



Société Française
d'Hypertension Artérielle

Agir pour l'observance dans L'Hypertension Artérielle

Coordination : Bernard VAÏSSE

Membres du groupe : Jean-Marc BOIVIN (Médecin Généraliste), Michel BURNIER (Néphrologue), Thierry DENOLLE (Cardiologue), Jean-Pierre FAUVEL (Néphrologue), Xavier GIRERD (Cardiologue), Idir HAMDIDOUCHE (Pharmacien), Audrey JANOLY (Pharmacien), Fayçal JARRAYA (Néphrologue), Atul PATHAK (Cardiologue), Alexandre PERSU (Néphrologue), Philippe De TIMARY (Psychiatre), Bernard VAÏSSE (Cardiologue).

1 – JUSTIFICATION D'UN CALL FOR ACTION « AGIR POUR L'OBSERVANCE DANS L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE »

La prise régulière d'un traitement médicamenteux et le suivi des règles hygiéno-diététiques sont des moyens efficaces pour contrôler la pression artérielle et pour prévenir les complications de l'HTA.

La mauvaise observance est une problématique majeure dans le suivi des maladies chroniques (1) : l'HTA est la maladie chronique N°1 mondiale en terme de conséquences médico-économiques.

La mauvaise observance (consensuellement définie comme une concordance inférieure à 80 % entre la prescription et la prise de médicaments) est plus fréquente dans plusieurs situations maintenant reconnues : première année du traitement, sujets polymédiqués, HTA apparemment résistante.

De nouveaux outils sont proposés pour dépister une mauvaise observance médicamenteuse et y remédier.

Ce consensus d'experts francophones est un appel à l'action pour mieux dépister une mauvaise observance et promouvoir une bonne observance thérapeutique chez les patients hypertendus.

2 - DÉPISTER ET ESTIMER UNE MAUVAISE OBSERVANCE CHEZ UN PATIENT TRAITÉ POUR UNE HTA

⇒ Outil de dépistage de l'observance chez les hypertendus : (EVAL-OBS). Utilisable par les professionnels de santé et/ou par les patients en auto-évaluation.

EVAL-OBS est un outil validé contre pilulier électronique (2) et utilisable simplement en pratique quotidienne permettant d'estimer directement l'observance des médicaments

rapportée par le patient sur une échelle visuelle analogique.



EVAL-OBS est une échelle visuelle analogique permettant d'estimer l'observance des médicaments par le déplacement d'un curseur sur une échelle visuelle. Il est demandé au patient de répondre à la question : comment avez-vous pris votre traitement de l'hypertension artérielle au cours du dernier mois. Les deux extrémités de l'échelle indiquent « je n'ai pris aucun comprimé » et « j'ai pris tous les comprimés ». Si la réponse est supérieure ou égale à la valeur 80% de l'échelle, la réponse est « votre observance est correcte ». Si la réponse est inférieure à la valeur 80% de l'échelle, la réponse est « votre observance est insuffisante ». Une phrase est associée à la réponse du test : « Pour vous aider à améliorer l'observance, cherchez les causes ... répondez aux questions suivantes. La validation de l'échelle d'observance par comparaison à un pilulier électronique avec un rapport de vraisemblance positif à 7,7 est réalisée par Gallagher » (2).

L'application EVAL-OBS est téléchargeable gratuitement sur le site www.Hypertension-France.fr, le site commun de l'ensemble des organisations concernées par l'HTA en France qui redirige vers les sites SFHTA.eu, comiteHTA.org et FRAHTA.org.

⇒ **Outil d'évaluation d'une mauvaise observance chez les hypertendus traités : (FLAHS-Observance) ». Utilisable par les professionnels de santé et/ou par les patients en auto-évaluation**

FLAHS-Observance est un calculateur du risque de mauvaise observance mis au point sur une population de 2743 sujets traités pour HTA en France métropolitaine en 2015(3). En renseignant 10 critères relatifs aux caractéristiques personnelles et de l'état de santé, il est possible d'attribuer au patient une des 3 catégories de risque d'inobservance (faible, fort ou intermédiaire).

Le calculateur est accessible sur une page web du site www.Hypertension-France.fr le site commun de l'ensemble des organisations concernées par l'HTA en France qui redirige vers les sites SFHTA.eu, comiteHTA.org et FRAHTA.org

⇒ **Analyse de l'historique de la dispensation des anti-hypertenseurs (contenu de la carte Sesame Vitale). Utilisable par les professionnels de santé.**

Les professionnels de santé ont la possibilité de s'informer des médicaments délivrés par le pharmacien sur le site ameli.fr à l'aide de la carte CPS professionnelle et de la carte sésame-vitale du patient.

Cette analyse permet une approche indirecte de l'observance par la quantification de la délivrance.

⇒ **Outil de dépistage dans l'HTA résistante par le dosage des antihypertenseurs. Utilisable par les professionnels de santé.**

Dans l'HTA résistante, il a été récemment montré qu'une absence totale de prise des médicaments était notée chez 16% des patients et qu'une prise partielle était notée chez 37% des patients (4).

Un outil de dépistage objectif et direct de la mauvaise observance, a été récemment mis au point utilisant une Chromatographie Liquide couplée à la Spectrométrie de Masse (LC/MS/MS). La méthode est sensible, spécifique, rapide (5 min) et simple (simple dilution de l'échantillon urinaire). Elle permet de dépister la présence simultanée d'une vingtaine d'antihypertenseurs dans un échantillon urinaire.

Elle permet de s'assurer de la prise récente d'un ou plusieurs des médicaments présents dans les urines (5).

3 – RECONNAÎTRE LES CAUSES DE LA MAUVAISE OBSERVANCE ET PROPOSITIONS DE RÉPONSES

Lorsque l'utilisation d'un ou des outils pour le dépistage de l'inobservance a mis en évidence une mauvaise observance, il est justifié de chercher à déterminer les causes du mauvais suivi des traitements antihypertenseurs.

Plusieurs questionnaires sont utilisés en pratique quotidienne : Questionnaire de Girerd (6), questionnaire de Morisky (7).

Ces questionnaires peuvent être administrés par le médecin ou en auto-questionnaire. Une neutralité bienveillante lors de l'administration par le médecin d'un questionnaire d'observance est recommandée.

En cas de réponse positive à une question, il est nécessaire de proposer une solution visant à apporter une correction à la cause de l'inobservance mise en évidence.

Nous proposons le questionnaire suivant : **QUE-OBS** (8 questions) adapté des questionnaires de Girerd et Morisky. Ce questionnaire est accessible sur une page web du site www.Hypertension-France.fr le site commun de l'ensemble des organisations concernées par l'HTA en France qui redirige vers les sites SFHTA.eu, comiteHTA.org et FRAHTA.org

Des propositions de réponses sont données à titre indicatif à chacune des questions.

Questionnaire QUE-OBS : propositions de réponses :

Une réponse OUI décrit une situation d'inobservance.

Question répondue par le patient : oui	Propositions de réponses à donner par le médecin
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre médicament ?	Pour être protégé de façon maximale, les médicaments de l'hypertension doivent être pris tous les jours de préférence le matin, ce qui permet d'éviter de les oublier.
Depuis la dernière consultation avez-vous manqué de médicament ?	Pour éviter que vous ne manquiez de médicaments, je vous conseille d'aller chez votre pharmacien lorsque vous débutez la dernière plaquette. En cas de rupture, votre pharmacien peut vous délivrer une boîte en attendant votre consultation.
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	Lorsque vous avez oublié de prendre le médicament le matin, vous pouvez le prendre jusqu'au soir, il n'est pas trop tard. Si vous l'oubliez une journée entière, ne prenez pas une double dose le lendemain.
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	S'il vous arrive d'oublier votre traitement une astuce est de préparer vos médicaments de la semaine dans un pilulier/semainier.
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	Si le traitement est à l'origine d'effets indésirables, il doit être modifié. Toutefois, un traitement ne doit pas être arrêté sans avis médical.
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	Une simplification du traitement est parfois possible en utilisant des associations fixes.
Quand vous êtes en déplacement, vous arrive-t-il de ne pas prendre votre traitement ?	Mettez votre traitement en bagage cabine avec une ordonnance. En cas de décalage horaire, le médicament antihypertenseur sera pris aux horaires locaux selon l'ordonnance.
Êtes-vous encore indécis pour une prise régulière et à vie de médicaments pour votre hypertension ?	Il est difficile d'accepter la contrainte d'un traitement régulier et à vie de l'hypertension. Les données scientifiques et médicales ont démontré la nécessité mais surtout les bénéfices du traitement pour protéger votre santé. Demandez des explications à votre médecin pour connaître les bénéfices et les effets indésirables des médicaments.

4 – ACTIONS POUR « AGIR SUR L'OBSERVANCE » SELON LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

⇒ 4-1 Pour le médecin, nous proposons les actions suivantes :

- Évoquer lors de chaque consultation les difficultés pouvant influencer l'observance
- Utiliser l'outil de dépistage EVAL-OBS à chaque consultation.
- En cas de mauvaise observance dépistée par EVAL-OBS, utiliser le questionnaire QUE-OBS pour dépister les causes d'inobservance et entreprendre les actions appropriées pour les corriger.
- S'informer en cas d'HTA non contrôlée de la délivrance des médicaments par le pharmacien sur le site ameli.fr à l'aide de la carte CPS professionnelle et carte Sesam-Vitale du patient
- Contacter le pharmacien afin de confirmer l'absence de délivrance du/des médicaments antihypertenseurs si un problème d'observance est suspecté.
- Ne pas tolérer les effets indésirables et savoir adapter le traitement.
- Conseiller sur le choix d'un tensiomètre et éduquer pour un bon usage de l'automesure de la tension.

⇒ 4-2 Pour le pharmacien, nous proposons les actions suivantes :

- Évoquer lors de chaque consultation les difficultés pouvant influencer l'observance
- Utiliser l'outil de dépistage EVAL-OBS si une mauvaise observance est suspectée
- En cas de mauvaise observance dépistée par EVAL-OBS, utiliser le questionnaire QUE-OBS pour dépister les causes d'inobservance et entreprendre les actions appropriées pour les corriger.
- Expliquer l'intérêt d'une prise régulière du traitement pour atteindre une protection optimale.
- Favoriser la délivrance sans interruption des médicaments antihypertenseurs.
- Évaluer la régularité dans la délivrance du traitement par la lecture de l'historique de dispensation (consultation du dossier pharmaceutique).
- Rechercher d'éventuels effets indésirables
- Proposer en cas de polymédication l'utilisation de piluliers et préciser les horaires de prise selon le mode de vie quotidien.
- Discuter du problème du coût (avance des frais,...)
- Favoriser une stabilité dans le choix du fournisseur des médicaments génériques afin de réduire le risque d'erreur de prise.
- Conseiller sur le choix d'un tensiomètre et éduquer pour un bon usage de l'automesure de la tension.
- Proposer au patient que le pharmacien contacte le médecin prescripteur si une modification du traitement est à réaliser pour l'amélioration de l'observance.

⇒ 4-3 Pour l'infirmière, nous proposons les actions suivantes :

- Utiliser l'outil de dépistage EVAL-OBS si une mauvaise observance est suspectée.
- Expliquer l'intérêt d'une prise régulière du traitement

- Organiser la préparation du traitement (pilulier/semainier) en particulier en cas de polymédication.
- Rechercher les effets indésirables et informer le médecin
- Vérifier la bonne utilisation du tensiomètre et éduquer pour un bon usage de l'automesure.

5 – ACTIONS DANS DES SITUATIONS PARTICULIERES

Trois situations particulières requièrent des actions spécifiques :

- au cours de la 1^o année du traitement de l'HTA :
Convaincre le patient de se traiter régulièrement
- chez l'hypertendu avec des pathologies associées et des traitements multiples :
Simplifier le traitement
- chez l'hypertendu résistant :
Apprécier le profil psychologique.

⇒ 5-1 Au cours de la première année du traitement anti hypertenseur :

L'arrêt du traitement antihypertenseur concerne 35% des hypertendus dans la première année qui suit l'instauration, surtout dans les 3 premiers mois de traitement. Ceci est d'autant plus observé chez le sujet jeune et sans facteur de risque associé (8).

Pour lutter contre le risque d'arrêt du traitement au cours de la première année, nous proposons d'appliquer les actions suivantes :

- Effectuer une consultation d'annonce (9).
- Adopter une attitude empathique,
- Recueillir le ressenti du patient concernant sa maladie silencieuse et son traitement.
- Utiliser les techniques d'entretien motivationnel (10) (**annexe 1**).
- Réaliser le test FLAHS-OBS pour évaluer le risque de mauvaise observance
- Réaliser le test EVAL-OBS afin de dépister une mauvaise observance.
- Utiliser le questionnaire QUE-OBS, en cas de mauvaise observance dépistée par EVAL-OBS pour dépister les causes d'inobservance et entreprendre les actions appropriées pour les corriger
 - Établir un dialogue non-culpabilisant et rechercher les solutions pour corriger la ou les causes de mauvaise observance.
 - Ne pas tolérer les effets indésirables et savoir adapter le traitement.
 - Communiquer sur les effets positifs et sur les principaux effets indésirables potentiels des médicaments et envisager les moyens qui seront adoptés s'ils survenaient.
 - Expliquer l'intérêt d'une prise régulière du traitement pour atteindre une protection optimale.
 - Ecouter la demande d'arrêt du traitement, réévaluer la balance bénéfice risque et l'adapter.

- Renforcer l'usage de l'automesure tensionnelle (11). Conseiller sur le choix d'un tensiomètre et éduquer pour un bon usage de l'automesure.

⇒ 5 - 2 Chez l'hypertendu avec des pathologies associées et des traitements multiples

Selon l'analyse réalisée dans l'étude FLAHS 2015 (3) à partir de l'analyse de l'observance des traitements chez 2743 hypertendus, les déterminants indépendants d'une mauvaise observance d'un traitement antihypertenseurs chez l'hypertendu sont : le jeune âge, le sexe masculin, l'augmentation du nombre des comprimés antihypertenseurs prescrits, la situation de prévention secondaire des maladies cardiovasculaires, le nombre de maladies du métabolisme ayant un traitement médicamenteux (Diabète et/ou dyslipidémie), le nombre des autres maladies chroniques.

Pour lutter contre le risque d'inobservance des traitements antihypertenseurs chez les patients ayant des pathologies associées et des traitements multiples, nous proposons d'appliquer les actions suivantes :

- Utiliser les techniques d'entretien motivationnel (10)
- Réaliser le test FLAHS-OBS pour évaluer le risque de mauvaise observance
- Réaliser l'outil de dépistage EVAL-OBS afin de dépister une mauvaise observance à chaque consultation
- Réaliser en cas de mauvaise observance le questionnaire QUE-OBS pour chercher à déterminer la ou les causes de mauvaise observance
- Entreprendre une optimisation de l'ordonnance :
 - Simplifier du traitement anti-hypertenseur (privilégier les médicaments en une prise par jour, bien tolérés, les associations fixes).
- Adapter des horaires de prise en fonction des préférences du patient.
 - Reconsidérer la pertinence des autres traitements constitutifs de l'ordonnance.
- Renforcer l'éducation thérapeutique en fonction des comorbidités.
- Renforcer l'usage de l'automesure tensionnelle (11). Conseiller sur le choix d'un tensiomètre et éduquer pour un bon usage de l'automesure

⇒ 5-3 Dans l'HTA résistante

Dans l'HTA résistante (12), il a été récemment montré que la prise régulière des médicaments antihypertenseurs était très insuffisante (4).

Pour améliorer la prise en charge de ces patients, nous recommandons de référer les hypertendus apparemment résistants à des équipes médicales spécialisées en Hypertension.

Dans les centres spécialisés nous proposons de compléter les actions précédentes par les actions suivantes :

- Réaliser si possible le dosage des médicaments antihypertenseurs (prélèvement urinaire), après l'accord du patient, pour dépister une inobservance partielle (absence d'au moins un médicament antihypertenseur parmi ceux prescrits) ou totale (aucun des médicaments prescrits n'est dosable).

- Évaluer les caractéristiques principales du profil psychologique (syndrome dépressif, recherche de bénéfices secondaires, mauvaise observance intentionnelle).

6 – PROPOSITIONS POUR DES PROJETS D'ÉVALUATION ET DE RECHERCHES CLINIQUES

- Évaluer l'intérêt de l'utilisation d'EVAL-OBS dans une population d'hypertendus représentative traités en France.
- Évaluer l'intérêt de développer la technique du dosage des antihypertenseurs dans les centres d'excellence en HTA (accréditation European Society of Hypertension).
- Établir des projets de collaborations scientifiques permettant l'utilisation des bases de données de délivrance des médicaments (CNAM, SNIRAM, autre)
- Étudier l'intérêt d'une consultation spécialisée permettant d'approcher le profil psychologique des hypertendus résistants.
- Évaluer les bénéfices de la mise en place de collaborations interprofessionnelles pharmaciens-médecins sur le thème de l'observance.
- Évaluer une prise en charge éducative pour améliorer l'observance utilisant les outils de l'e-Santé.

ANNEXE 1

" VERBATIM ET CONSEILS POUR MENER UN ENTRETIEN AUTOUR DE L'OBSERVANCE "

Les conditions d'un entretien autour de l'observance doivent permettre de faire émerger un discours patient pertinent qui servira à l'élaboration du plan de soin pour lutter contre la mauvaise observance.

Durant la consultation dédiée à l'observance, **l'ambiance devra être empathique**, autour de **l'écoute active**, sans jugement ni argumentation (durant cette session il ne s'agit pas de convaincre ou de prouver au patient "qu'il a tort") ou réflexe correcteur. Tout doit être mis en œuvre pour écouter attentivement le patient afin de **valoriser** ce qu'il dit, parfois mettre en emphase ses propres **contradictions** ou ambivalences.

Il est crucial de **démarrer la consultation par une question ouverte** pour inviter le patient à partager son quotidien ("racontez-moi comment vous prenez vos médicaments ou " qu'est-ce qui vous plait / déplaît dans le fait de prendre des médicaments ?" plutôt que "prenez-vous vos médicaments ?").

Durant l'échange **valorisez** le patient (merci d'être venu ; bonne idée ; "je sais que ce n'est pas facile de parler de...mais j'apprécie l'effort que vous faites, je vous comprends...).

Montrez au patient que vous l'écoutez (c'est **l'écoute active**) en reprenant une partie de ce qu'il vient de vous dire (répétition simple, paraphrase, expression des sentiments perçus). Ceci vous permet d'orienter plus spécifiquement les propos autour du thème de l'observance.

Une manière simple d'entretenir l'intérêt et le partage, repose sur l'utilisation de plusieurs outils comme l'échelle EVAL-OBS, le questionnaire QUE-OBS, et la balance décisionnelle. Ainsi au cours de cet entretien, l'utilisation de l'échelle EVAL-OBS et du questionnaire QUE-OBS permettra de quantifier/visualiser la mauvaise observance.

Utilisez ce résultat en faisant émerger des solutions **par et pour** le patient.

- " Vous avez répondu 2 réponses OUI, pourquoi 2 et pas 4 ou pourquoi 2 et pas 0 ? "

- "Que pourrait-on faire pour vous faire passer de 2 à 4 ? " (Identification des facteurs pour favoriser l'observance)

- "Qu'est ce qui pourrait dans les prochains mois vous faire passer de 4 à 2 ? " (Identification des facteurs ou situation pouvant détériorer l'observance).

Profitez de ce constat pour travailler **la balance décisionnelle de la mauvaise observance**.

" Vous avez répondu 2 réponses OUI, cela veut dire que vous avez du mal à prendre les médicaments, quels sont selon vous les avantages à ne pas prendre les médicaments ? " et "quels sont les inconvénients, pour vous, de ne pas prendre les médicaments ?

La stratégie visera ensuite à renforcer les inconvénients et à neutraliser les avantages associés à l'inobservance.

Vous pouvez compléter en sollicitant vos patients de la même manière sur un autre registre. "

Vous avez répondu 2 réponses OUI, que peut t'on faire pour vous faire passer de 2 à 4 ?

Si vous êtes à 4, cela veut dire que vous êtes un peu plus observant, quels sont les avantages à être observant ? Quels sont les inconvénients à être observant ? ".

Toujours essayer de terminer en résumant ou synthétisant, en proposant un micro objectif partagé et atteignable.

C'est le temps de **la négociation et de l'alliance thérapeutique**.

Souvent les patients vous posent la question "**le traitement c'est à vie ?**". En fonction du profil patient, de ses projections et besoins vous adapterez la réponse. D'où l'importance de faire émerger le discours patients. Ceci vous permettra d'adapter et de personnaliser votre argumentaire en vous servant de ce qu'ils vous ont dit lors de la réalisation de la balance décisionnelle.

Cette approche sera adaptée au stade dans lequel se trouve le patient. Par exemple, un patient dans le déni, ne nécessite aucune aide particulière si ce n'est de garantir qu'il revienne vous voir pour parler de son traitement.

Autre exemple, au début de la maladie, la notion de **contrôle tensionnel** est prépondérante et les patients voient que l'introduction du traitement réduit leurs chiffres, sur le long terme ou lorsque la maladie est installée, c'est la notion de **protection cardiovasculaire**, la notion d'espérance de vie qui sera le moteur de la motivation.

Références

1. Evaluation of Adherence Should Become an Integral Part of Assessment of Patients With Apparently Treatment-Resistant Hypertension
Berra E, Azizi M, Capron A, Høieggen A, Rabbia F, Kjeldsen SE, Staessen JA, Wallemacq P, Persu A.
Hypertension. 2016 Aug; 68(2):297-306.
2. Are two commonly used self-report questionnaires useful for identifying antihypertensive medication nonadherence?
Gallagher BD, Muntner P, Moise N, Lin JJ, Kronish IM.
J Hypertension 2015 ; 33 :1108-13.
3. Determinants of controlled hypertension in patients treated with antihypertensive drugs in France: The French League Against Hypertension Survey (FLAHS 2015)
Xavier Girerd, Olivier Hanon, Bruno Pannier, Jean Jacques Mourad, Bernard Vaïsse
Ann Cardiol Angeiol (Paris). 2016 Jun; 65(3):219-22.
4. Adherence to Antihypertensive Treatment and the Blood Pressure Lowering Effects of Renal Denervation in the Renal Denervation for Hypertension (DENERHTN) Trial.
Michel Azizi, Helena Pereira, Idir Hamdidouche, and all.
Circulation. 2016 Sep 20; 134(12):847-57
5. Routine urinary detection of antihypertensive drugs for estimation of adherence to treatment : a cross sectional study .
Hamdidouche I, Jullien V, Billaud EM, Boutouyrie P, Azizi M, Laurent S.

J Hypertens. 2015 Jun;33 Suppl 1:e93.

6. Assessment of antihypertensive compliance using a self-administered questionnaire: development and use in a hypertension clinic

Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K, Ciupek C, Mourad JJ, Consoli S
Presse Medicale 2001, 30(21):1044-1048]

7. Validation of a French version of the 8-item Morisky medication adherence scale in hypertensive adults.

Korb-Savoldelli V, Gillaizeau F, Pouchot J, Lenain E, Postel-Vinay N, Plouin PF, Durieux P, Sabatier B.

J Clin Hypertens (Greenwich). 2012 Jul; 14(7): 429-34.

8. Evaluation de la persistance dans l'évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs.

HAS 2013

9. Prise en charge de l'Hypertension Artérielle de l'Adulte.

Société Française d'Hypertension Artérielle 2013 - www.sfhta.org

10. L'entretien motivationnel dans la promotion des comportements de santé: une approche de la relation médecin/malade

X. Benarous, C. Legrand, S.M. Consoli

La Revue de Médecine Interne 2014, Volume 35, Issue 5, Pages 317-321

11. Self-monitoring of blood pressure for improving adherence to antihypertensive medicines and blood pressure control: a randomized controlled trial.

Hosseininasab M, Jahangard-Rafsanjani Z, Mohagheghi A, Sarayani A, Rashidian A, Javadi M, Ahmadvand A, Hadjibabaie M, Gholami K.

Am J Hypertens. 2014 Nov; 27(11): 1339-45

12. Prise en charge de l'HTA Résistante.

Société Française d'Hypertension Artérielle 2014 - www.sfhta.org