

Mots clés :

Observance  
Placebo  
Mortalité  
Essai  
contrôlé

## Quelle relation entre observance et résultats ?

L'observance médicamenteuse se situe autour de 50% en pratique courante, souvent plus basse pour le traitement de facteurs de risque asymptomatiques<sup>1</sup>. Cela explique nombre d'échecs thérapeutiques<sup>1,2</sup>. Au cours des essais randomisés contre placebo, ce taux existe, quoique beaucoup moins important, et a conduit des équipes à étudier l'influence de l'observance sur les résultats. Il apparaît qu'une bonne observance est associée à de meilleurs résultats, indépendamment du traitement assigné, actif ou placebo.

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

**L'essai CHARM<sup>3</sup>**, le plus récent, avait comparé candésartan et placebo chez 7599 insuffisants cardiaques issus de 26 pays, sur plus de 3 ans (léger bénéfice sur la mortalité globale et les hospitalisations). Les auteurs avaient prévu parallèlement d'étudier l'effet de l'observance sur les résultats observés. Des sous-groupes de patients avaient été prédéfinis selon le taux d'observance. Il y avait 89% de bons observants (taux d'observance >80%) et 11% de faibles observants (taux <80%). Il n'y avait que de légères différences entre les deux groupes : plus de femmes et de fumeurs, rythme cardiaque un peu plus élevé chez les faibles observants. *Mortalité et hospitalisation pour insuffisance cardiaque étaient plus basses chez les bons observants que chez les faibles observants, quel que soit le traitement reçu.* La mortalité toute cause était similaire chez les bons observants, qu'ils reçoivent candésartan ou placebo.

**Le Coronary drug project (CDP)<sup>3,5</sup>** sur 2892 coronariens affectés à clofibrate ou placebo montrait sur 5 ans une mortalité réduite de façon limite (20,0% vs 20,9) avec le clofibrate. *Dans le sous-groupe des bons observants, la réduction était nette avec le clofibrate (15,0 vs 24,6) comme avec le placebo (15,1 vs 28,3).*

**L'essai BHAT<sup>5</sup>** étudiait la mortalité à 1 an après infarctus du myocarde chez 2175 patients selon qu'ils prenaient un  $\beta$ bloquant ou un placebo. *Globalement les bons observants avaient une mortalité 2 fois moindre que les mauvais observants, qu'ils soient sous propranolol ou sous placebo.* Ceci était indépendant de la sévérité de l'infarctus, des facteurs sociodémographiques et psychologiques, du tabagisme.

**L'essai LRC-CCPT<sup>3,5</sup>** était un essai de prévention primaire sur la colestyramine en prévention cardiovasculaire. Il a été décelé un *meilleur résultat chez les bons observants que chez les faibles observants avec le traitement actif* mais pas avec le placebo.

### Des pistes de réflexion

Trois essais en prévention secondaire ont montré qu'une *bonne observance est bénéfique sur le devenir du patient, même avec le placebo*, sans doute parce que le bon observant d'un médicament est aussi un bon observant des autres prescriptions, médicamenteuses et non médicamenteuses<sup>2</sup>. Ces effets ne sont pas observés dans un essai en prévention primaire, sans doute en raison de l'absence dans cette situation de polyprescription.

### Que conclure pour notre pratique ?

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

- **global, ne se limitant pas à l'observance médicamenteuse.** La non observance médicamenteuse dépasse 50% dans les maladies chroniques asymptomatiques. Dans l'insuffisance cardiaque, les patients prennent seulement 70% des médicaments prescrits, mais la mauvaise observance touche aussi les conseils concernant le régime, la surveillance du poids, l'exercice physique, le recours au médecin et 64% des réadmissions à l'hôpital en sont la conséquence<sup>2</sup>.

- **multifactoriel.** L'âge, les facteurs socio-économiques, la complexité des prescriptions, la participation du patient à la décision, le type de pratique médicale ont été identifiés<sup>2</sup>.

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

### Références :

1. Collectif : qu'est-ce que l'observance ? *Bibliomed*. 2006; 427.
2. Haynes RB et al. Helping patients follow prescribed treatment. *JAMA*. 2002; 288: 2880-3.
3. Granger BB et al. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM program: double-blind, randomised, controlled clinical trial. *Lancet*. 2005; 366: 2005-11.
4. White HD. Adherence and outcomes: it's more than taking the pills. *Lancet*. 2005; 366: 1989-91.
5. Horwitz RI et al. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. *Lancet*. 1990; 336: 542-6.