait plus de 200 (17,21).

De manière plus pratique, les voici regroupés en cinq dimensions (19):

- le système de santé (qualité de la relation médecin-patient, organisation des soins…)

- les facteurs socio-économiques (niveau socio-culturel, appartenance culturelle…)

- le traitement (complexité, modalité d'administration, fréquence, durée…)

- le patient et son entourage (émotions, connaissances, **représentations**…)

- la maladie (troubles cognitifs, absence de symptôme, état dépressif associé…).

Face à la complexité de ces dimensions, nous comprenons que l'adhésion à un traitement ne dépend pas simplement du bon vouloir du patient (19). Tel ou tel facteur pourra influencer son comportement vis-à-vis de ses médicaments, de façon volontaire ou non.

Il n'est pas prouvé qu'une intervention permette d'améliorer l'adhésion plus qu'une autre (4). Mais certaines études (4,17) mettent particulièrement en avant deux de ces facteurs parce qu'ils seraient plus influents:

- la qualité de la relation médecin-patient (décision partagée)

- l'exploration des représentations du patient à propos des médicaments et de la médecine en général (22).

## Représentations

### Définition

Les représentations sont définies comme « l'idée que l'on se fait de… » (24) ou encore, « l'état de connaissance antérieur à un apprentissage systématique ». Ce concept a émergé de la psychologie du développement et de la psychologie sociale (24).

Lorsqu'un patient consulte, il n'est pas vierge de connaissances et d'expériences. Il a déjà des croyances, des représentations sur son médecin, sa maladie ou son traitement (4,25). Un a priori négatif sur un traitement n'en facilite pas la prise. Plus précisément, 20% de la variabilité de l'adhésion thérapeutique pourrait être attribuée aux croyances des patients (18). Les représentations négatives multiplieraient par 2 le phénomène de non adhésion (22).

L'observance est une priorité pour les professionnels de santé. Mais pour les patients, en particulier en cas de maladie chronique, le contrôle des symptômes, la prévention des crises, la qualité de vie sont prioritaires. Ils ne voient pas tous les traitements recommandés comme nécessaires pour leur intérêt. Ceci influence en particulier la non observance involontaire (23).

Recueil

Recueillir les croyances des patients avant de délivrer l'information est fondamental : les perceptions pourraient être corrigées ou renforcées (24). Il convient de faire exprimer ces concepts personnels avant de les faire évoluer vers une compréhension plus conforme à la réalité. « Une personne progresse quand s'établit en elle un conflit entre deux représentations sous la pression desquelles elle est amenée à réorganiser l'ancienne pour intégrer les éléments apportés à la nouvelle » (Croizier 1993).

On peut recueillir ces représentations lors d'entretiens à questions ouvertes ou par des outils tels que le BMQ (Beliefs about Medicine Questionnaire) qui a été validé en français (27). Il a été développé pour recueillir les représentations cognitives relatives aux médicaments (28). Cet outil est fréquemment utilisé dans la littérature (20).

Ce questionnaire est disponible en figure 2. Il s'agit de 18 affirmations faites à propos des médicaments, avec lesquelles le patient doit donner son niveau d'accord ou de désaccord. Il permet d'explorer différentes dimensions du Health Beliefs Model (HBM : Rosentock, 1974), d'après lequel l'adhésion résulte d'une balance entre les représentations négatives et positives du traitement et de la maladie (24,29,30). le principe étant que, pour être observant, le patient doit être convaincu qu'il est malade, que les complications peuvent être graves, que le traitement est bénéfique et qu'il apporte plus d'avantages que d'inconvénients.

Plus précisément, le BMQ est composé de deux parties :

1- le BMQ-Specific : recueil des représentations sur les médicaments prescrits pour un usage personnel (items 1 à 10). Deux types de représentations y sont explorés :

- perception de la nécessité du traitement prescrit (specific-necessity)

- perception d'inquiétudes en termes de risque de dépendance, de toxicité à long terme et d'effets indésirables (specific-concerns).

2 - le BMQ-general : relatif aux médicaments en général (items 11 à 18). Deux types de représentations y sont également explorés :

- le fait que les médicaments soient dangereux, addictifs, poisons et ne devraient pas être pris en continu (general-harm)

- l'idée que les médicaments sont trop prescrits par les médecins (general-overuse).

Un score peut être calculé pour chaque type de représentation exploré et permet d'évaluer la balance des perceptions négatives et positives. Certaines dimensions peuvent servir de levier vers une meilleure adhésion thérapeutique.

C’est l’application même du concept « Necessity-concerns » (20). Celui-ci part du principe que l’adhésion pour les traitements au long cours est meilleure quand le traitement est perçu comme nécessaire (Necessity). Et moins bonne lorsque des inquiétudes (Concerns) sont perçues. Ces deux notions, mises en balance, seraient les représentations clefs, influençant l’adhésion thérapeutique. Ce rapport a été reconnu comme essentiel pour soutenir une prescription éclairée et optimiser l’adhésion à un traitement approprié. Les représentations positives ne suffisent pas à elles seules à influencer l’adhésion (31).

L’exploration des représentations constitue un facteur secondaire d’adoption d’un comportement de santé. C’est un déterminant modifiable. Les médecins ont donc un rôle à jouer, bien que le patient soit l’acteur principal (24).

**BMQ**

**Croyances spécifiques :**

1. Ma santé, aujourd’hui, dépend de mon traitement.
2. Avoir à prendre un traitement m’inquiète.
3. Ma vie serait impossible sans mon traitement.
4. Sans mon traitement, je serais très malade.
5. Je m’inquiète parfois à propos des effets à long terme de mon traitement.
6. Mon traitement est un mystère pour moi.
7. Ma santé future dépend de mon traitement.
8. Mon traitement perturbe ma vie.
9. Je suis parfois inquiet(e) de devenir trop dépendant(e) de mon traitement.
10. Mon traitement empêche mon état d’empirer.

**Croyances générales :**

11. Les médecins utilisent trop de traitements.
12. Les personnes qui prennent des médicaments devraient arrêter leur traitement de temps en temps.
13. La plupart des traitements provoquent une dépendance.
14. Les remèdes naturels sont plus sûrs que les traitements médicaux.
15. Les traitements font plus de mal que de bien.
16. Tous les traitements sont des poisons.
17. Les médecins accordent trop de confiance aux traitements.
18. Si les médecins passaient plus de temps avec les patients, ils prescriraient moins de traitements.

Réponses possibles :

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tout à fait d’accord | D’accord | Incertain | En désaccord | Fortement en désaccord |

Figure 2: version française du BMQ

## Psychotropes

### Définition

Les médicaments psychotropes sont fréquemment prescrits en médecine générale (32) et sont aussi concernés par une faible observance (33). Ils regroupent les anxiolytiques, les hypnotiques, les antipsychotiques, les antidépresseurs et thymorégulateurs. Ce sont des substances psychoactives d'action symptomatique. Ils font partie de la prise en charge psychiatrique sans pour autant la résumer (33).

Il s'agit de la deuxième catégorie de médicaments prescrits après les antalgiques, dont 50% d'antidépresseurs. Un français sur 3 a déjà consommé un psychotrope au cours de sa vie. 18% des patients âgés de 18 à 75 ans ont eu recours à un psychotrope en 2010, en particulier des femmes (23% *versus* 13% pour les hommes). Après 60 ans, la moitié des femmes et un tiers des hommes ont pris au moins un psychotrope dans l'année. La consommation française est supérieure à celle des autres pays de l'Union Européenne (32,33,34,35).

La consommation d'hypnotiques et d'anxiolytiques est stable (36). Sur une année : 25 à 30 % de la population y a recours (35) dont 5 à 7 % de manière chronique (32).

Depuis les années 90, l'arrivée des nouveaux antidépresseurs tels que les ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine) a été un évènement important. Ils représentent plus de la moitié des antidépresseurs vendus (36). Ceci est lié au fait qu'ils aient moins d'effets indésirables (33). Leur utilisation a été plus fréquente : elle est passée de 2,8% à 5% entre 1994 et 2003. Et la consommation augmente de 5% par an (35). Leurs indications se sont étendues au traitement des troubles anxieux.

### Problématique

Il n'est pas fait bon usage des psychotropes en France. La problématique vis-à-vis de ces derniers, en médecine générale, est multiple (33) :

- l'observance a été qualifiée de médiocre dans les pays industrialisés. Les taux d'observance sont de 50% à 1 an et 25% à 2 ans (37). Avec un arrêt précoce à l'initiative du patient, en particulier pour les antidépresseurs, arrêtés avant les six mois recommandés (33)

- ils sont prescrits par des médecins généralistes dans 80% des cas (33). 75% des antidépresseurs sont prescrits par des médecins généralistes et 80% des anxiolytiques et hypnotiques. Seuls 11% des psychiatres en prescrivent (36). Ils sont débutés suite à des troubles psychiatriques mais aussi pour des troubles épisodiques liés à des évènements de vie. L'avantage est l'ouverture des soins primaires à la santé mentale.

Mais les risques sont (21,24,35):

- le défaut de diagnostic spécialisé (Une ordonnance de psychotrope n'implique pas forcément un diagnostic de trouble psychique, mais les effets du traitement peuvent ensuite constituer un frein au diagnostic)
- la banalisation de l'introduction des antipsychotiques
- le risque de chronicité faute de traitement étiologique associé

- ces médicaments sont surconsommés et de façon chronique (33): 30% des patients les prennent au moins deux ans. Autre exemple, les benzodiazépines sont souvent poursuivies au-delà des 4 à 12 semaines préconisées

- il existe une confusion entre sevrage et dépendance. Cela constitue un frein à l'arrêt de ces médicaments. (Un sevrage mal conduit peut laisser penser à une dépendance) (33,36)

- les indications thérapeutiques sont peu respectées : les patients ne reçoivent parfois pas de traitement malgré des troubles avérés. Se pose alors le problème d'inadéquation entre la pathologie et la prescription (seul un quart des syndromes dépressifs est traité) (36)

L'analyse de ces comportements s'inscrit dans un cadre médical puisqu'ils sont délivrés uniquement sur ordonnance. La prescription a donc un rôle central (33).

Peu d'études sont disponibles, à ce jour, sur l'état des représentations des psychotropes, aussi bien pour les patients que les acteurs de santé.

Notre **hypothèse** est la suivante :
Les représentations négatives que peuvent avoir les patients à l'égard de leur traitement psychotrope, en médecine générale, contribuent à une mauvaise adhésion thérapeutique.

Une **Question de recherche** a émergé:
L'observance des médicaments psychotropes, en médecine générale, est-elle corrélée aux représentations qu'en ont les patients ?

# MATERIEL ET METHODE

Notre étude a consisté à évaluer, d'une part, les représentations relatives aux médicaments et d'autre part, le niveau d'observance d'une cohorte de patients prenant des psychotropes. L'objectif final étant de mettre en évidence un éventuel lien entre ces données.

Nous avons nommé cette enquête : « Perception et observance des traitements psychotropes ».

Deux équipes du CHU de Nantes ont permis de réaliser cette enquête :

- le Service de Pharmacologie Clinique
- le DMG (Département de Médecine Générale).

## Echantillon

Nous avons choisi d'adresser un questionnaire à 1000 patients consultant un médecin généraliste et prenant un traitement psychotrope depuis au moins trois mois. Cette enquête concernait donc des patients suivis en médecine générale et non en psychiatrie. Un délai de prise de psychotropes d'au moins 3 mois a été choisi, afin de cibler les patients prenant leur traitement au long cours.

Il n'y avait pas d'autres critères de sélection.

## Recueil des données

Le recueil des données s'est fait par l'intermédiaire du DMG du CHU de Nantes. En effet, à chaque nouveau semestre, un travail de recherche est proposé aux internes de médecine générale durant leur stage de niveau 1 chez des praticiens exerçant en cabinet. Notre enquête a été proposée pour le semestre de novembre 2014 à avril 2015. Les 56 internes effectuaient leur stage chez deux à trois praticiens chacun, répartis parmi plusieurs villes en Pays de la Loire.

Nous avions prévu de rencontrer les internes début novembre 2014 afin de leur présenter notre étude. Chacun des 56 internes devait recevoir en moyenne vingt questionnaires. Leur rôle était de présenter l'enquête aux patients éligibles puis de leur proposer de répondre au questionnaire. Ils étaient aussi chargés de le récupérer une fois rempli (soit immédiatement après, soit à l'occasion d'une nouvelle venue au cabinet selon le choix du patient).

Afin d'élargir la population, nous avions prévu de leur demander de sélectionner le premier patient de la demi-journée prenant un psychotrope, et de répartir les questionnaires parmi leurs différents lieux de stage. Nous devions commencer à recueillir les questionnaires au bout d'un mois de stage, lors d'une journée de formation organisée par le DMG.

Nous avons élaboré un auto-questionnaire permettant de recueillir les données (annexe 1). Celui-ci se présentait sous forme d'un double feuillet papier, auquel le patient pouvait répondre seul après avoir été informé par l'interne. Sur la première page figuraient :

- une note d'information précisant l'objectif de l'enquête ainsi que son caractère anonyme

- le recueil des données sociodémographiques relatives au patient

- le nombre de médicaments compris dans le traitement habituel, le type et la durée du traitement psychotrope.

Sur les pages 2 et 3 se trouvait le score d'évaluation des représentations appelé BMQ. Comme précédemment décrit dans l'introduction, il est divisé en deux parties. La première (page 2 du questionnaire) est spécifique au traitement du patient, il s'agissait des psychotropes pour cette étude. La deuxième partie concerne les médicaments en général (page 3 du questionnaire). Pour chacun des 18 items, le patient devait donner son avis sur une échelle allant de 1 à 5. Plus il était en accord avec l'affirmation faite, plus le score était proche de 5. Les représentations ont ainsi été explorées sous quatre dimensions :

- items 1, 3, 4, 7, 10 relatifs à la perception de la nécessité du traitement psychotrope. Regroupés sous le terme : specific-necessity

- items 2, 5, 6, 8, 9 relatifs à la perception d'inquiétudes vis-à-vis du traitement psychotrope. Regroupés sous le terme : specific-concerns

- items 12, 13, 15, 16 relatifs à la perception d'un danger lié à la prise de médicaments en général. Regroupés sous le terme : general-harm

- items 11, 14, 17, 18 relatifs à la perception d'un excès de prescription de médicaments en général. Regroupés sous le terme general-overuse.

Les points correspondant au degré d'accord avec chaque item pouvaient être additionnés. Le but étant d'obtenir un score pour chaque dimension étudiée.

La dernière page, en haut, comportait une échelle de niveau de confiance. Il s'agissait d'un outil, non validé, utilisé par les pharmacologues du CHU de Nantes. Il permettait d'évaluer globalement les représentations concernant 3 classes de médicaments : le paracétamol, les antibiotiques et les psychotropes

Pour chacun, le patient pouvait faire part de son niveau de confiance en écrivant une marque sur une barre allant de 0 à 10.

Enfin, en bas de la dernière page, figurait le MMAS-8. Ce questionnaire également décrit en introduction permettait de calculer le niveau d'observance. Il était composé de huit questions. Pour les sept premières il fallait répondre par oui (=0 point) ou non (=1 point). Pour la dernière question il fallait choisir parmi cinq items valant de 0 à 1 point. Le patient était considéré comme observant si le score total était égal à 8, non-observant s'il était inférieur à 8. Ce test permettait de classer les patients en deux catégories : « observant » ou « non observant ».

## Données éthiques

Les patients éligibles étaient informés, à l'oral et par écrit, qu'en remplissant le questionnaire, ils consentaient à participer à l'enquête. Ils étaient libres de refuser. Les données recueillies étaient anonymes. Le consentement écrit n'était pas requis puisque la participation n'engendrait pas de risque pour le patient ni d'intervention invasive.

## Analyse statistique des données

Une base de saisie a été créée, à l'image du questionnaire, par les membres du service de pharmacologie clinique. Les données recueillies ont ensuite été saisies dans la base informatique par le logiciel EPIDATA.

Les patients ont été classés dans le groupe observant ou non observant. Ce qui a permis de comparer leurs caractéristiques sociodémographiques et leurs représentations.

Le degré de significativité prévu était de 0,05.

Plusieurs tests statistiques ont été utilisés :

1- une analyse descriptive pour toutes les variables de l'analyse

2- une analyse comparative des groupes observant/non observant, avec le test de Student pour les variables quantitatives et le test de Chi2 ou de Fisher selon les conditions d'application

3- une analyse multivariée (régression logistique) pour observer l'effet de chacune des variables sur l'observance. (Les variables pour lesquelles $\beta$ était inférieur ou égal à 0,30 dans l'analyse bivariée ont été inclues dans le modèle multivarié). La méthode pas à pas descendante a été utilisée.

Nous n'avions pas prévu de données manquantes dans la mesure où les internes proposaient au patient de remplir ou non les questionnaires. Si le patient ne voulait pas participer, le questionnaire était proposé au patient suivant. Par contre, si le questionnaire n'était pas complètement rempli, les données recueillies étaient inclues dans l'analyse finale. Tous les patients inclus étaient intégrés dans l'analyse.

# RESULTATS

## Recueil des questionnaires

Début novembre 2014, nous avons présenté notre enquête aux 56 internes débutant leur stage. Trois d'entre eux ont refusé de participer et 1 était en arrêt de travail. Finalement, 52 internes ont reçu entre 15 et 20 questionnaires chacun (figure 3).

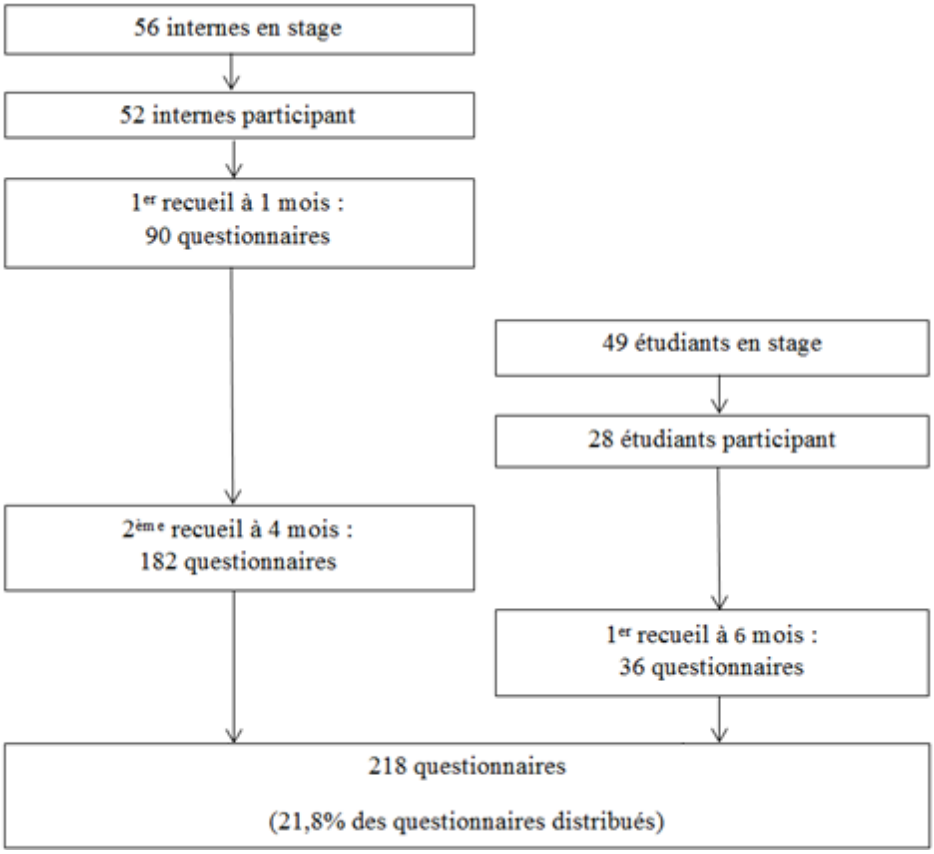


Figure 3 : répartition des questionnaires

Le premier recueil de questionnaires a eu lieu comme prévu au bout d'un mois. Nous avons récupéré 90 questionnaires par l'intermédiaire de 15 internes (Ce qui représente en moyenne 6 questionnaires chacun). Les 37 internes qui n'ont pas rendu de questionnaire les avaient oubliés ou bien n'avaient pas pu en proposer aux patients.

Suite au faible nombre de questionnaires recueillis (9% des questionnaires initialement distribués), nous avons décidé d'organiser un deuxième recueil quatre mois après le début de l'enquête. Entre temps, nous les avons relancés par mail et par téléphone. Le deuxième recueil de questionnaires a eu lieu à la date prévue.

Finalement, depuis le début, 28 internes ont permis de récupérer 182 questionnaires. Ce qui représentait 6,5 questionnaires chacun en moyenne et 18.2% des questionnaires distribués au départ. Les 24 internes n'ayant pas rendu de questionnaire n'avaient :

- pas répondu aux sollicitations par téléphone et par mail

ou

- pas pu proposer de questionnaire aux patients (manque de temps, manque de patients éligibles…).

Afin d'optimiser le nombre de patients inclus, nous avons proposé aux étudiants en médecine de 6ème année de participer. Ils effectuaient eux aussi leur stage en médecine générale à partir du mois de février 2015. Nous les avons rencontrés en début de stage. Ils étaient 49. Parmi eux, 28 ont accepté de participer. Ils ont reçu 5 questionnaires chacun puisque leur stage durait 1 mois. Ils nous ont permis de recueillir 36 questionnaires supplémentaires fin avril 2015 (25,7% des questionnaires initialement distribués).

Au total, à 6 mois du début de l'enquête, nous avons pu inclure 218 patients. Cela représentait 21,8% des 1000 questionnaires initialement distribués aux internes et aux étudiants. Les questionnaires sont provenus de patients ayant consulté chez 70 praticiens différents en Pays de Loire.

## Analyse descriptive

### Données sociodémographiques

Les 218 patients inclus étaient âgés de 56,9 ans en moyenne (SD 15,6) avec une médiane de 57 ans. Ils étaient en majorité des femmes : 160 sur 217 soit 73,4% des patients (SD 15,5). La plupart d'entre eux vivait en couple (58,7%) avec un niveau d'étude variable : 102 (46,8%) avaient le niveau primaire/collège et 110 (50,5 %) le niveau bac ou supérieur.

Concernant leur activité professionnelle, 90 étaient retraités (41,3%) et 87 encore en activité (39,9%). Selon la classification Insee, leur dernière profession exercée était : employés pour 71 patients (42,8%), 39 (23,5%) avaient une profession intermédiaire et 28 (16,9%) étaient cadres. 28 (16,8%) étaient ouvriers, entrepreneurs, artisans ou agriculteurs. Ils étaient 52 (23,9%) à ne pas avoir renseigné leur dernière profession.

### Traitement

Deux cent neuf des patients inclus prenaient en moyenne 3,6 médicaments au long cours (SD 2.8) avec une médiane de 3 médicaments chacun.

Concernant les médicaments psychotropes, 109 patients (50%) les prenaient depuis plus de 6 mois et 19 patients (8.7%) depuis moins de 6 mois.

Leur traitement psychotrope était composé de :

- benzodiazépines pour 132 patients (60,6%)

- antidépresseurs pour 122 patients (56%)

- apparentés benzodiazépines type Zopiclone ou Zolpidem pour 53 patients (24,3%)

- autres (neuroleptiques…) pour 28 patients (12.8%).

### Observance

Le niveau d'observance, calculé grâce au MMAS-8, était en moyenne de 6,0/8 pour les 218 patients inclus (SD 2 ,1) avec une médiane de 6,8/8.

Ceux qui avaient un score de 8/8 ont été classés dans le groupe « observant ». Ils étaient 64 (29,3%). Ceux qui avaient un score inférieur à 8/8 ont été classés dans le groupe « non observant ». Ils étaient 154 (70.6%).

### Représentations

#### - Niveau de confiance

Pour les médicaments psychotropes, 200 patients avaient un niveau de confiance de 6,8/10 (SD 2 ,14), avec une médiane de 7/10.

Concernant le paracétamol, 194 patients avaient un niveau de confiance évalué à 7,7/10 (SD : 2,14) avec une médiane à 7/10.

Quant aux antibiotiques, 185 patients ont donné une note de 6,8/10 (SD 2,39) avec une médiane de 7/10.

- BMQ

1- Pour la dimension « Necessity » :

La perception d'un besoin de traitement psychotrope a été évaluée par 208 patients à 15,8/25 (SD 4,4) soit 6,3/10. Trois items sur cinq ont eu des résultats partagés par plus de la moitié des patients :

- 139 patients (63,8%) pensaient que leur santé dépendait de leur traitement psychotrope (item 1)

- 109 patients (50%) pensaient que leur vie serait impossible sans leur traitement psychotrope (item3)

- 122 patients (56%) pensaient que leurs médicaments leur évitaient d'aller moins bien (item 10).

2- Pour la dimension « Concerns » :

La perception d'inquiétudes vis-à-vis des psychotropes a été évaluée par 209 patients à 14,2/25 (SD 4,54) soit 5,7/10. Quatre items sur cinq ont eu des résultats partagés par plus de la moitié des patients :

- 129 patients (59,2%) s'inquiétaient parfois des effets à long terme de leur traitement psychotrope (item 5)

- 123 patients (55,4%) n'étaient pas d'accord avec l'idée que leur traitement soit un mystère pour eux (item 6)

- 143 patients (65,6%) n'étaient pas d'accord avec le fait que leur traitement perturbe leur vie (item 8)

- 133 patients (61,0%) s'inquiétaient de devenir dépendant de leur traitement (item 9).

3- Pour la dimension « Harm » :

La perception d'un danger relatif à la prise de médicament en général, a été évaluée par 214 patients à 9,7/20 (SD 3,1) soit 4,9/10. Deux items sur quatre ont eu des résultats partagés par plus de la moitié des patients :

- 159 patients (72,9%) n'étaient pas d'accord avec l'idée que les médicaments fassent plus de mal que de bien (item 15)

- 145 patients (66,5%) n'étaient pas non plus d'accord sur le fait que les médicaments soient du poison (item 16).

4- pour la dimension « Overuse » :

La perception d'un excès d'usage de médicaments en général, a été évaluée par 209 patients, à 10,4/20 (SD 3,1) soit 5,2/10.

Deux items sur quatre ont eu des résultats partagés par plus de la moitié des patients :

- 153 patients (70,2%) n'étaient pas d'accord avec le fait que les médecins prescrivent trop de médicaments (item 11)

- 111 patients (50,1%) n'étaient pas d'accord non plus avec l'idée que les médecins fassent trop confiance aux médicaments (Item 17).

En conclusion :

La moyenne des perceptions positives (Necessity) était de 6,3/10, alors que la moyenne des perceptions négatives (Concerns, Harm et Overuse) était de 5,2/10. Les représentations positives étaient donc plus importantes que les représentations négatives pour les patients inclus. Concernant les psychotropes seuls, la perception de besoin était plus forte que celle de danger. En effet, la dimension « Necessity » a été évaluée à 15,8/25 *versus* 14,2/25 pour la dimension « Concerns ».

## Analyse comparative

Les données précédemment décrites ont été comparées en fonction du groupe d'appartenance désigné comme « observant » ou « non observant » d'après les réponses au MMAS-8. Les résultats sont présentés dans les tableaux 1 à 6.

### Données sociodémographiques

Nous n'avons pas mis en évidence de différence entre les deux groupes concernant l'âge, le sex-ratio, le niveau d'étude, la situation personnelle et professionnelle.

### Traitements

Nous n'avons pas mis en évidence de différence entre les deux groupes concernant le nombre de médicaments prescrits au long cours.

La durée et le type de traitement psychotrope pris n'étaient pas non plus différents entre les deux groupes.

| Tableau 1 : caractéristiques des patients en fonction de l'observance (variables quantitatives) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Variables | Total *moyenne (n)* | En fonction de l'observance *moyenne (n)* | | |
| | | non observants | observants | p |
| Age | 56,9 (218) SD 15,5 | 55,6 (154) | 60,1 (64) | 0,06 |
| Nombre de médicaments | 3,6 (209) SD 2,8 | 3,5 (147) | 4,0 (62) | 0,25 |

| Tableau 2 : caractéristiques des patients en fonction de l'observance (variables qualitatives) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Variables | *Total (n=218) n(%)* | En fonction de l'observance n(%) | | |
| | | non observants | observants | p |
| Sexe | | | | |
| Homme | 57 (26,2) | 40 (26,1) | 17 (26,6) | 0,09 |
| Femme | 160 (73,4) | 113 (73,9) | 47 (73,4) | |
| NR | 1 (0,5) | | | |
| Situation personnelle | | | | |
| Seul | 86 (39,5) | 62 (41,1) | 24 (38,1) | 0,76 |
| En couple | 128 (58,7) | 89 (58,9) | 39 (61,9) | |
| NR | 4 (1,8) | | | |
| Niveau d'étude | | | | |
| Primaire | 26 (11,9) | 19 (12,7) | 7 (11,1) | 0,55 |
| Collège/CAP/BEP | 76 (34,9) | 50 (33,6) | 26 (41,3) | |
| Lycée/bac | 43 (19,7) | 29 (19,5) | 14 (22,2) | |
| Supérieur | 67 (30,7) | 51 (34,2) | 16 (25,4) | |
| NR | 6 (2,8) | | | |
| Situation professionnelle | | | | |
| En activité | 87 (40,0) | 63 (43,1) | 24 (40,0) | 0,33 |
| En invalidité | 13 (6,0) | 10 (6,9) | 3 (5,0) | |
| Retraité | 90 (41,3) | 59 (40,4) | 31 (51,7) | |
| Chômage | 16 (7,3) | 14 (9,6) | 2 (3,3) | |
| NR | 12 (5,5) | | | |
| Dernière profession exercée | | | | |
| Agriculteurs exploitants | 5 (3,0) | 3 (2,5) | 2 (4,4) | 0,91 |
| Artisans, commerçants, chefs d'entreprise | 8 (4,8) | 5 (4,1) | 3 (6,5) | |
| Cadres et professions intellectuelles supérieures | 28 (16,9) | 21 (17,5) | 7 (15,2) | |
| Professions intermédiaires | 39 (23,5) | 27 (22,5) | 12 (26,1) | |
| Employés | 71 (42,8) | 53 (44,2) | 18 (39,1) | |
| Ouvriers | 15 (9,0) | 11 (9,2) | 4 (8,7) | |
| NR | 52 (23,9) | | | |
| Durée du traitement psychotrope | | | | |
| Moins de 6 mois | *19 (8,7)* | 11 (12,8) | 8 (19,0) | 0,43 |
| Plus de 6 mois | *109 (50)* | 75 (87,2) | 34 (81,0) | |
| NR | *90 (41,3)* | | | |

| Tableau 3: Nombre de patients prenant un traitement psychotrope en fonction de l'observance | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Sous-classes de médicaments psychotropes | *Total n(%)* | En fonction de l'observance *n(%)* | | |
| | | non observants | observants | p |
| Benzodiazépines | 132 (60,6) | 85 (67,7) | 31 (32,3) | 0,38 |
| Antidépresseurs | 122 (56,0) | 86 (70,8) | 36 (29,2) | 1,00 |
| Cyclopyrrolone (Zopiclone) | 27 (12,4) | 20 (70,2) | 7 (29,8) | 0,82 |
| Imidazopyridine (Zolpidem) | 26 (11,9) | 17 (71,4) | 9 (28,6) | 0,50 |
| Autres | *28 (12,8)* | 13 (71,6) | 8 (28,4) | 0,45 |

Représentations

- Niveau de confiance :

Nous n'avons pas mis en évidence de différence de niveau de confiance aux antibiotiques et au paracétamol entre les deux groupes.

Par contre, le niveau de confiance aux psychotropes était significativement plus élevé chez les patients observants (7,4/10 *versus* 6,4/10 avec p<0.01).

| Tableau 4: niveau de confiance aux médicaments en fonction de l'observance | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Médicaments | Total *moyenne (n)* | En fonction de l'observance *moyenne (n)* | | |
| | | non observants | observants | p |
| Paracétamol | 7,7/10 (194) SD : 2,14 | 7,7/10 (135) | 7,7/10 (59) | 0,99 |
| Antibiotiques | 6,8/10 (185) SD : 2,39 | 6,7/10 (129) | 7,2/10 (56) | 0,20 |
| Psychotropes | 6,7/10 (200) SD : 2,49 | 6,4/10 (140) | 7,4/10 (60) | 0,01 |

- BMQ :

1- Pour la dimension « Necessity » :

Nous n'avons pas mis en évidence de différence concernant la perception de nécessité d'un traitement psychotrope selon l'appartenance au groupe observant ou non observant.

Autrement dit, les patients qui avaient des représentations fortes sur leur besoin en psychotropes n'étaient pas plus observants.

En revanche, concernant les items pris individuellement, la différence a été significative pour l'un d'entre eux. Les patients qui étaient d'accord avec l'idée que, sans leurs médicaments psychotropes, ils seraient très malades, étaient en majorité non observants: 46 (21,1%) *versus* 30 (13,8%) p<0,02.

| Tableau 5: Score moyen pour chaque dimension du BMQ en fonction de l'observance | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Dimensions | | *Total* | *En fonction de l'observance* | | |
| *(numéros d'items associés)* | | | non observants | observants | *p* |
| Sp-necessity | *(1+3+4+7+10)* | 15,8/25 | 15,7/25 | 16,0/25 | 0,68 |
| Sp-concerns | *(2+5+6+8+9)* | 14,2/25 | 15,0/25 | 12,3/25 | 0,0001 |
| G-overuse | *(11+14+17+18)* | 10,1/20 | 10,4/20 | 9,1/20 | 0,004 |
| G-harm | *(12+13+15+16)* | 9,7/20 | 9,9/20 | 9,2/20 | 0,12 |

| Tableau 6: Score de chaque item du BMQ en fonction de l'observance | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numéro d'item | | *Nombre de patients « plutôt d'accord » et « complètement d'accord »* | | | |
| *dimension correspondante* | | *(soit un score de 4/5 ou 5/5 par item)* | | | |
| | | *Total* | non observants | observants | *p* |
| | | *n (%)* | *n (%)* | *n (%)* | |
| 1 | *sp-necessity* | 139 (63,8) | 99 (45,4) | 40 (18,4) | 0,88 |
| 2 | *sp-concerns* | 84 (38,5) | 68 (31,1) | 16 (7,3) | 0,01 |
| 3 | *sp-necessity* | 109 (50) | 73 (33,5) | 36 (16,5) | 0,30 |
| 4 | *sp-necessity* | 76 (34,9) | 46 (21,1) | 30(13,8) | 0,02 |
| 5 | *sp-concerns* | 129 (59,2) | 99 (45,4) | 30 (13,8) | 0,02 |
| 6 | *sp-concerns* | 51 (23,4) | 43 (19,7) | 8 (3,7) | 0,01 |
| 7 | *sp-necessity* | 75 (34,4) | 57 (26,2) | 18 (8,3) | 0,27 |
| 8 | *sp-concerns* | 50 (22,9) | 38 (17,4) | 12 (5,5) | 0,38 |
| 9 | *sp-concerns* | 133 (61,0) | 99 (45,4) | 34 (15,6) | 0,13 |
| 10 | *sp-necessity* | 122 (56,0) | 87 (40,0) | 35 (16,1) | 0,88 |
| 11 | *g-overuse* | 26 (11,9) | 25 (11,5) | 1 (0,5) | 0,001 |
| 12 | *g-harm* | 61 (28,0) | 50 (23,0) | 11 (5,1) | 0,03 |
| 13 | *g-harm* | 79 (36,2) | 57 (26,2) | 22 (10,1) | 0,76 |
| 14 | *g-overuse* | 44 (20,2) | 34 (15,6) | 10 (4,6) | 0,36 |
| 15 | *g-harm* | 17 (7,8) | 11 (5,1) | 6 (2,8) | 0,59 |
| 16 | *g-harm* | 27 (12,4) | 20 (9,2) | 7 (3,2) | 0,82 |
| 17 | *g-overuse* | 41 (18,8) | 35 (16,1) | 6 (2,8) | 0,02 |
| 18 | *g-overuse* | 63 (28,9) | 46 (21,1) | 17 (7,8) | 0,74 |

2- Pour la dimension « Concerns » :

Une différence significative a été mise en évidence. Les patients qui avaient de fortes représentations, en termes d'inquiétudes liées aux psychotropes, étaient moins observants que les autres : le score moyen était de 15/25 *versus* 12,3/25 (p<0,0001).

De plus, la différence était significative pour 3 des 5 items relatifs à cette dimension. Les patients d'accord avec l'item 2 « prendre des médicaments psychotropes m'inquiète» étaient plutôt non observants: 68 (31,1%) *versus* 16 (7,3%) (p<0,01). De même pour l'item 5 « parfois je m'inquiète des effets à long terme de mes médicaments psychotropes » : 99 (45,4%) étaient non observants et 30 (13,8%) étaient observants (p<0,02). enfin, les patients d'accord avec l'item 6 « mes médicaments psychotropes sont un mystère pour moi » étaient plus non observants que les autres : 43 (19,7%) *versus* 8 (3,7%) (p<0,01).

3- pour la dimension « Overuse »

Une différence significative a aussi été mise en évidence. Les patients ayant des représentations importantes concernant l'excès d'usage de médicaments étaient moins observants que les autres. Plus exactement : les patients observants ont évalué cette représentation à 9,1/20 alors que les non-observants lui ont attribué une valeur plus importante de 10,4/20 (p<0,004).

Concernant les items pris individuellement, la différence a été significative pour deux d'entre eux. Les patients d'accord avec l'item 11 « les médecins prescrivent trop de médicaments », avaient plus de risques d'être non-observants puisqu'ils étaient 25 (11,5%) *versus* 1 (0,5%) (p<0,001). De même, pour l'item 17 « tous les médicaments sont des poisons » : parmi ceux en accord avec cette notion, 35 (16,1%) étaient non observants et 6 (2,8%) étaient observants (p<0,02).

4- Pour la dimension « Harm » :

Nous n'avons pas mis en évidence de différence significative pour cette dimension. Les patients ayant de fortes représentations sur le caractère dangereux des médicaments n'étaient pas plus non observants.

Un item a par contre été discriminant. Il s'agit de l'item 12 : « les personnes qui prennent des médicaments devraient les arrêter de temps en temps ». Les patients en accord avec cette affirmation avaient plus de risques d'être non observants puisqu'ils étaient 35 (16,1%) *versus* 6 (2,8%) (p<0,03).

### Analyse multivariée

Une régression logistique a été réalisée pour évaluer le lien entre les variables et l'observance. Seules les variables pour lesquelles p était inférieur à 0.30 dans l'analyse bi-variée ont été inclues. Il s'agissait de :

- l'âge (en classes)
- les notes correspondant au niveau de confiance aux antibiotiques et aux psychotropes (en classes)
- les scores relatifs aux dimensions « overuse », « concerns » et « harm » (en classes).

La méthode pas à pas descendante a été appliquée et les résultats ont indiqué qu'une seule variable était significative (avec un seuil $\alpha$ de 5%). Il s'agissait du score obtenu, entre 5 et 25, pour la dimension « concerns ».

Cette variable a été catégorisée en 4 classes :

- 1ère : score supérieur ou égal à 5 et inférieur à 11

- 2ème : score supérieur ou égal à 11 et inférieur à 15

- 3ème : score supérieur ou égal à 15 et inférieur à 18

- 4ème : score supérieur ou égal à 18.

Voici les Odds Ratio obtenus :

- classe 2 versus classe 1 : OR=3.7 avec IC (1,36; 9,52)

- classe 3 versus classe 1 : OR=4,1 avec IC (1.62; 10,34)

- classe 4 versus classe 1 : OR= 3,3 avec IC (1,36; 8,12).

C'est la probabilité d'être non observant qui a été testée.

Au final, pour la dimension « concerns », les patients qui avaient un score supérieur ou égal à 15/25 avaient 4 fois plus de risques d'être non observant (par rapport à ceux qui avaient un score inférieur).

# DISCUSSION

L'observance des médicaments psychotropes est faible (70,6% de non observants), alors que les patients ont plutôt des représentations positives de leur traitement.

Ceux qui ont des inquiétudes à propos des psychotropes ont 4 fois plus de risques d'être non observants, alors que ceux qui ont des représentations plutôt positives ne sont pas plus observants.

Les représentations négatives vis-à-vis des psychotropes sont un facteur de non observance, y compris pour les patients qui ressentent pourtant la nécessité du traitement.

## Forces et faiblesses

**La population** de l'étude était une cohorte de patients suivis en médecine générale et non en psychiatrie. Nous avons fait ce choix puisque les pathologies et les traitements y sont différents. Cela permettait de sélectionner des patients représentatifs de ceux rencontrés en médecine générale.

Le fait de distribuer nos questionnaires par l'intermédiaire des internes, sélectionnait des patients suivis par des praticiens recevant des stagiaires. On peut penser que ces médecins ont une pratique différente. Par exemple, peut-être qu'ils prennent plus de temps pour informer les patients, notamment sur leurs médicaments. Peut-être qu'ils ont plus de connaissances sur les concepts actuels de médecine générale tels que les représentations et l'adhésion thérapeutique. Leurs patients sont peut-être plus habitués à participer à des enquêtes.

Nous avons choisi de sélectionner les patients prenant un traitement psychotrope depuis au moins 3 mois. Cela a exclu les patients l'ayant arrêté avant, peut-être en lien avec de moins bonnes représentations. Ont aussi été exclus, les patients sous benzodiazépines ou apparentés dont le délai de prise conseillé de 4 à 12 semaines avait été respecté (38). Mais nous voulions cibler les patients prenant un traitement au long cours : ceux pour qui un comportement était inscrit dans la durée avec un médicament qu'ils connaissaient bien. Nous ne voulions pas nous limiter aux effets indésirables initiaux. Cela permettait aussi un meilleur jugement du patient sur l'effet thérapeutique.

Pour des raisons d'organisation, nous n'avons pas choisi un nombre de sujets nécessaire mais une durée d'étude de 6 mois maximum, correspondant à la durée de stage des internes sollicités.

Nous avions demandé aux internes et aux étudiants de noter, sur le questionnaire, le traitement psychotrope avec les patients. Ainsi, les médicaments pris étaient bien renseignés. De plus, cela permettait de les éclairer sur leur traitement et de les sensibiliser sur cette classe thérapeutique.

**Nous avons choisi d'évaluer l'observance par le MMAS-8** puisqu'il s'agit d'un outil validé, simple et rapide d'utilisation. Il est très souvent utilisé dans la littérature. Il permet de classer les patients en deux ou trois groupes selon les seuils choisis. Par contre, il suffit de répondre non à une question pour être considéré comme non observant. C'est la limite de cet outil qui ne permet pas de nuancer les comportements des patients.

Il permet d'évaluer une consommation globale. Ce qui veut dire que nous ne pouvions pas faire de distinction entre les différents types de psychotropes pris ni même entre les autres médicaments du patient. Autrement dit, le niveau d'observance reflétait la globalité du traitement.

Un autre biais a pu avoir son importance. S'agissant d'une méthode subjective, les patients pouvaient sur ou sous-estimer leur observance.

Une limite s'est posée par rapport au mode de prescription des psychotropes : le MMAS-8 ne permettait pas de distinguer les oublis des non prises volontaires. Par exemple, ne pas prendre une benzodiazépine à un moment donné pouvait être un oubli ou bien un choix si le traitement était prescrit de manière non systématique.

**L'échelle empirique nommée « Niveau de confiance »,** utilisée en pharmacologie, était un moyen non validé d'évaluer les représentations des patients. Son principal intérêt était d'être court et donc facilement réalisable. Par contre, elle nous limitait à une évaluation globale ne permettant pas d'explorer plusieurs types de représentations. L'inclure dans notre questionnaire avait plutôt un intérêt expérimental.

**Le BMQ** nous **permettait de recueillir les représentations** des patients de manière systématisée puis d'en extraire des données chiffrées, compatibles avec l'analyse statistique choisie.

Cet outil, scientifiquement validé et disponible en langue française, avait l'inconvénient de paraitre long au premier abord. Un biais de sélection de patients plus motivés a pu être occasionné. Mais il avait l'avantage d'explorer différents types de représentations.

**218 patients ont été inclus**. Ce qui représentait plus de 20% de réponse aux questionnaires distribués. De plus, les patients provenaient de 70 lieux de stage différents.

Toutefois, le faible taux de réponse initial à l'enquête a posé questions. Plusieurs internes auraient eu des difficultés à les proposer. Certains, parce que les patients rencontrés ne prenaient pas de psychotropes. D'autres, parce qu'ils avaient du mal à concilier leur formation personnelle avec l'intérêt de cette étude. La difficulté d'investissement pour ce travail a pu constituer un biais de sélection des patients.

De plus, quelques internes ont rendu à eux seuls la majorité des questionnaires. Etait-ce des lieux de stage où les médecins avaient plus de temps ou se sentaient plus investis pour la recherche ? Les représentations et l'observance pouvaient être différentes pour ces patients.

La population était âgée en moyenne de 56,9 ans, majoritairement des femmes comme attendu. Plus de la moitié d'entre eux prenait au moins un antidépresseur et plus de la moitié prenait au moins une benzodiazépine. **La population était donc représentative** de celle que nous pouvons rencontrer en médecine générale.

La première impression des internes et des patients était que le questionnaire paraissait long. Mais, finalement, il pouvait être présenté puis rempli en 15 minutes environ. Certains patients ont préféré être accompagnés au fil des réponses. Ils remplissaient donc le questionnaire en présence du médecin ce qui a pu engendrer un biais de recueil des informations.

Les patients étaient souvent agréablement surpris qu'une étude s'intéresse à leur avis concernant leur traitement. Ils s'identifiaient parfois dans certaines affirmations, ce qui leur permettait d'exprimer leur opinion. Un autre type d'échange avec le médecin a pu être occasionné.

Par ailleurs, une première série de questionnaires avait été imprimée sans la case : « durée du traitement psychotropes : plus de 6 mois/moins de 6 mois » ce qui explique un taux de non réponse de 41,3%.

## Caractérisation des représentations

**Les patients inclus avaient des représentations plutôt positives des psychotropes.** Contrairement à nos attentes initiales, le niveau de confiance aux psychotropes était plus proche de 10 que de 0. Il était même quasiment égal à celui du paracétamol et des antibiotiques avec une médiane à 7/10.

Le BMQ a confirmé cette notion : concernant les psychotropes seuls, les représentations positives («Specific-Necessity ») étaient plus fortes que les représentations négatives

(« specific-Concerns »). Autrement dit, le ressenti en terme de nécessité était plus important que les craintes vis-à-vis de leur traitement psychotrope.

Les patients ont évalué la nécessité du traitement à 15,8/25 ce qui correspond à la réponse « plutôt d' accord » vis-à-vis des items proposés. Plus de la moitié des patients était d'accord avec l'idée de nécessité du traitement pour 3 items sur 5.

Concernant les médicaments en général, les représentations négatives, regroupant specific-concerns, general-overuse et general-harm, n'ont pas contre-balancé les représentations positives.

Les patients inclus avaient donc à la fois des représentations plutôt positives des psychotropes et des médicaments en général.

Une étude française intitulée « Non observance des psychotropes, implication thérapeutique mutuelle du patient et du médecin généraliste » a été menée en 2004 (3). Les résultats ont aussi mis en évidence que 90% des patients consommateurs de psychotropes avaient un regard positif sur leur traitement.

On peut penser qu'un regard nouveau sur les psychotropes serait bienvenu. Peut-être que les soignants eux même ont des représentations négatives de ces médicaments.

**De rares patients ont eu des représentations négatives sur les médicaments en général**. Pour les notions d'excès d'usage de médicaments (« Overuse ») ou de dangerosité (« Harm »), les scores étaient respectivement de 10,1/20 et 9,7/20. La majorité des patients a répondu qu'elle n'était pas d'accord avec les items correspondants, ou bien ne s'est pas prononcée. Les patients n'ont jamais été plus de 30% à être d'accord avec l'idée d'excès ou de dangerosité.

## Caractérisation de l'observance

**Notre étude a confirmé le faible taux d'observance :** d'après les réponses données au MMAS8 : 70,6% des patients étaient non observants. Ce pourcentage reflète bien la faible observance générale des médicaments, évaluée entre 30 et 50% dans la population générale (16).

Bien que la majorité soit non observante, le score moyen était tout de même de 6,8/10. Entre 6 et 8, les patients peuvent être qualifiés de modérément observants d'après les trois catégories du Professeur Morisky.

L'observance n'était pas différente en fonction des caractéristiques sociodémographiques des patients. Elle n'était pas non plus différente selon le nombre de médicaments pris au long cours, ni en fonction du type et de la durée du traitement psychotrope. Nous aurions pu penser que l'observance serait moins bonne pour les benzodiazépines et apparentés que pour les antidépresseurs. Ceci peut être expliqué par le fait que la plupart des patients prenait ces médicaments en association et le MMAS-8 évaluait une observance globale.

**Le niveau de confiance aux médicaments psychotropes influence favorablement l'observance.** Les notes de l'échelle « Niveau de confiance » pour les psychotropes, étaient plus élevées chez les patients observants. En effet, le score moyen était de 7,4/10 *versus* 6,4/10 ($p<0,01$). Nous pouvons donc penser que plus les patients ont confiance en leurs médicaments psychotropes, plus ils les prennent comme le médecin les a prescrits.

Concernant les autres classes thérapeutiques, il n'y avait pas de différence significative de niveau de confiance, en fonction de l'observance. L'influence des représentations est peut-être plus importante pour les psychotropes que pour le paracétamol ou les antibiotiques.

Cet outil, simple d'utilisation, n'est pas validé scientifiquement. D'autre part, notre étude ne permet pas de savoir s'il peut se substituer au BMQ. Le médecin peut cependant utiliser cette échelle pour inviter les patients à échanger sur leurs représentations à propos de leur traitement.

**L'observance n'est paradoxalement pas liée à la perception d'un besoin en traitement.** La dimension « Necessity » a été comparée entre les deux groupes. Nous n'avons pas mis en évidence de différence significative. Les patients observants ont évalué la nécessité du traitement à 16/25 *versus* 15,7/25 pour les non observants ($p=0,68$).

Cela signifie que les patients qui ressentaient un besoin important en traitement psychotrope n'étaient pas plus observants que les autres. Cette représentation ne serait donc pas le principal levier pour optimiser l'observance thérapeutique des psychotropes.

Pour l'item 4, « sans mes médicaments psychotropes je serais très malade », les patients d'accord avec l'affirmation étaient même plutôt non observants. 46 (21,1%) non observants *versus* 30 (13,8%) observants ($p<0,02$).

Une méta-analyse a été menée en 2013 sur le concept Necessity-Concerns. Elle s'intitule: understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions (12). Elle a recensé les études évaluant le lien entre les représentations des traitements pris au long cours et l'observance thérapeutique, 94 répondaient aux critères de sélection. Elles ont toutes utilisé le BMQ pour évaluer les représentations, et 20 ont utilisé le MMAS-8 pour évaluer l'observance. Douze études ont concerné les psychotropes. Huit portaient sur les troubles thymiques dont la dépression. La perception de nécessité du

traitement psychotrope était liée à l'observance dans 3 études seulement. Cela confirme que la dimension « Necessity » n'est pas le principal levier pour optimiser l'observance des psychotropes. Alors que pour toutes les pathologies confondues, l'observance était meilleure quand la dimension « Necessity » était importante. Cet article aussi met en évidence le caractère particulier des psychotropes.

**L'observance est plutôt influencée par les inquiétudes relatives aux médicaments.** Bien que les patients aient des représentations plutôt positives des psychotropes, 59,2% d'entre eux s'inquiètent des effets à long terme et 61% s'inquiètent de devenir dépendants. Quatre items relatifs à la dimension « concerns » sur cinq, ont eu des réponses partagées par plus de la moitié des patients. Des inquiétudes étaient donc bien ressenties.

L'analyse comparative a mis en évidence une différence significative entre les deux groupes. Les patients inquiets vis-à-vis des psychotropes étaient moins observants que les autres. La dimension « concerns » a été évaluée à 15/25 pour les non observants *versus* 12,3/25 pour les observants ($p<0,0001$). De plus, la différence était significative pour trois des cinq items relatifs à cette dimension.

L'analyse multivariée a confirmé ce lien : les patients ayant évalué leurs inquiétudes sur les psychotropes à plus de 15/25 avaient quatre fois plus de risques d'être non observants.

Bien que les patients aient plutôt une opinion positive de leur traitement psychotrope, ceux qui avaient des inquiétudes plus marquées avaient plus tendance à ne pas prendre leur traitement comme il avait été prescrit.

La méta-analyse de 2013, précédemment citée (12), confirme ce propos : pour toutes les pathologies confondues, l'observance est meilleure quand la dimension « Concerns » est faible. L'observance était inversement liée à la perception d'inquiétudes pour 7 études, sur les 8 portant sur les troubles thymiques dont la dépression.

**La perception d'inquiétudes sur les médicaments en général semble moins influente.** Pour la dimension Harm, relative à la dangerosité des médicaments, nous n'avons pas mis en évidence de différence entre les deux groupes. Seul l'item 12 a été discriminant. Les patients qui pensaient que l'on devrait parfois interrompre les traitements avaient tendance à être moins observants. Ils étaient 35 (16,1%) *versus* 6 (2,8%) ($p<0,02$).

Par contre, la dimension Overuse, était perçue différemment entres les deux groupes. Les patients ayant des représentations importantes vis-à-vis de l'excès d'usage des médicaments étaient moins observants que les autres. Les observants ont évalué cette notion à 9,1/20 *versus* 10,4/20 pour les non observants ($p<0,004$). De plus, deux items relatifs à cette dimension avaient des réponses significativement différentes entre les deux groupes.

En conclusion, les rares patients trouvant que les médicaments sont trop utilisés étaient moins observants que les autres.

## Implications pour les médecins généralistes

Les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs de psychotropes (33). Mise à part la problématique d'indication de ces traitements, **qu'advient-il de l'observance du côté des patients ?** Deux situations sont fréquemment rencontrées. La première est relative aux antidépresseurs: souvent arrêtés avant la durée recommandée. La deuxième est celle des benzodiazépines et apparentés : souvent consommés sur de trop longues durées (33).

L'observance étant l'adéquation entre les prescriptions faites par le médecin et le comportement du patient. Les enjeux relatifs aux psychotropes sont doubles :

- optimiser la prise des antidépresseurs sur le long terme

- optimiser la prise de benzodiazépines et apparentés sur le cours terme.

**L'engagement vers l'observance comprend aussi les comportements d'arrêt ou de diminution des traitements.** L'HAS (Haute Autorité de Santé) a récemment publié un rapport d'élaboration intitulé : Arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire (38). Ce rapport confirme que la durée de consommation de cette catégorie de psychotropes est souvent poursuivie au-delà des 4 à 12 semaines recommandées. Or, passé ce délai, leur efficacité est incertaine, le risque d'effets délétères et de dépendance augmentent.

Notre étude a évalué le lien entre les représentations des patients et l'observance plutôt dans l'idée de poursuivre un traitement. Nous avons montré que la perception d'inquiétudes sur les médicaments défavorise l'observance. Par extension, on peut se demander si la présence d'inquiétudes à l'arrêt du traitement est délétère au sevrage des benzodiazépines et apparentés. C'est le principe de l'échelle ECAB (Echelle Cognitive d'Attachement aux Benzodiazépines) (figure 4) proposée par l'HAS (38). Il s'agit d'une première évaluation visant la décision partagée d'arrêt du traitement. Elle consiste à recueillir les représentations des patients afin d'en savoir plus sur leur niveau de dépendance. Les patients ayant déjà ressenti des effets négatifs lors de la diminution ou l'arrêt ont pu se construire des représentations négatives. Les médecins généralistes ont donc un rôle central en explorant ces représentations afin de favoriser les conditions de l'arrêt.

**Échelle ECAB**

**Échelle cognitive d'attachement aux benzodiazépines**
**(attribuer 1 point en cas de réponse « vrai »,**
**sauf question 10 = 1 point en cas de réponse « faux »)**

Les questions ci-dessous concernent certaines idées que vous pouvez avoir sur les médicaments **tranquillisants** et/ou **somnifères** que vous prenez.

Si une proposition correspond à ce que vous pensez, cochez la case « vrai » ; cochez la case « faux » dans le cas contraire.

Il est indispensable de répondre à **toutes** les propositions avec **une seule** réponse « vrai » ou « faux », même si vous n'êtes pas très sûr(e) de votre réponse.

Nom du médicament concerné : …….....

| | | Vrai | Faux |
|---|---|---|---|
| 1. | Où que j'aille, j'ai besoin d'avoir ce médicament avec moi..... | ☐1 | ☐0 |
| 2. | Ce médicament est pour moi comme une drogue ..... | ☐1 | ☐0 |
| 3. | Je pense souvent que je ne pourrai jamais arrêter ce médicament... | ☐1 | ☐0 |
| 4. | J'évite de dire à mes proches que je prends ce médicament..... | ☐1 | ☐0 |
| 5. | J'ai l'impression de prendre beaucoup trop de ce médicament..... | ☐1 | ☐0 |
| 6. | J'ai parfois peur à l'idée de manquer de ce médicament..... | ☐1 | ☐0 |
| 7. | Lorsque j'arrête ce médicament, je me sens très malade..... | ☐1 | ☐0 |
| 8. | Je prends ce médicament parce que je ne peux plus m'en passer… | ☐1 | ☐0 |
| 9. | Je prends ce médicament parce que je vais mal quand j'arrête..... | ☐1 | ☐0 |
| 10. | Je ne prends ce médicament que lorsque j'en ressens le besoin..... | ☐0 | ☐1 |

Le questionnaire ECAB est constitué de 10 items cotés 1 ou 0. Le score total au questionnaire est obtenu par la somme des points aux différents items. Un score ≥ 6 permet de différencier les patients dépendants des patients non dépendants avec une sensibilité de 94 % et une spécificité de 81 %.

Figure 4 : Echelle ECAB proposée par l'HAS

**Si on considère maintenant les antidépresseurs**, le défi est plutôt l'observance sur le long terme. Les patients qui ressentent les effets positifs de leur traitement ont tendance à l'arrêter quand ils se sentent mieux. Or, l'effet est optimal lorsque le traitement est poursuivi 6 mois après la rémission de l'épisode dépressif (33). De quels moyens disposent les médecins généralistes pour favoriser cette observance ?

Notre étude apporte une proposition en mettant en évidence que la perception d'inquiétudes sur les psychotropes, augmente de risque de non observance par 4. **L'exploration des inquiétudes serait le principal levier vers l'observance des psychotropes.** Et non pas le renforcement de la nécessité d'un traitement.

Grace au BMQ nous avons mis en évidence quelques items particulièrement influents. Le questionnaire entier serait difficilement applicable lors d'une consultation faute de temps notamment. Les items : 2, 5 et 6 relatifs aux inquiétudes ont eu des scores différents selon l'observance. Ceux qui étaient d'accord avec ces affirmations auraient plus tendance à

interrompre leur traitement. Ainsi, les médecins généralistes peuvent initier un échange en posant ces questions :

- est ce que le fait d'avoir à prendre un traitement psychotrope vous inquiète ?

- est ce que vous vous inquiétez parfois des effets à long terme de votre traitement psychotrope ?

- est ce que votre traitement psychotrope vous parait énigmatique ou incertain ?

En explorant ces représentations négatives, le médecin peut mieux connaitre le patient et ainsi mieux comprendre ses comportements de santé. Une relation médecin-patient basée sur la confiance peut alors être favorisée. L'authenticité de cette relation permet d'encourager l'autonomie du patient. En s'appropriant la prise en charge proposée, il est au centre des démarches et peut y adhérer. Ceci est le départ vers une démarche d'éducation thérapeutique, particulièrement importante pour ces traitements pris sur le long terme (39).

**Le médecin généraliste peut s'entourer d'autres acteurs de santé.** Bien qu'il soit souvent consulté en premier recours, il peut s'entourer de psychiatres ou de psychologues. Ceci permettrait peut-être un meilleur usage des psychotropes en France (33). Cette prise en charge en réseau peut être favorisée par l'exercice en pôles pluridisciplinaires de santé. L'optimisation du parcours de santé pourrait aussi influencer l'observance des patients. Cette notion n'est pas identifiée dans notre étude mais elle a son importance. Par exemple pour le sevrage des benzodiazépines ou apparentés : le médecin généraliste peut s'épuiser ou se sentir démuni face à une sensation d'échec. L'HAS souligne l'intérêt de « la prise en charge spécialisée conjointe » notamment en cas de difficulté d'arrêt des traitements (38).

Une étude similaire à la nôtre est actuellement menée chez une population de patients suivis en psychiatrie. Les résultats pourraient permettre de comparer les déterminants de l'observance parmi ces deux populations. Sachant que les patients suivis en psychiatrie semblent plus observants (21).

# CONCLUSION

Notre étude confirme la faible observance des psychotropes avec 70% de patients non observants. Et contrairement à notre attente initiale, elle met en évidence le fait que les patients en ont des représentations plutôt positives.

De nombreuses études ont déjà mis en évidence l'influence des représentations des médicaments sur l'adhésion thérapeutique. Notre travail a permis, d'une part, de confirmer cette notion. D'autre part, il souligne le caractère particulier des médicaments psychotropes. En effet, l'observance de ces médicaments est faible alors que les représentations positives prédominent.

Il semblerait que les représentations négatives, bien qu'elles soient moindres, suffisent à influencer l'observance médicamenteuse. Nos résultats ont montré que les patients qui avaient des inquiétudes vis-à-vis de leur traitement avaient 4 fois plus de risques d'être non observants.

Pour les psychotropes, le principal levier vers une meilleure observance serait donc d'explorer les inquiétudes vis-à-vis des médicaments. Et non d'en renforcer la nécessité. Voici un exemple de question pouvant initier l'échange : est-ce que le fait de prendre un traitement psychotrope vous inquiète ?

Cette notion peut directement être appliquée en pratique courante de médecine générale, en particulier pour les antidépresseurs. Par extension, l'exploration de craintes à l'arrêt des benzodiazépines et apparentés pourrait peut-être favoriser des délais de prise plus courts.

Il serait intéressant d'en savoir plus sur les populations suivies en psychiatrie où les taux d'observance sont moins faibles. Les patients ont-ils des représentations différentes dans ce cas ? Une étude est actuellement menée en parallèle par les Pharmacologues du CHU de Nantes dans le but de comparer les deux populations.

# BIBLIOGRAPHIE


1 LS. Morris, RM. Schulz. Patient compliance, an overview. J Clin Pharm Ther. 1992.

2 A. Lamouroux, A. Magnan. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? Revue des Maladies Respiratoires. 2005. Volume 22, pages 31-34.

3 PJ. Weiden, M. Olfson. Cost of relapse in schizophrenia. Schizophr Bull.1995. N° 3, pages 419-29.

4 E. Vermeire, H. Hearnshaw. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. J Clin Pharm Ther. 2001. Volume 26: pages 331–42.

5 M.D. Osterberg, T. Blaschke. Adherence to Medication. J Med. 2005. N°353 pages 487-497.

6 CE. Golin, RM. Di Matteo. The role of patient participation in the doctor visit. Implications for adherence to diabetes care. Diabetes Care. 1996. N°19 pages 1153-64.

7 KE. Lutfey, WJ. Wishner. Beyond "compliance" is "adherence". Improving the prospect of diabetes care. 1999. N°4 pages 635-9.

8 JM. Mallion, B. Meilhac. Use of a microprocessor-equipped tablet box in monitoring compliance with antihypertensive treatment. J Cardiovasc Pharmacol. 1992. N°19.

9 KC. Farmer. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. Clinical Therapeutics. 1999. N°21 pages 1074-90.

10 RB. Haynes, *KA.* McKibbon. Interventions to Assist Patients to Follow Prescriptions for Medications. 1997. Oxford: The Cochrane Collaboration.

11 J. Melnikow, C. Kiefe. Patient compliance and medical research: issues in methodology. 1994. Journal of General Internal Medicine. N°9 pages 96–105.

12 LS. Morris, RM. Schulz. Patient compliance: an overview. 1992. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. N°17 pages 183-195.

13 Morisky et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. The Journal of Clinical Hypertension. 2008. N°10 pages 348-54.

14 Morisky et al. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Medical Care. 1986. Pages 67-74.

15 C. De las Cuevas, W. Peñate. Psychometric properties of the eight-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in a psychiatric outpatient setting. International Journal of Clinical and Health Psychology. 2015. Volume 15: pages 121–9.

16 E.Sabate. Adherence meeting report. World Health Organization. 2001

17 JL. Donovan. Patient decision making. The missing ingredient in compliance research. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1995. N°11 pages 443-55.

18 R. Horne, J. Weinman. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. Journal of Psychosomatic Research. 1999. N°47 pages 555-67.

19 E. Sabaté. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Genève: World Health Organization. 2003.

20 R. Horne, S. Chapman. Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the Necessity-Concerns Framework. 2013. Volume 8.

21 M. Baumann, C. Baumann. Non observance des psychotropes: implication thérapeutique mutuelle du patient et du médecin généraliste. La Presse Médicale. 2004. Volume 33 pages 445–8.

22 HM. Phatak, J.Thomas. Relationships between beliefs about medications and nonadherence to prescribed chronic medications. Ann Pharmacother. 2006. N°40 pages 1737-42.

23 AS. Gadkari, CA. McHorney. Unintentional non-adherence to chronic prescription medications: How unintentional is it really? BMC Health Serv Res. 2012.

24 A. Lacroix, J.-P. Assal. L'éducation thérapeutique des patients. Accompagner les patients avec une maladie chronique: nouvelles approches. 2011. ISBN 978-2-224-03226-5.

25 JL. Donovan, DR Blake. The patient is not a blank sheet: lay beliefs and their relevande to patient education.*1999.* British Journal of Rheumatism, N°28 pages 58-61.

26 MHB. Roberson. The meaning of compliance: patient perspectives. *1992.* Qualitative Health Research, N°2 pages 7–22.

27 E. Fall, A. Gauchet. Validation of the French version of the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) among diabetes and HIV patients. Revue Européenne de Psychologie Appliquée. 2014. Volume 64 pages 335-43.

28 R. Horne, J. Weinman. The beliefs about medicines questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. Psychology Health. 1999. Volume 14 pages 1-24.

29 A. Golay, M. Nguyen. Améliorer l'observance médicamenteuse. La Revue Médicale Suisse. 2004. N°2480.

30 S. Griffith. A review of the factors associated with compliance and the taking of prescribed medicines. *1990.* British Journal of General Practice. N°40 pages 114-6.

31 R.Neame, A.Hammond. Beliefs about medications: a questionnaire survey of people with rheumatoid arthritis. Rheumatology. 2005. N°44 pages 762-767.

32 A. Pelissolo, P.Boyer. Epidémiologie de la consommation des anxiolytiques et des hypnotiques en France et dans le monde. Encephale. 1996. N°22 pages 187-96.

33 M. Briot. Rapport sur le bon usage des médicaments psychotropes N°3187. Assemblée nationale. 2006.

34 X. Thirion, M. Tournier. Médicaments psychotropes : consommations et pharmacodépendances. Dossier de presse INSERM. 2012.

35 M. Legrain, T. Lecomte. La consommation des psychotropes en France et dans quelques pays européens. Discussion : Médicaments psychotropes et Société. Bulletin de l'académie nationale de médecine. 1997. Volume 181.

36 Observatoire français des drogues et des toxicomanies. Drogues et dépendances. Indicateurs et tendances. O.F.D.T. 2002. Pages 195-212.

37 W. Fenton, C. Blyler. Determinants of medication compliance in schizophrenia: empirical and clinical findings. Schizophr Bull. 1997. Volume 23 pages 637-51.

38 HAS. Arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire. Rapport d'élaboration. Juin 2015.

39 HAS. Éducation thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation. Recommandations. Juin 2007.

# ANNEXE

## Questionnaire distribué

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Nom de l'interne ayant remis l'enquête : _____
Nom du médecin chez qui l'enquête est réalisée : _____

UNIVERSITÉ DE NANTES

### Note d'information pour la participation à l'enquête « Perception et observance des traitements psychotropes »

*Nantes, le 7/11/2014*

*Madame, Monsieur,*

*Le recours à des traitements psychotropes (anxiolytiques, antidépresseurs, somnifères par exemple) est extrêmement fréquent en médecine générale : une personne sur cinq y a recours. Pour autant, prendre un traitement tous les jours ne va pas de soi, et il peut exister des difficultés dans la prise médicamenteuse.*

*Afin de mieux comprendre ces difficultés,* ***le Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Nantes et le service de Pharmacologie du CHU de Nantes effectuent au cours des mois de Novembre et Décembre 2014 une enquête sur la perception et l'observance des traitements psychotropes****.*

*Cette enquête repose sur les réponses que vous apporterez au questionnaire ci-dessous.* ***Vos réponses sont anonymes.*** *Pour être menée à bien, l'enquête nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé des données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant les données que vous aurez communiquées sera donc constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées.*

*Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.*

*Les résultats de l'enquête ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier, mais favoriseront par contre le développement des connaissances dans le domaine des traitements psychotropes. Nous pourrons vous communiquer sur simple demande les résultats globaux de cette enquête.*

*La personne qui vous a proposé de participer et vous a donné oralement toutes les informations peut répondre à toutes vos questions. Vous êtes en droit d'accepter ou de non de participer à cette enquête. Si vous êtes d'accord pour participer, il vous suffit de compléter le questionnaire.*


| | | |
|---|---|---|
| *Emmanuelle Clair* | *Dr Cédric Rat* | *Dr Caroline Vigneau* |
| *Interne de médecine générale* | *Chef de clinique* | *Maitre de conférences* |
| *Département de médecine générale* | *Département de médecine générale* | *Service de pharmacologie* |
| *06 71 77 48 99* | *06 61 86 79 53* | *02 40 08 40 73* |


**QUELQUES INFORMATIONS PERSONNELLES :**

Vous êtes : un homme ☐ une femme ☐

Vous êtes âgé de : ____ ans.

Vous vivez : seul ☐ en couple ☐

Votre niveau d'études : primaire ☐ collège/CAP/BEP ☐ lycée/bac ☐ supérieur ☐ ne sait pas ☐

Votre situation professionnelle : en activité ☐ en invalidité ☐ retraité ☐ au chômage ☐ ne sait pas ☐

Dernière profession exercée : _____

A remplir avec le médecin :

**Votre ordonnance de traitement habituel comprend :** _____ (nombre de médicaments)

**Votre traitement psychotrope comprend** (nom des médicaments) **:**

- -
- -

**Vous prenez ce traitement psychotrope depuis :** plus de 6 mois ☐ moins de 6 mois ☐

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

UNIVERSITÉ DE NANTES

**QUELLES REPRESENTATIONS AVEZ-VOUS DES MEDICAMENTS ?**

*Nous voudrions avoir votre avis personnel sur les **médicaments psychotropes** qui vous sont prescrits.*
*Voici des affirmations venant d'autres personnes à propos de leurs médicaments.*
*Veuillez indiquer à quel degré vous êtes d'accord ou non, en entourant le chiffre correspondant.*
*Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse. Nous nous intéressons à votre avis personnel.*

**1- Ma santé, actuellement, dépend de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**2- Prendre des médicaments psychotropes m'inquiète.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**3- Ma vie serait impossible sans mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**4- Sans mes médicaments psychotropes, je serais très malade.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**5- Parfois je m'inquiète des effets à long terme de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**6- Mes médicaments psychotropes sont un mystère pour moi.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**7- Ma santé future va dépendre de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**8- Mes médicaments psychotropes perturbent ma vie.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**9- Je m'inquiète parfois de devenir dépendant de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**10- Mes médicaments psychotropes m'évitent d'aller moins bien.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

UNIVERSITÉ DE NANTES

**QUELLES REPRESENTATIONS AVEZ-VOUS DES MEDICAMENTS ?**

*Nous voudrions avoir votre avis personnel sur les **médicaments psychotropes** qui vous sont prescrits.*
*Voici des affirmations venant d'autres personnes à propos de leurs médicaments.*
*Veuillez indiquer à quel degré vous êtes d'accord ou non, en entourant le chiffre correspondant.*
*Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse. Nous nous intéressons à votre avis personnel.*

**1- Ma santé, actuellement, dépend de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**2- Prendre des médicaments psychotropes m'inquiète.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**3- Ma vie serait impossible sans mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**4- Sans mes médicaments psychotropes, je serais très malade.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**5- Parfois je m'inquiète des effets à long terme de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**6- Mes médicaments psychotropes sont un mystère pour moi.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**7- Ma santé future va dépendre de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**8- Mes médicaments psychotropes perturbent ma vie.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**9- Je m'inquiète parfois de devenir dépendant de mes médicaments psychotropes.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

**10- Mes médicaments psychotropes m'évitent d'aller moins bien.**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| Pas du tout d'accord | Plutôt pas d'accord | Ne sait pas | Plutôt d'accord | Complètement d'accord |

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

UNIVERSITÉ DE NANTES

**QUELLE CONFIANCE ACCORDEZ-VOUS AUX MEDICAMENTS ?**

***Mettez une marque sur les barres figurant ci-dessous (graduées de 0 à 10), pour noter le niveau de confiance que vous avez dans les médicaments correspondants. Par exemple :***

0 ——X—— 10

| PARACETAMOL<br>(ex : Doliprane, Efferalgan, Dafalgan) | ANTIBIOTIQUES | PSYCHOTROPES |
|---|---|---|
| 0 ———— 10 | 0 ———— 10 | 0 ———— 10 |
| Pourquoi ? | Pourquoi ? | Pourquoi ? |

**COMMENT PRENEZ VOUS VOS MEDICAMENTS ?**

*Vous prenez des **médicaments psychotropes.** En général, les patients rencontrent des problèmes concernant la prise de leurs médicaments et nous sommes interessés par votre expérience. Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse.*
*Merci de répondre à chaque question en fonction de votre expérience personnelle avec vos **médicaments psychotropes**.*

**1- Vous arrive-t-il quelquefois d'oublier de prendre vos médicaments psychotropes ?** ☐ oui ☐ non

**2- Il arrive que des personnes ne prennent pas leurs médicaments pour des raisons autres que l'oubli. Pensez aux deux dernières semaines, vous est-il arrivé au moins un jour de ne pas prendre vos médicaments psychotropes ?** ☐ oui ☐ non

**3- Vous est-il déjà arrivé de diminuer ou d'arrêter de prendre votre traitement sans le dire à votre médecin, parce que vous vous sentiez plus mal lorsque vous le preniez ?** ☐ oui ☐ non

**4- Lorsque vous voyagez ou quittez votre domicile, vous arrive-t-il d'oublier d'emporter avec vous vos médicaments psychotropes ?** ☐ oui ☐ non

**5- Avez-vous pris vos médicaments psychotropes hier ?** ☐ oui ☐ non

**6- Lorsque vous sentez que votre problème de santé est maitrisé, vous arrive-t-il de stopper votre traitement psychotrope ?** ☐ oui ☐ non

**7- Prendre son traitement tous les jours constitue une vraie gêne pour certains patients. Vous arrive-t-il, quelquefois, de ne pas supporter de prendre votre traitement psychotrope ?** ☐ oui ☐ non

**8- Combien de fois avez-vous eu des difficultés à vous rappeler de prendre votre traitement psychotrope ?**

- ☐ Jamais ou rarement
- ☐ De temps à autre
- ☐ Parfois
- ☐ Fréquemment
- ☐ Tout le temps

Merci beaucoup pour votre participation.

Vu, le Président du Jury,

Vu, les Directeurs de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

Emmanuelle CLAIR JACOB

# Représentations des patients suivis en médecine générale : quelle influence sur l'observance des traitements psychotropes ?


## RESUME

**OBJECTIF** L'observance des psychotropes, fréquemment prescrits en médecine générale, est faible. Un des moyens d'en optimiser l'adhésion est d'explorer les représentations des patients. Nous avons fait l'hypothèse que les perceptions négatives que peuvent avoir les patients, contribue à la faible observance des psychotropes. Cette étude a pour objectifs de recueillir, d'une part, les représentations relatives aux médicaments et d'autre part, le niveau d'observance d'une cohorte de patients prenant des psychotropes. Puis d'évaluer le lien entre ces données.

**METHODE** Mille auto-questionnaires ont été remis à 56 étudiants de la faculté de médecine de Nantes, effectuant leur stage chez des médecins généralistes, entre novembre 2014 et avril 2015. Ils les ont ensuite proposés à des patients prenant un traitement psychotrope depuis au moins trois mois. Ce questionnaire a permis de recueillir leurs représentations par le BMQ (Beliefs about Medicine Questionnaire) et l'échelle « niveau de confiance ». Puis deux groupes ont été distingués grâce au MMAS-8 (Morisky-Medication Scale Adherence) : observants / non observants.

**RESULTATS** Parmis les 218 patients inclus : 64 étaient observants (29,3%) et 154 non-observants (70,6%). Les non-observants avaient un niveau d'inquiétude, à propos des psychotropes, plus élevé que les observants (15,0/25 *versus* 12,3/25 $p<0.0001$). Un niveau d'inquiétude évalué par le BMQ à plus de 15/25 correspondait à 4 fois plus de risques d'être non observant.

**CONCLUSION** L'observance des psychotropes en médecine générale est faible, en particulier chez les patients ayant des représentations négatives. Pour ces médicaments, le principal levier vers une meilleure observance serait d'explorer les inquiétudes perçues par les usagers.



MOTS-CLES

Représentations – Observance – Adhésion thérapeutique – Psychotropes – Médecine générale