



46^{ème} RéPI

Observance et Qualité de vie

07/04/04

Nous devons prendre nos traitements le mieux possible et dans ce but, trouver des « recettes d'observance », avec nos médecins, nous aidant à les gérer et devenir autonome. Nous ne sommes pas que « un nombre de pillules par jour » ou « la somme de nos prises oubliées ».

Dans d'autres pathologies où la prise de traitements quotidiens au long cours est un impératif, d'autres méthodes d'observance existent.

Peuvent-elles aussi aider les séropositifVEs ?

Les recettes efficaces n'ont été mises au point qu'avec nous, par nous et pour nous, les malades.

Invités

Nos invités seront : Bruno Spire, Chargé de Recherches INSERM U379 et membre du TRT-5 ; Agnès Certain, pharmacienne hospitalière, à l'hôpital Bichat-Claude Bernard ; Fabienne Egrably, service d'endocrinologie et maladies métabolique orienté en diabétologie, Hôtel Dieu et deux infirmières qui animent la consultation d'observance à l'hôpital de jour, médecin interne, Hôpital Antoine Bécclère.

La prise en charge des malades VIH

1. Présentation de la RéPI « Observance et qualité de vie »

Gérald Sanchez

L'annonce de la séropositivité s'accompagne de la proposition de débiter un traitement. Une fois cette multithérapie commencée il faut essayer de la prendre selon la posologie et la fréquence prescrite.

Ces prises ne doivent pas s'interrompre, quel que soit le contexte où le malade vit et quelles que soient les difficultés auxquelles il est confronté. Pour atteindre l'idéal de 100% de prises il faut se trouver des alliés.

Le discours autour de l'observance, dans les conférences notamment, met mal à l'aise. Parce qu'il donne l'impression d'une science qui se limiterait à regarder le malade comme « un nombre de pilules à prendre : une équation mathématique ». Alors même qu'il est important, au milieu de tout ça, de préserver une certaine qualité de vie.

Le manque d'observance, en fait, est selon les fragilités l'occasion d'oublis. L'occasion de ras le bol. Dans l'observance, il y a observer : le médecin doit passer beaucoup de temps à observer son patient. Le patient doit, lui, observer le traitement. Or la relation médecin/malade est difficile. Nous savons aujourd'hui, avec la réalité des visites éclairs d'un quart d'heure tous les trois mois, qu'il est difficile pour nous malades de trouver des réponses à nos demandes. Comme il est difficile, par ailleurs,

pour les médecins de trouver le temps de nous les donner.

Les problèmes de l'observance, d'un autre côté, sont souvent liés ou évoqués pour un seul traitement important (les anti-rétroviraux pour le VIH). Pourtant, quand on est malade, ça serait génial si on n'avait que les anti-rétroviraux à prendre. Parce que régulièrement on a des tas d'autres problèmes qui font qu'on est obligé de prendre d'autres traitements. Les deux à dix pilules quotidiennes que nous sommes obligés de surajouter à notre trithérapie habituelle constituent un problème de plus pour l'observance. Ces ajouts, passagers, peuvent être l'occasion de déstabilisation dans la prise de notre traitement.

Par ailleurs, au-delà des traitements qui évoluent et changent, il y a le problème des représentations. Ce n'est pas parce qu'on a été observant pendant une période que l'on va forcément le rester tout le temps. De même, ce n'est pas parce qu'on ne l'est pas à un moment donné qu'on va le rester. Les questions du manque d'observances doivent être envisagées dans le cadre de l'absence d'aide et de soutien au malade, dans la durée.

On peut envisager plusieurs approches pour améliorer l'observance, notamment des solutions individuelles qui marchent pour certains et pas pour d'autres. Mais, au delà d'une approche empirique et individuelle, un des buts de la réunion de ce soir est d'une part, de montrer quelles sont les ressources disponibles ainsi que les différentes expériences qui ont été essayées, et parfois validées, pour résoudre les

problèmes de l'observance et, d'autre part, de bénéficier de l'expérience en matière d'outils et de modèle mis en place pour l'observance dans une autre pathologie, le diabète.

Les diabétologues se sont intéressés à cette question depuis des décennies.

Nos invités ce soir, un médecin, un pharmacien hospitalier, un chercheur qui est aussi un militant associatif et trois infirmières, vont nous présenter des expériences et leurs réflexions sur les moyens d'améliorer l'observance.

2. Présentation de l'étude sur l'observance dans la cohorte APROCO

Bruno Spire est chercheur de l'INSERM . Il travaille à l'observatoire régional de la santé à Marseille. Il est par ailleurs militant dans deux associations (Aides et le TRT-5). Il présente les résultats de l'analyse de l'observance dans la cohorte APROCO.

2. 1. Présentation de concepts généraux

2. 1. 1. Les limites des trithérapies

Nous avons depuis 1996 les multithérapies (appelées les HAART dans le langage médical). Ces traitements ont considérablement amélioré l'espérance et la qualité de vie des malades séropositifs. Une réduction radicale de la morbidité a été observée.

Mais, cela dit, il existe trois grandes limites aux apports de ces traitements. En premier lieu, ces traitements ne guérissent toujours pas. Cela signifie qu'un séropositif, aujourd'hui, est un malade à vie. Ensuite, la seconde limite à ces traitements, ce sont les effets indésirables. Enfin, il faut prendre ces traitements d'une manière régulière, avec une observance extrêmement élevée pour garantir leur succès. Or la nécessité d'un taux d'observance aussi élevé n'existe probablement pas dans d'autres pathologies chroniques (on vérifiera cette question lors de la troisième partie où l'on débattera de l'expérience en matière d'observance des malades diabétiques).

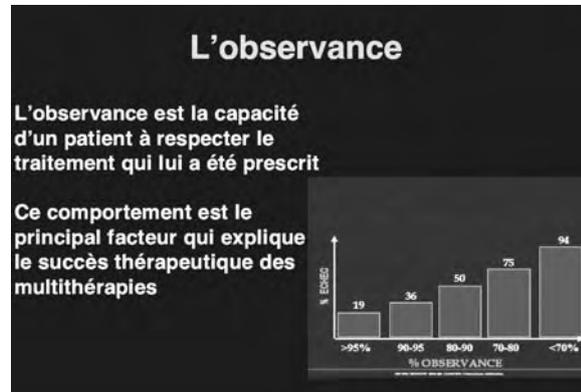
2. 1. 2. Différence entre adhésion et observance

L'observance est la capacité du malade à respecter les prises du traitement qui lui a été prescrit. Il faut la différencier de l'adhésion au traitement thérapeutique qui signifie qu'un malade peut être tout à fait d'accord pour se traiter, mais ne pas y arriver. Bien entendu,

sans adhésion il n'y aura pas d'observance.

Mais l'adhésion seule n'est pas suffisante.

Il faut souligner que très vite, on s'est aperçu que l'observance est le principal facteur explicatif du succès des traitements.



Dans le cadre de la cohorte APROCO, nous avons initié la première expérience faite sur l'observance. Les malades étaient tous des volontaires. Nous leur avons donné un pilulier électronique qui permettait de mesurer l'observance. Ainsi, à la fin de chaque semaine, nous pouvions compter grâce à un ordinateur le nombre de pilules prises (chaque fois que le malade ouvrait le pilulier, il y avait un signal qui était enregistré dans l'ordinateur). On a pu classer les malades en trois catégories d'observance :

- plus de 95% d'observance.
- de 90-95% d'observance.
- pourcentage d'observance inférieur à 70%.

Dans le graphe 1, nous avons illustré la relation entre le pourcentage d'observance et le pourcentage d'échec virologique au traitement (mesure de la charge virale).

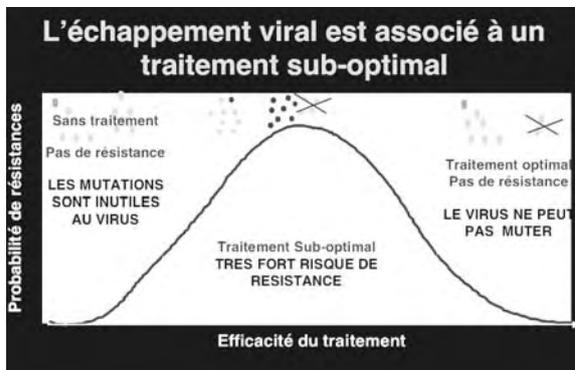
On observe 81% de succès virologique pour ceux qui sont observants à plus de 95%. Cela signifie aussi que la non observance n'explique pas tous les échecs (19% d'échec virologique). On observe ensuite que les malades qui sont observants entre 90 et 95% – c'est une observance élevée – ont un pourcentage d'échec virologique qui double (36%).

Enfin, pour ceux qui ont une observance située entre 80 et 90% – cela reste un rapport très élevé – le taux d'échec virologique est de 50%. Bien entendu, pour des niveaux d'observance inférieurs à 80%, le taux d'échec est extrêmement élevé.

Ainsi, au vu des résultats de cette expérience, l'observance est le principal facteur explicatif du succès du traitement.

2. 1. 3. Lien entre résistance et observance

Le graphe 2 montre le lien entre l'observance et l'apparition des virus résistants aux traitements.



Un des risques de la non observance est que le virus devienne résistant. Cela signifie que les traitements ne seront plus efficaces contre le virus.

La courbe du Graphe 2 illustre la probabilité pour que le virus devienne résistant par rapport à l'efficacité du traitement. La première partie de la courbe représente le cas de quelqu'un qui prend un traitement qui n'a aucune efficacité : vous décidez, par exemple, de vous traiter avec de l'eau d'Evian parce que vous croyez que c'est un anti-rétroviral. Le virus continue à se multiplier. La charge virale sera élevée et les CD4 vont baisser. Mais la probabilité pour que le virus devienne résistant à l'eau d'Evian est nulle dans la mesure où le virus n'a pas besoin de muter pour résister au traitement. Le second cas de figure est représenté par l'autre extrême du graphe 2 : un traitement très puissant et bien pris, à plus de 95%. Le virus, dans ce cas, ne peut pas se multiplier. Par ailleurs, comme il ne se multiplie pas, il ne peut pas muter et devenir résistant. Donc le risque de mutation est quasiment proche de zéro. Le dernier cas de figure est représenté par le milieu de la courbe : un traitement qui n'est pas assez puissant (par exemple les mono ou bithérapies qui étaient prescrites avant les trithérapies, ou une trithérapie qui n'est pas assez bien prise). Le risque de résistance est important parce que la présence du médicament dans le sang est insuffisante pour contrer le virus. Le virus se multiplie donc parce qu'il n'est pas suffisamment 'écrasé' pour arrêter sa capacité à se multiplier. Il peut réussir à faire des mutations de résistance. Donc, quand on prend un traitement, il faut que l'observance soit maximale pour qu'on évite ces probabilités de résistance. Il est préférable, d'ailleurs, si on est incapable d'être observant, d'arrêter complètement son traitement

anti-rétroviral. Mais, bien entendu, les problèmes auxquels on se heurte alors sont ceux liés au virus lui-même.

En conclusion, la résistance de virus aux traitements est souvent la conséquence d'une observance insuffisante. Mais ce n'est pas toujours le cas. Par exemple, la génération qui a connu les mono et/ou la bi thérapie a des virus résistants. Ces malades n'y étaient pour rien.

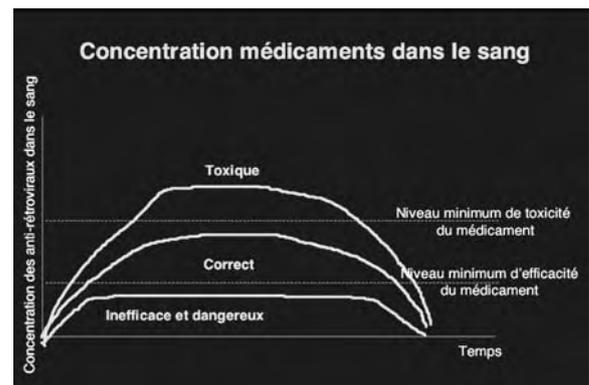
2. 1. 4. La notion de résistance et la notion d'accoutumance

Par ailleurs, on confond souvent la notion de résistance et d'accoutumance. Or ce sont deux notions différentes. L'accoutumance se produit, par exemple quand on prend des somnifères pour dormir. Cela marche très bien pendant la première semaine et ce n'est plus efficace la seconde semaine ; c'est le corps qui s'habitue au médicament. Avec la résistance, ce n'est pas le corps qui s'habitue au médicament, c'est le virus qui s'habitue au médicament si on lui laisse la possibilité de s'accoutumer quand on ne prend pas le traitement de façon suffisamment forte.

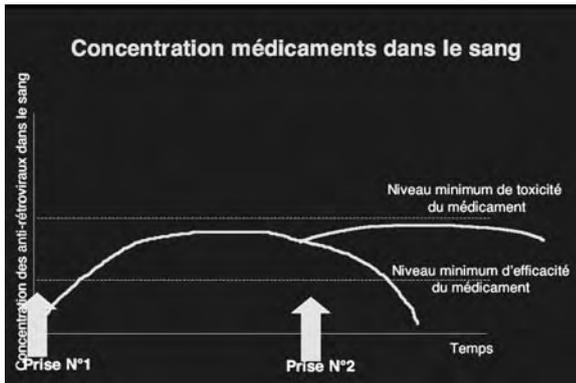
En d'autres termes, la résistance n'est pas une fatalité, on peut la prévenir avec une observance forte.

2. 1. 5. Concentration du médicament dans le sang

Quelques notions de pharmacologie de base pourront expliquer pourquoi il faut prendre les médicaments d'une façon régulière.



Pour être efficace, un médicament doit être au-dessus d'un niveau minimum d'efficacité et en dessous d'un niveau minimum de toxicité. C'est ce qu'on appelle la zone d'efficacité. Si on dépasse une certaine dose du médicament, il devient dangereux, il devient toxique. Si on ne prend pas une dose suffisante, le médicament n'est plus efficace avec, dans le cadre du VIH, le risque de résistance en plus.



Quand on prend un médicament, il passe dans le sang et on arrive à une dose d'efficacité. Il sera ensuite éliminé au fur et à mesure. Puis, si on ne reprend pas le médicament, il retombe dans la zone inefficace, il est éliminé du sang. C'est pour cette raison qu'il faut reprendre le médicament pour pouvoir continuer en permanence, au cours du temps, à se situer dans la zone efficacité.

2. 2. 1. Quelques causes des difficultés d'observance

Les cliniciens ont constaté, au début des trithérapies et d'abord d'une manière empirique, un certain nombre de difficultés liées aux prises des traitements et donc des facteurs qui rendent l'observance difficile :

- nombre important de gélules à prendre par prise ;
- la taille des gélules qui sont généralement assez grosses ;
- les schémas horaires qui étaient, parfois, très complexes au début des trithérapies : 7h-15h-23h au début, pour le Crixivan par exemple ;
- nécessité de routinisation : l'importance d'arriver à mettre en place une routine qui n'est pas facile en fonction des modes de vie de chacun ;
- difficulté à prendre les traitements en public : pour beaucoup de malades, sortir son pilulier et prendre de gros comprimés devant des gens, c'est un peu montrer sa séropositivité ;
- l'approvisionnement en médicaments est aussi un problème : les médicaments n'ont pas été tout de suite disponibles dans toutes les pharmacies de ville ; certains, d'ailleurs, continuent à n'être disponibles que dans les pharmacies hospitalières ;
- il y a, bien sûr, les effets secondaires des médicaments qui peuvent être un frein à l'observance ;
- prendre un traitement, au long cours, renvoie en permanence au fait qu'on est séropositif.

2. 2. 2. L'apport de la recherche sur l'observance

Les quatre points importants des résultats de la recherche dans la cohorte APROCO sur l'observance sont :

- l'observance peut s'apprécier de manière scientifique, simple et rigoureuse ;
- la majorité des malades dans la cohorte observée ne sont pas observants tout le temps (l'observance change en fonction du temps) ;
- les facteurs qui expliquent l'observance ;
- la preuve que les interventions d'éducation thérapeutique sont efficaces et prouvées efficaces pour améliorer l'observance.

2. 2. 2. 1. Mesure de l'observance

La mesure de l'observance a été rendue possible grâce à une étude de cohorte, APROCO (Anti-PROtéase COhorte), qui a été lancée dans toute la France par deux médecins (Catherine Leport de l'hôpital Bichat et François Raffi de Nantes). C'était la première étude d'observance où non seulement on recueillait des données sur les malades, mais où on leur demandait aussi de s'impliquer activement en remplissant un questionnaire.

Cohorte multidisciplinaire, elle n'était pas centrée seulement sur la charge virale et le nombre de CD4. Mille deux cent quatre-vingt un (1281) malades ont été inclus dans cette étude. Ils ont rempli un questionnaire au début, à l'inclusion (M0), un mois après (M1), le quatrième mois (M4) et ensuite tous les huit mois. Dans ces questionnaires, il y avait des données concernant l'observance, les effets secondaires perçus et la qualité de vie.

2. 2. 2. 2 Score d'observance.

A partir des questionnaires anonymes – les médecins ne voyaient pas ce que remplissait le malade, seules les équipes statistiques, qui n'avaient aucun contact avec le malade, accédaient à ces données – auxquels les malades ont répondu, un score d'observance a été construit.

Trois catégories de malades ont été distinguées :

- les sujets hautement observants (100%) ;
- les sujets modérément observants (80 à 99, 99%) ;
- les sujets non-observants (<80%).

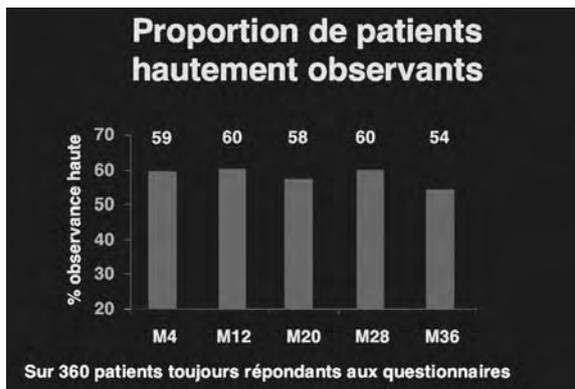
Le score a été validé scientifiquement.

En effet, il a été montré que statistiquement ce score était significatif. Quand les malades étaient hautement observants par exemple, ils avaient plus de chance statistiquement d'être indétectables au niveau de la charge virale.

Cette étude a révélé aussi que quand on demande à un malade, dans un questionnaire, de répondre à des questions, il dit en général la vérité. Les questionnaires pouvaient donc être considérés comme des outils fiables pour mesurer l'observance.

Le questionnaire était associé à la mesure de la concentration plasmatique d'antiprotéase dans le sang. C'était une seconde méthode pour valider le score et montrer qu'il reflétait globalement la réalité de ce que faisaient les malades. En effet, on dosait les médicaments dans le sang. Ainsi, on trouvait les traces de ces médicaments dans le sang chez les malades qui avaient déclaré les avoir pris, et on ne retrouvait pas de trace de ces médicaments dans le sang chez les malades qui avaient déclaré ne pas en avoir pris.

2. 2. 2. 3. La majorité des malades ne sont pas observants tout au long du suivi.



Le graphe 5 montre l'évolution, sur les trois premières années d'APROCO, du pourcentage des malades qui ont été classés hautement observants. Ainsi, quatre mois après le début du traitement, ils sont 59% à être hautement observants. Un an après le début du traitement, ils sont 60%. Et au bout de trois ans, ils sont 54% à rester hautement observants.

Ces pourcentages donnent une fausse impression de constance. C'est une stabilité apparente. Ce ne sont pas forcément les mêmes malades qui restent hautement observants tout au long des trois années où ces mesures ont été prises.

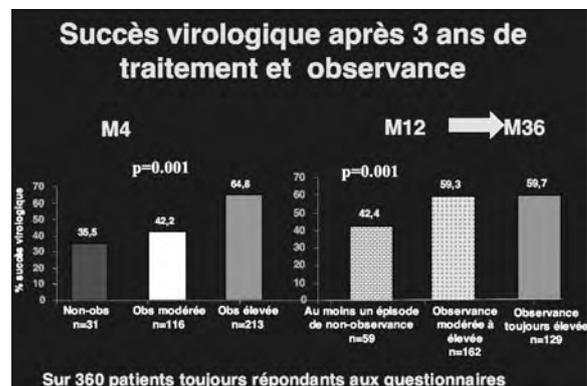
Le graphe 6 montre le pourcentage de malades ayant affirmé avoir toujours été hautement observants, jamais hautement observants et parfois hautement observants.

On constate qu'un quart (26%) seulement des malades déclarent avoir été tout le temps, durant les trois années, à 100% observants, alors même que c'est une cohorte qui a sélectionné des malades plutôt motivés.



Il n'y a, par ailleurs, que 10% des malades qui déclarent n'avoir jamais été hautement observants. La majorité des malades disent qu'à certains moments, ils ont été hautement observants, et à d'autres moments, ils l'ont été moins. Cela veut dire, et c'est très important, que l'observance n'est pas une caractéristique de l'individu. L'observance est un comportement qui change en fonction des circonstances. Et ce n'est pas gagné une fois pour toutes. Ce n'est pas, non plus, perdu une fois pour toutes.

2. 2. 2. 4. Observance initiale et succès virologique



Le premier diagramme, graphe 7a, montre l'influence de l'observance initiale sur le succès virologique après trois ans de traitements en fonction de l'observance pendant les quatre premiers mois du traitement. Les malades sont classés en trois catégories d'observance.

On observe que ceux qui ont déclaré avoir été hautement observants durant les quatre premiers mois du traitement sont à 65% indétectables au bout de trois ans. Ceux qui ont été modérément observants durant les quatre premiers mois du traitement sont à 42% indétectables au bout de trois ans. Enfin, ceux qui étaient non observants durant les quatre premiers mois du traitement sont à 30% indétectables au bout de trois ans.

2. 2. 2. 5. Observance au long cours et succès virologique

Par ailleurs on constate, graphe 7b, que l'observance entre le 12ème et le 36ème mois n'est pas aussi importante que l'observance des quatre premiers mois après l'initiation d'un traitement. En effet, on observe que dans le suivi, nous avons trois catégories de malades, ceux qui entre la première et la troisième année sont tout le temps hautement observants. Ils restent indétectables à 60% au bout de trois ans. Pour les malades qui sont un peu non observants entre un an et trois ans, on observe qu'il n'y a pas de différence avec ceux qui sont hautement observants. Et pour ceux qui sont observants en dessous de 80%, on voit une baisse significative (42% seulement sont indétectables).

Donc à la question « faut-il rester toujours observant à 100% ? », les résultats montrent que l'observance initiale joue un rôle majeur sur un plan virologique et immunologique à trois ans. Par ailleurs, le niveau d'observance requis pour le suivi du traitement au long cours semble un peu moins stricte que celui de la période initiale.

Ces résultats permettent d'établir des priorités. Elles concernent les programmes de soutien aux malades. Ils doivent prioritairement être mis en place pour les malades qui initient un traitement. Ensuite, pour le suivi au long cours, pour obtenir une observance au dessus de 80%, il faut mettre en place des programmes de soutien pour entretenir l'observance.

2. 2. 2. 6. Quelques limites aux études de la cohorte APROCO

Premièrement, les malades ont commencé un traitement par antiprotéase. On ne sait pas si les mêmes pourcentages seront obtenus avec des traitements sans antiprotéase (Sustiva ou Viramune). Ensuite, nous n'avons que trois années d'observation. Nous n'avons donc pas suffisamment de recul. Nous ne savons pas si ces résultats se maintiendront au bout de cinq ans et plus.

2. 2. 3 Les facteurs associés à l'observance

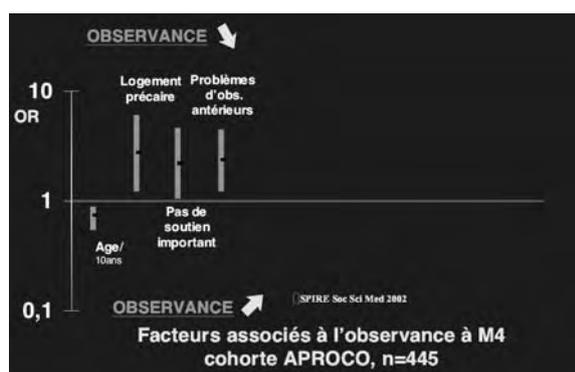
A l'époque où on avait commencé nos travaux sur l'observance, quand on lisait la littérature médicale et scientifique, il y avait en gros deux approches. L'approche médicale pure (américaine surtout) qui consistait à affirmer qu'il y avait des profils de malades observants et des profils de malades non observants. Le rôle de la recherche, selon cette approche, est de fournir les outils pour identifier les bons malades et les mauvais malades. A l'intérieur

de cette école de pensée, il y avait en gros deux sous-écoles : celle de « facho-notables » qui estiment que ce n'est pas la peine de gâcher des médicaments pour des gens qui de toute façon ne vont pas les prendre. Donc, essayons de trouver les caractéristiques des malades qui, de toute façon, seront de mauvais malades pour ne pas leur filer le traitement. Il y a toute une littérature, surtout américaine, là-dessus.

Ensuite, il y a l'école plus politiquement correcte et qui dit : on va essayer de prédire quels sont les mauvais malades pour les rééduquer à l'avance, et, une fois qu'ils auront les bonnes conditions d'observance, on leur donnera les traitements. Dans les deux cas, ces approches présupposaient que l'on pouvait prévoir à l'avance l'observance.

La seconde approche était basée sur des études, qualitatives, réalisées dans les maladies chroniques. Ce sont surtout des sociologues, aussi bien européens qu'américains, qui disaient que le comportement de santé par rapport aux médicaments dépend principalement des circonstances. Ils expliquaient qu'il y avait des « premières études ». Elle ont montré que l'observance change au cours du temps : « prédire, donc, n'a aucun sens puisque le comportement se modifie avec le temps ».

Nous, quand on a commencé nos travaux sur l'observance, on s'est posé la question suivante : du moment que nous disposons de beaucoup de données concernant les malades, pouvait-on isoler des facteurs associés à l'observance qui puissent la prédire ?



Ce graphe, un peu compliqué, montre un certain nombre de facteurs. Ceux au-dessus de la ligne sont associés à la non observance. Ce qui est en dessous de la ligne est associé à une observance plus élevée.

On a cherché à isoler quelques facteurs qui, avant que le malade soit traité, pouvaient expliquer l'observance future.

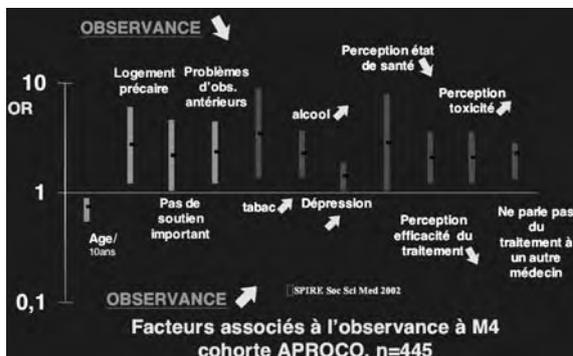
Les facteurs cités n'expliquent qu'une petite partie du comportement. On ne peut pas dire

que les « prédictivistes » (que l'on n'aime pas) aient complètement tort. Simplement, ce n'est qu'une petite partie de l'explication.

Les facteurs que nous avons trouvés, et qui sont associés à l'observance ou à la non observance, sont peu nombreux :

- l'âge : plus on est vieux, plus on est observant ;
- le logement précaire
- les malades qui n'ont pas de soutien important de la part de leurs familles ou de leurs proches et amis ;
- les malades qui ont déjà eu des problèmes d'observance antérieurs avec d'autres médicaments.

Ce sont les seuls facteurs, associés à l'observance, que nous avons pu isoler au niveau du questionnaire avant le traitement.



En revanche, après l'initiation du traitement, le questionnaire révèle beaucoup plus de choses.

Plusieurs facteurs expliquent la non observance et résumant un peu le vécu du malade.

On voit, par exemple, que chez les fumeurs, l'augmentation de leur consommation de tabac d'une manière importante est révélatrice d'un certain stress ; c'est un signe de non observance.

Pour ceux qui augmentent leur consommation d'alcool, ce n'est pas tant la quantité d'alcool qu'ils buvaient avant, mais l'augmentation de la quantité d'alcool bu pendant les quatre premiers mois de traitement qui est un facteur associé à la non observance.

La dépression est un facteur de non observance. Comme pour le tabac et l'alcool, en effet, ce n'est pas tant la dépression avant l'initiation du traitement qui est un facteur associé à la non observance, mais l'aggravation de la dépression après le début du traitement. On observe le même schéma concernant la perception que le malade a de l'efficacité de son traitement. Ceux qui étaient méfiants au début, mais qui sont agréablement surpris de l'efficacité du traitement, vont être obser-

vants. Ceux qui étaient plutôt content d'être traités et qui développent une perception du traitement moins bonne au bout de quatre mois, sont plutôt non observants.

Ce sont les évolutions des attitudes et des croyances des malades pendant les quatre premiers mois qui expliquent la non observance.

2. 2. 3. 1 Observance et perception des effets indésirables

On a pu démontrer aussi que le nombre d'effets indésirables précoces est associé à la non observance. Plus les malades vont déclarer dans le questionnaire un nombre d'effets indésirables important, plus ils risquent d'être non observants. Le risque augmente avec l'augmentation du nombre d'effets indésirables ressentis.

Ce facteur explicatif est vrai aussi bien à long terme qu'à court terme. On a pu voir que les malades qui étaient observants au début « craquaient » plus facilement sur le long cours quand les effets indésirables ressentis étaient importants.

Par ailleurs, il est important de noter que ce n'est pas tant les effets indésirables que l'on a pu mesurer dans le dossier médical du malade qui expliquent l'observance ou la non observance. Ce sont les effets indésirables qui ont été rapportés par le malade dans l'auto-questionnaire. Cela ne mesure pas, en effet, la même chose. Un médecin va chercher un effet indésirable objectif : par exemple, l'élévation des transaminases va inquiéter le médecin. Cela ne va pas forcément inquiéter le malade parce qu'il ne le ressent pas. Par contre, la fatigue va inquiéter le malade, alors que cela ne va pas inquiéter le médecin parce qu'il va dire : « bon, ben ce sont des malades, ils sont fatigués, c'est normal. »

Donc, pour l'observance, ce qui compte ce sont les effets indésirables mesurés par les malades.

2. 2. 3. 2. Observance et usagers de drogue

Les usagers de drogues sont le groupe montré du doigt comme étant non observant. Tout le monde disait : « ceux là, c'est sûr, ce sont des non observants. » Pour vérifier cette assertion, notre équipe a travaillé à partir des données d'une seconde cohorte, MANIF 2000. C'est une cohorte spécifique de malades infectés par usage de drogue. Ils ont été suivis sur un mode analogue à celui de la cohorte APROCO. On leur a cependant posé beaucoup

plus de questions en rapport avec l'usage et les pratiques de toxicomanie. Cette cohorte initiée en 1995 a eu un suivi biologique et socio-comportemental tous les 6 mois. Elle regroupe 467 malades n'ayant jamais eu d'infections opportunistes et ayant des CD4>300.

2. 2. 3. 2. 1 La police et le risque de non observance

Les facteurs, observés, ayant un impact négatif sur la non observance sont d'abord liés au vécu des malades. Plus les malades avaient des événements de vie négatifs, plus le risque de non observance s'aggravait. L'augmentation du risque de non observance est de l'ordre de 20% par événement déclaré. Deux événements sont « extrêmement » associés à la non observance. Le premier concerne les ennuis avec la police. Le second événement concerne les problèmes financiers majeurs.

2. 2. 3. 2. 2. La substitution et l'observance

La non observance s'explique, par ailleurs, par la consommation de l'alcool, le jeune âge et la non prise en charge de la toxicomanie. Un usage de la drogue, actif, sans substitution, augmente le risque de non observance. Ceux qui suivent un programme de substitution sont les plus observants. Entre ces deux groupes, il y a les anciens usagers qui sont devenus « clean ». Paradoxalement, donc, les bons malades au niveau de l'observance sont ceux qui prennent du subutex (produit de substitution). Et ce résultat est intéressant parce qu'il permet d'établir que les usagers de drogues en phase active de désintoxication (malades substitués) sont plus observants que les anciens usagers de drogue.

En conclusion quand on compare l'observance entre les deux cohortes APROCO et MANIF2000, on ne voit aucune différence sur le taux d'observance en fonction du mode de contamination. Les usagers de drogue en substitution sont aussi observants que ceux qui n'ont plus de dépendance, cela d'autant plus que le produit de substitution n'est pas injecté. Enfin, l'impact de la précarité sociale joue un rôle important sur l'observance chez les ex-usagers de drogue.

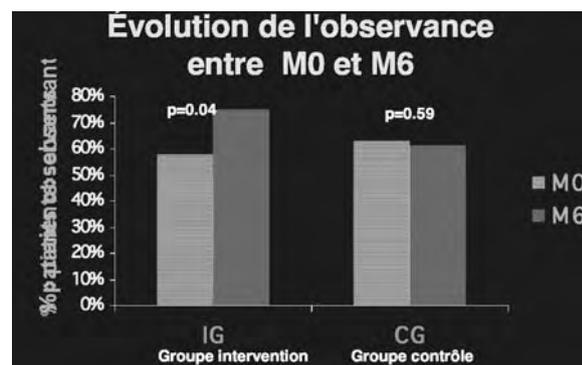
2. 3. Les interventions d'éducation thérapeutique et leur efficacité pour améliorer l'observance

Notre équipe a été associée à un projet de l'hôpital de Nice. Ils ont mis en place une consultation d'observance dont l'évaluation s'est effectuée sous la forme d'un essai randomisé. Les médecins, Christian Pradier

et Laurence Weis, investigateurs de cet essai, avaient séparé les malades en deux groupes. Un groupe (123 personnes) bénéficiait d'une consultation d'observance. L'autre groupe (121 personnes) était suivi normalement et n'avait droit à la consultation d'observance qu'après le sixième mois de traitement. La consultation d'observance se faisait avec un personnel infirmier formé aux techniques de counseling par l'équipe de Catherine Turgis. C'était un personnel spécifique qui ne s'occupait que de cette tâche. Il était supervisé par un régulateur psychologue pour régler les problèmes qu'il pouvait rencontrer. L'évaluation s'est basée sur le succès virologique et l'observance six mois après l'entrée dans l'essai.

Caractéristique à l'inclusion	Intervention n=123	Contrôle n=121	p
Age médian	40	38	0.26
Sexe (F)	29%	25%	0.52
Infection par UD	33%	30%	0.64
Bac ou plus	32%	30%	0.64
Emploi	25%	24%	0.82
Stade C	32%	30%	0.50
CD4 Médian	340	361	0.59
CV log	2.7	2.6	0.60
CV indétectable	41%	40%	0.26
Naïfs d'ARV à M0	28%	29%	0.94
Durée médiane Trt antérieure (mois)	29	26	0.20

On peut constater, dans le graphe 10, que le groupe contrôle et celui qui a été randomisé sont comparables : même âge, même proportion de femmes, même proportion d'infectés par usage de drogue, etc.



En revanche, quand on compare la baisse de la charge virale au bout de six mois, on observe que dans le groupe qui a bénéficié d'une consultation d'observance (le groupe intervention), il y a une baisse significative de la charge virale (0,22 log est équivalent à l'ajout d'un anti-rétroviral). Alors que dans le groupe contrôle, on observe une petite augmentation (elle n'est pas significative) de la charge virale.

Par ailleurs, le pourcentage de malades indétectables au bout de six mois est de 64% pour ceux qui ont bénéficié d'une intervention et de 54 % pour le groupe contrôle. Il y a donc une différence de 10%.

On observe aussi que, dans le groupe intervention, il y a une augmentation au bout de six mois de la proportion des malades observants, alors que dans le groupe contrôle aucune différence n'est observée sur cette période.

2. 4. Résumé de l'intervention de Bruno Spire sur les essais qui mesurent l'observance

Une bonne observance est bien meilleure avec un traitement qui ne donne pas d'effets indésirables, ni à court terme, ni à long terme. Cela signifie que si l'on veut que les malades continuent à être observants, il est nécessaire de poursuivre la recherche sur les traitements qui sont déjà commercialisés pour trouver des solutions aux effets indésirables. Il est tout aussi important de prendre en charge les produits comme le New Fill, par exemple, et les médicaments contre les effets indésirables. La recherche sur l'observance continue, et il faudra donc adapter les interventions d'observance selon la progression des connaissances.

L'observance initiale doit être de 100%, alors qu'au long cours on peut être à plus de 80% d'observance sans que cela ait de graves conséquences.

Une étude récente, qui a été faite dans la cohorte APROCO, a pu montrer que les facteurs qui expliquent la non observance sévère ne sont pas forcément les mêmes facteurs que ceux qui expliquent les petites « déviations d'observance ». Les effets secondaires n'expliquent, en effet, que les différences d'observance entre 100% et 80%. Cela signifie d'abord, qu'en phase initiale, pour obtenir une observance maximale, il faut mettre en place des interventions qui tiennent compte des effets secondaires. Par contre, pour ceux « qui se lâchent complètement au bout d'un an », ce sont d'autres facteurs qui expliquent leur non observance : la dépression, les enfants à charges pour les femmes, etc. Les interventions sur le long cours doivent donc travailler sur le côté prévention ou prise en charge de la dépression.

Les questions

Question 1.

Vous ne parlez pas du tout de la durée des traitements. De la perception, sur le long terme, de la durée. Est-ce que vous avez des données sur cinq ans de recul ?

Réponse de Bruno Spire.

Les données sur cinq ans sont disponibles depuis peu. Elles n'ont pas encore été analysées. Une cohorte, c'est toujours long parce qu'on doit veiller à ne pas modifier la relation de soin. Ce qui fait que les médecins remplissent les dossiers quand ils ont le temps. Ils renvoient les questionnaires quand ils trouvent le temps. De ce fait, entre le moment où le malade a eu sa consultation et le moment où on récupère les questionnaires, il se passe un an en général. Ensuite, il faut le temps de les saisir, de faire une base de donnée et de les analyser : donc il y a un décalage énorme entre le moment où on a les résultats scientifiques et le moment où ça se passe sur le terrain.

Par ailleurs, le questionnaire n'aborde pas la question de la perception du temps par les malades. Nous savons seulement depuis combien de temps les malades prennent des traitements ou connaissent leur statut virologique. Et jusqu'à présent, nous n'avons pas observé de lien entre la durée et l'observance. Par contre, il y a un lien entre la qualité de vie et l'observance. On voit très bien que la qualité de vie des malades qui, en moyenne, ont plus de dix ans de séropositivité est moins bonne que celle des nouveaux séropositifs. Et cela même quand les traitements sont efficaces. Nous pensons qu'il y a un effet de génération : il y a les séropos qui ont connu leur séropositivité avant 1996, qui ont connu la période noire, la période des deuils etc., et les nouveaux séropositifs, après l'arrivée des trithérapies, qui ont une perception différente. Cela ne joue pas sur l'observance, cela joue sur la qualité de vie.

Question 2

Bonsoir, merci pour votre exposé qui était intéressant et clair. Je me pose néanmoins une question : je prend du Trizivir matin et soir. Et je voulais savoir si la non observance c'est plutôt « zapper » complètement une prise ou si c'est aussi ne pas être super précis dans les horaires de prise ? Et est-ce que, dans les analyses que vous avez faites, vous tenez compte de ce « distinguo » ?

Réponse

Dans le questionnaire aux malades, on avait seulement le nombre de comprimés pris ou non pris. Il y avait une seule question, très générale, sur le respect global des prescriptions médicales. Mais en gros, on ne tient pas compte des décalages de prises.

Une autre étude qu'on avait faite, indépendamment d'APROCO, posait aux malades des questions relatives aux calendriers de repas. A l'époque, il y avait des prises à jeun ou pas à jeun. On n'a pas vu d'impact du décalage des prises sur l'efficacité du traitement. Mais, ce n'est pas parce qu'on ne le voit pas qu'il n'y est pas. C'est peut être un peu trop fin pour l'isoler avec une centaine de malades. Il faudrait peut-être des milliers de malades pour que l'on puisse le mesurer. A priori, le saut de prise est la pratique à risque la plus grande et le décalage de prises est la pratique à risque la plus faible.

Question 3

J'ai appris que les malades qui bénéficiaient des interruptions de traitements étaient beaucoup moins observants à la reprise du traitement. Je crois que le rapport Delfraissy recommande, pour les personnes qui ont suivi des interruptions thérapeutiques, de bénéficier d'une intervention d'observance. Pouvez-vous nous dire deux mots sur l'interruption thérapeutique et l'observance ?

Réponse

Nous n'avons pas de données pour cette catégorie de malades. Je n'ai pas vu d'études là-dessus.

Concernant le rapport Delfraissy, il est parti d'un principe de précaution. Il recommande une vigilance particulière à la reprise du traitement. Il fallait se poser la question qu'« après les vacances, il y a la rentrée », et donc, on peut être très motivé pour reprendre ou alors traîner les pieds. Pour le moment on ne sait pas, mais il y a des essais en cours, notamment l'essai Salto (essai d'interruption thérapeutique) où l'on va mesurer comment les malades se comportent à la reprise du traitement.

3. Présentation de l'expérience d'une consultation d'observance à l'hôpital Bicêtre

Présentation par trois infirmières de l'hôpital Bicêtre (Valérie, Brigitte et Béatrice) de la consultation d'observance mise en place dans le « service VIH ».

3.1. Les débuts de la consultation d'observance

La mise en place de la consultation d'observance à l'Hôpital de Bicêtre s'est posée avec l'arrivée des antiprotéases en 1996. On s'était rendu compte, en effet, que beaucoup de malades de notre file active ne prenaient pas très bien leurs traitements. La prise de conscience a eu lieu parce que nous sommes une structure d'hôpital de jour qui délivre les médicaments aux malades. Ils venaient tous les mois pour prendre leur médicaments et, parfois, soit ils nous disaient qu'ils n'avaient pas besoin de médicaments, soit ils nous rapportaient ce qui restait de la prescription du mois précédent.

Nous avons décidé de nous pencher sur le problème et, pour en savoir plus, on avait fait une pré-enquête. C'était un questionnaire qui demandait aux malades le nombre de prises oubliées sur les quatre derniers jours.

Les résultats de l'enquête ont confirmé que beaucoup de malades étaient de « mauvais observants ».

En voyant les résultats de cette enquête, un de nos médecins qui travaillait avec un laboratoire pharmaceutique nous a proposé un protocole de projet d'éducation. Comme ce protocole répondait à notre attente, nous avons décidé de nous y impliquer : une équipe de six infirmières ont reçu une formation. L'objectif étant de favoriser l'observance aux anti-rétroviraux. Ce protocole qui avait commencé en 1998, s'était déroulé sur dix-huit mois. Deux groupes étaient inclus : un groupe témoin et un groupe « éduqué ». Il y avait un tirage au sort chez les malades qui acceptaient de rentrer dans le protocole, pour les répartir entre les deux groupes. Parmi les critères d'inclusion, il fallait comprendre la langue et on évitait les couples. Les malades inclus et répartis entre le groupe témoin et le groupe éduqué recevaient un planning thérapeutique avec des questions auxquelles il fallait répondre tous les six mois. Le groupe éduqué recevait, par ailleurs, des séances d'éducation. L'objectif de l'essai était de voir si les malades qui recevaient une éducation thérapeutique étaient plus observants que le groupe témoin.

Les résultats ont confirmé en effet que l'observance était meilleure dans le groupe qui a reçu plus d'informations par rapport à la prise des médicaments. Et, à la fin de ce protocole, comme on a constaté le résultat bénéfique de cette consultation, on a décidé de la continuer. On estimait qu'elle devait être donnée à tous les malades. On a aussi décidé de ne plus faire de sélection entre les malades qui parlent bien la langue, les couples etc.

On donne ces consultations dans le cadre du suivi régulier des malades pour ne pas faire venir les malades à des consultations en plus de celles, régulières, qu'ils ont avec leur médecin traitant. Une moyenne de trois-quatre séances par malade sont nécessaires, sachant que l'on peut renouveler ces séances régulièrement, parce que rien n'est acquis définitivement. L'observance évolue avec le temps, les changements de traitements, les effets secondaires, les conditions de vie du malade etc.

3. 2. Les consultations d'observance.

Au cours d'une première séance, en discutant avec le malade, on essaye d'évaluer un peu ses connaissances. On évalue aussi ce qu'ils attendent de nous, ce qu'on peut leur apporter. On va essayer, avec nos moyens, de donner les réponses que nous sommes en mesure d'assurer.

C'est une consultation qui se fait avec des outils : des gommettes qui représentent la taille des médicaments, un planning thérapeutique sur 24h qui tient compte des contraintes de la vie de tous les jours (journées de travail, le WE, les vacances, etc.). On travaille aussi avec un schéma imagé qui permet d'expliquer comment fonctionne le virus, quels sont les buts et l'intérêt de prendre des médicaments, l'enjeu de l'observance. Les malades ont un suivi régulier.

La consultation d'observance est donc centrée sur le malade et lui montre que c'est lui l'acteur principal du soin et non plus le spectateur.

L'objectif est que le malade devienne autonome pour gérer sa maladie. Le malade arrive avec son vécu, et nous avec notre expérience ; on s'adapte à lui. On n'a pas une méthode figée avec des assertions : « l'éducation, c'est ceci et cela ». Tout dépend du contexte social du malade et aussi de son origine, de son niveau de formation.

Quand on parle d'éducation, l'enjeu au début est l'observance. Mais on se fixe aussi comme objectif l'autonomie du malade.

L'observance signifie aussi un lien avec la qualité de vie. Il ne s'agit pas seulement d'être branché sur son pilulier et son planning. Il faut

pouvoir vivre à côté. Il s'agit pour nous, au cours de ces séances, de pouvoir répondre sur le long terme à cette demande d'une certaine qualité de vie. Cela a changé notre comportement dans la mesure où on a appris à tenir compte de l'état du malade lors de la séance. En d'autres termes, si au début de la séance on voit que le malade est déprimé, qu'il souffre, qu'il a plutôt envie de sortir son kleenex, on décide que ce n'est pas le moment de faire une séance. Le malade n'est pas réceptif. Par ailleurs, quand on débute des séances d'éducation, on fait des recueils de données pour mieux se connaître. Les problèmes sociaux, en particulier, ont une incidence sur l'observance : quelqu'un qui n'a pas de titre de séjour, qui ne peut pas travailler, qui change de résidence régulièrement, qui ne va pas manger forcément à sa faim, on l'entend et, éventuellement, on va travailler avec le médecin pour qu'il lui donne un traitement avec une seule prise par jour.

Ensuite, je dirais que dans une consultation d'observance, il y a un diagnostic qui est posé au début. Mais nous ne sommes pas toutes seules. Il y a des interlocuteurs autour de nous. Il nous est arrivé, par exemple, avant même de commencer une séance, d'orienter la personne vers l'assistance sociale. Le malade ne pouvait pas être réceptif s'il y a d'autres soucis beaucoup plus immédiats et importants pour lui. La consultation se fait avec le malade et si son premier souci, c'est de savoir le soir où il va dormir, ce n'est pas sa priorité de répondre à tous les objectifs que nous, nous nous sommes fixés.

3. 3. Information et éducation thérapeutique.

En résumé, entre une information et une éducation thérapeutique, il y a une différence.

En ce moment, je suis en train de vous donner une information. Peut-être qu'à la fin de cette RéPI, vous n'en aurez pas enregistré plus de 5 ou 10%. Par contre, dans une séance d'éducation, le malade va prendre la parole et va éventuellement manipuler cette information. C'est en fait lui qui sera l'acteur de la séance. Nous, nous nous mettons en retrait.

Il y a un temps de parole dans ces séances qui est vraiment très important. Concernant la lipodystrophie, par exemple, on a eu des malades qui nous disaient : « c'est vrai, jusqu'à présent, on a été observants, mais on a l'impression que, maintenant, ça se voit sur notre visage à quel point nous avons été bien observants. Alors est-ce que je dois continuer ? Je n'arrive plus à bien vivre avec ça. » Dans la séance d'éducation, on va prendre en considération

ces éléments et on l'orientera vers le médecin, avec peut-être des solutions médicales pour lutter contre cette lipodystrophie. Parce que le reflet dans le miroir est très important, et si on ne règle pas ce type de problème, on va droit dans le mur. Il en est de même si on n'entend pas l'appel du malade qui nous dit : « maintenant, j'ai arrêté de me droguer, je travaille, j'ai réussi mon traitement et j'ai l'impression que je ne vais pas pouvoir aller plus loin. Je suis un peu dans mes limites. »

Ce sont des exemples, des priorités que l'on peut se fixer.

Une dernière observation concerne les moyens alloués à ces consultations. Pour le moment, nous les faisons à moyens constants. Mais, plus on avance, plus la demande augmente. Une consultation peut durer parfois une heure. Et, malheureusement, ces consultations ne sont pas reconnues. Elles ne sont pas codifiées dans la nomenclature des actes de la sécurité sociale. Elles risquent de disparaître lors d'un plan d'économie quelconque.

Les questions

Question 1 de Fabienne Elgrably

Vous faites ce que j'appelle un diagnostic éducatif. C'est-à-dire que vous essayez de « bouger » les comportements et de trouver les barrières à l'acquisition des comportements. Vous essayez de trouver des solutions individuelles avant de proposer un plan thérapeutique. Or c'est l'idéal de faire ce type d'actions individuellement, mais pourquoi ne pas le faire en groupe ? Cela peut être efficace aussi. Je vois mal, par exemple, comment réaliser dans le service de diabétologie les douze heures minimum de formation au métier de diabétique, si on devait les faire individuellement. C'est impossible.

Prendre les malades en groupe, par ailleurs, permet autre chose : la reconnaissance, des dédramatisations, des échanges, des interactions.

Réponse

On a voulu faire des groupes de parole. Mais on s'est rendu compte que ce n'est pas possible. La perception entre les maladies, entre le diabète et le VIH, n'est pas la même. La plupart des malades n'ont pas envie de partager leur VIH. Ils ne veulent pas, par ailleurs, changer tout le temps d'interlocuteur. C'est pour cette raison que nous n'avons pas pu mettre en place des consultations de groupe.

Au sein de l'hôpital de jour, les malades préfè-

rent venir à titre individuel et donc ce qu'on met en place à ses limites. Peut-être que des séances d'éducation dans le cadre d'associations de malades seront plus envisageables ?

Question 2

Je voudrais savoir si vos consultations sont systématiques. Est-ce qu'on vous adresse systématiquement les malades qui vont commencer une trithérapie ?

Réponse

Nous avons un panneau d'affichage dans la salle d'attente. Et, par ailleurs, quand on reçoit un malade pour la première fois, pour un bilan officiel, on ne lui propose rien ; parce que dans ce premier stade, lui, il n'est pas prêt à accepter grand-chose. Par contre, si le malade nous en parle, on lui explique en quoi cela consiste. Ces consultations peuvent démarrer aussi à la demande d'un médecin. Il peut, par exemple, nous adresser ses malades à l'occasion d'un changement de traitement.

On fait aussi des consultations pour des malades qui ne prennent pas de médicaments. On leur explique la pathologie, le virus et les traitements dont on dispose à ce jour.

On explique de même, pourquoi à l'heure actuelle ils n'ont pas besoin de prendre des médicaments et quand ils seront amenés à en prendre. Nous avons aussi, dans ces consultations, beaucoup de couples qui ont des projets d'enfants.

Question 3 de E. Chateau

Une information d'abord : il y a à l'Hôpital Saint-Antoine des réunions, organisées régulièrement, d'un groupe de parole de malades séropositifs. Ces réunions sont pluridisciplinaires. Elles se font avec des psychologues et des infirmières. Je ne sais pas quel est le bilan de cette expérience.

Par ailleurs, vous avez parlé tout à l'heure d'un malade pour lequel vous aviez suggéré au médecin de plutôt donner un traitement une fois par jour. Je voudrais savoir s'il vous arrive souvent, ou peu, d'influencer la prescription du traitement en fonction de ce qui vous est confié par le malade.

Réponse

Notre rôle, quand on rentre dans le système des consultations d'observance, n'est pas d'influencer dans un sens ou dans un autre, mais de donner l'information. Ensuite, le malade adhère ou non. On ne sera pas derrière lui tout le temps pour savoir ce qu'il fait.

Intervention de Elgrably

La connaissance n'a jamais changé les comportements, donc votre objectif est forcément comportemental. L'éducation sanitaire, c'est de faire modifier ou adopter des comportements compatibles avec la santé. Vous faites plus que de l'information, vous cherchez les obstacles à l'acquisition de comportements et vous cherchez à trouver des solutions individuelles. Cela va donc bien au-delà de la simple information.

Réponse

Pour compléter la réponse, le terme influence est mal choisi. Le regard du médecin a changé grâce à l'information et au regard que nous apportons sur l'observance. Le malade est au centre d'une séance d'éducation. Quand il rencontre des difficultés, il y a une équipe autour de nous. Donc si c'est un problème de prescription, des échanges se font pour essayer d'améliorer les choses.

Intervention de quelqu'un du public

Je crois que l'on en revient tout simplement à la relation malade/médecin. Il faut vraiment que le médecin soit à l'écoute du malade. Il faut qu'il prenne en compte les effets secondaires qu'il lui rapporte. Qu'il ne les nie pas, parce que du temps du début des lipodystrophies, on disait que c'était du fait du patient. Par ailleurs, souvent, les médecins hospitaliers – pas tous bien sûr – sont plus pris dans leur carrière, dans des objectifs de chiffre et ils sont beaucoup moins centrés sur leurs malades. C'est propre aux médecins hospitaliers, les médecins de ville, les généralistes, sont d'une manière générale un peu plus humbles vis-à-vis de leurs malades et les écoutent plus. Je pense que cet aspect est très important. C'est pourquoi, cela ne m'étonne pas que ces consultations soient faites plutôt par des infirmières que par des médecins. Les infirmières et même les aides soignants sont beaucoup plus proches des malades que les médecins hospitaliers.

Réponse.

Dans notre service, il y a beaucoup de médecins qui au cours de leur consultation proposent aux malades d'aller à une consultation d'observance. Ensuite, ils accompagnent le malade, quand il accepte, pour nous le présenter. Je pense qu'il ne faut pas généraliser, cela dépend des médecins et des services.

Une autre intervention de quelqu'un du public

La toute-puissance des médecins, quand on a beaucoup à apprendre sur une pathologie, est injustifiée. La connaissance des pathologies vient des malades. Elle ne vient pas que des médecins. Il y a des progrès à faire de ce côté-là.

Réponse

C'est pour cela que le discours du malade avec une infirmière peut être différent de celui qu'il a avec son médecin. C'est pour cela aussi que les retours et les transmissions de l'information sont importants pour faire évoluer à la fois l'infirmière et le médecin. Il faut prendre le malade dans sa globalité pour améliorer la prise en charge.

Intervention de Philippe Fromont

J'aimerais intervenir pour dire que cela m'a choqué d'entendre que la connaissance ne changeait pas le comportement. Je ne vois pas à ce moment, à quoi ça servirait de faire de l'information.

Réponse de Fabienne Elgrably

Je suis désolée, mais cela a été prouvé dans toutes les études. La connaissance ne suffit pas. Mais non seulement elle ne suffit pas, il faut aussi faire la chasse aux fausses connaissances. Si on ne fait que de l'informatif, on ne réussit pas. Par ailleurs, je crois qu'on a changé de cap dans la pathologie VIH. On est passé d'une maladie aiguë qui était traitée comme une maladie aiguë, à une maladie chronique qui nécessite justement la continuité d'un traitement, l'éducation et la participation des malades : « le patient partenaire ». Nous, c'est ce qu'on dit en diabétologie depuis trente ans.

Complément de réponse par l'infirmière de l'hôpital Bicêtre

La mise en place du programme de l'éducation thérapeutique dans le VIH a pris comme base les expériences dans le diabète.

4. Observance et pharmacie hospitalière

Présentation d'Agnès Certain, pharmacien à L'Hôpital Bichat.

C'est une approche où le pharmacien joue un rôle comme lien entre les différentes tâches des professionnels. C'est une démarche qui complète celle des autres professionnels de santé. Le pharmacien est réglementairement quelqu'un qui dispense les médicaments. Il est le garant de leur qualité. Il est vigilant aussi par rapport aux interactions médicamenteuses.

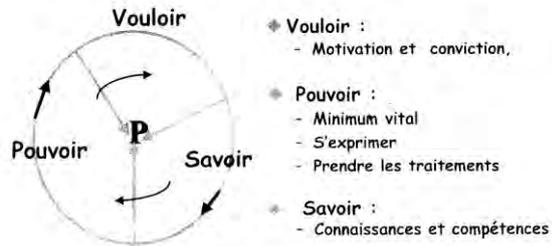
4. 1. Des ordonnances illisibles

Les traitements VIH ont été dispensés d'abord en pharmacie hospitalière. Nous recevions les malades d'une manière exclusive par rapport à nos collègues des pharmacies de ville. Le premier contact du malade avec son traitement se fait via l'ordonnance. Elle sont libellées d'une certaine manière, pas forcément correctement déchiffrables par le malade. Nous avons mis au point à l'hôpital Bichat, comme dans les autres établissements hospitaliers, des ordonnances pré-imprimées. Elles permettent une lecture plus facile des noms des médicaments, des posologies et de la fréquence des prises. Pour rebondir sur la fin du débat de tout à l'heure, grâce à une expérience de plusieurs années, j'ai pu approcher les origines connues de la non observance. Je n'ai pas tout à fait la même façon de voir les choses que Bruno Spire. Nous avons mené notre travail, pour améliorer l'observance, avec un certain nombre de collègues psychologues, ainsi qu'avec l'équipe du professeur Lepout, cité par Bruno Spire tout à l'heure. Notre travail a consisté d'abord à identifier et à analyser les sources d'information des malades, à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital. Puis on a évalué avec l'aide d'une psychologue, Zohra Bekri, les autres facteurs qui pouvaient influencer la prise des traitements.

4. 2. Le Rôle du personnel soignant dans la dispensation du savoir

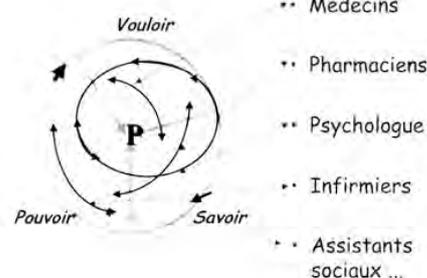
Les origines connues de la non observance sont liées, outre à la notion d'être motivé (vouloir les prendre), aux notions de savoir les prendre et de pouvoir les prendre (avoir accès à la prescription, avoir accès à la pharmacie pour s'approvisionner, avoir la possibilité de les conserver correctement, etc.). C'est ce qui est figuré d'une manière très schématique dans la figure 13.

ORIGINES CONNUES DE LA NON-OBSERVANCE



La figure 14 montre à quel niveau chacun des professionnels de la santé intervient auprès du malade.

MULTIDISCIPLINARITE ?



Parmi les composantes de l'observance (savoir, vouloir, pouvoir), être motivé pour prendre les traitements est le plus fondamental.

4.2.1. Rôle du médecin

C'est le médecin qui va le premier, soit initier ce mouvement de motivation, soit l'accompagner chez le malade. Le médecin agit sur la motivation. Il propose, il négocie avec le malade le début d'un traitement. C'est lui qui va donner le premier savoir au malade. C'est quelqu'un qui va être le référent, le confident, particulièrement dans le cadre du VIH. Il va transmettre des choses positives sur le traitement. Le médecin va être un pivot de l'équipe des professionnels qui entourent le malade. Il oriente l'équipe pour prescrire la prestation de l'observance.

4. 2. 2. Rôle du pharmacien

Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir des connaissances pratiques, ainsi qu'une base de savoir, un thésaurus, sur les traitements pour pouvoir peu à peu s'approprier la prise du traitement. Les pharmaciens vont renforcer les savoirs et, éventuellement, agir sur « pouvoir prendre les traitements » pour soutenir la motivation qui a été initiée par le médecin.

Quand j'avais fait l'enquête sur ce qu'attendait le malade, je m'étais aperçue que pour donner

de l'information, il fallait avant tout s'adapter au malade. A l'hôpital Bichat, on a 60% des malades qui ne sont pas issus des pays de l'union européenne. Ils viennent principalement des régions sub-sahariennes. Donc il est important, pour pouvoir donner une information intelligible, que le pharmacien s'adapte aux niveaux de langues des malades. Il faut aussi évaluer les connaissances de base du malade de manière à bâtir le savoir dispensé sur ces connaissances. Il n'est pas possible, en effet, de bâtir comme ça, avec nos propres connaissances, nos propres convictions, nos propres certitudes. L'objectif étant d'amener un apport adapté et d'avoir une démarche de construction commune des savoirs, pour explorer et éviter les mauvais usages médicamenteux. Les infirmières savent mieux poser certaines questions. D'autres sont du ressort du pharmacien. Elle rendent possible l'inventaire d'un certain nombre de mauvais usages, alors même que le malade est tout à fait persuadé qu'il fait bien.

4. 2. 2. 1 Délivrance des médicaments

Nous faisons attention à deux éléments en ce qui concerne l'information délivrée : la confidentialité et sa cohérence.

Pour assurer la confidentialité, nous recevons les malades à la pharmacie de l'hôpital de Bichat dans un bureau. Ils sont assis de manière à ce qu'on puisse discuter et leur délivrer une information de qualité. Ce sont des pharmaciens et des préparateurs qui les reçoivent. Ils ont une formation, avec Gilles Peytavin et moi-même, toutes les semaines. On y étudie des ordonnances et ils posent des questions en rapport avec les problèmes qu'ils ont rencontrés dans la semaine.

Par ailleurs, pour maintenir la confidentialité et la cohérence, nous en avons fait un projet de service. De cette manière, depuis le chef de service jusqu'aux infirmières, les aides soignants et les assistants sociaux, notre discours est homogène. Autrement, le risque est grand « des catastrophes de discordance », cela d'autant plus que selon l'enquête que nous avons menée, les sources d'informations revendiquées par les malades n'étaient pas le personnel de santé, mais les télé. Les professionnels ne maîtrisent plus la source d'information des malades. Il faut donc tenir compte de ce facteur.

Il ne faut pas négliger le renforcement de la demande d'information des malades. Je pense que les pharmaciens ne parlent pas assez, ou ne savent pas suffisamment bien parler des

bénéfices des traitements, de la tolérance, des risques. Le matériel qui existe, les notices insérées dans les boîtes des médicaments, parlent peu des bénéfices des traitements (contrairement aux notices américaines qui sont, elles, c'est vrai, de vrais romans fleuves). La demande d'information sur la tolérance est essentielle. Il faut que les professionnels acceptent d'en parler. Les aspects pratiques et relationnels sont aussi très importants.

QUELLES INFORMATIONS ?	
<i>Efficacité des traitements (motivation, espoir)</i>	
<i>Informations scientifiques vulgarisées :</i>	
<ul style="list-style-type: none"> * Pharmacologiques * Pharmacocinétiques * Galéniques 	
<i>Modes de prises des traitements</i>	
<ul style="list-style-type: none"> * schéma général de prise * rythmes de prises à domicile, au travail * ruptures de rythmes * oublis de prises * repérages et couplages des prises * diététique 	
<i>Gestion domestique</i>	
<ul style="list-style-type: none"> * Pièces * Préparation et déconditionnements pour transports 	
<i>Effets secondaires</i>	
<ul style="list-style-type: none"> * connaissances générales * effets secondaires du traitement/durée * gestion des effets secondaires * automédication et troubles intercurrents 	
<i>Gestion des relations et de la confidentialité quel que soit le milieu</i>	
<i>Accès aux traitements</i>	
<i>Gestion de l'information</i>	
<ul style="list-style-type: none"> * missions et rôles des professionnels * informations médiatiques 	

Titre : Tableau qui liste les informations demandées par les malades. Cette liste repose sur l'expérience d'Agnès Certain en tant que pharmacien hospitalier. (insérer la figure 15).

4. 3. Outils d'aide à l'observance

De manière parallèle, je participe à des consultations d'observance qui sont pluridisciplinaires (un pharmacien, un psychologue et une infirmière). Ce sont des consultations prescrites par le médecin au début du traitement, au changement de traitement ou quand il y a un échappement au traitement.

4. 3. 1. Rôle du psychologue et de l'infirmière

Equipe Observance/Patient

* **Psychologue:** Motivations, Expressions, Capacités

ORIENTATION vers PSYCHOLOGUE ++:

BOULEVERSEMENT du QUOTIDIEN,
sur le plan affectif, social, professionnel

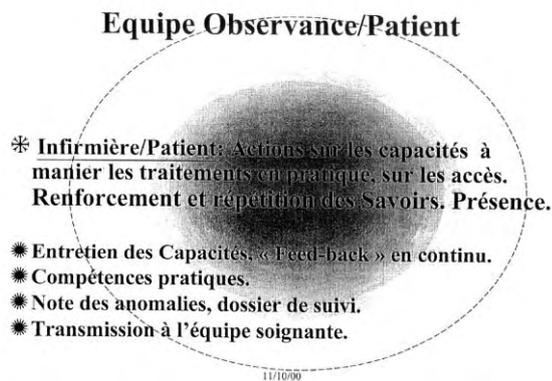
DIFFICULTES LIEES aux TRAITEMENT:

effets secondaires, Tt « à vie »

respect des horaires et contraintes alimentaires
nombre élevé de comprimés

Le psychologue va relayer le médecin. Il va appréhender et apprécier en quoi le malade est prêt à prendre son traitement. Dans notre service, on considère qu'il est important que

le malade soit convaincu, motivé pour prendre un traitement. Autrement, on va essayer de travailler avec lui doucement, cela peut prendre des semaines et des mois. La psychologue va essayer de percevoir les motivations et ses capacités diverses et variées à pouvoir prendre le traitement. Parce qu'il a été montré que la mise sous traitement ou le changement de traitement ont une signification très lourde pour le malade, cela a un impact pratiquement aussi important que l'annonce d'une séropositivité. Il est donc important de l'évaluer, de l'entendre et de le prendre en considération.



L'infirmière (Fig. 17) qui nous accompagne va avoir un rôle important tout au long du suivi. Elle va coopérer avec nous pour agir sur les capacités à manier le traitement en pratique. Elle va faire le « feed-back » pour évaluer point par point avec le patient l'observance du traitement. Elle donnera aussi des compétences pratiques au malade, noter les anomalies, noter le dossier de suivi et transmettre les informations à l'équipe soignante (par exemple si le malade est hospitalisé à un moment donné, elle va transmettre à ses collègues des informations le concernant).
Voilà très brièvement le déroulement de ces consultations d'observance.

Les Questions

Intervention de l'une des trois infirmières invitées de l'hôpital Bicêtre

Vous avez dit tout à l'heure un mot important : l'autonomie. Et en fait, c'est le mot clé. Nous recherchons tous l'autonomie du malade face aux traitements, face aux comportements, face à l'observance.

Question de Jacky Dubouclez.

Cette consultation vous la proposez à tous les nouveaux malades de Bichat.

Réponse

Nous proposons cette consultation d'observance à tous les nouveaux malades du service VIH de l'hôpital Bichat.

5. Prise en charge du malade diabétique par une équipe multidisciplinaire

Présentation de Fabienne Elgrably, médecin hospitalier, diabétologue à l'Hôtel-Dieu à Paris.

Je vais vous expliquer comment le diabète, maladie chronique, est pris en charge et comment on a essayé de toucher les comportements et de faire l'éducation thérapeutique.

5. 1. Les objectifs à court, moyen, long terme

Le diabète est une maladie chronique. Cela veut dire que c'est une maladie qui ne se guérit pas, mais qui se soigne très bien. C'est une maladie chronique pour laquelle nous avons des objectifs qui pourraient être transposables à d'autres maladies chroniques. Le premier objectif pour le diabète, à court terme, c'est la vie. Effectivement, si on ne soigne pas un diabétique, il fait un coma. Il peut monter à 20g de sucre dans le sang, ce qui est trop.

L'objectif à moyen terme, c'est la vie et sa qualité. La qualité de vie, c'est en même temps le travail, une vie de famille, avoir des enfants, voyager, faire du sport, etc. En somme, c'est pouvoir vivre sans les symptômes de la maladie.

Si on voulait se contenter des objectifs à court et moyen termes, on pourrait se satisfaire d'un taux de sucre dans le sang autour de deux grammes. Or, avec un tel taux, au long terme, on risque d'abîmer toutes ses artères, les petits et les moyens vaisseaux, devenir aveugle, insuffisant rénal, cardiaque etc.

L'enjeu à long terme est donc important, et face à ces enjeux importants, nous ne disposons que de traitements imparfaits. Ils sont imparfaits, par définition, puisqu'on n'est pas capable de gérer le diabète. On ne peut que le soigner !

5. 2. Education et organisation

Parmi les moyens de traitement, outre les médicaments (les comprimés, l'insuline), deux éléments me paraissent absolument essentiels : c'est la dimension éducative et la dimension

« organisation d'un suivi à long terme ».

Parce qu'on n'est pas dans une maladie aiguë justement, il faut organiser le suivi.

Bien sûr, vous parliez tout à l'heure du médecin traitant et du médecin hospitalier. Ils n'ont absolument pas le même rôle. On a besoin qu'ils travaillent ensemble.

Un médecin traitant a une relation avec le malade qui n'est pas la même qu'un médecin hospitalier. Le médecin traitant suit le malade d'une manière plus proche. Il le voit dans sa vie, avec sa famille, etc. Le médecin hospitalier, lui, n'a pas pour vocation de suivre le malade au quotidien. Son rôle est d'accueillir les nouveaux malades pour leur apprendre « leur métier de diabète », d'où l'éducation et l'organisation du suivi.

5. 2. 1. Eduquer les malades

« Eduquer les malades », c'est efficace, cela a été prouvé et validé. Cela ne comprend pas seulement l'information aux malades.

La première personne qui a travaillé sur la question de l'éducation du diabétique est Leona Miller qui a publié dans le *New England Journal of Medicine*, en 1972, un article sur l'importance de l'éducation d'une population très défavorisée de Los Angeles : des latino-américains ayant été éduqués au diabète. Leona Miller est la première à avoir chiffré, en millions de dollars, les économies réalisées. Donc éduquer les malades, c'est efficace pour eux, pour leur qualité de vie et pour la collectivité en terme de coûts de santé.

5. 2. 2. Différence entre information et éducation

Il y a plusieurs sortes de diabète. Celui du jeune, de l'adolescent, qui est mis tout de suite à l'insuline, par exemple. Il y a aussi le diabète de la maturité et le diabète gras, celui dont on dit aujourd'hui qu'il y a une épidémie de diabète. On parle de la « diabésité » qui est la surcharge pondérale avec une explosion de diabète dans le monde (150 000 000 de diabétiques aujourd'hui, 300 000 000 annoncés en 2025).

C'est une maladie, le diabète de la maturité, qui n'était pas perçue comme étant grave. Elle était perçue comme un petit diabète parce qu'il n'y avait pas de prescription de l'insuline. Notre rôle auprès des médecins et des malades que nous voyons est de leur dire que c'est une maladie grave. Chaque malade est à risque. Et en cas de nécessité, les traitements sont là, ils existent et ils sont efficaces. C'est l'aspect informatif.

Des études de prévention ont montré qu'essayer de modifier le mode de vie au niveau

de l'activité physique et de l'alimentation permet de réduire, chez des populations à risque, l'arrivée du diabète dans 58% des cas. Ce sont des données que l'on donne à nos malades :

« voilà ce que vous risquez, voilà les traitements qui existent et qui sont efficace. »

Mais savoir ne suffit pas. La connaissance ne suffit pas. Par exemple, tout le monde sait que le VIH positif, c'est grave, tout le monde sait qu'il y a une connotation de risque vital. Pourtant l'observance n'est pas toujours là. Donc, savoir ne suffit pas.

Comment arriver à toucher les comportements ?

C'est à ce niveau-là que toute la dimension éducative apparaît. Il nous faut d'abord du temps pour apprendre et « réveiller » le malade au problème. Le temps nécessaire pour éclairer. Notre rôle est d'éclairer suffisamment pour qu'il y ait le déclic, ou la motivation, du choix de se soigner. On ne peut pas imposer le traitement. Il faut, par ailleurs, situer les limites du négociable. Si par exemple un diabétique me dit : « j'arrête l'insuline. », je lui réponds qu'il va faire un coma. Le traitement à l'insuline n'est pas négociable. Ce qui peut être négociable, par exemple, c'est le nombre de tests qu'il fera au bout du doigt (les diabétiques surveillent leur taux de glycémie en se piquant tous les jours plusieurs fois). Et c'est à ce niveau-là que peut intervenir le choix du malade pour que cet « éveil » aboutisse sur le « vouloir ».

La glycémie au bout du doigt peut être le baromètre. Elle peut donner une liberté, une autonomie supplémentaire.

5. 3. La semaine éducative à l'hôpital

J'informe aussi mes malades des buts de l'hospitalisation. Dans la semaine éducative, en effet, les malades sont à l'hôpital. On fait le point sur le diabète. Mais il y a également une douzaine d'heures de formation pour apprendre le « métier » de diabétique, avec le transfert de compétences des infirmières. J'explique aux malades qu'au bout de quelques jours, ils devront être infirmiers, diététiciens, médecins. Ils doivent acquérir ces compétences. Ces acquisitions se font dans le cadre d'une équipe soignante et avec la cohérence d'une équipe. Il est essentiel de prendre en charge un malade dans la globalité de sa santé.

5. 3. 1. Echanges entre malades

Je travaille personnellement beaucoup sur les groupes et sur les interactions, la reconnaissance, la dédramatisation. Je m'appuie sur les individus qui sont là. Je provoque des discussions qui permettent aux expériences de s'échanger.

L'histoire d'un diabète, par exemple. Un diabète peut durer cinquante ans. Il y a des malades à qui on ne prescrit jamais l'insuline. A d'autres, on la prescrit immédiatement, d'autres dix ans après, etc. Les échanges dans ce cadre permettent à l'information de circuler à partir de l'expérience des malades. Cela permet aussi la dédramatisation, la reconnaissance et le partage. Ce sont des éléments essentiels.

5. 4. Être éducateur cela s'apprend

Une équipe soignante, multidisciplinaire et interdisciplinaire, est importante. On a trop souvent pensé que « finalement ce sont les gens qui soignent qui doivent être éducateurs, communicatifs », que c'était presque inné. C'est faux.

Il est important d'entendre parler des psychologues, des anthropologues, des pédagogues, des spécialistes de la communication, de la méthodologie, etc. Être un éducateur cela s'apprend. Bien entendu, il existe toujours des gens plus doués que d'autres. Mais le métier d'éducateur est un métier comme les autres métiers. Il faut une formation spécifique.

J'ai mis en place un groupe, le groupe « éducation diabète », qui propose une formation de formateurs sur 21 jours avec sept modules de trois jours. C'est une formation que nous avons développée avec Judith Chwalow qui est une experte en qualité de vie et en éducation. Nous accueillons dans cette formation des gens qui font de la formation pour d'autres maladies chroniques que le diabète (des pneumologues, des néphrologues, des hépatologues, etc.).

Donc pour être éducateur, il faut être formé.

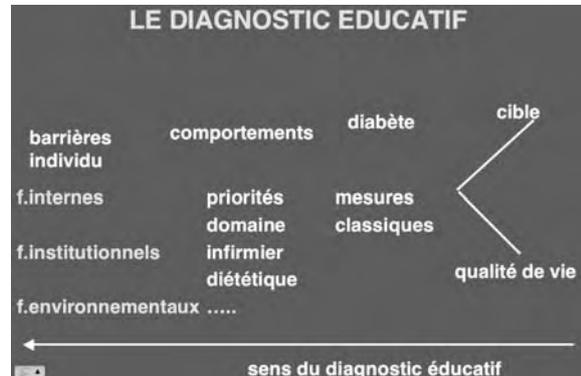
5. 5. L'éducation avec le malade au centre

Le but de l'éducation est l'acquisition de comportements favorables à la santé. L'observance dont nous avons parlé tout à l'heure, c'est un comportement. Il faut donc essayer d'arriver à toucher ce comportement.

Effectivement, comme cela a été dit, l'éducation a évolué. Elle était initialement centrée sur le médecin : « Moi Docteur-je-sais-tout, vous allez m'écouter, etc. » Ensuite, elle a été centrée sur la maladie : « je vais vous raconter le diabète, ou je vais vous raconter le sida. » Après, elle a été centrée sur les comportements. Aujourd'hui, elle est centrée sur les individus atteints de maladies chroniques. La définition est : l'éducation pour l'autonomie, pour éviter les complications, pour maintenir la qualité de vie. On peut donc lier, par cette

éducation thérapeutique, dans nos domaines de santé, la technicité de la médecine et sa dimension humaine avec le malade au centre comme partenaire actif.

5. 6. Le prototype d'éducation thérapeutique



J'ai découvert ce modèle il y a une douzaine d'années et cela m'a permis de mieux comprendre à quel niveau j'intervenais. C'est le modèle que nous utilisons et que nous suivons tous sans nous en rendre compte.

Le diabète, en premier lieu, c'est un certain nombre de mesures : il faut un taux de sucre dans le sang ; il faut un certain poids ; il faut une certaine tension, etc. Ces mesures sont l'objectif à atteindre en terme de santé. Mais il ne suffit pas de le vouloir pour les obtenir. Ces objectifs en termes de santé doivent être d'abord recadrés sur l'individu. Le discours, évidemment, sera adapté en fonction de la cible à qui nous nous adressons. On n'aura pas, par exemple, le même discours pour une femme enceinte, pour un jeune en révolte et en rupture de suivi, pour un malade qui risque d'être amputé. La qualité de vie d'un individu, par ailleurs, consiste à estimer quels sont ses objectifs de qualité de vie à lui. Nous sommes obligés d'en tenir compte. Comment, en effet, traiter quelqu'un sans tenir compte de cet élément essentiel.

Il y a des éléments qui ne sont pas de l'ordre du comportement, comme par exemple avoir de l'argent pour acheter de la nourriture, mais ce travail ne dépend pas de nous. Nous, nous faisons de l'éducation sanitaire. Et cette éducation est autour du comportement favorable à la santé, en listant les priorités dans les différents domaines.

Donc c'est à partir du moment que le problème de santé, pour l'individu à qui on a affaire, a été redéfini en fonction de sa qualité de vie qu'on pourra lister les comportements essentiels au maintien de l'état de santé.

5. 6. 1. Le diagnostic éducatif

L'observance est évaluable. On peut vérifier que le groupe de malades, éduqués par nous, aura une meilleure observance de sa prise médicamenteuse. On peut l'évaluer par rapport à sa pratique d'avant et comparée aux malades qui n'ont pas bénéficié d'une intervention.

Par ailleurs, quand un malade a de bons résultats en terme de santé, quand il paraît adapté à ce qu'il est, avec une qualité de vie qui lui paraît bonne – quelqu'un qui est bien dans sa vie professionnelles, dans sa famille, dans sa vie sociale (il bouge, il fait du sport, etc.) – et lorsque je lance en consultation – souvent des consultations de 45 minutes – des sondes pour voir si au niveau de l'alimentation, de l'insuline, tous les comportements indispensables au maintien de sa santé sont bons, je n'irai pas plus loin. Je sais parfaitement qu'il a dû payer un certain prix pour s'adapter à sa maladie chronique. Mais je ne vais pas fouiller.

Par contre, si pour un autre malade, soit la vie s'est arrêtée depuis la maladie, soit les résultats en termes de santé ne sont pas bons, soit un comportement que j'ai sondé n'est pas acquis, à ce moment-là je vais m'interroger sur les barrières à l'acquisition du comportement chez mon malade. C'est le diagnostic éducatif.

5. 6. 2. Comportement et boîte noire

Ces barrières peuvent venir de facteurs internes, la « boîte noire » que chaque individu a. Qu'y a-t-il dans cette boîte noire ?

Dans une boîte noire, il y a les croyances et les connaissances. On peut avoir des connaissances parasites. J'ai des malades, par exemple, qui vont raconter que l'huile de tournesol, c'est une huile qui fait maigrir, parce qu'on a dit qu'elle était très légère à la télévision. Alors que, « caloriquement », ce n'est pas vrai, c'est une fausse croyance. Il faut donc que je lève cette croyance. D'autres penseront que l'obésité est un signe de bonne santé, parce que, dans leur culture, si on maigrit, c'est un signe de mauvaise santé. Cette fausse croyance sera donc un obstacle aux modifications de comportements.

Par conséquent, il est important de savoir ce qu'il y a dans la boîte noire.

Par ailleurs, outre les connaissances, les croyances et les idées reçues, dans la boîte noire, il y a les modèles de santé. En effet, pour que je puisse prendre un traitement, il faut que je sois convaincu premièrement, que ma maladie est grave, deuxièmement, qu'il existe des traitements qui sont efficaces, troisièmement, que moi, je risque les fameuses complications de la maladie et, quatrièmement, il faut un élé-

ment déclencheur. Si on n'a pas tous ces éléments, ça ne peut pas marcher.

C'est un élément important de savoir que la maladie est grave. C'est l'information sans laquelle on ne peut pas avancer. Mais cette information ne suffit pas.

5. 6. 2. 1. Les stades de l'acceptation de la maladie

Dans la boîte noire, on trouve aussi la dimension de l'acceptation de la maladie.

L'acceptation de la maladie chronique a été comparée à l'acceptation du deuil de Kubler Ross. Les stades d'acceptation sont : le choc, le déni de la réalité, la révolte, le marchandage, la dépression, et l'acceptation active.

Tous les soignants doivent connaître ces stades évolutifs car selon le stade où le malade se trouve, il aura un comportement différent.

Le révolté va agresser tout le monde : il va « engueuler » l'infirmière, par exemple ; il va se battre avec tout le monde. Celui qui est en marchandage va essayer de mettre toute une équipe en opposition : « comment, vous, vous me racontez cela, alors qu'un tel m'a dit ceci, ce n'est pas équivalent. Il faudrait vous mettre d'accord. » Il est essentiel en effet que les soignants connaissent ces stades d'acceptation pour pouvoir donner le traitement, l'aide psychologique, etc. La difficulté à accepter sa maladie est un signe de souffrance et nous devons avoir des soignants formés à l'identifier. Ce sont des stades qui ne sont pas, comme c'est le cas aussi pour l'observance, définitifs. Une histoire de vie, un élément intercurrent, une complication ou l'ombre d'une complication et tout le processus est remis en question. Les stades de l'évolution dans l'acceptation de la maladie constituent une étape progressive normale. Ce qui est pathologique, c'est de rester « scotché » dans un stade. On voit par exemple des diabétiques qui, quinze ans après, sont toujours « scotchés » dans le déni, ça ne va pas.

Dans la boîte noire, il y a aussi les notions de « locus de contrôle ». Quelqu'un qui va vous dire par exemple : « écoutez Docteur, vous voulez que j'aie de bons résultats, pas de problèmes, allez-y, faites ce qu'il faut ! », ou bien : « vous n'avez qu'à dire à ma femme ce qu'il faut que je fasse », ou encore : « ah, c'est Allah qui décide, si Allah veut que j'aie bien, j'irai bien ; si Allah veut que j'aie mal, j'irai mal. » Ce type de postures est typique chez les malades qui sont locus externes. Ils pensent que cela ne dépend pas d'eux. Il y en a d'autres qui vous disent : « OK, racontez-moi ce que, moi, je dois faire pour moi. » Ce sont

les locus internes. Tout le processus éducatif, les groupes, les discussions, etc., a pour objectif de faire passer un malade de l'externe à l'interne.

Dans la boîte noire, il y a les représentations des malades de leur maladie. Certains ont des expériences dans leurs familles ou leur entourage. Ils génèrent des idées pour l'insuline. La prise de l'insuline constitue la maladie, « devenir malade avec ». Ce qui fait que quand on prescrit l'insuline, cela devient un drame, la panique, etc. Chez des malades qui ont été diabétiques pendant un long temps, par exemple, sans avoir besoin d'en prendre, l'insuline est un médicament qui « rend malade, nomme la maladie ». En tant que médecin, pendant longtemps, je me disais : « ce sont les piqûres ; ils ont peur des piqûres. Qu'est ce que la piqûre évoque pour moi ? » En fait, j'envoyais ma boîte noire à moi : la piqûre, c'est la drogue, ça fait mal, etc. ». Alors, je leur disais que ça ne faisait pas mal, que s'ils ont peur des grandes aiguilles, il existe de petites aiguilles. Et un beau jour, j'ai eu quand même l'idée de leur demander : « pourquoi, vous avez peur de quoi ? » J'ai entendu des choses que je n'aurais pas pu imaginer. La mise à l'insuline était associée à la mort, par exemple, parce que « la grand-mère quand elle a été mise à l'insuline, elle est morte ». La mise à l'insuline était associée à l'amputation dans d'autres cas. Ce sont des associations qu'on ne peut pas imaginer si on ne donne pas l'espace pour qu'elles s'expriment.

Ce sont des exemples, non limitatifs, de ce qu'il y a dans la « boîte noire » de chaque individu. Et chaque soignant qui approche le malade a aussi sa boîte noire qu'il projette.

5. 6. 3. Facteurs institutionnels

Les facteurs institutionnels, c'est l'accès au soin, l'accès à l'institution, l'accès aux médicaments.

5. 6. 4 Les facteurs environnementaux

Les facteurs environnementaux, par ailleurs, c'est l'environnement au sens large : la famille, les collègues de travail, les amis, les médecins, les soignants, les infirmières, etc. Chacun de ces facteurs, avec leurs boîtes noires et par leurs comportements, auront vis-à-vis du comportement du malade un renforcement positif, négatif ou neutre. C'est à ce niveau-là, aussi, que les éducateurs et les associations interviennent.

Ainsi, pour résumer, avec l'éducation, pour la première fois, on a intégré le problème de santé chez le malade (Fig. 18) : identifier les compor-

tements nécessaires ; essayer de trouver les barrières à l'acquisition de comportements, barrières qui peuvent venir de l'individu, de l'accès à l'institution ou de l'environnement ; avant de rééquilibrer dans l'autre sens un processus d'éducation qui va toucher les facteurs de diagnostic éducatif, du comportement, de la santé, sans modifier, on l'espère, la qualité de vie. C'est une démarche que l'on peut parfaitement appliquer à un individu en consultation, à un groupe en l'animant, à une recherche en l'évaluant.

Les questions

Question de Hugues Fischer

Je voudrais poser une question sur l'aspect prise en charge. On a un peu vu, à travers les exemples de nos invités qui travaillent sur le VIH, que, à l'heure actuelle, la prise en charge de l'observance est du domaine de l'improvisation et de la motivation des personnes et des services qui veulent se mobiliser pour ce type d'action. Je voudrais savoir si dans le diabète, actuellement, ce type d'actions est pris en charge. Quelle est l'organisation qui existe ? Est-ce que c'est vraiment quelque chose qui est du domaine de l'expérimental ou du domaine reconnu, tarifé, standardisé ? Mon arrière-pensée est : « qu'est-ce qu'il faudrait copier, dans le VIH, pour être capable d'avoir des systèmes organisés et systématiques partout ? »

Réponse de Fabienne Elgrably

Dans le diabète, on est passé des hôpitaux traditionnels d'accueil à des semaines éducatives où les malades sont hospitalisés du lundi au vendredi avec douze-quinze heures de formation collective et individuelle. Nous avons monté des hôpitaux de jour à orientation éducative. On a monté des « hôpitaux de vie » également et on a développé non seulement les consultations médicales, mais aussi infirmières et diététiques. Donc nos infirmières consultent depuis des décennies. Elles font ce qu'on appelle du conseil infirmier. La prise en charge des malades se fait par des équipes formées. Nous avons développé des formations à l'éducation autour du diagnostic éducatif. Et des gens, comme Judith Chwalow, ont mis en place une formation de formateurs autour de ce modèle de diagnostic éducatif. Ils forment, toute discipline confondue, les infirmiers, les diététiciens, les psychologues, les médecins. C'est la clé de la prise en charge. Tous les médecins et les soignants qui ont eu

cette formation vous diront qu'ils savent maintenant à quel niveau ils interviennent. Quand j'entends parler de connaissance, on voit à quel niveau on intervient et où est le problème. C'est un modèle qui a été extrêmement utilisé dans l'hypertension artérielle aux USA. Il a montré comment l'observance a été considérablement améliorée. Judith Chwalow qui a participé à ce programme, si elle avait été là, vous expliquerait qu'on raconte qu'« il faut prendre la pilule rose quand il y a Cœur croisé sur la première chaîne de télé, et avaler la pilule bleue quand l'autre feuilleton arrive là », selon la vie des gens. Il s'agit de rentrer dans la vie des gens pour lier à chaque acte de la vie la prise du médicament. Donc monter un diagnostic éducatif autour du VIH me paraît être quelque chose de parfaitement faisable et transposable.

Agnès Certain

Actuellement, dans le VIH, il faut montrer le coût-efficacité pour pouvoir avoir des moyens. L'autre grand problème est que ce type de démarche est basé sur la bonne volonté, sur l'engagement, et des soignants, et des malades. Par ailleurs, actuellement, il y a un épuisement de ces bonnes volontés. Cela dit nous avons gagné, au niveau de la structure de Bichat, que nos consultations sur l'observance soient cotées. On a des cotations dans le cadre de l'hôpital de jour. Ce qui fait, aussi, que c'est une activité qui est mesurable.

Fabienne Algrably

Comme vous le savez, les cotations sont en train de changer. Et être soigné dans un service où il y a quinze heures ou vingt heures d'éducation, et être soigné dans un service où il n'y en a pas, c'est le même topo au niveau du coût de la journée. Je veux dire que ce type de programmes repose aussi sur le volontariat, l'énergie humaine etc. Demain, les actes d'éducation ne seront plus cotés. Les hôpitaux de jour que nous avons montés ne seront plus cotés hôpitaux de jour, mais consultation X. Peut-être qu'on nous enlèvera le moyen de travailler. Par ailleurs, quand j'ai démarré les structures de jour, c'était à moyens constants. Je pense qu'il vous faut l'aide de quelqu'un comme Judith Chwalow. Elle vous aiderait à faire un diagnostic éducatif autour du VIH. Elle l'avait fait en hépatite C. Elle me l'a appris en diabétologie. C'est une américaine qui vit à Paris depuis plus de vingt ans.

Infirmière de l'Hôpital Bicêtre

Judith Chwalow faisait partie de l'équipe qui nous a dispensé la formation sur l'observance

et l'éducation thérapeutique sur le VIH.

Bruno Spire

Je pense qu'un des freins, en dehors des problèmes de budget, de volonté etc., est le manque de motivation de certaines équipes médicales. Tout dépend de la prise de conscience que c'est un vrai problème et que l'éducation thérapeutique – moi, je n'aime pas cette appellation – est importante. Il y a quand même beaucoup de soignants et beaucoup d'équipes qui pensent que, vraiment, c'est quelque chose de secondaire ; que s'ils ont la dernière molécule à la mode du labo qui vient de passer, qui est super plus puissante, cela va marcher ; que tous ces socios, ces psychos, ces machins, c'est du blabla. On a déjà entendu ce discours dans des colloques sur le VIH avec des cliniciens de renom qui font beaucoup d'essais thérapeutiques. Il y a par ailleurs un côté où « du moment qu'une tierce personne, infirmière, soignante, pharmacien ou des associations se mettent en travers de la relation malade-médecin, ça dérange », alors même que l'on devrait être dans la complémentarité. Pour certains cliniciens, on est encore dans la toute-puissance du médecin et c'est cela qu'il faut remettre en cause.

Donc, tant qu'on n'arrivera pas à convaincre les chefs d'équipes soignantes que ces programmes font partie de l'acte de soin, que cela rajoute un plus, qu'on ne leur enlève rien et que c'est au contraire complémentaire, on n'y arrivera pas. C'est la première étape.

Quand on aura convaincu toutes les « stars » là-dessus, au niveau VIH, on arrivera peut être à débloquer la situation.

Gérald Sanchez

Je voudrais illustrer ce qui vient de ce passer. Nous sommes dans deux mondes qui sont, apparemment, à trente ans de distance avec d'un côté le monde du diabète qui nous dit qu'il y a trente ans, on a démontré que si vous ne vous occupez pas de l'éducation des malades, cela va coûter des milliards. Et on sait, pour l'avoir vu appliqué aussi dans le VIH, que dès que l'on parle comme ça, les décisions vont trois fois plus vite. Donc il faut mettre en place une étude d'évaluation de coût économique de la prise en charge de l'éducation du malade.

Je voudrais signaler aussi que dans le monde du diabète une conférence de consensus sur l'éducation thérapeutique du malade a eu lieu il y a deux ans. L'éducation thérapeutique du malade est devenue incontournable.

Bruno Spire

Je pense que ces interventions ne devraient pas s'envisager en terme d'intervention obligatoire. Il faut, par ailleurs, que ce soit comme une multitude de possibilités offertes en fonction des malades. Certains préféreraient une consultation individuelle, d'autres en groupe etc. On a des trithérapies de molécules, il faut arriver à des tri-interventions si l'on veut arriver à ce que les comportements se modifient.

Emmanuel Chateau

Est-ce que les consultations, à l'hôpital Bicêtre, cela veut dire un RDV un jour fixe ou de manière libre ? Par ailleurs, j'ai eu de la chance, j'ai bénéficié des entretiens mis en place à l'hôpital Bichat quand j'allais chercher mes médicaments. J'avais cet entretien dans le boxe, c'est quelque chose que je n'ai pas eu en pharmacie de ville. Cela m'a été utile à l'initiation de mon traitement.

Quant à Bicêtre, je n'ai pas été à vos consultations d'observance. Mais ce dont je me suis aperçu, et c'est assez notable parce que je l'ai perçu, c'est qu'il y avait quelque chose qui se faisait autour de ça. Parce que cela intervenait dans les actes quotidiens des infirmières, dans le discours, les sollicitations et le type de questions qu'elles posent. Ces consultations modifient donc le comportement du personnel soignant.

Infirmière de l'Hôpital Bicêtre

Notre but quand on avait mis en place ces consultations d'observance, c'était de s'adapter aux malades. Donc on a des consultations qui commencent à 7h le matin, parce que après la personne va travailler ; et qu'elle ne veut en aucun cas changer son comportement, sa vie de tous les jours. On avait proposé des horaires de consultation entre 7h et 15h.

Question

Je vous trouve, les infirmières et Agnès Certain, un peu frileuses en terme de remise en cause de la prescription médicale. Je ne sais pas jusqu'à quel point vous seriez capable de dire au médecin : non votre prescription est idiote parce qu'elle ne correspond pas à la vie du malade ? On est toujours dans le schéma : le médecin est le seul maître à bord. On s'arrange pour que le malade se plie à la prescription du médecin.

Réponse de l'infirmière de l'hôpital Bicêtre

Nous sommes des infirmières, donc on ne peut pas se permettre de dire à un médecin « non ne donnez pas cette combinaison, donnez plu-

tôt celle là ». On peut juste suggérer que tel malade, par exemple, a du mal avec le Sustiva parce qu'il est couvreur et quand il est là-haut sur son toit, il a des vertiges. Nous sommes des infirmières et il ne faut pas non plus outrepasser ce rôle.

Par ailleurs, il ne s'agit pas de se heurter avec un médecin. En général, on ne se heurte pas, on échange. Le malade est au centre et le but c'est quand il y a un souci, on échange.

Agnès Certain

Moi, encore la semaine dernière, je me suis confrontée assez violemment avec un certain nombre de médecins. Mais on y arrive souvent, d'une manière diplomatique et courtoise, en disant « non, là ce traitement ne va pas ». D'ailleurs, maintenant les médecins nous envoient les malades en disant : « voilà, nous on fait telle ou telle proposition qui nous semble correcte au niveau médicale, virologique et immunologique, et maintenant vous voyez avec la personne ce qui est le mieux ». On négocie avec le malade et on téléphone au médecin pour lui faire une proposition qui sera sans doute la plus adaptée à la vie du malade.

Jacky Dubouclez.

Je remercie nos sept intervenants et vous donne RDV à la prochaine RéPI qui a lieu le 28 juin. Elle aura pour thème l'hépatite B.

Sommaire

1. Présentation de la RéPI par Gérald Sanchez
 2. Présentation de l'étude sur l'observance dans la cohorte Aproco
 2. 1. Présentation de concepts généraux
 2. 1. 1. Les limites des trithérapies
 2. 1. 2. Différence entre adhésion et observance
 2. 1. 3. Lien entre résistance et observance
 2. 1. 4. La notion de résistance et la notion d'acoutumance
 2. 1. 5. Concentration du médicament dans le sang
 2. 2. 1. Quelques causes des difficultés d'observance
 2. 2. 2. L'apport de la recherche sur l'observance
 2. 2. 2. 1. Mesure de l'observance
 2. 2. 2. 2. Score d'observance
 2. 2. 2. 3. La majorité des malades ne sont pas observants tout au long du suivi
 2. 2. 2. 4. Observance initiale et succès virologique
 2. 2. 2. 5. Observance au long cours et succès virologique
 2. 2. 2. 6. Quelques limites aux études de la cohorte Aproco
 2. 2. 3. Les Facteurs associés à l'observance
 2. 2. 3. 1. Observance et perception des effets indésirables
 2. 2. 3. 2. Observance et usagers de drogue
 2. 2. 3. 2. 1. La police et le risque de non observance
 2. 2. 3. 2. 2. La substitution et l'observance
 2. 3. Les interventions d'éducation thérapeutique et leur efficacité
 2. 4. Résumé de l'intervention de Bruno Spire sur les essais qui mesurent l'observance
Les questions
3. Présentation de l'expérience d'une consultation d'observance à l'hôpital Bicêtre
 - 3.1. Les débuts de la consultation d'observance
 3. 2. Les consultations d'observance
 3. 3. Information et éducation thérapeutique
Les questions
4. Observance et pharmacie hospitalière
 4. 1. Des ordonnances illisibles
 4. 2. Le Rôle du personnel soignant dans la dispensation du savoir
 4. 2. 1. Rôle du médecin
 4. 2. 2. Rôle du pharmacien
 4. 2. 2. 1. Délivrance des médicaments
 4. 3. Outils d'aide à l'observance
 4. 3. 1. Rôle du psychologue et de l'infirmière
Les questions
5. Prise en charge du malade diabétique par une équipe multidisciplinaire
 5. 1. Les objectifs à court, moyen, long terme
 5. 2. Education et organisation
 5. 2. 1. Eduquer les malades
 5. 3. La semaine éducative à l'hôpital
 5. 3. 1. Echanges entre malades
 5. 4. Être éducateur cela s'apprend
 5. 5. L'éducation avec le malade au centre
 5. 6. Le prototype d'éducation thérapeutique
 5. 6. 1. Le diagnostic éducatif
 5. 6. 2. Comportement et boîte noire
 5. 6. 2. 1. Les stades de l'acceptation de la maladie
 5. 6. 4. Les facteurs environnementaux
Les questions