

# L'observance aux traitements anticancéreux



*Excellence in care*  
**EBMT**  
*European Group for Blood and Marrow  
Transplantation - Nurses Group  
Swiss working group*



# L'observance aux traitements anticancéreux

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction au thème de l'observance / non-observance</b>	<b>7</b>
1.1	Notions et définitions	8
1.2	Incidence / prévalence	10
1.3	Corrélations / facteurs prédictifs	11
1.4	Signification pour la pratique	13
<b>2</b>	<b>Concepts théoriques</b>	<b>14</b>
2.1	Le modèle du comportement relatif à la santé (Rosenstock, 1974)	14
2.2	La théorie de l'action raisonnée / théorie du comportement planifié (Ajzen & Fishbein, 1980)	16
2.3	Modèle transthéorique du changement (Prochaska & DiClemente, 1982)	17
2.4	Modèle de l'information – motivation – stratégie (DiMatteo & DiNicola, 1982)	19
2.5	Health Literacy (Kickbusch, 2001)	20
2.6	Auto-efficacité / autorégulation (Bandura, 1977)	21
2.7	Récapitulation	23
<b>3</b>	<b>Conséquences cliniques de la non-observance</b>	<b>24</b>
3.1	Facteurs du système de santé et de l'équipe soignante (Health system / Health Care Team HCT-factors)	25
3.2	Facteurs d'origine sociale et économique (Social / economic factors)	27
3.3	Facteurs liés à la santé (Condition-related factors)	28
3.4	Facteurs liés au traitement (Therapy-related factors)	29
3.5	Facteurs liés au patient (Patient-related factors)	30
3.6	Récapitulation	31
<b>4</b>	<b>Méthodes pour saisir le degré d'observance</b>	<b>32</b>
4.1	Méthodes objectives	32
4.2	Méthodes subjectives	32
4.3	Critique des méthodes de saisie	34
4.4	Possibilités d'intervention	35
<b>5</b>	<b>Éducation des patients / de leurs familles</b>	<b>39</b>
5.1	L'éducation est-elle rentable?	39
5.2	Le processus d'éducation des patients et de leurs proches	40
5.3	Le rôle des proches dans le cadre de l'éducation des patients	42
5.4	Exploiter les moments pédagogiquement favorables	43
5.5	Quels sont les besoins du patient?	44
5.6	Éviter les répétitions inutiles	45
5.7	Erreurs typiques	45
5.8	Informations écrites	46
5.9	Intégration active	47
5.10	Éducation de groupes concrets de la population	49
5.11	Programmes de suivi par téléphone	50
5.12	Formation initiale et continue	51
5.13	Style d'apprentissage	51
5.14	Questions fréquemment posées	54
<b>6</b>	<b>Évaluation et études cliniques</b>	<b>56</b>
6.1	Études d'évaluation	56
6.2	Phases d'une étude (d'après Schumacher & Schulgen, 2008)	57
6.3	Types d'études	60
6.4	Conceptions d'étude dans la recherche	61
6.5	Notions dans le domaine de la recherche clinique	63
6.6	Phases d'une étude sur un médicament, du premier test jusqu'à l'homologation (d'après Stapff, 2004)	67
6.7	Autorités de santé	68
	<b>Bibliographie</b>	<b>70</b>

# 1 Introduction au thème de l'observance / non-observance

L'observance (fidélité) au traitement des patients souffrant d'une maladie chronique (par exemple d'une néoplasie) – un problème reconnu depuis longtemps – ne se limite pas au traitement médicamenteux, mais englobe également le domaine des traitements de soutien, y compris le respect des conseils comportementaux des professionnels de la santé que le patient a accepté après avoir été informé de façon approfondie. L'observance au traitement inclut aussi l'apprentissage de compétence d'autotraitement et favorise par conséquent l'autonomie des patients malades chroniques.<sup>1</sup> Si un patient est non-adhérent, cela peut avoir des conséquences sérieuses comme par exemple une fréquence accrue de récives ou de complications qui auront finalement aussi un impact sur les frais de la santé publique. Un exemple de non-observance cliniquement significative a pu être montré chez des patients hospitalisés en unité d'isolement en raison d'une maladie hématologique et ne respectant pas les directives d'hygiène convenues (Hoodin, 1993). Il est cependant incertain si cela a eu des conséquences pour les résultats de leur traitement. Dans ce cas, la question qu'il aurait fallu poser aurait été «combien de mesures hygiéniques sont réellement nécessaires pour atteindre le résultat thérapeutique souhaité (lequel aurait alors aussi dû être défini en conséquence)?». D'après un rapport de l'OMS (2003), une moyenne de 50 % seulement des patients atteints d'une maladie chronique et suivant un traitement au long cours se comportent de façon adhérente. On a cru longtemps que l'observance des patients oncologiques au traitement était supérieure à celle d'autres groupes de patients malades chroniques, parce qu'on supposait que des patients confrontés au diagnostic d'un cancer respecteraient fondamentalement leur traitement par crainte d'effets indésirables, de récives ou de décès. Toutefois, de nombreuses études ont réfuté la théorie d'une obser-

7 <sup>1</sup> Le terme «malades» désigne aussi bien des hommes que des femmes. De même, le terme «patients» est utilisé dans cette brochure pour désigner les deux sexes.

vance à 100 % chez ce groupe de patients (par exemple Macintosh, Pond, Leung & Siu, 2007; Marin et al., 2010; Nilsson et al., 2006; Noens et al., 2009; Partridge et al., 2010).

Les conséquences d'une non-observance peuvent être sérieuses. C'est pourquoi la promotion de l'observance est une mission importante de toutes les personnes impliquées, afin d'atteindre le résultat thérapeutique souhaité et le conserver à long terme. Cela favorise un traitement fiable du patient de sorte à lui permettre de gérer plus longtemps sa maladie avec un maximum d'autonomie. L'observance au traitement est un processus dynamique dans lequel différents facteurs peuvent contribuer au respect ou non des accords conclus (voir le chapitre 3 : Conséquences cliniques de la non-observance). Il est important que le comportement adhérent soit régulièrement discuté dans les entretiens avec le patient et sa famille. L'observance au traitement ne peut pas être considérée comme allant de soi (voir le chapitre 5 : Éducation des patients et de leurs familles).

## 1.1 Notions et définitions

Qu'entend-on par le terme « observance », utilisé de différentes façons dans la littérature? En 1979 déjà, Haynes et al. ont défini l'observance (en anglais « patient compliance », ou aujourd'hui plus souvent « adherence ») comme le degré auquel le comportement d'un patient – concernant la prise des médicaments, le respect d'un régime alimentaire et/ou l'adaptation du mode de vie – respecte les recommandations d'un professionnel de la santé (Haynes, Taylor & Sackett, 1979). La notion d'observance a remplacé l'ancienne notion de comportement coopératif (cooperative behavior) décrivant l'interaction de deux ou de plusieurs personnes ou organisations poursuivant un but d'intérêt commun. La notion « patient compliance » a été introduite en 1975 et utilisée jusqu'en 2008. En 2009, on a introduit le terme « medication adherence » (observance du traitement médicamenteux) dans la base de données des termes de PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>). L'observance du traitement médica-

menteux décrit une coopération volontaire du patient pour prendre ses médicaments comme prescrits. Ceci inclut le choix du bon moment, du bon dosage et de la bonne fréquence de prise par le patient. Il ne s'agit donc pas simplement de suivre le traitement convenu, mais aussi de respecter la dose prescrite. Celle-ci ne doit être ni réduite (hypo-adherence) ni augmentée (hyper-adherence) par le patient de sa propre initiative. Le rôle du patient n'est donc plus compris comme celui d'un être passif obéissant aux ordres, mais comme celui d'une personne impliquée activement dans le déroulement du traitement. La base de données des termes de PubMed indique les mots-clés suivants sous le terme « medication adherence »: *Adherence, Medication; Medication Compliance; Compliance, Medication; Medication Nonadherence; Nonadherence, Medication; Medication Non-Compliance; Medication Non Compliance; Non-Compliance, Medication; Medication Noncompliance; Noncompliance, Medication; Medication Non-Adherence; Medication Non Adherence; Non-Adherence, Medication; Medication Persistence; Persistence, Medication*. Dans les pays anglophones, les termes employés le plus souvent sont « adherence, compliance, persistence, concordance ou medication interest » (Hohneker, Shah-Mehta & Brandt, 2011), tandis qu'on parle en français surtout d'observance du traitement ou d'adhérence au traitement (plus rarement de fidélité au traitement ou de respect du traitement).

L'interprétation de la notion d'observance a également évolué au cours des dernières années. Alors qu'on pensait autrefois qu'une non-observance était un échec imputable au patient, on tend aujourd'hui plutôt à attribuer cet échec au système de santé qui n'a pas su comprendre les besoins du patient, et n'y a donc pas réagi de façon appropriée. C'est pourquoi on sait aujourd'hui qu'un patient non-observant ne doit pas être accusé, mais soutenu par toutes les personnes impliquées dans sa prise en charge. La notion de persistance décrit le continuum entre le début et l'arrêt d'un traitement. Ainsi, une étude a permis de démontrer que la persistance baisse considérablement après les 6 premiers mois d'un traitement (Tsang, Rudychev & Pescatore, 2006).

## 1.2 Incidence / prévalence

On ne sait pas grand-chose sur la prévalence<sup>2</sup> de la non-observance dans le traitement médicamenteux anticancéreux par voie orale, étant donné que les études suffisamment probantes dans ce domaine sont encore peu nombreuses. Une des premières études qui ont examiné l'observance du traitement médicamenteux par les patients cancéreux a été publiée en 1983 (Hoagland, Morrow, Bennett & Carnrike, 1983). Depuis, quelques études ont examiné également l'observance des patients atteints d'un cancer qui devaient prendre des antibiotiques en utilisation préventive/thérapeutique (Adachi et al., 2010), ou encore l'observance des patientes atteintes d'un cancer du sein qui devaient prendre des médicaments par voie orale (par exemple Hershman et al., 2010; Lebovits et al., 1990; Mayer et al., 2009; McCowan et al., 2008; Moore, 2010; Partridge et al., 2010).

La prévalence de la non-adhérence chez les patients souffrant d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) varie considérablement d'une étude à l'autre. Ainsi, Noens et al. (2009) ont pu observer dans une étude un taux de 14,2% de parfaite observance. Ils ont également constaté que certains patients avaient même un comportement «hyper-observant», caractérisé par la prise de doses plus élevées que celles prescrites par le médecin. Marin et al. (2010) ont enregistré chez une population comparable un taux médian de 98% de patients observants (fourchette de 24% à 104%). Une mauvaise observance peut avoir pour effet une réponse insuffisante au traitement (par exemple absence d'une réponse moléculaire adéquate) (Ibrahim et al., 2011; Marin et al., 2010).

On ne sait par contre que peu de chose sur l'observance des traitements anticancéreux oraux par les patients atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) ou d'autres cancers rares. Il existe cependant de plus en plus de projets ou enquêtes (par exemple [www.conticanet.eu](http://www.conticanet.eu)) qui s'efforcent de rendre ce problème visible afin d'assister les personnes affectées.

## 1.3 Corrélations / facteurs prédictifs

Quels facteurs contribuent à ce qu'un patient respecte le traitement qui a été discuté avec lui, ou au contraire à ce que l'observance du traitement lui soit difficile? L'OMS (2003) considère que l'observance est un processus modifiable qui est soumis à des fluctuations au cours de l'évolution de la maladie. Ainsi, ce sont généralement certaines situations dans la vie d'un patient qui le conduisent à ne pas observer le traitement comme convenu.

L'OMS a défini à ce sujet cinq facteurs susceptibles d'influencer l'observance d'un patient: facteurs du système de santé / facteurs socio-économiques, facteurs liés à la maladie, facteurs liés au traitement et facteurs liés au patient. Souvent, le manque d'observance n'est cependant pas dû à un facteur isolé, mais à plusieurs facteurs à la fois. Le chapitre 3 (Conséquences cliniques de la non-observance) discute ces cinq facteurs en détail. Il est cependant important de considérer toutes les influences possibles lors de l'évaluation de l'observance et de prévoir des interventions correspondantes ciblées et complètes pour pouvoir accompagner le patient avec ses besoins individuels.

Lorsqu'on aide le patient à atteindre une bonne observance du traitement recommandé qu'il a accepté, cela permet d'atteindre un traitement performant et fiable à long terme. Dans le cas d'une non-observance des recommandations, le patient risque des complications (éventuellement mortelles) ou des risques, comme par exemple:

- Des récurrences plus difficiles à traiter et pouvant éventuellement avoir une issue fatale
- Un risque accru de dépendance du système de santé, entraînant une détérioration de la qualité de vie du patient
- Un risque accru de développer une résistance de la maladie au traitement
- Un risque accru de toxicité / d'effets indésirables du médicament (morbidity)

<sup>2</sup> La prévalence décrit le nombre de personnes atteintes de la maladie au moment de la saisie des données, tandis que l'incidence indique le nombre de nouveaux cas de la maladie au cours d'une période donnée.

D'autre part, un comportement non-observant peut engendrer des frais considérables pour le système de santé, causés par exemple par des visites plus fréquentes chez le médecin ou chez d'autres professionnels de la santé, davantage d'hospitalisations et des séjours plus longs à l'hôpital (Wu et al., 2010). De plus, une réponse insatisfaisante au traitement peut être interprétée à tort comme un échec du traitement et conduire ainsi à des résultats imprécis et à des conclusions erronées dans les études cliniques (Ibrahim et al., 2011; Marin et al., 2010).

Le rapport entre les avantages et les risques d'un comportement observant est montré dans la Figure 1. Chaque patient ne perçoit pas les mêmes avantages d'un traitement et certains patients ne voient pas les risques d'un traitement auquel ils sont non-observants. Tout le monde n'est pas en mesure d'établir le rapport entre ces deux éléments du traitement.

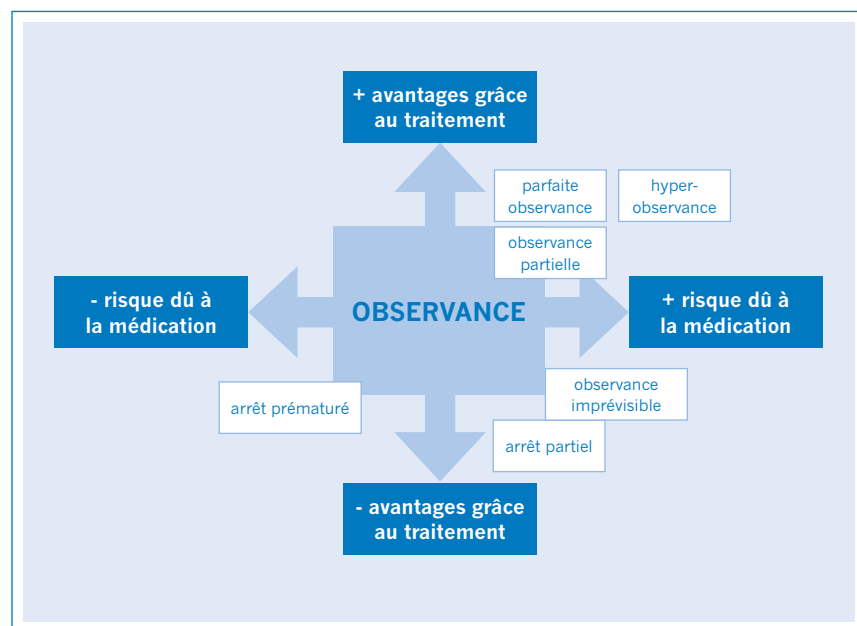


Figure 1 : Impact de l'observance sur le traitement (Novartis)

## 1.4 Signification pour la pratique

Que signifient l'observance et la non-observance pour la sécurité du patient dans le cadre de la pratique clinique? Les professionnels de la santé doivent-ils fondamentalement se charger de cela ou pouvons-nous déléguer cette mission à d'autres professions dans le système de santé? Qui doit se sentir responsable de discuter les facteurs d'influence et les contextes avec le patient et sa famille, et de chercher des solutions possibles?

Il semble évident que ce problème ne peut pas être traité par les représentants d'une seule profession, mais doit être abordé par toutes les personnes qui sont en contact direct avec le patient et ses proches et y travaillent avec eux (voir le chapitre 5: Éducation des patients et de leurs familles). Il s'agit donc d'un continuum qu'il faut opérationnaliser et saisir. Cela signifie toutefois également qu'il doit s'agir d'un effort continu pour atteindre et préserver l'observance. Ce n'est que par une offre continuellement à la disposition du patient, à laquelle il peut recourir à long terme, qu'on pourra répondre à ses besoins.

## 2 Concepts théoriques

Différents concepts peuvent contribuer à la compréhension de l'observance/non-observance et permettre ainsi d'y adapter les interventions. Pour influencer une non-observance, il est important de comprendre le comportement du patient et les raisons à l'origine de ce comportement. Ce n'est qu'alors qu'on pourra initier des changements de comportement et assister le patient de façon appropriée. La motivation – basée sur l'acceptation d'un traitement – est ici un élément tout aussi important que l'apprentissage ou le changement d'habitudes pour se rapprocher de l'objectif visé en termes d'observance.

Nous donnons ci-dessous un petit aperçu des différents modèles théoriques qui peuvent servir de base pour des changements de comportement et qui thématisent l'intention, l'information, la motivation et l'auto-efficacité d'une personne.

### 2.1 Le modèle du comportement relatif à la santé (Rosenstock, 1974)

Le modèle des croyances relatives à la santé (Health Belief Model, Rosenstock, 1974) a été développé à l'origine par des chercheurs du U.S. Public Health Service dans les années 1950. Il a pour objectif d'expliquer pourquoi les gens initient ou non une mesure (préventive). Le modèle englobe les facteurs suivants :

- Songer qu'on a (potentiellement) un risque concernant une maladie ou un résultat négatif
- Songer combien une certaine maladie ou le résultat négatif seraient graves s'ils devenaient réalité
- Songer si le traitement recommandé est bien efficace et si un changement du comportement relatif à la santé est raisonnable et faisable

- Croire à sa propre capacité de relever les défis pour atteindre et conserver finalement la santé

Les caractéristiques démographiques (par exemple âge et sexe) et les influences environnementales susceptibles de motiver une personne d'agir de façon un peu plus positive sont d'autres facteurs pris en compte dans ce modèle (voir la Figure 2).

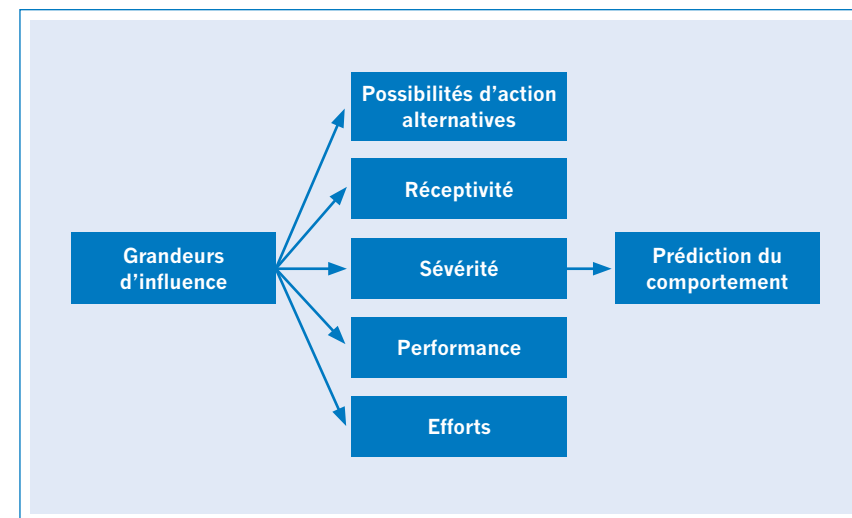


Figure 2 : Le modèle du comportement relatif à la santé

Le Health Belief Model montre qu'aussi bien les facteurs liés au patient que les facteurs environnementaux contribuent à l'observance ou non-observance du traitement recommandé. Ainsi, on a encore ajouté en 1988 le concept de l'auto-efficacité (la confiance d'être capable d'initier un changement). Ce modèle permet de bien comprendre quels facteurs contribuent à la compréhension de la nécessité de respecter les accords conclus. Ces derniers peuvent alors être abordés dans le cadre de l'entretien. La probabilité du comportement peut être estimée sur la base d'une estimation des facteurs d'influence.



## 2.2 La théorie de l'action raisonnée / théorie du comportement planifié (Ajzen & Fishbein, 1980)

L'idée que le comportement d'une personne est guidé surtout par une intention a été développée dans les années 1970. Il s'agit là d'une des approches les plus souvent utilisées pour prédire et expliquer le comportement relatif à la santé (Ajzen & Fishbein, 1980). Ce modèle (voir la Figure 3) présuppose qu'une attitude joue plus que les sentiments et les émotions. Un changement d'attitude peut entraîner des changements du comportement, étant donné que toutes les décisions basées sur le comportement reposent au final sur la croyance à quelque chose. De plus, l'intention basée sur le comportement chez un individu est guidée par l'importance relative de l'attitude par rapport au comportement de l'individu et par rapport aux normes subjectives. L'*intention* y est considérée comme le facteur prédictif proximal le plus important du comportement. L'intention est de sa part prédite à partir des attitudes, de la norme subjective et du contrôle perçu du comportement.

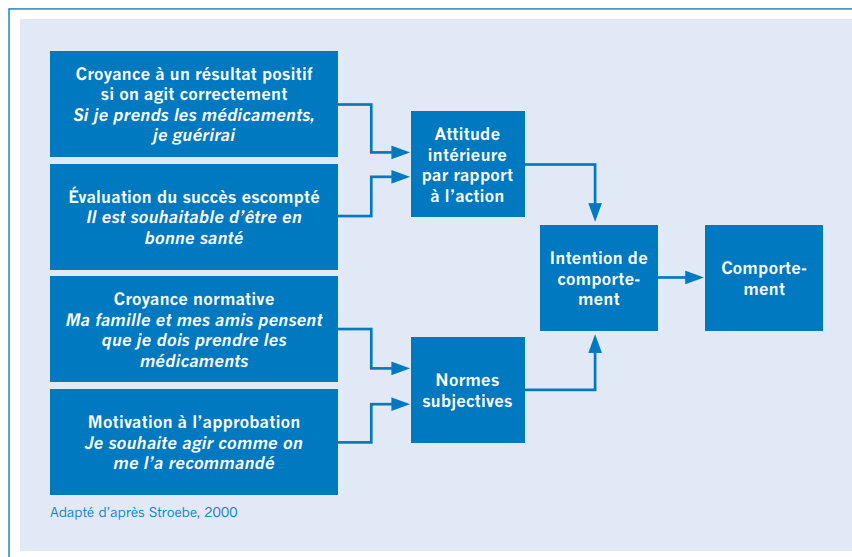


Figure 3 : La théorie de l'action raisonnée / théorie du comportement planifié

La théorie du comportement planifié, qui complète la théorie de l'action raisonnée, intègre de façon supplémentaire le concept du contrôle perçu des possibilités d'activation des ressources et capacités pour le comportement nécessaire. C'est là un élément clé du concept d'auto-efficacité de Bandura. Ce modèle également indique des structures du comportement des personnes concernées et aborde des domaines essentiels qui contribuent au comportement observant.

## 2.3 Modèle transthéorique du changement (Prochaska & DiClemente, 1982)

(*Precontemplation – Contemplation – Preparation – Action – Maintenance – Termination*)

À l'origine, le modèle transthéorique des changements concernait le processus de changement dans le cadre de traitements psychothérapeutiques. Il est cependant apparu rapidement que les changements de comportement se manifestent non seulement dans la situation psychothérapeutique, mais aussi de façon plus générale dans les comportements relatifs à la santé. Ce modèle comporte au centre six stades du changement de comportement («*Stages of Change*», voir la Figure 4) :

1. Au stade sans intention («precontemplation»), la personne n'a aucune intention de modifier un comportement problématique.
2. Au stade d'intention («contemplation»), la personne a l'intention de modifier un beau jour le comportement problématique.
3. Au stade préparatoire («preparation»), la personne prévoit concrètement de modifier prochainement son comportement problématique; elle prend de premières mesures dans le sens d'un changement de comportement.
4. Au stade d'action («action»), la personne modifie son comportement.
5. Au stade de conservation («maintenance»), la personne a abandonné depuis longtemps le comportement problématique.
6. Au dernier stade, la personne peut maintenir son comportement («termination» ou «stable behaviour»).

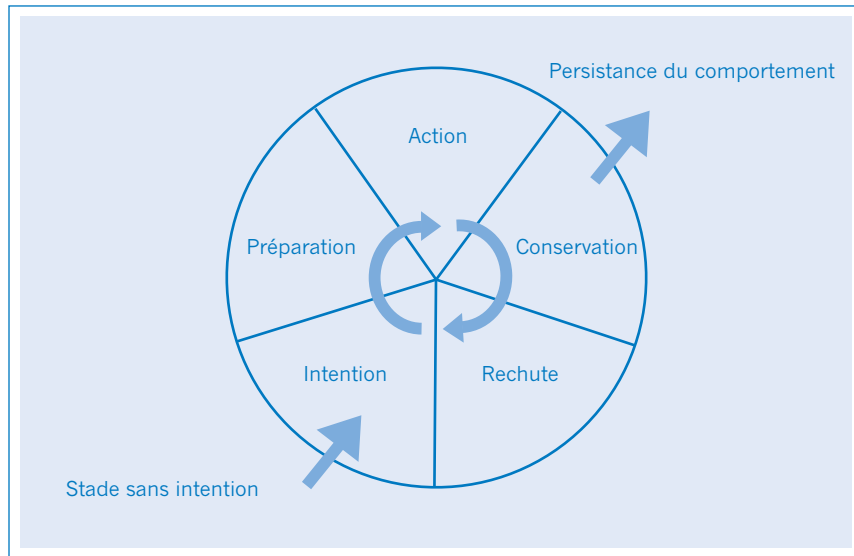


Figure 4: Modèle transthéorique du changement

Le sixième stade n'est pas contenu dans la littérature originale de Prochaska et DiClemente. Il a été ajouté par la suite par d'autres auteurs.

Il est important de noter qu'un changement dépend du stade dans lequel la personne se trouve. Pour atteindre un prochain stade, il n'est pas forcément nécessaire d'appliquer des stratégies efficaces du prochain stade. Les différents stades ne se suivent généralement pas de façon linéaire ; on passe plusieurs fois d'un stade à l'autre.

*Comment puis-je constater si un patient est prêt à initier un changement ?*

Un patient conscient de son problème et des avantages de faire des efforts, mais n'ayant pas encore de plans concrets de modification du comportement, a besoin de davantage d'informations utiles et pratiques adaptées à son niveau de compréhension. Ce n'est que lorsque le patient a développé une perception consciente du problème qu'il sera réellement prêt à accepter de l'aide pour résoudre concrètement le problème.

## 2.4 Modèle de l'information – motivation – stratégie (DiMatteo & DiNicola, 1982)

Avant de montrer un changement de comportement, une personne doit (1) savoir quels changements sont nécessaires (informations basées sur la « Health Literacy », le savoir, la croyance dans le traitement ou la mémoire) et (2) désirer / considérer nécessaire de changer son comportement (motivation, basée sur l'attitude, les sentiments, la confiance et les attentes). Enfin, il faut (3) activer les moyens et ressources nécessaires (« strategy with behavioral skills » basée sur les moyens financiers et pratiques, le temps et l'accompagnement social) pour atteindre ce changement de comportement et le maintenir à long terme. Ce modèle (voir la Figure 5) est très flexible et peut par conséquent être aisément utilisé en tant que base pour de nouvelles techniques et stratégies en vue d'une amélioration du comportement d'observance (DiMatteo, Giordani, Lepper & Croghan, 2002).

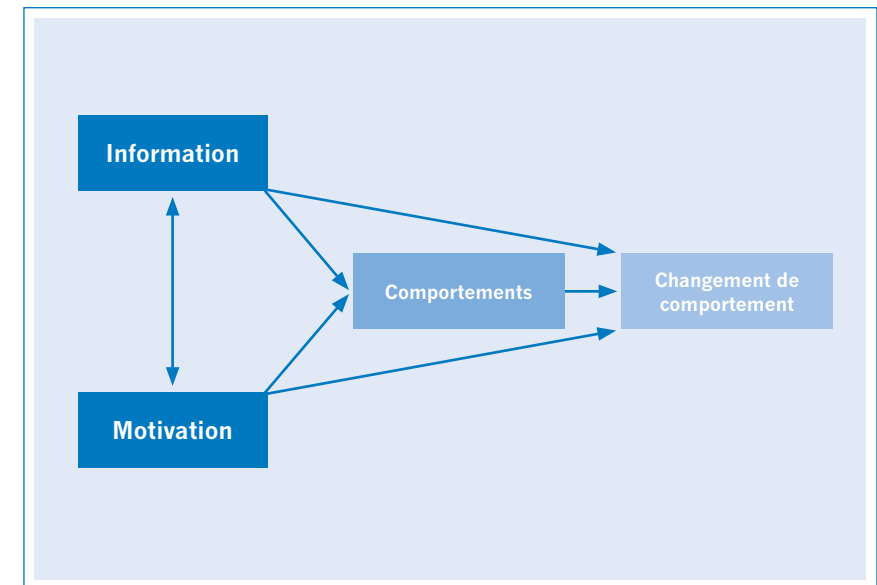


Figure 5: Modèle de l'information – motivation – stratégie

## 2.5 Health Literacy (Kickbusch, 2001)

La «Health Literacy» est généralement décrite comme la compétence (sociale et culturelle) basée sur la connaissance, en vue d'un mode de vie favorable à la santé (cf. Abel & Bruhin, 2003). Ce modèle (voir la Figure 6) considère que le patient doit être suffisamment éduqué pour être en mesure d'appliquer le traitement. Il décrit les capacités individuelles permettant d'obtenir et de comprendre les informations nécessaires pour la situation individuelle. La Health Literacy comprend trois niveaux (Nutbeam, 2000): le niveau fonctionnel, le niveau interactif et le niveau critique.

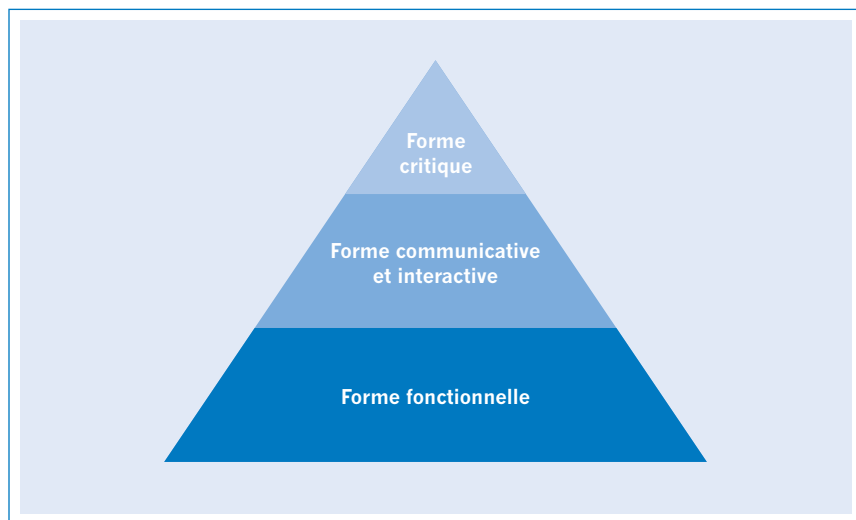


Figure 6: La Health Literacy

Bien que la faculté de lire et la culture générale d'une personne soient en rapport avec la Health Literacy, les personnes disposant d'une formation de haut niveau n'ont pas forcément un niveau supérieur de Health Literacy. Les professionnels de la santé surestiment d'ailleurs régulièrement le niveau de connaissances du patient et utilisent une terminologie que le patient ne peut souvent pas comprendre ou assimiler.

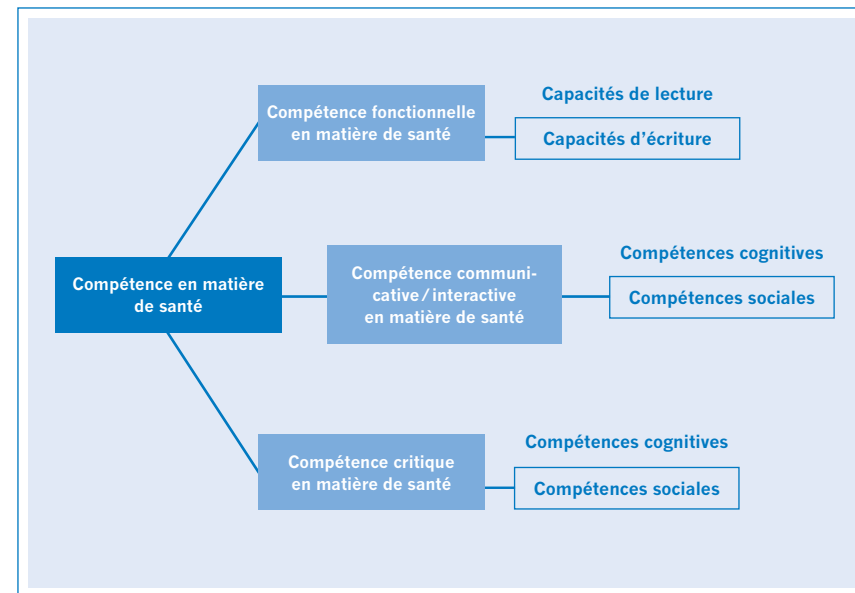


Figure 7: Compétences d'un patient en matière de santé

L'éducation des patients au sujet de l'observance doit donc aborder toutes les trois compétences (compétence de santé fonctionnelle, communicative et critique, voir la Figure 7) pour vérifier quelle compétence manque au patient et quelles facultés doivent par conséquent être développées.

## 2.6 Auto-efficacité / autorégulation (Bandura, 1977)

Le comportement, les influences de l'environnement, les facteurs cognitifs, les facteurs biologiques et les autres facteurs personnels peuvent s'influencer mutuellement. L'auto-efficacité et l'autorégulation signifient que la personne est convaincue d'être en mesure de fournir la performance appropriée dans une situation donnée. Ce sentiment d'une personne sur sa capacité influence sa perception, sa motivation et ses performances de façon multiple.

L'évaluation de l'auto-efficacité dépend des facteurs suivants (voir la Figure 8):

- Nos performances réelles
- Nos observations de performances d'autres personnes
- Les convictions sociales et autocommandées (d'autres personnes peuvent nous convaincre que nous sommes capables de faire une chose nous-mêmes, ou nous nous en convainquons nous-mêmes)
- L'observation de nos états émotionnels pendant que nous réfléchissons à une tâche ou en commençons l'exécution. Les attentes positives concernant la propre auto-efficacité peuvent être généralisées et étendues à de nouvelles situations.

En examinant avec le patient ses capacités d'auto-efficacité, on peut vérifier avec lui si le résultat attendu et les structures sociales présentes conduisent aux buts du patient, sachant qu'ils sont la base d'un comportement observant.

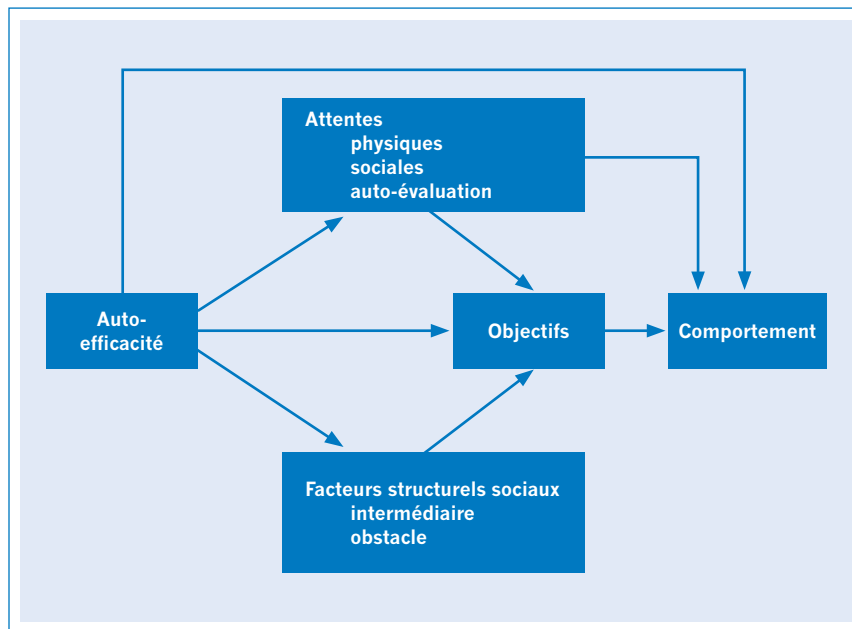


Figure 8: Le modèle d'auto-efficacité/autorégulation

## 2.7 Récapitulation

- Différents concepts théoriques peuvent servir à comprendre le comportement du patient en termes d'observance et à l'accompagner utilement en fonction du type de problème présent.
- Il peut être utile de saisir les différentes dimensions dans lesquelles le patient évolue et de rechercher en commun avec lui les facteurs modifiables pour réaliser l'objectif d'une bonne observance.
- La prise en compte de toutes les dimensions et de tous les facteurs peut contribuer à ce que le patient se sente pris au sérieux et soit prêt à modifier son comportement; cela peut permettre d'aborder et d'activer des ressources inespérées qui correspondent à la personne, à son mode de vie et à son contexte socio-intellectuel.

### 3 Conséquences cliniques de la non-observance

Ainsi que vous avez pu l'apprendre dans les premiers chapitres, la non-observance est un phénomène plus largement répandu que généralement supposé. Pour permettre une présentation des conséquences cliniques pour le patient, on les explique sur la base des cinq facteurs d'observance d'après l'OMS (2003) (voir la Figure 9). Les conséquences d'un comportement non-observant ne sont pas toujours caractérisées par des symptômes, par une progression de la maladie ou par une récurrence.

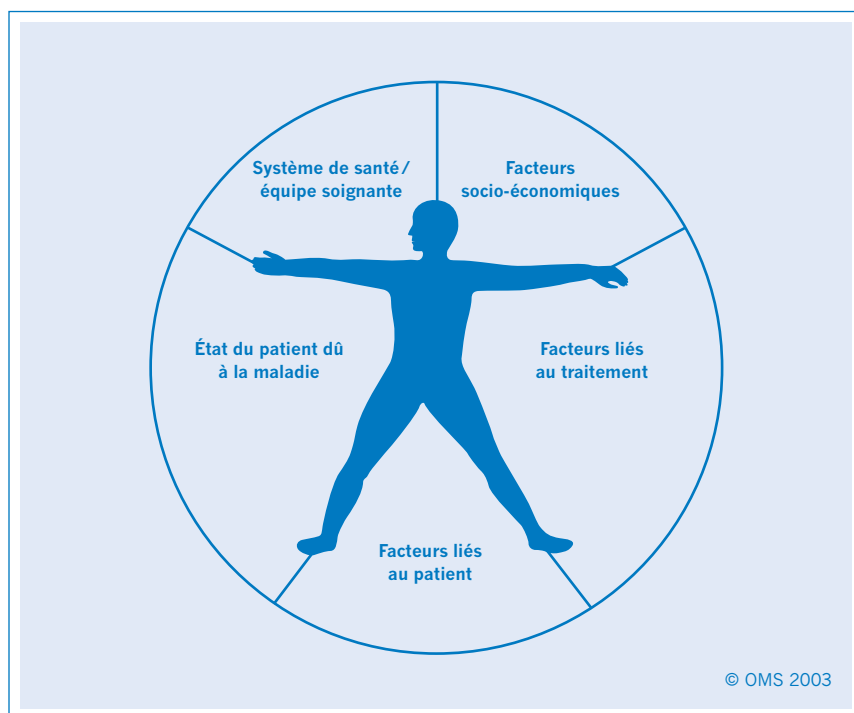


Figure 9 : Les cinq facteurs de l'observance d'après l'OMS (2003)

#### 3.1 Facteurs du système de santé et de l'équipe soignante (Health system / Health Care Team HCT-factors)

Ainsi que vous le savez, nos hôpitaux et nos généralistes sont généralement préparés surtout au traitement de pathologies aiguës. Les personnes atteintes de cancer, par contre, ont besoin d'un système de santé qui tienne compte de la chronicisation de la maladie (Organisation mondiale de la santé, 2001). Une prise en charge médicale continue et des patients autonomes qui sont capables de reconnaître des symptômes de la maladie et d'agir en conséquence en sont deux exemples. Une complicité entre le patient, ses proches et le médecin traitant améliorent l'observance (Russmann, Curkovic & Huber, 2010). Par contre, si les patients sont insuffisamment éduqués pour comprendre leur traitement, il est possible que des effets indésirables dus à une prise de médicaments inappropriée ou insuffisante (par exemple utilisation insuffisante d'antiémétiques lors d'un traitement aux cytostatiques) affectent la qualité de vie et exigent des consultations plus fréquentes ou même de nouvelles hospitalisations (Ruddy, Mayer & Partridge, 2009). Les patients sous traitement analgésique, par exemple, ont moins souvent besoin d'un médecin s'ils connaissent leur traitement analgésique de base et sont en mesure de gérer eux-mêmes les médicaments de réserve. Si une instruction est offerte, il est recommandé d'y inclure aussi la famille du patient ou des personnes de confiance suggérées par le patient. Toutes les personnes impliquées de l'équipe soignante doivent être conscientes du rôle important qui revient au thème de l'observance pour le traitement. Elles doivent aborder ce thème auprès des patients et de leurs proches et rechercher en commun avec ces personnes des stratégies appropriées (Schäfer-Keller, Garzoni, Dickmann & De Geest, 2010).

Les personnes atteintes de cancer sont souvent suivies non pas par une seule équipe soignante, mais par différents médecins, infirmières et autres personnes du système de santé. Une transmission intégrale des informations entre toutes les personnes impliquées favorise une prise en charge efficace et ciblée (Barefoot, Blecher & Emery, 2009).

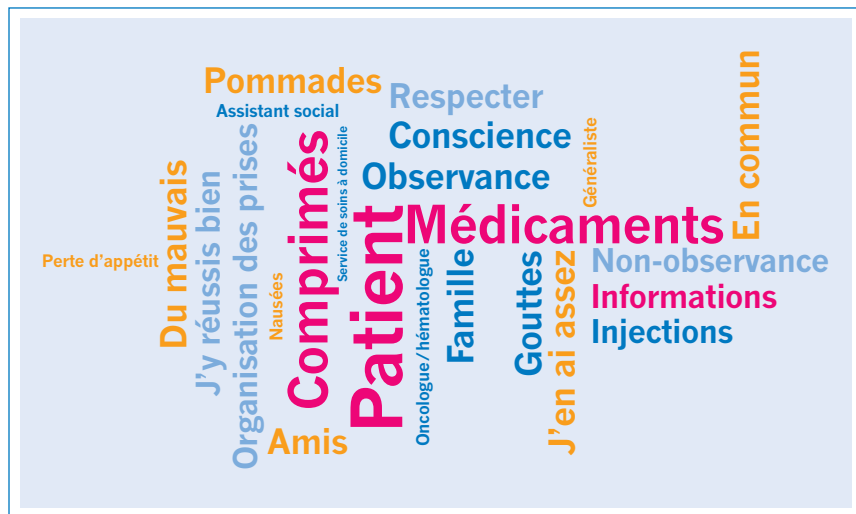


Figure 10: Facteurs qui influencent l'observance (réf.: Sabine Degen Kellerhals)

Spengler (2010) mentionne l'importance des pharmaciens pour la médecine de transplantation. Différentes équipes de projets travaillent dans le monde entier à perfectionner les consultations-conseil, l'administration et la prise des médicaments et la réduction des effets indésirables.

*«Connaissez-vous de tels projets en Suisse? Comment et chez qui vos patients et patientes obtiennent-ils leurs médicaments après la sortie d'hôpital? Toujours dans la même pharmacie, chez le médecin traitant ou – comme c'est de plus en plus souvent le cas – en commandant les médicaments par la poste?»*

Certaines pharmacies en Suisse remplissent la fonction essentielle d'instruire sur les médicaments. Ces offres ne sont cependant pas disponibles partout et elles sont souvent peu structurées, ce qui constitue un problème pour le suivi de personnes souffrant de problèmes de santé chroniques. Une de nos missions est de nous demander qui pourra se charger à l'avenir de ces consultations-conseil et de cet accompagnement dans le cadre du système actuel de santé et de soins.

*«Vous êtes-vous déjà demandé, vous aussi, comment vos patients et patientes doivent apprendre à gérer eux-mêmes leurs médicaments?»*

Nous supposons généralement que les patients savent de toute façon comment cela fonctionne. Haslbeck fait la remarque suivante dans son livre sur les médicaments et les maladies chroniques: «On présuppose, comme si c'était une chose évidente, que les personnes affectées adapteront désormais leur rythme de vie au régime médicamenteux et l'y subordonneront au besoin» (Haslbeck, 2010).

### 3.2 Facteurs d'origine sociale et économique (Social/ economic factors)

D'après l'OMS (2003), un déplacement sur une grande distance pour se rendre au centre de traitement est associé chez les patients souffrant de cancer à un risque significatif de ne pas pouvoir respecter le traitement comme prescrit. Il reste à clarifier s'il en va de même en Suisse. Ce qui est certain, c'est qu'il est plus difficile pour les patients habitant dans un endroit isolé de trouver près de chez eux une pharmacie disposant toujours et à tout moment des médicaments dont ils ont besoin. De même, les frais de déplacement pour se rendre chez le médecin et le prix des médicaments peuvent constituer un problème financier en Suisse. Chaque patient paye à l'assurance maladie une quote-part définie par l'État – s'élevant 10% (jusqu'à une somme de 700 CHF par an) – pour ses médicaments et traitements ambulatoires, ainsi qu'une franchise autodéterminée. À part cela, les pertes de salaire dues à l'incapacité de travail pendant les phases aiguës de maladie peuvent rendre le fardeau encore plus lourd. Reginster (2006) a effectué une étude sur l'observance et l'influence qu'elle peut avoir sur les résultats du traitement et les ressources de santé. D'après cette étude, les hospitalisations supplémentaires des patients non-observants ont causé en 1986 des frais de 8,5 milliards de dollars aux États-Unis. En même temps, des frais indirects supplémentaires de 17 à 25 milliards de dollars ont été causés par l'incapacité de travail pendant les hospitalisations (Reginster, 2006).

Une étude du groupe de travail de Noens et al. (2009) a examiné l'observance de patients atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC). Cette étude a montré que sur 169 patients traités avec l'agent actif imatinib, 14% seulement prenaient leurs comprimés de façon absolument observante, tandis que 71% prenaient moins que la dose prescrite et 15% prenaient même plus que la dose prescrite (Noens et al., 2009). Les patients qui se comportent de façon non-observante peut ainsi être mépris pour des non-répondeurs, c'est-à-dire pour des patients qui ne répondent pas suffisamment au médicament, ce qui est associé à un risque accru de progression de la maladie. Mais en réalité, les patients non-observants ont été incapables de prendre correctement la dose prescrite des médicaments. Les raisons d'une telle non-observance sont variées; elles peuvent englobent entre autres des changements dans la vie qui influencent la routine quotidienne dans laquelle s'inscrit la prise de médicaments, ou encore la survenue d'effets indésirables incitant les patients à «ajuster» la dose eux-mêmes (Noens et al., 2009).

### 3.3 Facteurs liés à la santé (Condition-related factors)

L'état de santé d'un patient peut également influencer son observance du traitement. Celle-ci dépend en large mesure d'une grande variété de symptômes auxquels les patients atteints de cancer sont confrontés. Ces symptômes englobent entre autres des nausées/vomissements, de douleurs, une constipation, un état d'épuisement/faiblesse et une malnutrition.

Imaginez un patient qui est épuisé et de surcroît affaibli par une cachexie, et qui souffre en même temps de douleurs chroniques. Un tel patient devra prendre des analgésiques puissants qui renforcent l'épuisement de façon supplémentaire. Cela peut affecter le respect scrupuleux de son plan thérapeutique.

Les patients cancéreux sont généralement des «experts» de leur maladie; ils connaissent parfaitement leurs symptômes et leur traitement. La progression d'une maladie peut causer insensiblement

une perte d'autonomie et rendre les patients de plus en plus dépendants de l'aide d'autres personnes. Là aussi, l'observance peut en souffrir parce qu'il faut de la force pour organiser de l'aide, et aussi une attitude ouverte pour savoir l'accepter.

### 3.4 Facteurs liés au traitement (Therapy-related factors)

Les facteurs liés au traitement concernent la prise des médicaments et le nombre de médicaments prescrits. Les régimes thérapeutiques et médicamenteux de patients atteints de cancer sont généralement très complexes. Ils exigent des patients et de leurs proches une bonne concentration et de la précision pour respecter toutes les directives. Ainsi, il faut par exemple prendre certains médicaments avant un repas, tandis que d'autres doivent être pris à jeun et encore d'autres exigent une prise à une heure précise. Pour les patients qui travaillent ou sont beaucoup en route, une planification soigneuse du programme de la journée est importante.

*Combien de fois en parlez-vous avec les patients ou leurs proches?*

Les médicaments – avec leurs effets thérapeutiques, leurs effets indésirables et leurs interactions – ont également une influence sur le patient. Pensez aux médicaments qu'il faut prendre avec un repas chez un patient qui a des nausées dès qu'il voit de la nourriture, ou pensez à la fréquence, au nombre de comprimés et à la durée du traitement médicamenteux.

L'observance baisse nettement lors de médicaments exigeant plus de trois prises par jour (Lee, Nicholson, Souhami & Deshmukh, 1992). Les médicaments qui dégagent une forte odeur peuvent aussi rendre une prise sans défaut plus difficile. Tout cela influence l'observance du plan de traitement quotidien par les patients.

N'oubliez pas de questionner les patients au sujet de leurs expériences avec des traitements médicamenteux antérieurs. Un traitement antibiotique ayant été associé à de diarrhées violentes ou à

une éruption cutanée reste gravé en mémoire et constitue éventuellement un obstacle à l'acceptation d'un nouveau traitement antibiotique. Un autre aspect exigeant de la prudence est l'ajustement de la posologie prescrit verbalement, mais non par écrit, dans le cadre du contrôle de routine ou par téléphone. La prudence est également de rigueur avant de parler d'une progression de la maladie chez un patient non-observant lorsque les paramètres de la maladie présentent des valeurs croissantes. Une erreur pourrait avoir pour conséquence d'exiger la prescription d'un nouveau traitement cytostatique et l'initiation d'une nouvelle phase de la maladie et du traitement (Ruddy et al., 2009).

### 3.5 Facteurs liés au patient (Patient-related factors)

Le patient lui-même est aussi un facteur important. Quelle est son attitude par rapport à sa maladie et son traitement? Que souhaite-t-il, et pour combien de temps? Que peut-il? Qui le soutient en cela?

#### Questions clés dans ce contexte :

- De quelles ressources le patient dispose-t-il?
- Quel est son niveau de connaissances sur sa maladie, sur le traitement et sur le pronostic?
- Quelle est son attitude par rapport à tout cela?
- Quelles sont ses attentes?

#### Ressources

Parmi les ressources positives, on peut compter le soutien social par la famille ou les amis, les capacités physiques et cognitives, le fait de pouvoir déterminer soi-même la vie à un certain degré et d'être en mesure de percevoir et de fêter les succès en tant que tels. Les situations de stress psychosocial, par contre, font partie des ressources défavorables qui peuvent avoir un impact négatif sur le succès thérapeutique.

#### Savoir

Une influence positive peut être constatée chez les patients qui observent leur corps de façon autonome ou avec l'aide d'une équipe de soignants, réagissent aux différents signes et symptômes et peuvent ainsi s'aider eux-mêmes. Les patients disposant d'un niveau de connaissances élevé sur leur maladie et leur traitement peuvent poser des questions lors de prescriptions ambiguës, ce qui réduit la crainte d'effets défavorables du traitement.

#### Attitude

Si le patient a une attitude positive par rapport à sa maladie, il parviendra mieux à s'y accommoder et cela augmentera sa motivation à participer lors des contrôles réguliers par l'équipe soignante. Si de nouveaux problèmes se manifestent, le patient procédera à une nouvelle évaluation, après quoi des solutions seront recherchées. La motivation à poursuivre la lutte contre la maladie soutient le patient tout au long de son parcours.

#### Attentes

Si un patient s'attend à guérir ou à atteindre une bonne qualité de vie, cela l'aidera à mieux gérer la situation dans tout son ensemble. S'il s'attend à des contraintes par la maladie ou le traitement, cela peut avoir l'effet contraire.

### 3.6 Récapitulation

- Une non-observance du traitement médicamenteux anticancéreux peut provoquer une détérioration de l'état général et/ou aggraver le pronostic.
- Les causes sont variées.
- Une identification des causes possibles permet à l'équipe soignante d'y réagir de façon ciblée, de sensibiliser le patient et d'atteindre ainsi une amélioration de l'observance.



## 4 Méthodes pour saisir le degré d'observance

Il n'existe pas à ce jour d'instruments ou méthodes de mesure permettant de saisir l'observance de façon optimale dans chaque situation individuelle d'un patient. Il est généralement judicieux d'évaluer l'observance du patient à l'aide de plusieurs méthodes qui se complètent mutuellement et de répéter cette évaluation régulièrement au cours de la maladie chronique afin de pouvoir documenter son évolution. On peut distinguer entre les méthodes subjectives et les méthodes objectives, ou encore entre les méthodes directes et les méthodes indirectes. Il n'existe pas encore de standard de référence donnant la préférence à une méthode plutôt qu'à une autre.

### 4.1 Méthodes objectives

On compte parmi les **méthodes objectives** la détermination de la concentration du médicament ou de ses métabolites dans les fluides corporels (urine, sang, selles, salive). Cette méthode est souvent coûteuse et compliquée parce qu'il faut disposer des laboratoires et méthodes d'analyse correspondants.

On peut aussi observer directement la prise des médicaments. Cette méthode est utilisée dans d'autres domaines de la santé, par exemple dans les programmes de traitement à la méthadone, mais elle est plutôt inhabituelle en oncologie.

### 4.2 Méthodes subjectives

On compte parmi les **méthodes subjectives** le questionnement des patients et de leurs proches, le comptage de comprimés, la vérification de l'utilisation de l'ordonnance à la pharmacie et les « Medication Event Monitoring Systems (MEMS™) ».

*Questionnement des patients (self-report)*: on demande directement aux patients s'ils ont l'impression de pouvoir respecter le traitement convenu. Un questionnement indirect peut être fait sous la forme d'un journal-témoin de patient, dans lequel le patient note ses prises de médicaments par écrit. Cette documentation peut être discutée par la suite dans le cadre d'un entretien. Elle permet aussi de rechercher les facteurs associés à la prise correcte ou à l'omission de prises.

*Questionnement des proches (collateral report)*: dans certaines situations, il peut être utile d'intégrer l'entourage social du patient au processus de prise des médicaments. Dans le cadre d'un entretien en commun, on peut discuter du rôle que jouent les proches pour aider le patient dans ce processus.

*Comptage des comprimés*: cette méthode signifie que le patient apporte la boîte du médicament lors de la prochaine visite chez le médecin et que celui-ci vérifie avec le patient si tous les comprimés ont été pris pendant une certaine période.

*Vérification de l'utilisation de l'ordonnance médicale*: pour cette méthode, il est nécessaire d'intégrer un autre groupe professionnel. En effet, la pharmacie joue ici un rôle important, mais uniquement si le patient vient chercher ses médicaments toujours à la même pharmacie. Si le patient commande les médicaments sur Internet, la vérification devient plus difficile. De plus, on peut vérifier lors de la remise d'une nouvelle ordonnance renouvelable si le temps écoulé entre deux ordonnances est approprié ou s'il est trop long ou trop court.

*Medication Event Monitoring System (MEMS™)*: cette méthode exige un contenant spécial pour les médicaments, muni d'un couvercle avec puce intégrée. Cette puce enregistre chaque ouverture du contenant (on suppose que le patient prend chaque fois le médicament). La vérification de doses multiples – c'est-à-dire la prise de deux ou de plusieurs comprimés par prise – est cependant difficile,

parce que la puce n'enregistre pas le nombre de comprimés prélevés par ouverture du couvercle. Cette méthode est utilisée depuis longtemps déjà chez les patients oncologiques dans la pratique clinique (Lau, Matsui, Greenberg & Koren, 1998).



Figure 11: Medication Event Monitoring System (MEMS™)

### 4.3 Critique des méthodes de saisie

Toutes les méthodes ont leurs avantages et leurs inconvénients, qu'il faut peser soigneusement par rapport aux avantages cliniques. Les taux du médicament ou de ses métabolites mesurés dans les fluides corporels dépendent de l'absorption du médicament, et le métabolisme peut être très individuel. Une observation directe de la prise du médicament est évidemment impossible à réaliser par des professionnels de la santé sur une période prolongée au domicile du patient. On ne peut pas rester toujours à côté du patient et observer s'il prend bien ses médicaments. Cette tâche pourrait être confiée à un proche du patient, mais une telle surveillance finirait par créer une tension dans la relation entre le patient et cette personne. Les réponses des patients et des proches peuvent être erronées ou faussées selon la situation, dans le sens de ce qui est socialement

souhaité. Dans cette situation, la franchise est essentielle dans la communication et la relation entre le patient, les proches et les professionnels de la santé. Il est cependant toujours possible que le patient, le professionnel de la santé ou la personne proche puissent se tromper au sujet de la prise des médicaments. Le comptage des comprimés ou la vérification de l'utilisation de l'ordonnance ne garantissent pas que le patient a réellement pris les comprimés. Cette méthode atteint ses limites également si patient ne va pas chercher ses médicaments toujours à la même pharmacie, s'il commande ses médicaments sur Internet ou s'il oublie d'apporter ses boîtes de médicaments à la prochaine visite. De telles situations compliquent l'évaluation de l'observance. Un journal-témoin de patient peut contribuer à l'identification des situations critiques pour la prise des médicaments, et permettre ainsi aux professionnels de la santé et au patient de chercher en commun des solutions appropriées. Les Medication Event Monitoring Systems (MEMS™) sont souvent encombrants, ce qui est peu pratique pour les patients qui doivent prendre leurs médicaments en route. Il en va de même pour les médicaments liquides ou les médicaments qui doivent être gardés aussi longtemps que possible dans leur plaquette thermoformée. De plus, l'installation du logiciel et la transmission et analyse des données peuvent coûter beaucoup de temps et d'argent.

### 4.4 Possibilités d'intervention

Toutes les stratégies pour favoriser une bonne observance doivent être à la fois fiables et valides. On pense que le comportement du patient dépend de sa motivation, de sa croyance à la santé et de ses habitudes. Ce n'est que si ces composants deviennent conscients que l'on peut trouver des points d'accès pour initier une modification du comportement (Lehane & McCarthy, 2009). Ainsi, toutes les interventions offertes doivent continuellement être adaptées de façon variable à la situation individuelle du patient. On sait aujourd'hui que les changements d'habitudes ne sont durables que si on fait régu-

lièrement le point sur la situation – même au bout d’une longue période – et procède aux ajustements correspondants. Cette approche permet aussi de mobiliser une attention accrue en faveur de l’observance. Selon les facteurs qui jouent un rôle dans la situation individuelle, l’obtention d’un effet substantiel et durable exige l’association de plusieurs stratégies d’intervention. Celles-ci doivent être soutenues ou appliquées par toutes les personnes impliquées dans l’accompagnement du patient. Après un dépistage des facteurs de risque, une approche combinée associant l’éducation du patient, des stratégies de modification comportementale, un soutien des stratégies d’auto-gestion et un suivi par téléphone s’avère prometteuse. Il est indispensable d’intégrer le réseau social du patient. Là, il est important d’évaluer si le réseau social a besoin d’assistance pour soutenir le patient, c’est-à-dire par exemple si l’entourage comprend les informations et discute avec le patient sur la façon dont il peut adapter ses habitudes de sorte à intégrer la prise des médicaments dans sa vie quotidienne.

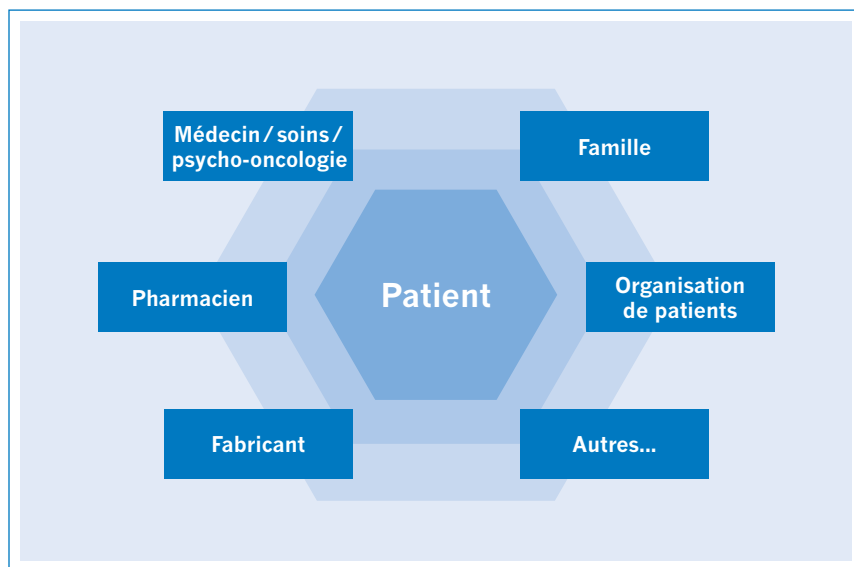


Figure 12: Collaboration multidisciplinaire (réf. : Monica Fliedner)

Une collaboration entre les médecins, le personnel soignant, les psycho-oncologues, les pharmaciens, les familles, les organisations de patients, les fabricants de médicaments et de nombreuses autres professions est indispensable pour soutenir les patients.

Selon le **facteur de risque** jouant un rôle pour la non-observance, il peut être judicieux de rafraîchir les connaissances insuffisantes ou éventuellement erronées du patient.

L’éducation du patient joue là un rôle important. Les «5 A» – ask (questionner), advise (conseiller), assess (évaluer), assist (assister) et arrange (organiser) – sont les piliers de l’évaluation de la situation. Ces éléments structurels peuvent être utiles lors de l’éducation du patient. Une éducation du patient ne peut être réalisée utilement que si on a choisi un moment approprié pour communiquer au patient – de la manière qui convient et avec des moyens optimaux – les connaissances dont il a besoin dans sa situation. On s’efforcera d’intégrer son réseau social dans toute la mesure du possible. Il est généralement connu qu’un **état dépressif** peut jouer un rôle pour une non-observance. Dans un tel cas, il est extrêmement important de veiller à un traitement professionnel de ce trouble psychiatrique. Si un patient souffre de **symptômes de la maladie** ou d’**effets indésirables de la médication**, il faut élaborer avec lui des possibilités d’intervention pour le mettre en mesure de gérer son traitement de façon autonome pendant le temps d’application du traitement à la maison. Pour que cela réussisse, le professionnel de la santé doit connaître les effets indésirables et accompagner le patient en conséquence (Winkeljohn, 2010).

Si le **réseau social** du patient est faible, il est recommandé de discuter cet aspect de façon plus approfondi avec lui et de l’encourager éventuellement à rechercher l’assistance nécessaire chez les personnes dans lesquelles il a confiance. Dans cette situation, les organisations d’entraide peuvent éventuellement aussi jouer un rôle bénéfique.

Les **restrictions financières** doivent être discutées ouvertement avec le patient. Il est possible que le patient ne puisse plus payer ses

médicaments à cause de la quote-part des caisses maladie.

Le professionnel de la santé doit aborder ce thème et rechercher une solution praticable avec les services disponibles.

Si les **oublis** sont un facteur jouant un rôle, différents outils ou stratégies peuvent être utilisés pour aider la mémoire. On peut aussi trouver des outils utiles sur Internet (par exemple [www.patientcompliance.net](http://www.patientcompliance.net); [www.epill.com](http://www.epill.com); [www.forgettingthepill.com](http://www.forgettingthepill.com)). À part cela, il existe aujourd'hui des services de rappel par SMS, qui sont même offerts gratuitement pour certains médicaments ([www.memorems.ch](http://www.memorems.ch)). Il est recommandé d'évaluer les interventions si possible (voir le chapitre 6 : Évaluation). Une évaluation peut rendre le succès de l'intervention visible ou servir de base pour reformuler les objectifs.

## 5 Éducation des patients / de leurs familles

Considérant le développement démographique, le nombre croissant de patients et les transformations des structures familiales, le travail d'éducation et le conseil auprès des patients et des proches qui les soignent devient un domaine de plus en plus important pour les professionnels de la santé. L'éducation et les conseils dans le domaine des soins sont déjà souvent offerts, mais généralement de façon aléatoire, souvent trop tard et de façon trop peu individualisée (Zegelin-Abt & Huneke, 1999).

Si vous considérez toutefois les activités d'éducation/conseil comme un domaine de travail faisant partie des soins, elles deviennent un facteur par lequel les soins se définissent. Observez donc un peu dans quelle mesure vous communiquez des connaissances de façon informelle dans le cadre des soins. Vous répondez par exemple aux questions de votre patient, le préparez à une procédure de soins ou lui expliquez à quoi sert un dispositif médical.

Si vous identifiez ces instants comme des moments pédagogiques – et surtout si vous les reconnaissez et documentez en tant qu'éléments intégrants des soins – vous n'aurez pas besoin de « temps pour l'éducation du patient ». La première étape consiste à percevoir consciemment le travail d'éducation que vous fournissez constamment.

### 5.1 L'éducation est-elle rentable ?

Une analyse de différentes études sur les coûts et avantages des activités de consultation-conseil auprès des patients a conclu qu'en moyenne, chaque dollar investi dans ces activités permettait d'économiser trois à quatre dollars. Aucune étude n'a constaté que les consultations-conseil engendraient plus de frais que d'économies (Bartlett, 1995). Cela vaut donc la peine de conseiller les patients et leurs proches. Il est indispensable que nous expliquions à nos

patients ce qui leur arrive et à quoi ils doivent être soumis, et que nous les instruisons pour qu'ils puissent se soigner eux-mêmes. Les consultations-conseil sont l'instrument le plus important pour limiter les frais; la communication de connaissances est l'intervention thérapeutique la plus importante. Pour le calcul des ressources en personnel nécessaires, cela vaudrait la peine de tenir compte du temps nécessaire pour de telles mesures. Il est important de sensibiliser et qualifier le personnel soignant pour l'instruction et les conseils aux patients et à leurs proches.

Pour réaliser des instructions efficaces, il faut les baser sur un concept permettant d'adapter leur réalisation concrète aux situations individuelles.

## 5.2 Le processus d'éducation des patients et de leurs proches

L'éducation des patients englobe les processus de diagnostic et les interventions. Dans la phase d'évaluation, on détermine la nature des besoins et la motivation d'apprentissage, et formule les objectifs en commun avec le patient. L'intervention inclut les instructions exactement adaptées au besoin d'apprentissage et stimulant celui-ci chez le patient/les proches. Pendant la totalité du processus d'instruction, l'exécution de celui-ci est évaluée. Il est souvent nécessaire de répéter des contenus d'apprentissage parce qu'il est souvent impossible de prédire quel concept permettra l'effet d'apprentissage souhaité chez un patient. Le processus d'éducation peut être considéré comme un processus se déroulant de façon analogue au processus des soins, étant donné que les deux comprennent les phases «appréciation», «diagnostic», «objectifs», «intervention» et «évaluation». Parmi les erreurs les plus fréquemment commises dans l'éducation des patients, on compte la non-évaluation du besoin d'apprentissage. Ainsi, il n'y a pas d'instruction, mais l'omission d'une étape au sein du processus d'éducation.

La consultation-conseil doit permettre au patient/à ses proches

- De faire des choix pertinents et dûment réfléchis
- De développer et de conserver les compétences d'autotraitement indispensables.
- D'identifier les problèmes et d'y réagir de façon appropriée
- D'obtenir des réponses à leurs questions et de trouver l'interlocuteur approprié

L'éducation des patients est généralement réalisée d'une manière permettant d'assurer des conditions favorables à l'apprentissage : commencez par les objectifs, référez-vous aux objectifs du patient et ne les perdez jamais de vue de la planification à l'évaluation.

- Questionnez les patients sur les expériences qu'ils ont faites jusque-là avec la prise de médicaments : qu'ont-ils bien réussi dans ce domaine et quelles ont été les difficultés ?

Les objectifs des consultations-conseil sont orientés action. Ils servent tous à répondre à la question fondamentale des patients, qui est « que puis-je faire ? ».

L'objectif à long terme des conseils aux patients consiste à permettre un mode de pensée et d'action soucieux de la santé chez les patients et leurs proches. Pour atteindre cet objectif, il faut toutefois atteindre d'abord les objectifs à court terme :

- Choisissez les mesures d'éducation en fonction des capacités, des structures de connaissances et des attentes du patient.

Veillez à vous exprimer clairement. Vérifiez si le patient a compris ce qu'il doit faire et ce qu'il doit éviter. N'introduisez pas plus de connaissances « savantes » que nécessaire pour la consultation-conseil. Certains patients sont intimidés lorsqu'ils sont confrontés à trop de termes techniques :

- Ayez des demandes réalistes que le patient peut satisfaire de façon compétente avec le temps et dont il pense pouvoir les satisfaire de façon compétente

- Offrez votre assistance pour l'organisation sous forme de petits aperçus des contenus d'apprentissage afin de donner au patient une idée de ce qui l'attend
- Présentez les contenus complexes sous forme de structures aisément mémorisables (diagrammes, schémas)
- Utilisez différentes méthodes d'enseignement, étant donné que chaque patient a ses propres préférences en ce qui concerne le type d'apprentissage (auditif, visuel). Utilisez les méthodes auxquelles les patients/leurs proches sont le plus ouverts.
- Lors de la prochaine visite, donnez un feedback au patient afin qu'il se sente appuyé et puisse s'améliorer là où cela paraît nécessaire. De cette façon, il sait où il en est dans son processus d'apprentissage.
- Terminez l'instruction en demandant au patient de récapituler ce qu'il a appris et en observant comment il applique ce qu'il a appris dans des situations réelles (réflexion).

### 5.3 Le rôle des proches dans le cadre de l'éducation des patients

Les membres de la famille ou autres proches du patient doivent être d'abord informés qu'ils doivent jouer un rôle actif dans les affaires de santé du patient. Vous pouvez appeler le conjoint ou la famille du patient et apprendre directement à ces personnes quelles sont vos attentes envers eux et comment vous souhaitez les intégrer. Il est important que vous puissiez identifier des objectifs communs en fonction desquels vous définirez vos mesures éducationnelles. Vous pouvez convenir d'un rendez-vous avec les proches pour la consultation-conseil.

Si le proche du patient ne peut pas venir chez vous, vous pouvez lui envoyer la documentation de conseil et discuter celle-ci avec lui au téléphone. Échangez vos expériences avec des collègues et documentez toutes les étapes de planification, tous les efforts de consultation-conseil et tous les succès d'éducation (Hartigan, 2003).

### 5.4 Exploiter les moments pédagogiquement favorables

Le moment idéal pour l'activité de conseil est lorsque le patient pose une question ou applique une procédure jouant un rôle pour la santé. Dans un tel moment, le thème est clairement défini et le patient est (hautement) motivé.

C'est ce que montre également une étude qui a conduit à la conclusion suivante : «...les informations reçues par le patient sont réparties de façon trop inégale ...». Les patients ont reçu trop d'informations le jour de leur admission, mais ils n'ont reçu que peu d'informations à la sortie pour leur situation à partir de là (Breemhaar, van den Borne & Mullen, 1996).

Si nous étions attentifs aux moments propices à chaque interaction avec les patients et leurs proches, nous pourrions mieux répartir les informations. De plus, une répartition plus régulière de l'activité d'éducation au lieu de repousser celle-ci au dernier moment réduirait la pression à laquelle nous sommes exposés. Étant donné qu'un patient motivé apprendra le plus, nous aurions aussi probablement plus de succès pour fixer des objectifs.

Voici quelques exemples de moments pédagogiquement favorables :

- Lorsque le patient pose une question.
- Lorsque le patient fait une remarque provocante comme par exemple «ce genre de choses m'arrive sans cesse».
- Lorsque vous administrez des médicaments. Expliquez de quel médicament il s'agit et ce qu'il provoque.
- Chaque fois que vous voyez avec le patient une émission télévisée se rapportant à la situation du patient, basez un entretien sur ce que vous avez vu.

Une activité de consultation-conseil signifie aussi créer des conditions permettant l'apprentissage (Redman, 1993). On ne parvient cependant pas toujours à trouver une entrée en matière pour

communiquer des informations essentielles au patient. Peut-être qu'au fond, cela ne l'intéresse pas de savoir ou non si ses médicaments ont des effets indésirables. Mais il doit absolument savoir que des effets secondaires dangereux/indésirables peuvent se produire, et il doit savoir quoi faire dans un tel cas. Votre mission est de créer les conditions nécessaires pour le processus d'apprentissage.

## 5.5 Quels sont les besoins du patient ?

Il peut arriver que vous ayez des patients refusant un traitement ou ne souhaitant pas d'informations. Il s'agit cependant de cas isolés. Ces patients préfèrent ne rien savoir et ne prendre aucune responsabilité. Il est par contre beaucoup plus fréquent d'être confronté à une attitude négative parce que vous n'êtes pas parvenu à construire une complicité d'égal à égal avec le patient.

Différentes études (entre autres Esposito, 1995; Furlong, 1996) ont montré le rapport entre le savoir et l'observance. Bien que le comportement du patient individuel soit resté imprévisible, on a pu constater que les connaissances avaient une influence positive sur la motivation pour le traitement. Les patients souhaitent généralement des informations et désirent être intégrés au processus de décision (Merkatz & Couig, 1992).

L'éducation des patients est un processus permanent. Elle considère le patient en tant que personne entière, avec tous ses besoins et ses soucis, et définit les objectifs à viser en collaboration avec lui.

Le processus de consultation-conseil englobe également l'évaluation de ce qui a été appris, des avantages pour le patient et de la facilité avec laquelle le patient a intégré ses pratiques d'autotraitement (Rankin & Stallings, 1996). La notion d'instruction du patient ne décrit qu'une petite partie du processus de consultation-conseil : la transmission momentanée d'informations au patient.

## 5.6 Éviter les répétitions inutiles

Vérifiez dans le dossier quelles sont les mesures éducatives déjà documentées par d'autres membres de l'équipe. Contrôlez dans quelle mesure le patient a compris les informations offertes jusque-là et reprenez à partir de là. Éliminez d'abord les interprétations erronées et les malentendus. Au besoin, donnez les détails nécessaires au patient.

Si vous sentez qu'un patient est réticent par rapport à vos efforts d'éducation, vous devez immédiatement vous arrêter là et réévaluer la situation. Parfois, la prise de conscience des problèmes chez le patient ne peut pas être obtenue simplement en lui donnant des informations sur l'adaptation du comportement. Respectez le droit de votre patient de refuser les conseils, que ce soit juste pour le moment ou de façon durable. Maintenez une atmosphère de respect, de communication ouverte, permettant d'accéder aux informations à tout moment, et assurez un autotraitement optimal au moment correspondant. Une relation perturbée entre votre patient et vous-même peut éventuellement vous forcer à vous retirer et laisser un autre membre de l'équipe soignante se charger des consultations-conseil. Apprenez à reconnaître de tels moments et à y réagir de façon appropriée.

## 5.7 Erreurs typiques

Ne demandez pas « *avez-vous encore des questions ?* ». En effet, si le patient vous répond « non », la discussion sera terminée. Demandez plutôt « *y a-t-il quelque chose que j'aurais dû mieux expliquer ?* » Par cette question, vous assumez la responsabilité de l'individualisation de la consultation-conseil.

Ne donnez pas l'impression au patient qu'il est interdit de vous interrompre.

- Cela exclurait le patient du processus de consultation.
- La plus grande efficacité et la meilleure rapidité de la consultation-conseil seront atteintes si celle-ci repose sur un dialogue.

Ne traitez pas l'information médicale comme des dogmes sacro-saints, mais comme des connaissances scientifiquement fondées dont a néanmoins le droit de douter. Le processus global continu de consultation-conseil est beaucoup plus important qu'une simple instruction. À elle seule, la communication de connaissances telle qu'elle a lieu dans le cadre de l'éducation usuelle des patients, est loin d'assurer une adaptation des comportements. Une éducation efficace des patients et de leurs proches n'est possible que si la communication et la coopération fonctionnent entre les différents membres de l'équipe soignante.

## 5.8 Informations écrites

Pour une activité efficace de consultation-conseil, la communication orale doit être combinée avec de la documentation. Alors que la communication verbale est la meilleure option pour communiquer des informations, des matériels d'information présentant les choses de façon simple par écrit peuvent contribuer à souligner l'information fournie oralement (Mayeaux et al., 1996).

Les matériels d'information par écrit ont les avantages suivants :

- Ils sont standardisés, ce qui permet à chaque membre de l'équipe soignante de communiquer les mêmes contenus.
- Ils sont à la disposition du patient en tant que source d'information permanente.
- Ils peuvent être rapidement et simplement mis à jour si vous en êtes l'auteur.

Les matériels d'information par écrit ont cependant aussi les inconvénients suivants :

- Le patient doit être en mesure de les lire et de comprendre ce qu'il a lu.
- Ils doivent être appropriés pour le patient (contenu, culture, langue, compétence de lecture).
- Ils doivent être à portée de main au bon moment.
- Le système de stockage et de réapprovisionnement doit fonctionner.
- Les coûts doivent toujours être clarifiés à l'avance.

## 5.9 Intégration active

D'après Doak et Root (1996), l'efficacité de la documentation écrite peut être améliorée si les matériels sont adaptés au patient individuel.

Marquez ou soulignez les points clés pendant que vous les discutez avec le patient, ou laissez le patient le faire. Inscrivez le nom du patient sur le document d'information et donnez-lui un crayon en lui indiquant qu'il peut (et devrait) prendre des notes avec ce crayon si cela peut lui être utile. Ensuite, vous pourrez examiner les informations en commun avec le patient ou prier le patient de ne les lire qu'à partir du moment où vous vous entretenez avec lui à ce sujet.

Un format de type questions-réponses ainsi que des puces et/ou numéros structurant le texte rendent celui-ci plus facile à lire (Masset, 1996).

Les photos et les illustrations rendent le texte plus plaisant, mais elles doivent être choisies soigneusement avec prudence. À part cela, les auteurs de textes doivent respecter les directives suivantes :

- Les messages clés doivent être positionnés de façon à être bien visibles.
- Le premier paragraphe doit présenter aux lecteurs les plus grands avantages et les activités les plus nécessaires.
- La tâche à remplir doit être décrite étape par étape.
- Adressez le texte directement au lecteur. Ainsi, les faits seront présentés sous une forme personnelle.



- Communiquez les contenus sous une forme respectant le contexte culturel du lecteur auquel le texte est destiné. Intégrez les modes de vie, caractéristiques culturelles et symboles correspondants.

La plupart des études sur la lisibilité concluent que de nombreux patients pour lesquels beaucoup dépend des matériels écrits d'éducation ne comprennent que de façon restreinte les informations fournies dans ces matériels (Klingbeil, Speece & Schubiner, 1995). La notion de lisibilité se rapporte au caractère aisément compréhensible de textes écrits. Dans ce contexte, les formules de lisibilité concernent la facilité avec laquelle un texte peut être lu/compris. Des propriétés – non saisies dans les formules de lisibilité – telles que l'organisation (titres, aperçus), la clarté et l'ordre approprié des informations sont tout aussi importantes pour les matériels écrits et les autres matériels d'éducation.

Directives graphiques pour des textes aisément lisibles et bien écrits (d'après Buxton, 1999):

Attirez l'attention du lecteur sur le message.

- Les flèches, les passages soulignés, les caractères gras ou en italique, les encadrés, les listes etc. permettent d'attirer l'attention du lecteur sur les messages clés.

Choisissez une présentation bien lisible du texte.

- Taille des caractères: 12 à 14 points.
- Police de caractères bien lisible: avec empattements (par exemple Times New Roman) pour le texte courant.

Veillez à une présentation bien lisible du texte.

- Lignes des 40 à 50 signes, alignées à gauche.
- Bon contraste entre le texte et le fond, par exemple noir sur blanc.
- Écarts entre les lignes.

Insérez des images communiquant un message sans ambiguïté.

- Un message clé par illustration, à formuler explicitement dans la légende.

- Transporter le message de façon à ce qu'il soit immédiatement compris.
- Dessins réalistes, photos ou personnages de type humain.
- Images avec lesquelles le lecteur peut s'identifier.

## 5.10 Éducation de groupes concrets de la population

Le besoin de formation de certains groupes de la population au sujet des maladies cancéreuses exige une attention particulière. 50% de toutes les maladies cancéreuses concernent des personnes âgées de plus de 65 ans.

On n'a pas accordé suffisamment d'attention au besoin d'éducation de cette tranche d'âge à ce jour.

Les informations écrites et orales doivent être présentées sous un angle correspondant à ce groupe de patients.

Si la langue du pays n'est pas la langue maternelle du patient et si vous ne maîtrisez pas sa langue, cela peut créer des problèmes de communication constituant un obstacle considérable à l'activité de consultation-conseil auprès du patient et de ses proches (Chachkes & Christ, 1996; Westermilies, 2004).

Même les patients ou proches de patients qui sont normalement parfaitement en mesure de communiquer dans leur deuxième langue peuvent soudainement être limités à leur langue maternelle dans les situations de stress (Chachkes & Christ, 1996). Chez les patients comprenant insuffisamment la langue du pays, il est absolument nécessaire de recourir à un interprète. Si des informations écrites sont disponibles dans la langue de votre patient, vous pouvez les utiliser. Comme chez tout autre patient, il est important de contrôler si le patient a bien compris ce qu'il a lu. Utilisez si possible des textes bilingues pour que l'interprète – ou un proche du patient maîtrisant la langue du pays – puisse aider le patient à comprendre le contenu présenté. À part cela, il est important de

respecter les convictions, habitudes, valeurs et traditions du patient. Vous devez travailler de façon «culturellement correcte». Certaines cultures ressentent les directives comme humiliantes, tandis que d'autres attendent une approche directe.

Si une culture vous est étrangère, admettez-le sans détour et excusez-vous si vous avez «mis les pieds dans le plat».

### 5.11 Programmes de suivi par téléphone

Après un séjour à l'hôpital dans le cadre de la prise en charge de routine, il est recommandé d'installer un suivi des soins, par exemple sous forme d'entretiens téléphoniques (Holmes & Lenz, 1997).

Les patients ont besoin de temps pour assimiler les nouvelles informations. Des informations qui paraissent encore parfaitement claires à la fin d'une consultation-conseil peuvent rapidement paraître absurdes au patient une fois rentré chez lui. Des problèmes que personne ne pouvait prévoir peuvent surgir soudainement. Les programmes de suivi par téléphone permettent non seulement d'améliorer la satisfaction des patients, mais aussi d'accroître efficacement la continuité éducative.

Au cours des dernières années, on a développé et testé des programmes de suivi dans lesquels des soignants spécialisés assurent l'accompagnement post-hospitalisation des patients partiellement ou exclusivement par téléphone et coordonnent la prise en charge allant au-delà de ce service (par exemple Ades et al., 2000; DeBusk et al., 1994). Les avantages du suivi téléphonique sont évidents : cette forme de suivi se distingue non seulement par des frais relativement faibles pour les locaux et les déplacements, mais aussi par sa grande flexibilité et adaptabilité aux besoins des patients. Un autre avantage est la possibilité d'une spécialisation du personnel soignant pour cette forme de suivi. Un soignant peut ainsi accompagner sans limitations géographiques de nombreux patients qui souffrent de la même maladie et sont confrontés à des problèmes similaires.

Indiquez aux collègues responsables du suivi téléphonique quels sont les points qui vous causent du souci chez le patient. Ainsi, les aspects potentiellement problématiques pourront être évalués de façon ciblée. Le financement du suivi téléphonique doit être clarifié à l'avance, étant donné que de nombreux pays n'offrent pas la possibilité de facturer ce type de service.

### 5.12 Formation initiale et continue

Smalley (1997) a constaté que de nombreux soignants ne disposent pas d'une formation formelle pour les consultations-conseil auprès des patients et n'ont jamais entendu parler d'une documentation correcte de ce type d'activité.

### 5.13 Style d'apprentissage

La psychologie de l'apprentissage a fondé le concept des styles d'apprentissage dans les années 1970. Ce concept présuppose que nous recourons généralement à un faible répertoire de méthodes individuelles pour traiter les informations. Cela explique aussi les différences du succès d'apprentissage entre différentes personnes dans les mêmes conditions d'apprentissage avec limitation à une seule méthode d'apprentissage. Ces dernières années, on a encouragé surtout les enseignants à adapter leurs méthodes d'enseignement aux styles d'apprentissage des élèves (d'après: [www.de.wikipedia.org/wiki/Lernstil](http://www.de.wikipedia.org/wiki/Lernstil)).

#### Apprentissage visuel, auditif et kinesthésique

Depuis les années 1970, plus de 80 modèles de styles d'apprentissage ont été suggérés, dont un groupe tient compte plus particulièrement des informations sensorielles dans l'assimilation d'informations (Felder & Silverman, 1988) On distingue ici souvent quatre types de base :

### **Le type visuel :**

La personne de type d'apprentissage visuel apprend le mieux en lisant les informations et en observant le déroulement de séquences d'action. Elle mémorise plus aisément le contenu si celui-ci peut être concrétisé par des diagrammes ou des images. Elle aime lire et regarder des images, des illustrations ou des diagrammes pour comprendre les informations et leur contexte. Elle a besoin d'un bel environnement pour apprendre et utilise volontiers des panneaux visuels et des documents écrits. Elle prend volontiers des notes et assimile les informations qu'elle a pu voir ou se faire montrer. Elle se souvient particulièrement de ce qu'elle a lu ou vu elle-même.

Conseil : dessinez des « mindmaps » et des images, utilisez des crayons/marqueurs de couleur.

Toutefois, ce type de personne est facilement distrait par un désordre visuel.

### **Le type communicatif :**

La personne de type d'apprentissage communicatif apprend le mieux par des discussions et des entretiens. Le dialogue et la confrontation verbale avec les contenus à apprendre jouent un rôle important pour elle. Elle doit se faire expliquer un thème et le discuter en détail pour le comprendre et le mémoriser.

### **Le type auditif :**

La personne de type d'apprentissage auditif peut aisément assimiler, mémoriser et reproduire les informations qu'elle a entendues. Elle peut suivre des explications orales et les assimiler. Les explications qu'elle écoute lui paraissent claires. Elle peut les comprendre et elles lui semblent exactes.

Le type auditif apprend le mieux en écoutant les informations à apprendre (par exemple à l'aide de cassettes audio), en lisant le texte à haute voix ou en écoutant une autre personne le faire. Cette personne est capable d'apprendre aisément par cœur en disant le texte à haute voix. Les tâches orales lui conviennent. Les personnes

de type auditif se sentent cependant facilement irritées par des bruits environnants et n'aiment généralement pas la musique de fond.

### **Le type kinesthésique :**

La personne de type d'apprentissage moteur (kinesthésique) apprend le mieux en effectuant elle-même les séquences d'action et les comprend de cette manière. Il est important pour elle de participer directement au processus d'apprentissage et d'acquérir des connaissances par ses propres expériences dans le sens du « learning by doing ». Elle comprend les explications et les ressent comme étant correctes. Elle explore les thèmes et les assimile en les travaillant. Ce type d'apprentissage apprend le mieux en exécutant soi-même quelque chose, par exemple en essayant, dans des jeux de rôle ou dans le cadre d'activités de groupe.

Efforcez-vous d'intégrer autant de types de stimulus sensoriels dans votre processus d'apprentissage, indépendamment de vos méthodes d'apprentissage préférées. En effet, plus l'assimilation des contenus d'apprentissage passe par des canaux différents, plus les possibilités de mémorisation et de rappel sont variées.

C'est pourquoi le taux de rappel augmente nettement avec le nombre de sens impliqués dans le processus d'apprentissage :

- Informations uniquement auditives 20 %
- Informations uniquement visuelles 30 %
- Informations visuelles et auditives 50 %
- Informations visuelles et auditives et discussion 70 %
- Informations visuelles et auditives, discussion et propres essais 90 % (d'après Felder & Silverman, 1988; Honey & Mumford, 1992; Kolb, 1985)

## 5.14 Questions fréquemment posées

*Comment puis-je rapidement estimer le style d'apprentissage d'un client?*

La façon la plus raide de déterminer le style d'apprentissage d'un client est de lui poser la question suivante: «Comment avez-vous procédé la dernière fois que vous souhaitiez apprendre quelque chose?»

*Comment puis-je rapidement évaluer le succès de la consultation-conseil?*

Le mieux est de prier le client de vous démontrer ou de vous répéter en ses propres mots ce que vous lui avez appris.

*Comment faire pour estimer la disposition d'un client à apprendre, et comment motiver quelqu'un à apprendre s'il n'y est pas encore prêt?*

Pendant les moments pédagogiquement favorables, la disposition du client à apprendre est élevée. Il le montrera par exemple en faisant une remarque provocante («Je ne pourrai jamais me rappeler quand je dois avaler tous ces comprimés»).

Le mieux vous apprenez à identifier les moments pédagogiquement favorables, le plus vous remarquerez combien souvent vos clients sont en fait prêts à apprendre.

Vous pouvez améliorer la disposition d'un patient et de ses proches à apprendre en les guidant délicatement dans ce sens.

*Comment intégrer le patient et ses proches à la consultation-conseil?*

Les entretiens directs sont la meilleure possibilité pour intégrer le client directement au processus de consultation-conseil. Constatez ce qu'il sait déjà, ce qu'il doit savoir et ce qu'il souhaite savoir. Découvrez ce qui l'inquiète. Définissez des objectifs communs.

*Quelle est la meilleure façon de procéder chez les patients qui ne parlent pas notre langue?*

Si un client ne maîtrise pas la langue du pays, le mieux est de recourir aux services d'un interprète. À part cela, il est utile de

disposer de matériels d'information dans la langue maternelle du client, qui pourront être consultés à tout moment par celui-ci ou par un membre de sa famille capable de lire.

*J'hésite souvent sur le degré auquel je dois informer mes patients sur les effets indésirables éventuels de leurs médicaments. Je ne veux pas les effrayer inutilement, mais néanmoins les informer correctement. Avez-vous une idée?*

Appuyez-vous sur des entretiens, des façons de procéder interactives et des estimations professionnelles.

Créez par exemple un fichier des effets indésirables. Imprimez sous forme de tableau une liste des effets indésirables les plus fréquents, collez la page sur un morceau de carton et découpez de petites cartes (une par effet indésirable). Rangez les cartes dans l'ordre dans une boîte que vous conserverez dans la pièce des médicaments.

Demandez aussi au client comment il réagirait si l'un de ces effets indésirables se produisait. Lesquels peut-il traiter lui-même? Lesquels exigent une prise en charge ou une observation par le médecin? Lesquels sont des urgences?

*Comment pouvons-nous motiver les médecins à soutenir nos efforts d'éducation?*

Les médecins ne sont pas toujours heureux lorsque nous donnons trop d'informations aux patients ou les questionnons trop.

Au lieu de commencer des consultations-conseil et de prier ensuite les médecins d'y contribuer, vous devriez vous réunir en tant qu'équipe et définir les différentes mesures en commun. Si d'autres membres de l'équipe soignante font partie de ce processus, ils contribueront automatiquement. Discutez avec eux des avantages de consultations-conseil pour les patients et leurs proches. Il peut devenir nécessaire d'inciter le patient à exiger des informations et de motiver le médecin dans ce sens (d'après Hartigan, 2003; Klug-Redman, 2009; London, 2010; Rankin & Stallings, 1996).

## 6 Évaluation et études cliniques

Pour vous en tant que soignant, il est très important d'obtenir l'accès aux études dans la pratique quotidienne. En particulier dans le domaine de l'éducation des patients et pour le thème de l'observance, il est indispensable de vérifier par une évaluation aussi bien les interventions que l'acceptation et l'utilisation de l'offre d'éducation par les patients et leurs proches. L'objectif de *la recherche quantitative* est de tester et comparer les interventions de soins, les médicaments ou les autres modalités de traitement. Selon leur phase, ces études se distinguent souvent par un nombre élevé inclus à l'échantillon. *La recherche qualitative*, par contre, doit permettre de mieux comprendre les phénomènes dans le domaine des soins et dans d'autres domaines spécialisés des sciences sociales. La taille de l'échantillon est généralement faible, étant donné que les caractéristiques qui intéressent peuvent souvent être saisies au moyen d'observations ou d'interviews qualitatives.

Les sections suivantes fournissent une petite introduction et décrivent les étapes et notions les plus importantes lors de la planification, réalisation et analyse des études cliniques.

### 6.1 Études d'évaluation

La recherche d'évaluation sert généralement à l'appréciation, évaluation ou analyse de la valeur ou des avantages d'un programme, d'un traitement ou de la pratiques (cf. Kozar, 1999). La recherche d'évaluation montre ce qui conduit ou non à des résultats souhaités ou utiles. Les études examinant l'évaluation peuvent être de nature formative ou sommative, mais les formes mixtes sont très fréquentes. *Les études formatives* examinent la réalisation d'un programme et évaluent principalement le processus d'un programme, tandis que *les études sommatives* analysent les résultats du programme. Il est im-

portant de considérer que les résultats d'études d'évaluation ne sont applicables qu'à des situations spécifiques et qu'elles ne peuvent être généralisées que de façon restreinte (Sullivan- Bolyai & Grey, 2005). Les études sur l'évaluation des mesures d'éducation ou d'intervention en vue d'une meilleure observance chez les patients atteints d'une maladie oncologique sont encore peu nombreuses à ce jour.

#### Une évaluation peut viser les objectifs suivants :

- Le développement de programmes (y compris la conception et l'élaboration de mesures prévues).
- La recherche accompagnante, c'est-à-dire la surveillance constante de la mise en œuvre et de l'exécution d'un programme.
- L'estimation des avantages et des effets d'un programme (c'est-à-dire l'estimation de la mesure dans laquelle le programme a conduit à une modification dans le sens souhaité)/la désignation du degré auquel l'objectif a été atteint, l'estimation de l'efficacité ou l'analyse coûts-avantages (cf. Görres, 1998).

### 6.2 Phases d'une étude (d'après Schumacher & Schulgen, 2008)

Toute étude scientifique repose sur un plan de recherche (en anglais « proposal ») qui doit toujours être soumis à une commission d'éthique si l'étude prévue exige la participation de personnes ou d'animaux. Le plan de recherche est généralement formulé après la phase exploratoire. Nous présentons ci-dessous les différentes étapes d'une étude (voir la Figure 13).

#### Phase exploratoire

Au début de l'étude, le chercheur doit s'informer de l'état actuel des connaissances à l'aide d'une recherche systématique dans la littérature disponible dans les grandes bases de données (par exemple PubMed : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> et CINAHL : <http://www.ebsco-host.com/cinahl>). Si possible, l'intérêt et la nécessité de l'étude prévue doivent être discutés avec des spécialistes compétents.

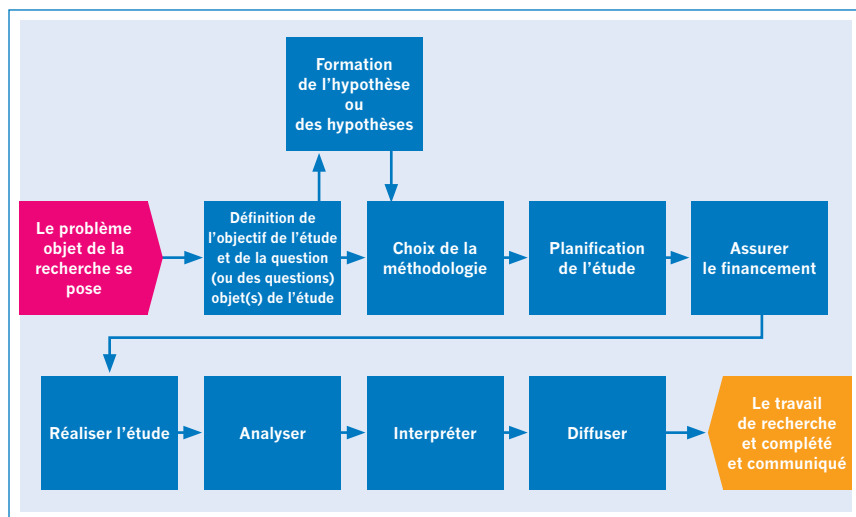


Figure 13: Phases d'une étude

### Phase théorique

Dans la phase théorique, les variables à étudier sont mises en rapport, à partir de quoi on formule la question d'intérêt avec des hypothèses et des objectifs. La question doit s'inscrire dans un cadre de référence théorique. Ainsi, l'hypothèse est solidement étayée et dérivable sur le plan théorique. Aucune planification d'étude ne devrait être commencée tant que la question exacte à examiner et ses grandeurs de mesure sont encore inconnues. C'est là une des conditions les plus importantes pour un travail de recherche. Étant donné qu'une théorie en médecine n'est cependant jamais complète et que la réalité ne peut donc jamais être suffisamment dans tous ses détails, l'hypothèse à vérifier doit être confirmée de façon empirique. Dès que la question à examiner et les hypothèses sont formulées, on élabore un plan de recherche qui contient toutes les informations importantes sur l'objectif de l'étude, les variables à examiner, la méthodologie, les participants nécessaires et les avantages et inconvénients/limites de l'étude. L'étude correspondant au plan de recherche ne peut pas être réalisée avant d'avoir été enregistrée et autorisée par l'autorité de contrôle compétente et/ou la commission d'éthique compétente.

### Saisie des données

Après l'autorisation de l'étude, les participants à l'étude sont recrutés et l'étude est réalisée. Une surveillance et un contrôle réguliers de l'exactitude des données sont essentiels dans cette phase.

### Phase de statistique analytique

Dans la phase de statistique analytique, les données sont analysées à l'aide de méthodes (bio-)statistiques. Lors d'études rétrospectives, les données sont généralement déjà documentées et doivent être traitées et analysées de façon appropriée.

### Interprétation des résultats

Si les résultats de l'analyse statistique confirment la théorie, on considérera que l'hypothèse qui en était dérivée est exacte. Les résultats peuvent alors être diffusés par intégration à un cadre théorique dans une publication scientifique et discussion dans un contexte plus large. Les résultats finaux d'une étude servent généralement de base à des recommandations pour la pratique (voir le Tableau 1).

Phases d'une étude	Composantes de la phase
Phase exploratoire	Étude de la littérature, discussion avec des spécialistes, etc.
Phase de réalisation	Recrutement des participants à l'étude, surveillance de l'étude et gestion des données
Phase de statistique analytique	Planification; saisie, description et analyse des données
Interprétation des résultats	Décision pour ou contre une confirmation de l'hypothèse, diffusion des résultats, émission de recommandations pour la pratique

Tableau 1: Composantes de la planification d'une étude épidémiologique

### 6.3 Types d'études

Selon les grandeurs cibles sur lesquelles porte l'étude en question, on distingue entre études du risque, du diagnostic, de la prévention, du traitement ou du pronostic. Le Tableau 2 donne un aperçu des différents types d'études et de leurs grandeurs d'influence et grandeurs cibles.

Types d'études	Grandeurs d'influence (variables indépendantes)	Grandeurs cibles (variables dépendantes)
<b>Étude du risque</b>	Facteurs de risque (par exemple facteurs environnementaux, génétiques ou comportementaux)	Maladie, décès
<b>Étude du diagnostic</b>	État de la maladie	Résultat d'un test de diagnostic
<b>Étude de la prévention</b>	Mesure préventive (vaccination, dépistage)	Maladie
<b>Étude du traitement / de l'intervention</b>	Forme de traitement (médicament, intervention chirurgicale, traitement / intervention)	Effets d'un traitement / d'une intervention
<b>Étude du pronostic</b>	Maladie ou autres facteurs pronostiques	État final (guérison, rémission, progression, décès); temps écoulé jusqu'à la survenue d'un événement

Tableau 2 : Types d'études

### 6.4 Conceptions d'étude dans la recherche

Lors de la planification d'études, il faut avoir des connaissances précises des différentes conceptions d'études. La conception influencera la planification, la réalisation, l'analyse et l'interprétation des données de l'étude. Vous trouverez ci-dessous une présentation succincte des conceptions d'études les plus fréquentes dans la recherche.

#### Études descriptives

Les études descriptives se limitent à la description. Les données sont analysées sans que l'on puisse en déduire des relations temporelles ou causales. Exemple : les registres (par exemple du cancer) dans lesquels on collectionne et traite systématiquement des informations.

#### Études analytiques

Des acquis importants de la recherche épidémiologique proviennent d'études analytiques comme par exemple des études de cas témoins ou des études de cohortes. L'objectif de ces études est de vérifier des hypothèses. La délimitation entre les études descriptives et les études analytiques est souvent un peu floue. Les conceptions d'études suivantes font également partie des études analytiques.

- *Études longitudinales et transversales*

Une étude transversale reflète la situation présente à un moment donné chez un groupe donné ; elle saisit une ou plusieurs propriétés des participants. On parle d'une étude longitudinale lorsque le même groupe est questionné à différents moments au cours d'une longue période. Les études épidémiologiques font par exemple partie des études transversales : elles examinent l'incidence ou la prévalence d'une maladie à un moment donné. La saisie d'une protection vaccinale, par contre, fait partie des études longitudinales : elle examine la protection vaccinale au bout d'une semaine, au bout de deux mois et au bout de trois ans. Seules les études longitudinales permettent de formuler des affirmations sur un rapport causal.

- *Études rétrospectives (examinant une situation passée)*

Les événements examinés dans les études rétrospectives se sont produits et ont été documentés avant que la question concrète de l'étude ait été formulée. Les données d'une telle étude proviennent généralement de dossiers de patients, de questionnaires ou d'interviews.

- *Études prospectives (examinant une situation future)*

Dans les études prospectives, les grandeurs d'influence éventuelles sont saisies avant le résultat final examiné. Dès que le résultat final s'est produit, les rapports entre les grandeurs d'influence et le résultat final peuvent être analysés.

- *Études observationnelles*

Le responsable de l'étude observe, documente et analyse les données. Les études du risque ou du pronostic sont généralement des études observationnelles.

- *Études expérimentales*

Dans les études expérimentales ou interventionnelles, le responsable de l'étude définit du moins l'ampleur des grandeurs d'influence. Les études expérimentales sont généralement analytiques et prospectives.

- *Études monocentriques*

Les patients ou participants volontaires sains d'une étude monocentrique sont tous recrutés par la même institution (par exemple une clinique).

- *Études multicentriques*

Une étude multicentrique regroupe et analyse des patients de plusieurs centres. Ce type d'étude est choisi de préférence surtout pour examiner des maladies rares ou en tant qu'étude de phase III sur un médicament, car il permet de recruter un nombre suffisant de participants pour atteindre statistiquement une force probante suffisante.

## 6.5 Notions dans le domaine de la recherche clinique

Vous trouverez ci-après quelques notions et réflexions importantes dont on doit absolument tenir compte lors de la planification, réalisation et analyse d'études cliniques.

### Réflexions logiques

Avant d'établir un plan de recherche pour une étude, on doit réfléchir aux questions suivantes :

L'étude est-elle faisable dans les conditions données? A-t-on suffisamment de ressources (financement, connaissances spécialisées, personnel) à disposition?

Le nombre de patients nécessaire peut-il être recruté dans le temps prévu?

### Grandeurs cibles et grandeurs d'influence

Lorsqu'on définit la question objet de l'étude et les hypothèses en dérivant, on doit connaître les variables cibles à mesurer (ou variables dépendantes) et toutes les grandeurs d'influence importantes (ou variables indépendantes, facteurs de risque, facteurs prédictifs, facteurs, médiateurs, modérateurs) ainsi que leurs relations entre elles.

### Éthique

Tout ce qui est scientifiquement intéressant et faisable n'est pas forcément justifiable sur le plan éthique. C'est pourquoi la loi applicable exige que toutes les études soient vérifiées et autorisées par la commission d'éthique compétente.

### Informations aux patients et déclaration de consentement

Tous les participants à une étude sont en droit d'obtenir des informations détaillées sur l'étude en question. Ces informations sont données dans le cadre d'un entretien d'information objectif ainsi que dans un document d'information à l'intention des patients, avec le formulaire de déclaration écrite de consentement éclairé. Avant de pouvoir participer à une étude, le patient doit signer cette



déclaration écrite de consentement éclairé. Après avoir ainsi accepté de participer à l'étude, il conserve cependant le droit de se retirer prématurément de l'étude à tout moment sans en indiquer les raisons et sans risquer de subir des inconvénients dans le cadre de son traitement ultérieur.

La déclaration écrite de consentement éclairé contient les points suivants (d'après [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)):

- Informations générales sur l'étude et ses objectifs
- Déroulement, efforts à fournir, nature des examens
- Libre choix de participer ou non, droit de retrait de l'étude
- Droits et obligations du participant à l'étude et du responsable de l'étude
- Avantages et risques (y compris assurance) pour les participants
- Confidentialité des données
- Frais et dédommagements pour les participants à l'étude
- Arrêt prématuré involontaire
- Personne de contact

### **GCP-ICH (Good Clinical Practice – International Conference on Harmonization)**

La GCP est depuis 1996 un standard scientifique et éthique en ce qui concerne la planification, réalisation et surveillance d'études cliniques chez l'homme ainsi que la saisie et l'analyse des données et la publication de telles études. Elle sert à assurer la qualité des données, la crédibilité des résultats d'études et la protection des droits de personnalité, de la sécurité et de la protection des données des participants aux études. L'ICH a pour objectif une harmonisation du processus d'homologation des médicaments entre l'Europe, les États-Unis et le Japon. Vous trouverez de plus amples informations au sujet de la GPC-ICH sur les sites Internet [www.ichgcp.net](http://www.ichgcp.net) et [www.ich.org](http://www.ich.org).

### **Choix d'un modèle statistique**

Le choix d'un modèle statistique exige des connaissances spécialisées dans le domaine à étudier (par exemple connaissances médi-

cales, biologiques, sociales, psychologiques ou biomathématiques). Il est toujours judicieux de demander d'abord l'avis d'un statisticien.

### **Particularités de l'analyse des données**

Lors de la réalisation d'études cliniques ou épidémiologiques, il existe une série de particularités de l'analyse des données.

- *Valeurs cliniques et échelles d'évaluation*  
Les propriétés quantitatives peuvent être analysées plus rapidement et efficacement que les propriétés qualitatives. Il en résulte une tendance à vouloir rendre quantitativement mesurables même les critères qui ne peuvent en fait être décrits que de façon qualitative. Grâce à l'introduction de valeurs cliniques et d'échelles d'évaluation, on peut rendre des propriétés complexes ou des concepts (comme par exemple le succès thérapeutique ou la qualité de vie) quantitativement mesurables. Contrairement aux données factuelles («hard data»), qui peuvent être mesurés avec précision (comme par exemple les marqueurs de remplacement), il s'agit là de données estimées («soft data»). Ainsi, l'échelle de Karnofsky (avec des valeurs de 0 à 100) est utilisée pour décrire l'état général d'un patient (restrictions de l'activité en raison de la maladie, autonomie et autodétermination).
- *Valeurs aberrantes*  
Les valeurs aberrantes sont des valeurs extrêmement élevées ou extrêmement faibles. Les données doivent être contrôlées avant l'analyse pour trouver les valeurs aberrantes et répéter éventuellement les participants chez lesquels elles ont été obtenues.
- *Marqueurs de remplacement*  
Les marqueurs de remplacement sont des valeurs mesurées dont les variations indiquent un effet d'une intervention (par exemple l'administration d'un nouveau médicament) sur un phénomène médical d'ordre supérieur (par exemple un cancer). La condition minimale requise pour un marqueur de remplacement est une

corrélation statistiquement significative entre le marqueur et le phénomène médical. Cela inclut par exemple des paramètres moléculaires tels que la rémission cytogénétique majeure (major cytogenetic response, MCyR), la rémission cytogénétique complète (complete cytogenetic response, CCyR) ou la rémission moléculaire majeure (major molecular response, MMR) dans l'évaluation de la leucémie myéloïde chronique (LMC).

- *Informations inexactes ou incomplètes*

Pour obtenir des informations, on est souvent obligé de recourir aux indications fournies par les patients ou par leurs proches. Ces personnes peuvent cependant donner des informations inexactes ou incomplètes de façon volontaire (par tricherie) ou sans faire exprès (par exemple à cause de lacunes de mémoire). De telles informations peuvent fausser l'interprétation des résultats d'étude.

- *Données censurées*

Dans les études sur la survie (survival studies), on enregistre le temps écoulé jusqu'à la survenue d'un événement prédéterminé (par exemple jusqu'au décès d'un patient). La durée de survie ne peut cependant être qu'estimée, ce qui est dû à deux raisons : un patient peut quitter l'étude avant la fin parce qu'il le souhaite ou pour d'autres raisons (arrêts prématurés, « drop-outs ») et un patient peut ne pas être inclus à l'analyse de la survie parce qu'il est encore en vie à la fin de la période d'observation de l'étude. La durée de survie n'informe que sur la survie d'un patient pendant une période déterminée de l'étude, mais elle n'indique pas si le patient est resté en vie après cette période. Les données de patients dont la durée de vie dépasse la durée d'une étude ne sont pas incluses aux analyses de la survie. On dit que ces données sont censurées.

## 6.6 Phases d'une étude sur un médicament, du premier test jusqu'à l'homologation (d'après Stapff, 2004)

Avant qu'un nouvel agent actif soit homologué par l'autorité de santé pour le traitement d'une maladie, il doit être soumis à différentes phases d'études pour l'évaluation de son efficacité et de sa toxicité. Une déclaration écrite de consentement éclairé à la participation à une étude est nécessaire pour toutes les phases dans lesquelles un agent actif est étudié chez l'homme. Ces phases sont décrites brièvement ci-dessous.

### Phase 0

Avant qu'un nouvel agent actif puisse être testé chez l'homme, sa toxicité doit être examinée dans des expérimentations animales permettant de supposer que la substance testée sera inoffensive chez l'homme également.

### Phase I

La phase I est celle de la première utilisation chez l'homme. Une telle étude doit généralement inclure 10 à 15 sujets volontaires sains (sauf dans le cas de patients atteints d'une maladie sévère). L'objectif de ces études est de démontrer l'innocuité du médicament. Les examens englobent des analyses de la résorption, de la distribution, du métabolisme et de l'élimination de l'agent actif (pharmacocinétique et pharmacodynamie).

### Phase II

La phase II est la première utilisation thérapeutique/clinique du médicament pendant une courte période chez plusieurs centaines de patients. Ces études sont effectuées pour évaluer les avantages thérapeutiques et les effets pharmacologiques ainsi que pour déterminer la dose optimale (dose minimale efficace) et la durée de traitement nécessaire. De plus, elles examinent aussi les interactions avec d'autres médicaments et la forme galénique définitive (comprimés, gouttes, dragées, etc.). Les études de phases II et III

sont souvent effectuées en double aveugle<sup>3</sup> avec contrôle versus placebo<sup>4</sup>.

### Phase III

Dans la phase III, l'agent actif est examiné auprès de plusieurs milliers de patients sur une période prolongée. L'objectif de ce type d'études est d'obtenir l'homologation du médicament pour sa mise sur le marché. Les études de phase III examinent de façon plus approfondie les effets bénéfiques du médicament, les effets indésirables rares et les constats inattendus aux examens. Cette phase n'est accessible qu'après une réalisation positive des études de phases I et II. Dès que la phase III est complétée, le fabricant décide s'il soumet une demande d'homologation à l'autorité de santé du pays afin de pouvoir commercialiser ce médicament.

### Phase IV

Les études de phase IV sont effectuées après l'homologation du médicament. Leur objectif est de collectionner des données supplémentaires sur l'efficacité et la tolérance de l'agent actif, par exemple dans des rapports d'expérience pratique. Cela permet d'obtenir davantage d'informations sur les effets souhaités et les effets indésirables du médicament dans des conditions moins strictes, généralement dans le cadre de traitements ambulatoires.

## 6.7 Autorités de santé

### Suisse

Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) : Swissmedic est l'autorité compétente pour l'homologation et le contrôle des médicaments. Chaque étude clinique doit être signalée à Swissmedic. Les compétences clés de Swissmedic englobent l'homologation des médicaments, la surveillance du marché des médicaments, l'autorisation d'exploitation pour la fabrication et le commerce en

gros, les inspections, le contrôle des mouvements de stock des stupéfiants, le contrôle de la qualité des médicaments et la définition de droits et de normes.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Europe

EMA (European Medicines Agency, l'agence européenne des médicaments) : l'EMA est responsable de l'évaluation et de la surveillance des médicaments dans l'espace européen. Chaque médicament doit être homologué par une procédure centralisée. Six comités (comité des médicaments à usage humain, comité des médicaments à usage vétérinaire, comité des médicaments orphelins, comité des médicaments à base de plantes, comité pédiatrique et comité des thérapies innovantes), composés de représentants des patients et des médecins des pays de l'UE et de pays associés examinent le médicament. L'EMA contrôle en permanence la sécurité des médicaments à l'aide d'un réseau de pharmacovigilance.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### États-Unis

Food and Drug Association (FDA) : la FDA est l'autorité responsable du contrôle des produits alimentaires et des médicaments aux États-Unis. Elle est veillée à la protection de la santé publique en assurant la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des vaccins et des dispositifs médicaux, ainsi que la sécurité de l'offre alimentaire, de produits cosmétiques, de suppléments alimentaires, d'autres produits biologiques et de produits émettant des radiations. Les médicaments homologués aux États-Unis doivent être fabriqués par des producteurs pharmaceutiques contrôlés par la FDA.

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

<sup>3</sup> Étude en double aveugle : aussi bien les participants à l'étude que le médecin investigateur ignorent si un participant à l'étude reçoit la substance active ou le placebo (les participants et le médecin investigateur sont « aveugles »).

<sup>4</sup> Placebo : imitation de médicament ne présentant aucun effet pharmacologique.

## Bibliographie

- Abel, T., & Bruhin, E. (2003). Health Literacy/Wissensbasierte Gesundheitskompetenz in Leitbegriffe der Gesundheitsförderung: Glossar zu Konzepten, Strategien und Methoden in der Gesundheitsförderung. *BzgA*, 128–131.
- Adachi, Y., Sumikuma, T., Kagami, R., Nishio, A., Akasaka, K., Tsunemine, H., Kodaka, T., Hiramatsu, Y., & Tada, H. (2010). [Improvement of patient adherence by mixing oral itraconazole solution with a beverage (orange juice)]. *Rinsho Ketsueki*, 51(5), 315–319.
- Ades, P. A., Pashkow, F. J., Fletcher, G., Pina, I. L., Zohman, L. R., & Nestor, J. R. (2000). A controlled trial of cardiac rehabilitation in the home setting using electrocardiographic and voice transtelephonic monitoring. *Am Heart J*, 139(3), 543–548.
- Ajzen, I., & Fishbein, M. (1980). *Understanding attitudes and predicting social behavior*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychol Rev*, 84(2), 191–215.
- Barefoot, J., Blecher, C.S., & Emery, R. (2009). Keeping pace with oral chemotherapy. *Oncology Issues*, 24(3), 36–39.
- Bartlett, E. E. (1995). Cost-benefit analysis of patient education. *Patient Educ Couns*, 26(1–3), 87–91.
- Breemhaar, B., van den Borne, H. W., & Mullen, P. D. (1996). Inadequacies of surgical patient education. *Patient Educ Couns*, 28(1), 31–44.
- Buxton, T. (1999). Effective ways to improve health education materials. *J Health Educ*, 30, 47–50.
- Chachkes, Esther, & Christ, Grace. (1996). Cross cultural issues in patient education. *Patient education and counseling*, 27(1), 13–21.
- DeBusk, R. F., Miller, N. H., Superko, H. R., Dennis, C. A., Thomas, R. J., Lew, H. T., Berger, W. E., 3rd, Heller, R. S., Rompf, J., Gee, D., Kraemer, H. C., Bandura, A., Ghandour, G., Clark, M., Shah, R. V., Fisher, L., & Taylor, C. B. (1994). A case-management system for coronary risk factor modification after acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 120(9), 721–729.
- DiMatteo, M. R., Giordani, P. J., Lepper, H. S., & Croghan, T. W. (2002). Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Med Care*, 40(9), 794–811.
- DiMatteo, M.R., & DiNicola, D.D. (1982). *Achieving patient compliance: the psychology of the medical practitioner's role*. New York: Pergamon Press.
- Doak, C.C., Doak, L.G., & Root, J.H. (1996). *Teaching patients with low literacy skills* (2nd ed.). Philadelphia: PA: J.B. Lippincott Company.
- Esposito, L. (1995). Making peace with uncertainty. *Nurs Spectr (Wash D C)*, 5(18), 3.
- Felder, R.M., & Silverman, L.K. (1988). Learning and teaching styles in engineering education. *Engr Education*, 78(7), 674–681.
- Furlong, Sarah. (1996). Do programmes of medicine self-administration enhance patient knowledge, compliance and satisfaction? *Journal of Advanced Nursing*, 23(6), 1254–1262.
- Görres, S. (1998). Evaluationsforschung – dargestellt am Beispiel der Einrichtung von Qualitätszirkeln in der Pflege. In K. Wittneben (Ed.), *Forschungsansätze für das Berufsfeld Pflege*. Stuttgart: Thieme.
- Hartigan, K. (2003). Patient education: the cornerstone of successful oral chemotherapy treatment. *Clin J Oncol Nurs*, 7(6 Suppl), 21–24.
- Haslbeck, J. (2010). *Medikamente und chronische Krankheit. Selbstmanagementanforderungen im Krankheitsverlauf aus Sicht der Erkrankten*. Bern: Hans Huber, Hogrefe AG.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W., & Sackett, D.L. (1979). *Compliance in health care*: John Hopkins University Press.
- Hershman, D. L., Kushi, L. H., Shao, T., Buono, D., Kershbaum, A., Tsai, W. Y., Fehrenbacher, L., Lin Gomez, S., Miles, S., & Neugut, A. I. (2010). Early discontinuation and nonadherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients. *J Clin Oncol*, 28(27), 4120–4128.
- Hoagland, A.C, Morrow, G.R., Bennett, J. M., & Carnrike, C.L. Jr. (1983). Oncologists' views of cancer patient noncompliance. *Am J Clin Oncol*, 6(2), 239–244.
- Hohneker, J., Shah-Mehta, S., & Brandt, P.S. (2011). Perspectives on adherence and persistence with oral medications for cancer treatment. *J Oncol Pract*, 7, 66–67.
- Holmes, K. L., & Lenz, E. R. (1997). Perceived self-care information needs and information-seeking behaviors before and after elective spinal procedures. *J Neurosci Nurs*, 29(2), 79–85.
- Honey, P., & Mumford, A. (1992). *The manual of learning styles*. Berkshire: Maidenhead.
- Hoodin, F. (1993). *Psychological and behavioral correlates of medical adherence among adult BMT recipients (unpublished work)*. ETD Collection for Wayne State University. Wayne State University, Ann Arbor. Michigan.
- Ibrahim, A.R., Eliasson, L., Apperley, J., Milojkovic, D., Bua, M., Szydlo, R., Mahon, F. X., Kozlowski, K., Paliompeis, C., Foroni, L., Khorashad, J. S., Bazeos, A., Molimard, M., Reid, A., Rezvani, K., Gerrard, G., Goldman, J., & Marin, D. (2011). Poor adherence is the main reason for loss of CCyR and imatinib failure for CML patients on long term therapy. *Blood*, Feb 2011.
- Kickbusch, I. S. (2001). Health literacy: addressing the health and education divide. *Health Promot Int*, 16(3), 289–297.
- Klingbeil, C., Speece, M. W., & Schubiner, H. (1995). Readability of pediatric patient education materials. Current perspectives on an old problem. *Clin Pediatr (Phila)*, 34(2), 96–102.
- Klug-Redman, B. (2009). *Patientenedukation. Kurzlehrbuch für Pflege- und Gesundheitsberufe*. Bern: Huber.
- Kolb, D. (1985). *Learning style inventory*. Boston, MA: McBer and Company.
- Kozar, G. (1999). *Hochschulevaluierung. Aspekte der Qualitätssicherung im tertiären Bildungsbereich*. Wien: facultas wuv universitätsverlag
- Lau, R. C., Matsui, D., Greenberg, M., & Koren, G. (1998). Electronic measurement of compliance with mercaptopurine in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Med Pediatr Oncol*, 30(2), 85–90.
- Lebovits, A. H., Strain, J. J., Schleifer, S. J., Tanaka, J. S., Bhardwaj, S., & Messe, M. R. (1990). Patient noncompliance with self-administered chemotherapy. *Cancer*, 65(1), 17–22.
- Lee, C. R., Nicholson, P. W., Souhami, R. L., & Deshmukh, A. A. (1992). Patient compliance with oral chemotherapy as assessed by a novel electronic technique. *J Clin Oncol*, 10(6), 1007–1013.

- Lehane, E., & McCarthy, G. (2009). Medication non-adherence-exploring the conceptual mire. *Int J Nurs Pract*, 15(1), 25–31.
- London, F. (2010). *Informieren, Schulen, Beraten. Praxishandbuch zur Patientenedukation*. Bern: Huber.
- Macintosh, P. W., Pond, G. R., Pond, B. J., Leung, V., & Siu, L. L. (2007). A comparison of patient adherence and preference of packaging method for oral anticancer agents using conventional pill bottles versus daily pill boxes. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 16(4), 380–386.
- Marin, D., Bazeos, A., Mahon, F. X., Eliasson, L., Milojkovic, D., Bua, M., Apperley, J., Szydlo, R., Desai, R., Kozlowski, K., Paliompeis, C., Latham, V., Foroni, L., Moli-mard, M., Reid, A., Rezvani, K., De Lavallade, H., Guallar, C., Goldman, J., & Khorashad, J. S. (2010). Adherence is the critical factor for achieving molecular responses in patients with chronic myeloid leukemia who achieve complete cytogenetic response on imatinib. *J Clin Oncol*, 28(14), 2381–2388.
- Masset, H. A. (1996). Appropriateness of Hispanic print materials: a content analysis. *Health Educ Res*, 11(2), 231–242.
- Mayeaux, E. J., Jr., Murphy, P. W., Arnold, C., Davis, T. C., Jackson, R. H., & Sentell, T. (1996). Improving patient education for patients with low literacy skills. *Am Fam Physician*, 53(1), 205–211.
- Mayer, E. L., Partridge, A. H., Harris, L. N., Gelman, R. S., Schumer, S. T., Burstein, H. J., & Winer, E. P. (2009). Tolerability of and adherence to combination oral therapy with gefitinib and capecitabine in metastatic breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*, 117(3), 615–623.
- McCowan, C., Shearer, J., Donnan, P. T., Dewar, J. A., Crilly, M., Thompson, A. M., & Fahey, T. P. (2008). Cohort study examining tamoxifen adherence and its relationship to mortality in women with breast cancer. *Br J Cancer*, 99(11), 1763–1768.
- Merkatz, Ruth, & Couig, Mary Pat. (1992). Helping America Take Its Medicine. *AJN The American Journal of Nursing*, 92(6), 56,59,60,62.
- Moore, S. (2010). Nonadherence in patients with breast cancer receiving oral therapies. *Clin J Oncol Nurs*, 14(1), 41–47.
- Nilsson, J. L., Andersson, K., Bergkvist, A., Bjorkman, I., Brismar, A., & Moen, J. (2006). Refill adherence to repeat prescriptions of cancer drugs to ambulatory patients. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 15(3), 235–237.
- Noens, L., van Lierde, M. A., De Bock, R., Verhoef, G., Zachee, P., Berneman, Z., Martiat, P., Mineur, P., Van Eygen, K., MacDonald, K., De Geest, S., Albrecht, T., & Abraham, I. (2009). Prevalence, determinants, and outcomes of nonadherence to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia: the ADAGIO study. *Blood*, 113(22), 5401–5411.
- Nutbeam, Don. (2000). Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*, 15(3), 259–267.
- Partridge, A. H., Archer, L., Kornblith, A. B., Gralow, J., Grenier, D., Perez, E., Wolff, A. C., Wang, X., Kastrissios, H., Berry, D., Hudis, C., Winer, E., & Muss, H. (2010). Adherence and persistence with oral adjuvant chemotherapy in older women with early-stage breast cancer in CALGB 49907: adherence companion study 60104. *J Clin Oncol*, 28(14), 2418–2422.
- Prochaska, J.O., & DiClemente, C.C. (1982). Transtheoretical therapy: towards a more integrative model of change. *Psychotherapy: theory, research and practice*, 19, 276–288.
- Rankin, S.H., & Stallings, K.D. (1996). *Patient education: Issues, principles, practices* (3rd Edition ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Redman, B. K. (1993). Patient education at 25 years; where we have been and where we are going. *J Adv Nurs*, 18(5), 725–730.
- Reginster, J. Y. (2006). Adherence and persistence: impact on outcomes and health care resources. *Bone*, 38(2 Suppl 2), S18–21.
- Rosenstock, I.M. (1974). Historical origins of the health belief model. *Health Education Monographs*, 2, 328–335.
- Ruddy, K., Mayer, E., & Partridge, A. (2009). Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. *CA Cancer J Clin*, 59(1), 56–66.
- Russmann, S., Curkovic, I., & Huber, M. (2010). Adverse reactions and risks associated with non compliance. *Ther Umsch*, 67(6), 303–307.
- Schäfer-Keller, P., Garzoni, D., Dickenmann, M., & De Geest, S. (2010). Medication non adherence – predictive factors and diagnostics. *Ther Umsch*, 67(6), 283–288.
- Schumacher, M., & Schulgen, G. (2008). *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*. Heidelberg: Springer-Verlag.
- Smalley, R. (1997). Patient education: we have a better system now. *RN*, 60(6), 19, 22, 24.
- Spengler, U. (2010). Non adherence – non response in transplantation medicine. *Ther Umsch*, 67(6), 317–322.
- Stapff, M. (2004). *Ein Handbuch zur Durchführung von klinischen Prüfungen für Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal* (Vol. 3). München, Wien, New York: Zuckerschwerdt-Verlag.
- Sullivan-Bolyai, S., & Grey, M. (2005). Experimentelle und quasi-experimentelle Forschungsdesigns. In G. LoBionda-Wood & J. Haber (Eds.), *Pflegeforschung: Methoden, Bewertung, Anwendung*. München: Urban & Fischer.
- Tsang, J., Rudychev, I., & Pescatore, S.L. (2006). Prescription compliance and persistence in chronic myelogenous leukemia (CML) and gastrointestinal stromal tumor (GIST) patients (pts) on imatinib (IM). *J Clin Oncol*, 24(18\_suppl), 6119.
- Westermilies, I. (2004). Ärztliche Handlungsstrategien im Umgang mit ausländischen Patienten: Medizinisch-ethische Aspekte. Münster: Lit Verlag Münster.
- Winkeljohn, D. (2010). Adherence to oral cancer therapies: nursing interventions. *Clin J Oncol Nurs*, 14(4), 461–466.
- World Health Organization. (2001). *Innovative care for chronic conditions. Building blocks for action*: World Health Organisation.
- World Health Organization. (2003). *Adherence to long-term therapies, evidence for action*. Geneva.
- Wu, E. Q., Guerin, A., Yu, A. P., Bollu, V. K., Guo, A., & Griffin, J. D. (2010). Retrospective real-world comparison of medical visits, costs, and adherence between nilotinib and dasatinib in chronic myeloid leukemia. *Curr Med Res Opin*, 26(12), 2861–2869.
- Zegelin-Abt, A., & Huneke, M. (1999). Grundzüge einer systematischen Pflegeberatung. *PrInterNet*, 1, 11–18.



© 2011 EBMT

The EBMT Swiss Nurses Working Group gratefully acknowledges the following individuals for their review and contributions to this brochure:  
Erik Aerts (RN) Zürich, Switzerland  
Sabine Degen Kellerhals (RN) Basel, Switzerland  
Monica Fliedner (RN, MSN) Bern, Switzerland

This brochure was supported by Novartis Oncology (Switzerland)

