



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE

**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2016

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Quel suivi proposer aux patients dans la prise en charge des  
dyslipidémies en médecine de ville pour améliorer leur observance  
thérapeutique ?**

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 6 juillet à 18h00  
au Pôle Recherche

**Par Delphine Cauchie - Raff**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Pierre FONTAINE**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Christophe BAUTERS**

**Monsieur le Professeur Nicolas LAMBLIN**

**Directeur de Thèse :**

**Madame le Docteur Clotilde DURAND-CHEVAL**

---

## Liste des abréviations

HAS	Haute autorité de santé
OMS	Organisation mondiale de la santé
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSES	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
ENNS	Etude nationale nutrition santé
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
AMM	Autorisation de mise sur le marché
MCV	Maladie cardiovasculaire
MASCV	Maladie cardiovasculaire dû à l'athérosclérose
RCVA	Risque cardiovasculaire dû à l'athérosclérose
LDL-C	Low density lipoprotein cholesterol
HDL-C	High density lipoprotein cholesterol
FRCV	Facteur de risque cardiovasculaire
RHD	Règles hygiéno-diététiques
IDM	Infarctus du myocarde
AVC	Accident vasculaire cérébral
AOMI	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
HMG-CoA	Hydroxy-méthyl-glutaryl-coenzyme A

# Table des matières

<b>Résumé</b> .....	<b>1</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
I. Généralités sur les dyslipidémies .....	4
A. Description des lipides .....	4
B. Le cholestérol.....	4
C. Diagnostic d'une dyslipidémie (7) .....	5
1. Symptômes et signes cliniques .....	5
2. Le bilan lipidique.....	6
D. Classification des dyslipidémies (9) .....	6
1. Les dyslipidémies secondaires.....	6
2. Les dyslipidémies primaires (10).....	7
II. Etat des lieux des différentes recommandations : Synthèse des articles de manière traditionnelle .....	7
A. Les recommandations AFSSAPS de 2005 (1 ; 2).....	7
1. La cible du profil lipidique .....	8
2. Evaluation du risque cardiovasculaire.....	8
3. Les objectifs de LDL-C .....	9
4. Le traitement du patient dyslipidémique.....	9
B. Les Guidelines Européennes émises en 2011.....	10
1. Evaluation du risque cardiovasculaire.....	10
2. Les objectifs thérapeutiques (17) .....	11
3. Le traitement du patient dyslipidémique.....	11
C. Les recommandations américaines de 2013 (19).....	12
1. Evaluation du risque cardiovasculaire.....	13
2. Répartition des patients.....	13
3. Le traitement du patient dyslipidémique.....	13
D. Comparaison.....	14
1. Les points communs .....	14
2. Les différences .....	15
a) Prédiction du risque cardiovasculaire .....	15
b) Stratification du risque cardiovasculaire .....	15
c) Quantification de la réduction du LDL-C .....	16
d) Place des traitements non-statines.....	16
III. Un point sur les statines .....	16
A. Indication actuelle des statines .....	16
B. Coût économique des statines.....	17
C. Liste des statines commercialisées en France .....	17
D. La tolérance des statines .....	18
1. Les effets indésirables.....	18
2. Statines et toxicité musculaire.....	18
3. Statines et toxicité hépatique .....	19
4. Statines et risque de diabète.....	19
IV. L'observance thérapeutique .....	20
A. Données de la littérature .....	20

B.	Les déterminants de l'observance thérapeutique .....	21
1.	Les caractéristiques personnelles du patient .....	21
2.	La compréhension de la situation médicale .....	22
3.	La qualité de la relation médecin/patient (44) .....	22
C.	Mesure de l'observance thérapeutique .....	22
1.	Les méthodes directes .....	23
2.	Les méthodes indirectes .....	23
D.	Les conséquences de l'inobservance thérapeutique .....	23
<b>Matériels et méthodes</b>	.....	<b>24</b>
I.	Choix de la méthode qualitative .....	24
II.	Choix de la technique des entretiens semi-dirigés .....	25
III.	Modalités de sélection .....	26
A.	Echantillon choisi .....	26
B.	Mode de recrutement .....	26
IV.	Les entretiens .....	27
A.	Le déroulement .....	27
B.	La grille d'étude .....	27
V.	Méthode d'analyse des données .....	28
VI.	Critères de scientificité .....	29
VII.	L'éthique .....	29
VIII.	Les objectifs de l'étude .....	29
<b>Résultats</b>	.....	<b>31</b>
I.	Caractéristiques des interviewés .....	31
II.	Analyse thématique transversale des entretiens .....	33
III.	Le ressenti des patients .....	33
A.	La prise en charge en générale .....	33
1.	Satisfaisante .....	33
2.	Insatisfaisante .....	34
a)	Les émotions .....	34
b)	La relation médecin/patient .....	34
c)	Le manque d'informations .....	35
d)	Le manque de suivi .....	35
e)	Les croyances et représentations .....	35
B.	Les avantages .....	36
1.	Thérapeutiques .....	36
2.	La réassurance .....	36
3.	L'absence de contraintes .....	36
C.	Les inconvénients .....	37
1.	Thérapeutiques .....	37
2.	Les effets secondaires .....	37
3.	L'absence d'inconvénients .....	38
D.	Le retentissement psychologique .....	38
1.	Prise de conscience .....	38
2.	Démoralisation .....	38
3.	Maladie chronique .....	39
4.	Aucun retentissement psychologique .....	39
E.	Doute sur l'intérêt de leur prise en charge .....	39
IV.	Le traitement médicamenteux .....	39
A.	La prise du traitement .....	39
1.	Connaissance des modalités .....	39
2.	Prise quotidienne .....	40
3.	Des écarts .....	40

4. Manque d'intérêt.....	40
B. L'évolution .....	41
1. Stabilité.....	41
2. Changement thérapeutique.....	41
3. Arrêt définitif .....	42
C. Les effets indésirables .....	43
V. Le traitement non médicamenteux .....	43
A. La connaissance des mesures hygiéno-diététiques .....	43
1. L'alimentation .....	43
2. L'exercice physique.....	44
3. Le poids.....	44
4. Une vie saine.....	45
5. La phytothérapie.....	45
B. La réalité des mesures hygiéno-diététiques.....	45
1. Absence de mise en pratique.....	45
2. Mise en évidence d'une efficacité des mesures associées.....	45
3. Difficultés de mise en place : concernant l'exercice physique .....	46
4. Difficultés de mise en place : concernant l'alimentation.....	46
VI. L'alliance thérapeutique .....	47
A. Confiance au médecin traitant .....	47
B. Encadrement nécessaire par le médecin.....	48
VII. La connaissance des risques éventuels de l'hypercholestérolémie.....	48
VIII. Le suivi biologique.....	48
A. La réalisation des prises de sang.....	48
1. Le ressenti des patients .....	48
2. La régularité .....	49
3. L'absence de réalisation.....	49
4. Les objectifs décrits par les patients .....	50
B. Les conditions de réalisation du bilan sanguin.....	51
1. Quand ?.....	51
2. Comment ?.....	51
C. Les résultats.....	52
1. L'intérêt des patients .....	52
2. Ce que les patients regardent dans leur prise de sang.....	53
IX. Idées pour favoriser l'observance thérapeutique .....	53
A. L'information.....	53
B. Avis spécialisé.....	54
C. Le rôle du médecin traitant .....	54
D. Concernant le traitement.....	55
1. Simplification du traitement .....	55
2. Mode de délivrance du traitement.....	55
E. Le suivi .....	55
<b>Discussion.....</b>	<b>56</b>
I. La force de l'étude .....	56
A. Un sujet original .....	56
B. Le choix de la méthode.....	56
C. La richesse des données recueillies .....	56
1. La diversification de l'échantillon.....	56
2. La semi-directivité des entretiens.....	57
II. Les limites et les biais de l'étude .....	57
A. Biais lié au choix de la méthode qualitative .....	57
B. Biais d'information.....	57

---

C. Biais de recrutement .....	58
D. Biais d'investigation .....	58
E. Biais d'interprétation.....	58
III. Les principaux résultats de l'étude .....	59
A. Concernant la prise en charge actuelle et ses modalités.....	59
1. La stratégie médicamenteuse .....	59
2. Les effets indésirables du traitement médicamenteux .....	59
3. La surveillance biologique .....	60
a) Le ressenti des patients.....	60
b) Le LDL-C et ses objectifs.....	60
c) La confrontation à la réalité.....	61
B. Concernant l'observance thérapeutique .....	61
1. La relation médecin/patient .....	61
2. Les mesures hygiéno-diététiques.....	62
3. Le traitement médicamenteux .....	63
4. Le principe de réassurance .....	63
5. Concernant la maladie .....	64
C. Le manque d'informations.....	64
1. Dans le traitement .....	65
a) A propos des mesures hygiéno-diététiques.....	65
b) A propos du traitement médicamenteux .....	65
2. Sur les risques encourus.....	66
3. Dans la réalisation de leur suivi biologique .....	66
<b>Conclusion .....</b>	<b>67</b>
<b>Références bibliographiques .....</b>	<b>69</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>73</b>
Annexe 1 : Classification de FREDRICKSON.....	73
Annexe 2 : Les statines commercialisées en France .....	74
Annexe 3 : Test de GIRERD : Test d'évaluation de l'observance .....	75
Annexe 4 : Consentement de participation à une étude médicale .....	76
Annexe 5 : Information pour participation à une étude médicale .....	77
Annexe 6 : La grille d'étude .....	78
Annexe 7 : Avis favorable du CIER du GHICL .....	79
Annexe 8 : Retranscription des Entretiens (x14).....	80
Annexe 9 : Exemple de fiche explicative et informative à proposer au patient atteint de dyslipidémies en prévention primaire (Format A5, Recto/Verso) .....	81

## RESUME

**Contexte** : La meilleure maîtrise des dyslipidémies a réduit le taux global d'évènements cardiovasculaires fatals et non fatals. L'approche visant le dépistage et le traitement des dyslipidémies s'avère diversifiée et largement débattue. La récente publication des guidelines américaines sur le traitement des dyslipidémies a relancé la controverse sur la meilleure approche de leur prise en charge.

**Méthode** : Au préalable, un état des lieux des recommandations actuelles internationales sur la prise en charge des dyslipidémies est réalisé en 2015. Dans un second temps, une étude qualitative, multicentrique, par entretiens semi-directifs, est réalisée de janvier à avril 2016. Des patients, en prévention primaire, ont été interrogés afin de connaître leur ressenti quant à leur prise en charge globale dans le but d'améliorer leur observance thérapeutique et de diminuer le risque cardiovasculaire.

**Résultats** : Cette étude révèle que 3 patients sur 4 sont satisfaits de leur prise en charge globale. Leur ressenti montre que la réalisation de prises de sang de manière régulière est un facteur primordial pour assurer une bonne prise en charge. Les principaux critères d'insatisfaction retrouvés sont : le manque d'informations et la survenue d'effets secondaires au traitement médicamenteux. Cette étude souligne également les difficultés importantes de l'ensemble des patients à être observant. Le non-respect des mesures hygiéno-diététiques en est la principale raison. Mais la relation médecin/patient a également un grand rôle à jouer dans l'observance thérapeutique.

**Conclusion** : L'implication du patient est nécessaire et indispensable pour une meilleure prise en charge médicale. Le suivi régulier des patients atteints de pathologies chroniques favorise leur observance thérapeutique. Cette dernière pourrait cependant être optimisée afin que nos patients puissent obtenir l'ensemble des bénéfices attendus de leur prise en charge.

## INTRODUCTION

La prévention des maladies cardiovasculaires reste un enjeu majeur de santé publique dans nos sociétés industrialisées. Selon l'HAS et l'OMS, la prévention consiste à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou d'incapacités. Sont classiquement distinguées la prévention primaire qui agit en amont de la maladie (action sur les facteurs de risque), la prévention secondaire qui agit à un stade précoce afin de s'opposer à son évolution (traitement des premières atteintes), et la prévention tertiaire qui agit sur les complications et les risques de récurrence.

Les maladies cardiovasculaires regroupent la maladie coronaire, l'accident vasculaire cérébral ischémique et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Elles représentent la principale cause de handicap dans les pays développés (1) et selon un rapport de l'Insee, la deuxième cause de mortalité en France avec encore 139 000 décès en 2013, soit 25% de l'ensemble des décès (2).

L'athérosclérose, processus à l'origine du développement de ce type de maladies, peut être causée par différents facteurs. Parmi les facteurs de risque cardiovasculaire, l'hypercholestérolémie est un facteur important que l'on peut potentiellement modifier. Le cholestérol LDL (LDL-C) est désigné comme la lipoprotéine la plus athérogène et l'amélioration du profil lipidique par la baisse du taux du LDL-C constitue un élément capital de la prévention cardiovasculaire (3).

La prise en charge des dyslipidémies est donc primordiale et concerne tous les médecins. Pour ce faire, différentes institutions scientifiques ont établi des lignes directrices de pratique clinique qui traitent et résument les preuves scientifiques disponibles et fournissent des recommandations en conformité avec les lignes directrices. En France, les dernières recommandations HAS datent de 2005 avec



une mise à jour en 2011 avec les recommandations européennes. En 2013, de nouvelles recommandations américaines font consensus aux Etats-Unis et ont relancé la controverse sur la meilleure approche de stratification du risque et de traitement. Un communiqué de presse du conseil scientifique du collège national des généralistes enseignants a été publié mi-décembre 2014. Il concernait la prise en charge du patient hypercholestérolémique suite aux recommandations américaines. Il appelait les autorités à revoir au plus vite les recommandations françaises afin de proposer aux patients des soins conformes aux données actualisées de la science.

Les recommandations Européennes et Américaines visent toutes les deux le même objectif de réduire le risque cardiovasculaire, mais l'examen critique et la comparaison de ces recommandations font apparaître deux approches différentes (4). L'approche européenne maximalise le gain individuel chez les patients à plus haut risque tandis que l'approche américaine propose d'étendre la prescription médicamenteuse à un plus large nombre d'individus. Les experts des pays européens sont conscients que les objectifs de LDL-C sont basés sur une extrapolation de données scientifiques observationnelles et qu'il n'existe pas d'essais cliniques visant des objectifs de LDL-C avec des statines. Mais ces derniers pensent que la stratégie américaine a également des défauts et ils recommandent donc, pour le moment, de ne pas modifier nos habitudes de prise en charge et de garder une stratégie suivant les recommandations européennes.

L'important est au final que l'attitude choisie pour corriger la dyslipidémie le soit en pleine connaissance et intelligence avec le patient. Il apparaît essentiel de lui parler des enjeux qu'implique chaque choix thérapeutique, tant au niveau des bénéfices qu'au niveau des contraintes et des éventuels effets indésirables.

Ce travail fait d'abord une synthèse des recommandations actuelles internationales sur la prise en charge des dyslipidémies. L'étude porte ensuite sur le ressenti des patients face à leur prise en charge sur le cholestérol. Nous savons que l'implication du patient est nécessaire et primordiale pour une meilleure prise en charge médicale. Etudier le phénomène d'observance thérapeutique nécessite de s'interroger sur le point de vue des patients et donc sur l'adhésion thérapeutique.

La finalité de ce travail est de proposer des pistes pour améliorer leur observance thérapeutique afin de diminuer le risque cardiovasculaire en prévention primaire. Ce travail permettra de déterminer les connaissances acquises et les lacunes des patients dans la globalité de la prise en charge des dyslipidémies afin de pouvoir leur proposer une meilleure information et un suivi adapté.

## **I. Généralités sur les dyslipidémies**

En France, les dyslipidémies concerneraient plus de 37% de la population adulte française âgée de 35 à 64 ans soit 9,1 millions de personnes (5).

### **A. Description des lipides**

Communément appelés « graisses », les lipides constituent, avec les protéines et les glucides, une des trois grandes familles de macronutriments, c'est-à-dire l'un des constituants des aliments qui contribuent à l'apport énergétique (6).

Les aliments riches en lipides sont représentés par les produits animaux (poissons, œufs, charcuterie, viande) et par les produits végétaux (graines et fruits oléagineux, huiles). Il ne faut pas oublier que certains produits transformés (viennoiseries, barres chocolatées,...) en contiennent beaucoup même s'ils ne sont pas visibles.

Des apports excessifs en lipides peuvent être néfastes pour la santé. La part recommandée des lipides dans l'apport énergétique est de 35 à 40%. Cette fourchette permet d'assurer la couverture des besoins en acides gras essentiels et indispensables et prend en compte la prévention des pathologies. Selon un rapport de l'ANSES de 2013, la limite haute est dépassée en France par 43% des adultes.

### **B. Le cholestérol**

Le cholestérol est un lipide de la famille des stérols. Il est indispensable à notre organisme : toutes les cellules de notre corps en contiennent et l'utilisent. Si toutes les cellules de notre organisme sont capables de fabriquer du cholestérol, elles préfèrent utiliser celui qui est apporté par la circulation sanguine.

C'est le foie qui en fabrique la plus grande partie (environ 70%, les 30% restant étant apporté directement par l'alimentation).

Comme le cholestérol n'est pas soluble dans l'eau ni le sang, il circule grâce à 4 types de transporteurs appelés lipoprotéines :

- Les lipoprotéines de basse densité (LDL-cholestérol) qui transportent le cholestérol dans le sang du foie vers les cellules de l'organisme. Il est appelé « mauvais cholestérol » car en excès il favorise l'apparition de plaques d'athérome (dépôt de cholestérol sur la paroi des artères) à l'origine des maladies cardiovasculaires.

- Les lipoprotéines de haute densité (HDL-cholestérol) qui captent le cholestérol au niveau des tissus extra-hépatiques et le ramène dans le foie où il est dégradé. Il est donc appelé « bon cholestérol » car il favorise l'élimination du cholestérol et a ainsi un effet protecteur.

- Les chylomicrons

- Les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) qui participent au transport des lipides vers le foie.

## **C. Diagnostic d'une dyslipidémie (7)**

### **1. Symptômes et signes cliniques**

Dans certaines formes de dyslipidémie, notamment dans les hypercholestérolémies familiales, des taches sur la peau, appelées « xanthomes » peuvent apparaître. Ce sont des formations jaunes ou oranges, de petite taille, réalisant des petites protubérances sous-cutanées, et qui témoignent d'un excès de cholestérol sanguin. De même, les « xanthomes tendineux » correspondent à la formation de petits nodules, durs et mobiles, pouvant apparaître au niveau des tendons extenseurs des doigts, sur les poignets ou sur les tendons d'Achille principalement. Les « xanthélasmas » sont de petites tuméfactions jaunâtres, en relief, sur les paupières. Le dépôt de cholestérol LDL peut également se voir au niveau oculaire avec l'apparition d'un « arc cornéen ».

En dehors des xanthomes, xanthélasmas et arcs cornéens les dyslipidémies appartiennent au groupe des « maladies silencieuses ». Elles évoluent à bas bruit et

peuvent, pendant de nombreuses années, ne provoquer aucun symptôme. Seules les conséquences cardiovasculaires (IDM, AVC, artériopathies périphériques) apparaissant le plus souvent de manière tardive, sont symptomatiques.

## 2. Le bilan lipidique

Le dépistage d'une dyslipidémie repose donc essentiellement sur la réalisation d'un bilan biologique (EAL = exploration d'une anomalie lipidique) qui détermine les concentrations de cholestérol total, de triglycérides et de HDL-C. Celui-ci doit être impérativement réalisé à jeun (au moins 12 heures de jeune) pour être interprétable. Le diagnostic de l'hypercholestérolémie est posé lorsque le taux de LDL-C est supérieur ou égal à 1,60 g/L. Celui-ci est calculé grâce à la formule de FRIEDWALD, qui n'est valable que pour un taux de triglycérides inférieur strictement à 4g/L. De même, une hypertriglycéridémie est définie par un taux de triglycéride supérieur ou égal à 1,50 g/L. A l'inverse, le HDL-C a un effet protecteur lorsqu'il est supérieur à 0,45 g/L chez l'homme et 0,55 g/L chez la femme (8).

Formule de FRIEDWALD :

$LDL-C (g/l) = \text{cholestérol total} - HDL C - (\text{triglycérides}/5)$

$LDL-C (mmol/l) = \text{cholestérol total} - HDL C - (\text{triglycérides}/2,2)$

## D. Classification des dyslipidémies (9)

### 1. Les dyslipidémies secondaires

Elles représentent 40% des dyslipidémies et elles sont regroupées selon leurs 3 principales causes :

- Les dyslipidémies d'origine alimentaire : secondaire à l'alcool (à l'origine, le plus souvent, d'une hypertriglycéridémie) ou à un régime riche en graisses saturées ou en cholestérol,
- Les dyslipidémies iatrogènes apparaissant suite à l'utilisation de médicaments (stéroïdes sexuels, corticoïdes, bêtabloquants, diurétiques thiazidiques, rétinoïdes, immunosuppresseurs),

- Les dyslipidémies secondaires à une autre pathologie : diabète de type 1 et 2, hypothyroïdie, hypercorticisme, syndrome néphrotique, insuffisance rénale chronique, anorexie mentale, dysglobulinémie monoclonale.

## **2. Les dyslipidémies primaires (10)**

Après avoir éliminé les causes secondaires de dyslipidémie, on peut affirmer le caractère primaire de la dyslipidémie. On en distingue 6 grands types numérotés de I à V en fonction du type de lipoprotéines le plus élevé. Elles sont référencées dans la classification de FREDRICKSON (annexe n° 1).

En pratique, on utilise la classification de DE GENNES qui individualise 3 types de dyslipidémie selon le phénotype et qui représente la majorité des patients et guide le choix thérapeutique :

- Dyslipidémie mixte associant hypercholestérolémie et hypertriglycéridémie
- Hypercholestérolémie prédominante
- Hypertriglycéridémie prédominante

L'hypercholestérolémie pure est la plus fréquente des dyslipidémies puisqu'elle représente 75% des dyslipidémies rencontrées dans la population adulte française âgée de 35 à 64 ans (11). Sa prévalence, en France, dans la population adulte non traitée pour une dyslipidémie est évaluée à 30% (12).

## **II. Etat des lieux des différentes recommandations : Synthèse des articles de manière traditionnelle**

### **A. Les recommandations AFSSAPS de 2005 (1 ; 2)**

Ces recommandations ont 4 principaux messages concernant : la cible du profil lipidique, l'évaluation du risque cardiovasculaire global, le taux de LDL-C à atteindre et le traitement.

## 1. La cible du profil lipidique

Le premier message est qu'elles considèrent le LDL-C comme la cible prioritaire du profil lipidique et fixe l'objectif thérapeutique de son abaissement en fonction du niveau de risque cardiovasculaire du patient. La priorité accordée au LDL-C se justifie par des preuves scientifiques qui démontrent que son abaissement chez l'adulte diminue le risque cardiovasculaire, non seulement coronarien mais aussi cérébrovasculaire, en prévention primaire comme en prévention secondaire (13). En 2005, une méta-analyse de 14 essais thérapeutiques randomisés, indiquait que l'abaissement d'1 mmol/L (0,39 g/l) de LDL-C pendant 5 ans réduisait le risque de tout type d'accident vasculaire, et cette réduction était indépendante du niveau initial du LDL-C (14).

## 2. Evaluation du risque cardiovasculaire

Dans l'attente d'un outil d'estimation du risque cardiovasculaire, validé en France, et permettant d'évaluer objectivement le risque, une simple addition du nombre de facteurs de risque présents chez l'individu reste adapté à la pratique quotidienne.

Les facteurs de risque cardiovasculaires sont :

- L'âge supérieur à 50 ans chez les hommes et 60 ans chez les femmes
- Les antécédents familiaux de maladie coronaire précoce
- Un tabagisme actif (en cours ou arrêté depuis moins de 3 ans)
- L'hypertension artérielle
- Le diabète de type 2
- Un HDL-C inférieur ou égal à 0,40 g/L

Un taux de HDL-C supérieur ou égal à 0,60 g/L est considéré comme un facteur protecteur et permet au praticien de soustraire un facteur de risque.

Cette estimation du risque cardiovasculaire global permet de définir trois niveaux de risque : haut risque, risque intermédiaire et risque faible. Le *haut risque*, est défini par une maladie cardiovasculaire connue, et/ou diabétique de type 2 à haut risque cardiovasculaire, et/ou des facteurs de risque multiples aboutissant à un risque coronarien supérieur ou égal à 20% à 10 ans. Le *risque intermédiaire*, est défini par la présence d'au moins un des 6 facteurs de risque associé à la

dyslipidémie. Le *risque faible*, est défini par l'absence de facteur de risque associé à la dyslipidémie.

### 3. Les objectifs de LDL-C

Les recommandations indiquent comme troisième message que la valeur en dessous de laquelle le LDL-C doit être abaissée par le traitement, n'est pas fixe mais diminue avec l'augmentation du risque cardiovasculaire global. Le *haut risque*, requiert d'abaisser le LDL-C en-dessous de 1 g/L (2,6 mmol/L). Le *risque intermédiaire*, requiert d'abaisser le LDL-C en-dessous de 1,3 g/L (3,3 mmol/L) en présence d'au moins trois facteurs de risque, en-dessous de 1,6 g/L (4,1 mmol/L) si deux facteurs de risque coexistent, et en-dessous de 1,9 g/L (4,9 mmol/L) si un seul facteur de risque est présent. Le *risque faible*, fixe l'objectif thérapeutique du LDL-C à un seuil de 2,2 g/L (5,6 mmol/L).

### 4. Le traitement du patient dyslipidémique

Pour abaisser le LDL-C et réduire le risque cardiovasculaire, un changement hygiéno-diététique combinant le régime hypolipémiant à l'exercice physique d'endurance régulière adaptée aux capacités du patient est obligatoire. Le traitement hygiéno-diététique doit être d'emblée associé au traitement médicamenteux hypoLDLémiant lorsque le LDL-C et/ou le risque cardiovasculaire sont très élevés. Chez un patient avec risque cardiovasculaire intermédiaire ou faible, et que les règles hygiéno-diététiques seules, pendant au moins trois mois, n'abaissent pas le LDL-C en-dessous du seuil requis, un traitement médicamenteux hypoLDLémiant doit être introduit secondairement. La classe des statines, sauf contre-indications ou intolérance, représente le traitement spécifique et prioritaire. Dans les études, toutes les statines ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité cardiovasculaire avec le plus haut niveau de preuve. Le traitement des autres facteurs de risque modifiables sera toujours associé au traitement hypoLDLémiant.

Concernant le suivi, une fois le traitement hypolipémiant instauré, le contrôle hépatique est impératif au moins 1 fois dans les 3 mois qui suivent. Ultérieurement, il n'existe pas de données scientifiques permettant de proposer une périodicité de ces contrôles. Dans ces conditions et en l'absence de points d'appel, un contrôle annuel

est recommandé. Concernant le risque musculaire, un dosage des CPK n'est nécessaire que dans certaines situations à risque (insuffisance rénale, hypothyroïdie, abus d'alcool, âge > 70 ans) ou en cas de symptômes musculaires inexpliqués apparaissant pendant le traitement.

## **B. Les Guidelines Européennes émises en 2011**

Les guidelines conjointes de la Société européenne de cardiologie (ESC) et de la Société européenne d'athérosclérose (EAS) sur la gestion des dyslipidémies permettent la clarification des indications au traitement et l'amélioration de la prise en charge globale des patients (15). Ces dernières comptent de nombreuses innovations.

### **1. Evaluation du risque cardiovasculaire**

Concernant l'évaluation du niveau de risque cardiovasculaire global du patient, les recommandations européennes sont basées sur un nouveau système : le système SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) (16). Ce dernier est réalisé sur la base de données représentatives de plusieurs cohortes européennes. Il permet d'estimer le risque de survenue à 10 ans d'un premier évènement fatal athérosclérotique : infarctus du myocarde, AVC ou autre maladie occlusive artérielle, y compris la mort subite d'origine cardiaque. Ce système intègre les 5 facteurs de risque classique (sexe, âge, tabagisme, pression artérielle systolique et taux de cholestérol total). Mais il prend également en compte le cholestérol HDL (HDL-C) qui contribue de façon inversement proportionnelle au risque de développer des maladies cardiovasculaires ainsi qu'une variable quantitative telle que la présence d'antécédents familiaux.

Ce système permet de répartir le risque cardiovasculaire (= probabilité pour une personne de développer un évènement cardiovasculaire pendant une période de temps définie) selon quatre niveaux afin d'orienter la décision thérapeutique :

. Les patients à *très haut risque* cardiovasculaire c'est-à-dire les patients avec maladie cardiovasculaire documentée, les diabétiques de type 2 ou de type 1 avec micro albuminurie, les insuffisants rénaux chroniques et ceux en prévention primaire avec un score > 10% à 10 ans,



. Les patients à *risque élevé* c'est-à-dire les patients en prévention primaire avec un score entre 5 et 10%, ou en présence d'un facteur de risque particulièrement sévère tel que hypercholestérolémie familiale, ou diabétique < 40 ans sans autre facteur de risque,

. Les patients à *risque modéré*, c'est-à-dire les patients en prévention primaire avec un score entre 1 et 5%,

. Les patients à *risque faible*, c'est-à-dire les patients en prévention primaire avec un score < 1%.

## 2. Les objectifs thérapeutiques (17)

La deuxième innovation est que pour chaque catégorie, les cibles thérapeutiques ont été renforcées :

- En cas de *risque très élevé*, LDL-C < 0,7 g/L (ou réduction du LDL-C d'au moins 50%)
- En cas de *risque élevé*, LDL-C < 1 g/L
- En cas de *risque modéré*, LDL-C < 1,15 g/L
- En cas de *risque faible*, LDL-C < 1,90 g/L.

De plus, lorsque le profil lipidique reste altéré chez des patients ayant un risque élevé ou très élevé, les recommandations européennes nous donnent des cibles complémentaires (18). Après réduction du LDL-C, il persiste un risque résiduel non négligeable, qui peut être attribué à la persistance d'autres altérations du profil lipidique. Le non-HDL-C, défini par la soustraction cholestérol total moins le HDL-C, devient alors une cible de deuxième intention ou cible substitut au LDL-C tout comme l'apolipoprotéine B (protéine de transport du LDL et du VLDL). Ces paramètres intègrent toutes deux les lipoprotéines athérogènes à savoir le LDL et le VLDL.

## 3. Le traitement du patient dyslipidémique

Sur le plan thérapeutique, les recommandations européennes mettent l'accent sur l'abaissement du taux de LDL-C qui reste l'objectif principal, et sur l'importance du style de vie, notamment sur l'alimentation et l'exercice. Les statines restent le médicament de choix pour abaisser le LDL-C. Le choix et le dosage de celles-ci

doivent être faits selon la réduction de LDL-C désirée, basée sur le risque cardiovasculaire individuel. En prévention primaire, une efficacité sur la morbi-mortalité a été démontrée pour la simvastatine, la pravastatine, l'atorvastatine et la rosuvastatine. En prévention secondaire, trois statines ont obtenu une indication fondée sur une démonstration de leur efficacité sur la morbi-mortalité : la simvastatine, la pravastatine et la fluvastatine. L'atorvastatine et la rosuvastatine ne possèdent pas d'indication validée en prévention secondaire. Cependant, aux doses maximales des AMM, la baisse du LDL-C est plus forte avec l'atorvastatine et la rosuvastatine qu'avec la simvastatine, la fluvastatine ou la pravastatine.

Enfin, les recommandations européennes, donnent des conseils précis en ce qui concerne le suivi biologique des patients sous hypolipémiants afin de vérifier l'efficacité et, en cas de plaintes éventuelles, de s'assurer de la bonne tolérance du traitement. Idéalement, les patients devraient être revus 8 semaines après chaque changement de traitement. Ensuite, dès que le taux de LDL-C est satisfaisant et que la bonne tolérance se maintient, un contrôle annuel est suffisant. Toutefois, il est recommandé de suivre les enzymes hépatiques tout au long du traitement pharmacologique alors que les enzymes musculaires ne doivent être analysées qu'en cas de plaintes subjectives évoquant une possible toxicité musculaire.

### **C. Les recommandations américaines de 2013 (19)**

En 2008, le National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) a publié des recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge du risque cardiovasculaire en finançant des revues systématiques de la littérature de grande qualité. En juin 2013, le Collège américain de cardiologie (ACC) et l'Association américaine pour le cœur (AHA) ont souhaité des recommandations de haut niveau de preuves « dignes de confiance » et utiles pour le praticien. Les cinq dernières années ont été très riches en publications sur les statines et le risque cardiovasculaire. Fin 2013, ces associations se sont réunies dans une task force, et ont réactualisé ces recommandations (20).

Leur but étant d'optimiser les stratégies thérapeutiques pour réduire le plus efficacement possible, et avec la plus grande sécurité, le risque cardiovasculaire dû à l'athérosclérose par le contrôle de la cholestérolémie.

## 1. Evaluation du risque cardiovasculaire

Pour guider l'initiation d'un traitement par statine ces recommandations proposent un nouvel outil d'estimation du risque : la « Pooled Cohort Equations ». Cette équation serait la meilleure méthode disponible pour estimer le risque de maladie cardiovasculaire due à l'athérosclérose à 10 ans (comprenant l'IDM non fatal, la coronaropathie fatale et l'AVC fatal ou non fatal). Elle a été développée en utilisant des données récentes de 5 cohortes parrainées par le NHLBI, basées sur les populations blanches et noires américaines (21).

Une catégorisation des patients été faite, non pas en fonction du risque cardiovasculaire, mais pour permettre de définir l'intensité du traitement par statine.

## 2. Répartition des patients

Selon ces nouvelles recommandations, 5 groupes de patients sont individualisés dont quatre groupes à haut RCVA qui tirent bénéfice de la prescription d'une statine (20) :

- les patients en prévention secondaire avec une maladie cardiovasculaire évolutive,
- les patients en prévention primaire avec un LDL-C supérieur ou égal à 1,90 g/L d'emblée,
- les patients de 40 à 75 ans, diabétiques de type 2 avec un LDL-C compris entre 0,7 et 1,89 g/L et indemnes de maladie cardiovasculaire évolutive,
- les patients indemnes de maladie cardiovasculaire évolutive, âgés de 40 à 75 ans ou diabétiques de type 2 à tout âge, avec un LDL-C compris entre 0,7 et 1,89 g/L et ayant un RCVA estimé supérieur ou égal à 7,5% à 10 ans.

Dans tous les autres cas, la balance entre le bénéfice clinique et les effets indésirables des statines n'est pas clairement identifiée. Chez les personnes âgées de 40 à 75 ans n'ayant pas de traitement par statine, le risque à 10 ans doit être réévalués tous les 4 à 6 ans en prévention primaire.

## 3. Le traitement du patient dyslipidémique

Les recommandations américaines insistent sur les règles hygiéno-diététiques à maintenir quel que soit le type de traitement médicamenteux. Dans ces nouvelles

recommandations, c'est l'intensité du traitement qui guide la stratégie de réduction du RCVA. Un traitement intensif correspond à une posologie de statine diminuant le LDL-C de plus de 50%, et un traitement d'intensité modérée permet de diminuer le LDL-C entre 30 et 50%.

Patients en prévention secondaire maladie CV évolutive	Inférieur ou égal à 75 ans	Traitement intensif
	> 75 ans	Traitement modéré
Patients en prévention primaire LDL-C > ou égal 1,9 g/L	Quelque soit l'âge	Traitement intensif
Patients entre 40 et 75 ans diabétique de type 2 LDL-C entre 0,7 et 1,89 g/L sans maladie CV évolutive	RCVA > ou égal à 7,5%	Traitement intensif
	RCVA < 7,5%	Traitement modéré
Patients sans maladie CV évolutive non diabétique entre 40 et 75 ans LDL-C entre 0,7 et 1,89 g/L	RCVA > ou égal à 7,5%	Traitement intensif

Les traitements intensifs sont l'atorvastatine 80 mg et la rosuvastatine 20 mg. Les traitements d'intensité modérée sont : l'atorvastatine 10 mg, la rosuvastatine 10 mg, la simvastatine 20 à 40 mg, la pravastatine 40 mg et la fluvastatine 80 mg. Le choix du principe actif dépend de la tolérance du patient.

Il y a une réduction significative des événements liés au RCVA avec les statines en prévention primaire et en prévention secondaire, à l'exception des patients insuffisants cardiaque NYHA II à IV et les hémodialysés pour lesquels il n'y avait pas de preuve tangible (puissance insuffisante des essais).

## D. Comparaison

### 1. Les points communs

Les recommandations européennes et américaines partagent les deux principes importants qui fondent actuellement toute prise en charge médicamenteuse en matière de dyslipidémie dans la prévention cardiovasculaire (4) :

- . Elles donnent la priorité aux interventions médicamenteuses pour les patients qui présentent les plus hauts risques cardiovasculaires

- . Elles réduisent le LDL-C par la prescription, en première ligne, de statines tant en prévention primaire que secondaire.

La décision thérapeutique basée sur l'excès de risque doit être élaborée avec le patient dans le cadre de la décision médicale partagée.

Quelque soit la stratégie médicamenteuse, celle-ci doit être accompagnée de mesures hygiéno-diététiques associées au traitement des autres facteurs de risque modifiables.

## **2. Les différences**

Les différences entre ces recommandations concernent, notamment, le calcul du risque cardiovasculaire en prévention primaire, la manière dont est stratifié le risque cardiovasculaire, la quantification de la réduction du LDL-C, et l'utilisation des autres thérapeutiques (non-statines) dans la réduction du risque cardiovasculaire dû à l'athérosclérose (22).

### **a) Prédiction du risque cardiovasculaire**

En prévention primaire, l'estimation du risque cardiovasculaire repose sur des équations basées sur des données épidémiologiques propres à chacun des pays. A chaque score correspond une recommandation de prise en charge. En Europe, l'équation de risque retenue est le système SCORE alors qu'aux Etats-Unis le risque est estimé avec la « Pooled Cohort Equations ». La différence majeure entre ces deux outils est que la première estime le risque de survenue à 10 ans d'un premier évènement fatal athérosclérotique alors que la deuxième évalue le risque d'évènements « difficiles » liés à la maladie cardiovasculaire athérosclérotique à 10 ans.

### **b) Stratification du risque cardiovasculaire**

Dans les nouvelles recommandations américaines, comme dans les recommandations européennes, la priorité est donnée à quatre groupes de patients. Dans les recommandations de l'EAS/ESC de 2011, on retrouve une gradation en 4 niveaux de risque avec pour chaque niveau une gradation dans l'intensité de traitement : bas (risque bas), modéré (risque modéré), élevé (risque élevé) et très élevé (risque très élevé). Alors que les guidelines américaines, identifient 4 groupes

de patients (sans précision sur leurs risques relatifs) mais qui feront l'objet de 2 choix possibles de traitement.

### **c) Quantification de la réduction du LDL-C**

Contrairement aux recommandations européennes qui fixent des objectifs thérapeutiques à atteindre en fonction du niveau de risque du patient, les recommandations américaines donnent des indications sur l'intensité de réduction relative du LDL-C en fonction du taux initial de LDL-C et/ou du groupe plus ou moins à risque de patients et selon une répartition des statines en deux classes. Les scientifiques américains sont partis du constat que les études cliniques d'intervention n'ont jamais démontré l'efficacité d'un objectif cible, mais seulement l'efficacité d'une réduction du LDL-C.

### **d) Place des traitements non-statines**

Contrairement aux recommandations européennes, les auteurs des nouvelles recommandations américaines considèrent également que les autres traitements hypocholestérolémiants n'ont pas démontré d'efficacité sur le risque cardiovasculaire dû à l'athérosclérose.

## **III. Un point sur les statines**

Le traitement des dyslipidémies consiste en la mise en place de mesures hygiéno-diététiques accompagnées ou non d'une prise en charge médicamenteuse. Les statines, encore appelées inhibiteurs de l'hydroxyméthylglutaryl-CoA réductase, sont la classe thérapeutique à utiliser en première intention dans la prise en charge de l'hypercholestérolémie en France. Elles permettent de réduire la synthèse de cholestérol et en particulier de LDL-C, facteur de risque d'événement cardiovasculaire.

### **A. Indication actuelle des statines**

L'objectif principal des traitements hypocholestérolémiants est de diminuer le risque de mort prématurée et la fréquence des accidents cardiovasculaires majeurs, et non pas de corriger le taux de cholestérol dans le sang (critère intermédiaire) (23).

Les statines sont les seuls traitements hypocholestérolémiants à avoir fait la preuve de leur efficacité sur la réduction du risque d'événement cardiovasculaire clinique (24). Toutes les statines ont reçues l'AMM dans le traitement de l'hypercholestérolémie isolée ou de la dyslipidémie mixte. L'efficacité de celles-ci a été démontrée tant en prévention secondaire qu'en prévention primaire chez les sujets à haut risque cardiovasculaire. Selon le rapport de l'HAS sur le bon usage des médicaments de 2012, toutes statines confondues, le traitement permet de réduire de 10% le risque de mortalité toutes causes ainsi que de 15 à 23% le risque de survenue d'évènements cardiovasculaires (25).

Au delà du traitement par statine en prévention secondaire et en prévention primaire chez les patients à haut risque cardiovasculaire, les dernières recommandations européennes et américaines ont élargi le traitement par statine en prévention primaire aux patients à risque cardiovasculaire modéré.

Devant cette situation, plusieurs méta-analyses, telles que la revue Cochrane ou encore la « Cholesterol Treatment Trialists Collaboration » (CTT Collaboration), se sont mises à jour et ont conclu que les statines étaient efficaces chez les patients ayant un risque cardiovasculaire faible en prévention primaire (25).

## **B. Coût économique des statines**

Les statines ont un poids économique important sur le marché pharmaceutique en France. Selon l'étude nationale nutrition santé (ENNS), l'hypercholestérolémie a une prévalence de 30% dans la population adulte française. En 2013, l'assurance maladie indiquait que 6,4 millions de patients suivaient un traitement par statine en France, et que chaque année un million de nouveaux patients étaient enregistrés (27). En 2012, le remboursement des statines représentait une dépense de 1,2 milliard d'euros.

## **C. Liste des statines commercialisées en France**

Commercialisées en France depuis 1988 (annexe n° 2), 5 statines sont disponibles en France actuellement (28) :

- La SIMVASTATINE
- La PRAVASTATINE
- La FLUVASTATINE
- L'ATORVASTATINE
- La ROSUVASTATINE

## **D. La tolérance des statines**

L'efficacité des statines est à mettre en balance avec leur profil d'effets indésirables. Le spectre complet et l'ampleur de ces effets indésirables demeurent largement incertains (29). Ces événements sont essentiellement dose-dépendants.

Selon le rapport de l'HAS de juillet 2010 sur « Efficacité et Efficience des hypolipémiants : Une analyse centrée sur les statines », la revue des données indique que les statines possèdent généralement un bon profil de sécurité. Les effets indésirables sévères sont peu fréquents (< 1%). Au final, le rapport bénéfice/risque des statines est plutôt positif (30).

### **1. Les effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquemment retrouvés sont : les troubles digestifs, les céphalées, les sensations vertigineuses, les insomnies, les troubles visuels et les atteintes musculaires, dont les rhabdomyolyses (23).

Plus rarement, on peut noter : des atteintes des tendons (surtout le tendon d'Achille avec un risque de rupture), des augmentations des transaminases, des hépatites, des troubles cutanés, des pancréatites, des polyneuropathies périphériques, des pneumopathies interstitielles, des fibroses pulmonaires, ou encore des réactions d'hypersensibilité.

### **2. Statines et toxicité musculaire**

On estime qu'environ 5 à 10% des patients sous statines rapportent des effets secondaires musculaires, toutes symptomatologies et gravités confondues (31). L'enquête française PRIMO, étude observationnelle réalisée sur 7924 patients, a montré que les effets indésirables musculaires sont fréquents et peuvent exercer un impact important sur la qualité de vie des patients. Des problèmes musculaires ont été rapportés par 10,5% des patients avec un temps moyen d'apparition d'1 mois



après initiation du traitement. La douleur musculaire a empêché l'effort, même modéré au cours des activités quotidiennes, de 38% des patients, tandis que 4% ont été confinés au lit ou incapable de travailler (32).

Une réévaluation des données concernant les effets musculaires a été réalisée par le groupe Européen de Pharmacovigilance en 2002. Il est donc nécessaire d'effectuer un dosage des CPK avant mise en place d'un traitement par statine lorsqu'il existe : insuffisance rénale, hypothyroïdie, abus d'alcool, antécédents personnels ou familiaux de maladie musculaire génétique, antécédents personnels d'effet indésirable musculaire avec une statine, âge supérieur à 70 ans (8). De plus, tout symptôme musculaire inexplicable apparaissant sous traitement doit faire pratiquer un dosage des CPK. A l'inverse, la surveillance systématique des CPK n'a aucun intérêt actuellement démontré en l'absence de signes cliniques.

### **3. Statines et toxicité hépatique**

Alors que l'atteinte hépatique cliniquement significative est très rare lors des traitements par statines, des élévations asymptomatiques des transaminases peuvent être observées chez les patients (< 3%). Très souvent, cette élévation des transaminases régresse spontanément alors même que le traitement est poursuivi. L'arrêt du traitement est justifié devant la persistance de l'élévation des ASAT et/ou ALAT, pendant au moins 1 mois, au-delà de 3 fois la normale (8).

Concernant le risque d'hépatites ou d'atteintes sérieuses hépatiques, en se basant sur de larges études randomisées, il n'y a pas de preuve d'augmentation de risques pour des doses thérapeutiques de statines (33).

### **4. Statines et risque de diabète**

En 2012, un effet diabéto-gène des statines a été mis en évidence dans plusieurs méta-analyses. Une étude génétique récente met en évidence que cet effet est directement relié au mode d'action hypocholestérolémiant des statines. Une méta-analyse réalisée en 2014 a pu identifier un risque augmenté de survenue d'un diabète de type 2 de 11% par rapport au placebo et de 12% en cas de traitements intensifs par statine (35). Cependant pour l'Agence Européenne des médicaments et l'Agence Américaine FDA cette augmentation de risque ne doit pas remettre en question le rapport bénéfice/risque des statines qui reste positif dans la prévention

cardiovasculaire. De plus, l'apparition d'un diabète serait favorisé par la présence de facteurs de risque préexistants à la prescription : glycémie à jeun > 5,6 mmol/L, BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, augmentation des triglycérides, présence d'antécédents d'hypertension artérielle.

Cependant, une étude finlandaise toute récente a permis d'observer que la survenue d'un diabète sous statines était largement sous-estimée jusqu'à présent. Au lieu d'un risque de diabète de type 2 de 10 à 20% comme décrit dans la littérature, celui-ci serait évalué à 46% en prenant des statines (36).

## **IV. L'observance thérapeutique**

L'OMS définit l'observance thérapeutique comme « la mesure selon laquelle le comportement d'une personne, la prise de médicaments, le suivi d'un régime, et/ou l'exécution de changement de style de vie, correspond aux recommandations d'un professionnel de santé » (37). Attention, un amalgame est fréquemment réalisé entre observance et adhésion thérapeutique. L'observance renvoie à une réalité plus médicale. Elle correspond à une conformité à la prescription sans tenir compte du degré réel d'adhésion du patient. L'adhésion thérapeutique, elle, s'intéresse au point de vue du patient, à sa coopération active, tant nécessaire dans les maladies chroniques (38).

L'attitude comportementale d'un patient face à la maladie n'est pas fixe. L'observance thérapeutique est une variable dynamique, qui change au fil du temps et qui évolue en fonction des évènements survenant au cours de la vie du patient.

### **A. Données de la littérature**

Les maladies chroniques impliquent que les patients prennent un traitement au long cours. En 2003, l'OMS estime que près de 50% des patients atteints de pathologie chronique, dans les pays développés, ne suivent pas suffisamment leurs traitements afin d'obtenir les bénéfices optimaux (37). En Europe, l'observance thérapeutique serait inférieure à 70%. (38).

Entre 2000 et 2005, une méta-analyse portant sur l'observance des traitements à visée cardiovasculaire (HTA, dyslipidémie et diabète) soulignait la significativité de

l'inobservance thérapeutique. Elle montrait un manque de prise de traitements de 30% par an et le seuil d'observance annuelle était atteint par seulement 59% des patients (39).

D'une manière générale, les études sur les traitements à visée cardiovasculaire constatent une diminution de l'observance thérapeutique sur les 6 premiers mois de traitement. Elles montrent également que l'observance à deux traitements concomitants ne dépasse pas 45% à 3 mois et qu'elle chute à 36% à 1 an.

## **B. Les déterminants de l'observance thérapeutique**

L'observance thérapeutique est déterminée par plusieurs facteurs qui montrent la complexité de sa mise en œuvre. On y retrouve principalement les caractéristiques personnelles, la compréhension de la situation médicale et la qualité de la relation médecin/patient.

### **1. Les caractéristiques personnelles du patient**

- Les caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, situation maritale, classe sociale) modulent l'expression comportementale des patients vis-à-vis de leurs traitements et modifient ainsi leur observance thérapeutique (40). Parmi ces caractéristiques, de nombreuses études montrent que l'isolement social et le manque de soutien social est un facteur prédictif de non-observance thérapeutique (41).

- Le système de croyance et de représentation des patients est un élément clé dans les phénomènes d'observance thérapeutique. L'absence de croyance dans la pertinence de la démarche thérapeutique est un facteur prédisposant à une inobservance future. Selon le Pr Reach, du service d'endocrinologie, diabétologie et de maladies métaboliques de l'université de Paris, les « représentations que le patient se fait de sa maladie, de son traitement, de sa vulnérabilité, de sa capacité à se soigner, du pouvoir réel de la médecine à changer le cours des choses » sont déterminantes (42).

- Les facteurs psychologiques sont également un des moteurs de l'observance thérapeutique. Les émotions négatives telles que la fatalité, la dépression, le sentiment d'injustice peuvent être à l'origine d'une non-acceptation de la maladie qui

vient compliquer l'observance du patient. De même, la lassitude qui peut s'installer avec le temps peut favoriser cette inobservance.

## **2. La compréhension de la situation médicale**

Un manque d'informations et/ou un défaut de compréhension de la situation médicale ou de l'intérêt du traitement peuvent aboutir à une situation d'inobservance thérapeutique. Les médecins sous-estiment le besoin des patients de disposer des explications (43). L'enjeu est d'autant plus important dans le cadre des maladies silencieuses, où le patient ne perçoit aucun symptôme et ne « se sent pas malade ». Il peut ne pas comprendre la nécessité d'un traitement et sans bonnes informations, cela peut conduire à une situation de non-observance rapide. Dans le même sens, le patient qui manifeste son désir de comprendre son traitement s'inscrit dans une démarche active de soin et aura une observance plus forte et durable.

## **3. La qualité de la relation médecin/patient (44)**

Les objectifs de la prise en charge qui sont expliqués au patient peuvent se heurter à des difficultés psychologiques qui s'accompagnent de la nécessité d'apprendre une nouvelle manière d'être, de devoir restructurer son mode de vie, et de devoir faire des compromis pour coller au plus près des recommandations médicales.

Un manque de confiance en son médecin induit le plus souvent un nomadisme médical. L'interaction entre le médecin et son patient est donc primordiale et cette relation doit être jugée de qualité par le patient pour qu'il puisse s'impliquer dans sa prise en charge globale. Le manque d'écoute et/ou d'empathie de la part du médecin sont des facteurs favorisant de mauvaise observance thérapeutique.

L'éducation thérapeutique du médecin doit également être individualisée et adaptée à chaque patient qui doit se sentir sensibilisé afin que celle-ci soit la plus efficace possible.

## **C. Mesure de l'observance thérapeutique**

Dans toutes les études, et pour la plupart des maladies chroniques, il existe un consensus autour du fait qu'un patient est considéré comme observant lorsqu'il prend au moins 80% de son traitement (45).

La principale complexité de la mesure de l'observance thérapeutique est que celle-ci est un phénomène mobile qui évolue chaque jour. On retrouve, cependant, deux types de méthode pouvant nous donner une indication :

### **1. Les méthodes directes**

- Observation du patient par les soignants
- Mesure sanguine ou urinaire du médicament
- Mesure sanguine ou urinaire d'un marqueur biologique

### **2. Les méthodes indirectes**

- Questionnaires (Ex : Test de GIRERD (annexe n° 3)) et interrogatoire du patient
- Technique de comptage : compter les pilules, les prescriptions
- Surveillance avec carnets et registres de délivrance

## **D. Les conséquences de l'inobservance thérapeutique**

La non-observance thérapeutique peut avoir des effets néfastes sur la santé mais peut également être à l'origine de conséquences économiques importantes. L'inobservance dans le cadre des dyslipidémies est à l'origine d'une augmentation de la morbi-mortalité avec un risque accru d'évènements cardiovasculaires. Elle a aussi un impact sur l'efficacité thérapeutique, avec un risque de surdosage, d'interactions médicamenteuses, de diminution de la qualité de vie et de complications médicales. Elle est la raison principale pour laquelle les patients ne tirent pas tous les bénéfices qu'ils pourraient attendre. En ville, une étude prospective analysant 1523 accidents médicamenteux survenus en un an chez des sujets âgés, a montré que 21,1% des cas étaient secondaires à un défaut d'observance (46). Sur le plan économique, elle peut creuser le déficit avec des dépenses de santé réalisées (médicaments achetés) mais non suivies (non consommés), et des hospitalisations qui auraient pu être évitées si le traitement avait été respecté.

## MATERIELS ET METHODES

### I. Choix de la méthode qualitative

La recherche en médecine générale s'appuie principalement sur deux types de méthodes : la méthode quantitative et la méthode qualitative.

La méthode quantitative s'intéresse habituellement à des questions biomédicales. C'est une démarche objective et explicative qui utilise un raisonnement hypothéticodéductif. Elle débute avec une idée, une hypothèse. La recherche quantitative met à l'épreuve des hypothèses sur des relations causales entre des variables quantifiées. Elle répond à la question « combien de X ? ». La question expérimentale qui en résulte consiste à se demander si une variable en affecte quantitativement une autre et exige une réponse par « oui » ou « non ». Elle permet d'obtenir des données numériques ou des informations qui peuvent être convertis en chiffres.

La méthode qualitative examine et décrit des phénomènes sociaux à propos desquels il existe peu de présupposés. Elle décrit et interprète ces phénomènes, en terme de signification, et participe à leur compréhension. Elle permet donc d'explorer un phénomène de manière complète et approfondie. C'est une démarche subjective et compréhensive qui utilise un raisonnement inductif. Elle répond à la question « qu'est ce qu'est X ? ». C'est un terme générique qui regroupe des perspectives extrêmement diverses sur le plan des bases théoriques, des techniques de recueil et d'analyse des données. Cette méthode est particulièrement adaptée à la recherche en médecine générale qui étudie souvent des facteurs difficiles à mesurer objectivement (47). Elle permet de répondre à bon nombre de questions soulevées par la pratique en médecine générale auxquelles la recherche quantitative ne peut pas répondre.

La méthode quantitative cherche à quantifier ou à énumérer alors que la méthode qualitative ne mesure pas mais consiste à recueillir des données narratives permettant une démarche interprétative et de définir des tendances. Cependant les

2 méthodes ne sont pas à l'exclusion l'une de l'autre mais peuvent être complémentaires et, combinées, permettent une étude plus large et plus détaillée d'une question.

L'objectif de notre étude est d'explorer le ressenti des patients quant à la prise en charge de leur cholestérol sanguin dans le but d'améliorer leur observance thérapeutique. La finalité de cette étude exploratrice est de pouvoir proposer aux patients une fiche explicative sur la prise en charge globale des dyslipidémies dans le but d'améliorer leur observance thérapeutique et donc de diminuer le risque cardiovasculaire des patients en prévention primaire. La méthode qualitative est donc la méthode la plus adaptée pour cette étude.

## **II. Choix de la technique des entretiens semi-dirigés**

Dans une recherche qualitative, il existe plusieurs techniques de recueil de données. Parmi les plus utilisés, on retrouve les méthodes de consensus et les entretiens. Les entretiens peuvent être individuels ou de groupe. Les entretiens individuels permettent d'analyser en profondeur des points délicats ou sensibles.

Les entretiens de groupe (ou « focus group ») réunissent 8 à 10 personnes autour d'un sujet qui les concerne. Elles sont réunies autour d'un animateur-modérateur, en présence d'un observateur et la parole de chacun doit être respectée. Le groupe possède une dynamique propre qui permettra de faire émerger de nouvelles idées qui ne seraient pas apparues lors des entretiens individuels. Il s'agit d'une méthode souple. Cette méthode permet non seulement de recueillir ce que pensent les personnes mais aussi et surtout comment et pourquoi elles pensent de cette façon.

Parmi les entretiens individuels, plusieurs types existent :

L'entretien libre, où l'interviewer ne pose pas des questions pour réorienter l'entretien.

L'entretien dirigé ou structuré, où l'interviewer pose des questions de manière standardisée au moyen d'une grille fixe de structure prédéfinie.

L'entretien semi-dirigé ou semi-structuré, où l'interviewer prévoit quelques questions ouvertes, définissant les différents champs à explorer, qui seront posées

en guise de relance et desquelles l'interviewer ou l'interviewé pourront diverger pendant l'entretien. Cette méthode est souple et permet ainsi d'étudier plus en détails ou en profondeur un thème ou une idée.

Pour ce travail, la méthode des entretiens semi-dirigés est la plus appropriée. Elle permet une expression libre du patient envers l'interviewer. Les focus group ne paraissent pas adapter pour ce genre de recherche. Le sujet peut être considéré comme sensible, par conséquent, il n'a pas sa place dans une discussion publique.

### **III. Modalités de sélection**

#### **A. Echantillon choisi**

En recherche qualitative, l'échantillon constitué ne vise pas une représentativité statistique de la population étudiée. Celle-ci doit être la plus diversifiée possible afin d'enrichir, le plus possible, les données recueillies. La taille de l'échantillon nécessaire à la réalisation d'une étude qualitative est plus réduite que celle des études quantitatives. Le nombre d'entretien à réaliser n'était pas défini au préalable. Ce nombre a été ajusté au fur et à mesure des entretiens jusqu'à obtention du phénomène de saturation théorique (à partir d'un certain nombre, les informations recueillies apparaissent redondantes et semblent n'apporter rien de nouveau).

Pour ce travail, nous avons choisi de recruter des patients répondant aux mêmes critères d'inclusion et d'exclusion que ceux utilisés pour écrire les nouvelles recommandations américaines sur le traitement du cholestérol sanguin pour réduire le risque cardiovasculaire chez les adultes en prévention primaire.

Les critères d'inclusion étaient des patients majeurs, hommes ou femmes, ayant une dyslipidémie, en prévention primaire. A ceux-ci, nous rajoutons le fait que les patients devaient être volontaires.

Les critères d'exclusion comprenaient les patients hémodialysés, les patients ayant une insuffisance cardiaque stade NYHA II à IV, les dyslipidémies familiales et tous ceux en prévention secondaire (diabétique, AVC, infarctus du myocarde).

#### **B. Mode de recrutement**

Pour l'étude, les patients interviewés étaient suivis par des médecins généralistes exerçant dans trois milieux différents (rural, semi-rural et citadin)



toujours dans le but d'obtenir une plus grande diversité des participants. J'ai d'abord envoyé un e-mail afin de contacter les médecins pour les informer de mon travail et pour savoir s'il était possible d'interroger quelques uns de leurs patients. Après avoir obtenu leur accord, par téléphone, je leur ai expliqué la démarche à suivre :

- 1/ trouver des patients qui répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion,
- 2/ demander aux patients répondant aux critères de l'étude s'ils voulaient bien participer, sur la base du volontariat, à une étude de médecine générale,
- 3/ si le patient était d'accord, le médecin m'envoyait les coordonnées de celui-ci afin que je puisse le contacter.

Le sujet central de l'étude n'était à aucun moment précisé afin de permettre en entretien spontané et sans réflexion préalable. Après un délai de réflexion allant de 7 à 15 jours, je recontactais le patient pour savoir s'il voulait toujours participer à l'étude et si oui, s'il pouvait m'accorder entre 30 minutes et 1 heure pour répondre à quelques questions. Après obtention de leur accord, un RDV était fixé selon les disponibilités de chacun.

## **IV. Les entretiens**

### **A. Le déroulement**

Les entretiens se sont déroulés soit dans le cabinet du médecin traitant soit au domicile du patient, en fonction de la préférence de l'interviewé. Avant chaque entretien, l'interviewer se présentait et présentait également le sujet de l'étude. Le patient était informé de l'enregistrement de l'entretien et de l'anonymisation de celui-ci (annexe n° 4). Pour cela, les participants ont été identifiés par des numéros de 1 à 14. Une feuille de consentement éclairé été systématiquement signée par le patient au début de la rencontre (annexe n° 5). Les entretiens ont été doublement enregistrés à l'aide d'un dictaphone installé sur un téléphone portable et une tablette, et posé entre l'interviewer et l'interviewé.

### **B. La grille d'étude**

Les entretiens ont été menés à partir d'une grille d'étude élaborée par la thésarde et le Dr OLARIU, chef de clinique de médecine générale formée en recherche qualitative. Cette grille n'est pas un questionnaire mais plutôt une liste de

thèmes pouvant être abordés dans un sens ou dans l'autre, selon le déroulement de l'entretien. Elle est basée sur des questions ouvertes et neutres, qui avaient pour but de laisser à l'interviewé une grande liberté dans ses réponses et qui favorisaient l'association d'idées. Des questions de relance avaient été prévues également lorsqu'un thème n'avait pu être abordé par une première question.

Le guide d'entretien est, ici, composé de neuf questions permettant d'aborder l'ensemble des thèmes intéressant cette étude (disponible en annexe n° 6). La première question est considérée comme « brise glace » facilitant l'ouverture du dialogue.

## **V. Méthode d'analyse des données**

Chaque entretien a été retranscrit de façon intégrale, mot à mot, sans modification ni reformulation, constituant les « verbatims », via le logiciel de traitement de texte Microsoft Word. Les hésitations, les pauses et les expressions non verbales ont également été retranscrites entre parenthèse afin d'assurer la validité et la richesse des résultats. Cette retranscription a été faite rapidement après la réalisation des entretiens (dans un délai maximum de 7 jours). L'intégralité de celle-ci est présentée en annexe (n° 8).

Plusieurs techniques d'analyse de données existent, mais quelque soit celle utilisée, les réponses sont analysées en dehors de tout jugement personnel.

Les entretiens ont été ici encodés grâce au logiciel QSR NVivo 11. Ce codage a été utilisé pour analyser les données et les regrouper en thèmes constituant les « nœuds » et « sous-nœuds ». Le codage ouvert est réalisé par deux chercheurs, de manière indépendante, afin d'obtenir une triangulation des données et ainsi réduire la subjectivité des interprétations. Le deuxième chercheur est le Dr Vanessa OLARIU, médecin généraliste et chef de clinique de médecine générale formée en recherche qualitative. L'analyse est considérée correcte lorsque plus de 70% des codes sont communs. A partir de ce codage, une interprétation a pu être réalisée : les idées et les thèmes ont été réorganisés afin de dégager les concepts exposés et les avis exprimés (verbatim) permettant ainsi une lisibilité de l'ensemble. Des exemples issus des entretiens ont été sélectionnés pour leur pertinence afin d'illustrer chaque thème ou sous-thème. Une seule information donnée par un

entretien peut avoir un poids équivalent à une information répétée de nombreuses fois lors des entretiens.

## **VI. Critères de scientificité**

Pour justifier du caractère scientifique de la méthode qualitative, les critères suivants sont respectés (48) :

- La crédibilité ou validité interne : vérifie que les données recueillies représentent la réalité. Celle-ci est permise grâce à la triangulation des données.
- La saturation des données : le recueil s'arrête lorsqu'un entretien n'apporte plus de nouvelle information. Cet élément est confirmé lorsque deux entretiens supplémentaires n'en apportent plus.
- La comparaison aux données de la littérature : affirme la crédibilité de l'étude.
- La transférabilité ou validité externe : permet une généralisation des observations recueillies à d'autres objets ou contextes.

## **VII. L'éthique**

L'avis du comité d'éthique interne au sein du département de la recherche, Centre de Recherche Clinique (CRC) Médicale du GHICL a été demandé. Ce dernier a validé l'utilisation de la grille d'entretien (annexe n° 7).

Une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et de la Liberté (CNIL) a été effectuée.

Cette étude n'a bénéficié d'aucun financement.

Aucun conflit d'intérêt n'est à déclarer.

## **VIII. Les objectifs de l'étude**

Ces nouvelles recommandations américaines bouleversent les pratiques quotidiennes.

L'objectif principal de cette étude est de connaître le ressenti des patients par rapport à la prise en charge actuelle de leur dyslipidémie.

Les objectifs secondaires de ce travail sont de :

- reconnaître les lacunes des patients dans la connaissance des différents thèmes de la prise en charge des dyslipidémies afin d'orienter l'information,
- proposer une fiche explicative sur la prise en charge globale des dyslipidémies,
- apporter une prise en charge adaptée et individualisée aux patients,
- améliorer l'observance thérapeutique des patients,
- diminuer le risque cardiovasculaire des patients en prévention primaire.

## RESULTATS

### I. Caractéristiques des interviewés

Au total, 14 personnes ont été interrogées. Les patients étaient âgés de 49 à 86 ans avec une moyenne de 63,5 ans. La majorité des entretiens s'est déroulée au domicile du patient : seuls 3 ont été réalisés au cabinet du médecin traitant. Les interviewés étaient principalement des femmes (9 femmes pour 5 hommes). Ils étaient tous en prévention primaire. En dehors de deux patients n'ayant plus aucun traitement à visée hypocholestérolémiant le jour de l'entretien, et 1 patiente traitée par EZETEMIBE, tous les autres patients étaient traités par une statine (5 sous ATORVASTATINE, 3 sous SIMVASTATINE, 1 sous PRAVASTATINE, et 2 sous ROSUVASTATINE).

	SEXE	AGE	Lieu de l'entretien	Connaissance des RHD			TRAITEMENT		EINDS
				Alimentation	Activité physique	Poids	Actuel	Modifications ?	
Entretien 1	M	71 ans	Au cabinet	OUI	OUI	OUI	Aucun	OUI (arrêt)	Douleurs musculaires
Entretien 2	F	63 ans	Au domicile	OUI	OUI	OUI	EZETROL 10 mg	OUI (2fois)	Troubles digestifs
Entretien 3	F	58 ans	Au domicile	OUI	NON	NON	SIMVASTATINE 20 mg	NON	Aucun
Entretien 4	F	86 ans	Au domicile	OUI	NON	NON	SIMVASTATINE 20 mg	NON	Crampes
Entretien 5	M	53 ans	Au domicile	OUI	OUI	OUI	PRAVASTATINE 20 mg	NON	Aucun
Entretien 6	F	69 ans	Au domicile	OUI	NON	OUI	ROSUVASTATINE 5 mg	OUI (diminué)	Douleurs musculaires
Entretien 7	F	60 ans	Au domicile	OUI	OUI	NON	ATORVASTATINE 10 mg	NON	Aucun
Entretien 8	M	77 ans	Au domicile	OUI	NON	NON	ATORVASTATINE 10 mg	NON	Aucun
Entretien 9	F	69 ans	Au domicile	OUI	OUI	OUI	ROSUVASTATINE	OUI (4 fois)	Douleurs musculaires
Entretien 10	F	60 ans	Au cabinet	OUI	NON	NON	ATORVASTATINE 10 mg	NON	Aucun
Entretien 11	F	49 ans	Au domicile	OUI	OUI	NON	SIMVASTATINE	OUI (1 fois)	Inefficacité
Entretien 12	F	61 ans	Au domicile	OUI	OUI	OUI	ATORVASTATINE 10 mg	OUI (diminué)	Aucun
Entretien 13	M	63 ans	Au domicile	OUI	OUI	NON	Aucun	OUI (arrêt)	Aucun
Entretien 14	M	50 ans	Au cabinet	OUI	OUI	OUI	ATORVASTATINE 20 mg	OUI (augmenté)	Douleurs musculaires

## II. Analyse thématique transversale des entretiens

Nous avons réalisé une analyse thématique transversale afin d'articuler les thèmes et les sous-thèmes. Au total, 118 nœuds et sous-nœuds ont été individualisés à partir des propos des patients interviewés et des questions posées. Ceci a permis de mettre en évidence 7 principaux thèmes :

- Le ressenti des patients
- Le traitement médicamenteux et ses éventuels effets indésirables
- Le traitement non médicamenteux
- L'alliance thérapeutique
- La connaissance des risques de l'hypercholestérolémie
- Le suivi biologique
- Les idées pour favoriser l'observance thérapeutique

Chacun des thèmes et sous-thèmes retrouvés, seront détaillés et illustrés par des verbatims (en italique et encadrés).

## III. Le ressenti des patients

### A. La prise en charge en générale

#### 1. Satisfaisante

Au total, 10 personnes déclarent être satisfait de leur prise en charge globale sur leur hypercholestérolémie (E. 1, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14).

*« Elle est correcte ! Je suis contente ! Oui si le médecin me dit que c'est bien et bah je suis contente ! » (E. 12)*

La stabilité de leur taux de cholestérol sanguin est un facteur de satisfaction dans la prise en charge globale (E. 4, 7, 8, 10, 11).

« Bah en tout cas, euh (hésitation) il n'a pas l'air d'évoluer et il reste stable donc je pense que le traitement est bien adapté » (E. 4)

De même, la mise en évidence d'une régression de leur hypercholestérolémie avec diminution de leur traitement médicamenteux favorise la satisfaction ressentie des patients (E. 5, 10, 12, 13).

« Bah c'est bien. Jusqu'à présent puisque... il n'augmente pas. C'est stationnaire ou même ça descend. C'est bien ! » (E. 10)

Contradictoirement, deux personnes rapportent que leur prise en charge est satisfaisante malgré les effets secondaires qu'elles peuvent ressentir (E. 9, 14).

« Bah ma prise en charge elles est correcte. Mais il y a des effets secondaires quand même pénibles ! » (E. 9)

## 2. Insatisfaisante

Au cours des entretiens, 6 personnes émettent cependant des réserves face à leur prise en charge globale (E. 1, 2, 7, 9, 11, 13).

### a) Les émotions

Une personne rapporte effectivement des difficultés concernant son traitement et son suivi avec une impression de mise en échec important et constant (E. 1).

« je n'ai jamais eu une baisse significative au point qu'on me dise bah c'est bien. A chaque fois, on m'a toujours dit faut que ça baisse faut que ça baisse quoi (...) A chaque fois ce n'était pas suffisant. » (E. 1)

### b) La relation médecin/patient

De même, 3 personnes ont rapporté une insatisfaction globale ressentie (E. 1, 2, 9) notamment dûe à un manque d'écoute, ou un comportement inadapté de leur médecin traitant. Les patients ont le sentiment de ne pas avoir le choix.



« J'ai l'impression que le docteur, à l'époque, je sais pas s'il m'avait cru vraiment de mes symptômes donc j'avais dit que là je ne le prends plus donc je n'ai plus rien pris pendant un moment » (E. 2)

« Je me faisais attraper à chaque fois que j'allais chez le docteur (...) » (E. 9)

### c) Le manque d'informations

Le manque d'informations était également un critère d'insatisfaction pour les patients (E. 9, 13). Les alternatives de la prise en charge médicamenteuse ne sont pas connues.

« Non on ne sait pas. On le prend mais on ne sait pas (...) » (E. 13)

« Le docteur ne m'avait pas dit. » (E. 9)

### d) Le manque de suivi

Ensuite le manque de surveillance aussi régulière que les patients le souhaiteraient participe à ce sentiment de moins bonne qualité de leur prise en charge globale (E. 7, 11, 13).

### e) Les croyances et représentations

Une personne déclare que la prise en charge est moins bien réalisée par le médecin traitant et qu'elle préférerait un suivi par un autre spécialiste (E. 11).

« Au départ, quand j'ai eu le cholestérol j'étais sur Marseille suivie par un Endocrinologue. Très bien suivie ! (...) c'était peut être plus à fond parce que j'allais aussi voir un endocrino qui était spécialisé là-dedans et qui ne regardait que ça (...) Et à partir de là, et même maintenant dans le nord, je n'ai plus jamais eu un suivi comme j'avais eu par l'endocrino. Le suivi, à mon avis, il est moins bon »

## B. Les avantages

### 1. Thérapeutiques

Le tout premier avantage franchement rapporté par les patients est l'action sur leur taux de cholestérol global et principalement sur sa diminution (E. 1, 5, 6, 7, 8, 9, 12).

*« Ah bah quand même OUI !! Puisque le résultat c'est que j'ai du bon cholestérol et que l'autre qui est un peu au-dessus... bah elle dit que ça va ! » (E. 12)*

*« L'avantage c'est que j'en ai plus, du cholestérol » (E. 6)*

Le principe de prévention primaire avec le fait d'éviter l'apparition de complications éventuelles est énoncé spontanément par la moitié des patients interviewés (E. 3, 4, 6, 7, 8, 13, 14).

*« Si l'avantage c'est de se dire que ma santé ne va pas se dégrader, c'est d'abord ça (...) je pense que c'est quand même cet avantage là de prendre un médicament quand on sait ce que ça peut provoquer » (E. 14)*

*« Je n'attends pas d'être malade quoi ! » (E. 8)*

### 2. La réassurance

L'un des principaux avantages de cette prise en charge globale de l'hypercholestérolémie exprimé est le fait de « prendre soin de soi » (E. 3), « d'être actif » (E. 3) et de pouvoir être dans le « contrôle de la maladie » (E. 2). En effet, les patients se disent, pour la plupart, « rassurés » (E. 2, 3, 6, 12, 13). Réassurance qui peut être à l'origine d'une « mise en confiance » (E. 6).

### 3. L'absence de contraintes

Le fait que le traitement ne soit pas contraignant pour les patients est un critère favorable à la mise en place d'une bonne prise en charge (E. 5, 8, 9, 10, 14).

« Qu'est ce que c'est de prendre un cachet avant de manger ? » (E. 8)

« c'est quand même une gestion assez légère (...) enfin ce n'est pas un traitement lourd en tant que tel » (E. 14)

De même, le suivi avec la réalisation de prise de sang est ressenti comme non excessif et permet de faciliter cette prise en charge (E. 12, 14).

## C. Les inconvénients

### 1. Thérapeutiques

Contrairement à d'autres, 3 patients trouvent que la prise d'un cachet par jour est contraignante (E. 1, 10, 14).

« L'inconvénient c'est d'avaler un cachet tous les jours. (rises) Je ne suis pas très médicaments ! Ca c'était astreignant. » (E. 1)

« Ah bah ça serait mieux si je n'étais pas contraint à prendre toujours un cachet tous les matins... » (E. 10)

De même, pour certains, la surveillance avec la nécessité de contrôle régulier est ressentie comme un désagrément de la prise en charge (E. 10).

« Ah bah si il y avait un produit que je n'ai plus besoin de surveiller (rire) ça serait un produit miracle ! » (E. 10)

Un autre point mal vu par les patients concerne les mesures hygiéno-diététiques avec notamment la nécessité de devoir faire attention à leur régime alimentaire (E. 10, 14).

### 2. Les effets secondaires

Sans même forcément être sujet à des effets indésirables, le simple fait d'être exposé à un risque de ressentir des effets secondaires est source d'inconfort pour les patients (E. 5, 6, 7, 8, 13).

*« Quand on lit tout ce qu'il y a dessus, ça fait peur... On a une liste (en dépliant la notice), hein regardez ça ! Ça donne des vertiges, ça donne ceci, faut pas conduire, il ne faut pas... Ça donne des hépatites virales, ... Enfin un peu de tout ! Quand vous regardez ça vous n'avez plus envie de le prendre ! (Rires) » (E. 8)*

L'apparition réelle d'effets indésirables est la source principale des inconvénients retrouvés par les patients (E. 1, 2, 4, 6, 9, 14). Les effets secondaires peuvent être à l'origine d'émotions désagréables et de démoralisation (E. 9), d'inconfort majeur et lourd (E. 1).

### **3. L'absence d'inconvénients**

Pour 5 patients, aucun inconvénient n'est retrouvé vis à vis de leur prise en charge sur leur dyslipidémie en globalité (E. 2, 3, 4, 11, 12).

*« Bah non... Non pas du tout. Ca ne me gêne pas du tout. Non je ne vois pas pourquoi... Ce n'est pas gênant. Non absolument pas ! Aucun inconvénient. » (E. 4)*

## **D. Le retentissement psychologique**

### **1. Prise de conscience**

Pour certains patients, le fait de leur avoir diagnostiqué une dyslipidémie a été le point de départ d'une « nouvelle vie » ou d'une « nouvelle hygiène de vie ». L'une des patientes annonce qu'elle est devenue beaucoup plus sérieuse depuis le diagnostic (E. 2). Les patients ont pris conscience qu'il fallait faire attention (E. 2, 6) qu'ils risquaient d'importantes complications (E. 9).

### **2. Démoralisation**

Au départ de la prise en charge, juste après l'annonce du diagnostic, les patients peuvent se sentir abattus (E. 2, 14).

*« Bah quand on vous apprend que vous êtes atteint de cholestérol... moi qui faisais pas mal de sport, je faisais du sport en tout cas régulier, on prend un petit peu un coup sur la tête en se disant mince je n'ai pas fait d'excès, je ne faisais pas d'excès*

*outré mesure, etc, je n'avais pas l'impression ... donc là c'est... bon du coup, on se dit bon là maintenant il faut faire quelque chose. » (E. 14)*

### **3. Maladie chronique**

Deux patients parlent de la dyslipidémie en tant que maladie chronique, au long cours avec tous les effets psychologiques qui y sont associés (E. 1, 14).

*« C'est toujours embêtant de savoir qu'on a un traitement à vie » (E. 14)*

### **4. Aucun retentissement psychologique**

A l'inverse, certains patients ne ressentent pas la maladie et ne ressentent de ce fait aucun problème vis à vis de celle-ci (E. 11, 13) pouvant entraîner un désintérêt de leur prise en charge et de leur suivi.

*« Mais je ne vais pas en faire une maladie, je ne vais pas... Je me dis que ce n'est pas grave. » (E. 11)*

## **E. Doute sur l'intérêt de leur prise en charge**

L'intérêt de la prise en charge d'une dyslipidémie est parfois remis en question par les patients. Les patients prennent le traitement prescrit sans conviction (E. 13). Ils n'adhèrent pas à leur traitement.

*« donc euh parfois on se demande vraiment si ce qu'on nous conseille de faire c'est bien. Est ce qu'on est dans le vrai, est ce qu'on est dans le faux ? Est ce qu'on doit les croire ou pas ? » (E. 13)*

## **IV. Le traitement médicamenteux**

### **A. La prise du traitement**

#### **1. Connaissance des modalités**

Tous connaissent parfaitement les modalités de prise de leur traitement hypocholestérolémiant : à savoir un cachet par jour avec un grand verre d'eau, tous

les jours de la semaine (E. 1 à 14). Certains le prennent le matin (E. 8, 10), d'autres à midi (E. 7) et d'autres encore le soir (E. 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 14).

## 2. Prise quotidienne

La ritualisation de la prise du médicament permet aux patients de bien prendre leur médicament de manière quotidienne (E. 3). Ce dernier fait parti de leurs habitudes quotidiennes (E. 4, 8, 12).

Pour d'autres, le cachet passe inaperçu parmi les autres comprimés à prendre (E. 9, 10, 12).

Le fait d'habiter en couple ou dans un milieu familial permet également de faciliter l'absence d'oublis de prise (E. 13).

## 3. Des écarts

Deux patients expriment spontanément le fait qu'il leur arrive parfois de l'oublier (E. 2, 11).

La mauvaise expérience de l'entourage n'incite pas à poursuivre son traitement (E. 6). L'identification aux problèmes d'autrui et la projection sur soi sont à l'origine d'une mauvaise observance thérapeutique.

*« je fais partie d'un club des jeunes années et j'ai rencontré une dame qui prend pour le cholestérol et elle s'est retrouvée à l'hôpital. Elle ne savait plus marcher du tout... et c'était suite, alors la dose qu'elle prenait elle me l'a pas dit et... mais c'est vrai qu'elle a vraiment changé... elle a maigrit (recherche) je ne l'ai pas reconnu tout de suite et elle nous a expliqué que c'était... qu'elle avait été hospitalisée suite à ça. D'accord. Donc elle ne prend plus de statines. » (E. 6)*

## 4. Manque d'intérêt

Une patiente avoue également ne pas être aussi assidue qu'elle le devrait dans la prise de son traitement car sa dyslipidémie n'est pas sa priorité (E. 11).

*« je vais dire que je..., je suis moins sérieuse au niveau du cholestérol. C'est à dire qu'il y a des soirs où ça m'arrive de l'oublier alors que pour le cœur JAMAIS je n'ai oublié mon traitement. » (E. 11)*

## **B. L'évolution**

### **1. Stabilité**

Pour certains patients, aucune modification thérapeutique n'a dû être réalisée. Le traitement initialement prescrit a eu l'efficacité attendue et a été bien supporté par le patient (E. 3, 4, 5, 7, 8, 10).

### **2. Changement thérapeutique**

Plusieurs motifs de changement de molécule ont été retrouvés au cours des entretiens. Cela concernait 8 patients au total (E. 1, 2, 6, 9, 11, 12, 13, 14).

La principale raison de ces changements était la mauvaise tolérance du médicament avec la survenue d'effets indésirables :

- Les douleurs étaient retrouvées au premier plan : douleurs diffuses (E. 1, 6) et/ou douleurs musculaires (E. 9, 14).

*« voilà, que je ne supporte pas du tout ! Au bout d'un mois... HORRIBLE ! (...) moi c'est mon gros problème et je le sens surtout le matin quand je descends les escaliers ou le soir dans le lit » (E. 9)*

*« j'ai commencé à avoir des accumulations de problèmes musculaires » (E. 14)*

- Suivent ensuite les crampes (E. 4, 6) et les tendinites (E. 1, 14).

*« je lui disais par moment j'ai des crampes dans les mollets » (E. 6)*

*« et là actuellement ça fait deux ans que j'ai tendinites sur tendinites donc je mets ça un petit peu sur le compte..., tendinite au tendon d'Achille » (E. 1)*

- Et pour finir, les troubles digestifs (E. 2).

Un patient s'est vu changer de traitement médicamenteux devant une inefficacité de la molécule (E. 11).

*« au départ j'ai eu une autre molécule et ça ne fonctionnait pas sur moi (...) en fait mon taux de cholestérol restait élevé visiblement (...) pas assez puissant » (E. 11)*

La seconde raison de ces changements était la nécessité d'une adaptation de posologie. Une diminution de celle-ci a été entreprise chez 2 patients (E. 6, 12). A l'inverse, une augmentation du traitement a été réalisée chez un patient devant un manque d'efficacité mais une bonne tolérance de la molécule (E. 14).

### **3. Arrêt définitif**

Pus d'un quart des patients interviewés ont, au cours de leur prise en charge, voulu ou dû arrêter leur traitement (E. 1, 2, 9, 13).

- Sans en avoir parlé à leur médecin traitant, 3 des patients interviewés ont arrêté leurs traitements médicamenteux devant l'apparition de lourds effets secondaires (E. 1, 2, 9).

*« J'avais vraiment des nausées horribles et puis j'ai décidé moi-même que je ne le prends plus c'est tout (...) J'avais dit que là je ne le prends plus donc je n'ai plus rien pris pendant un moment » (E. 2)*

*« le problème de douleurs que je mets ça sur le compte des cachets puisque bon là c'est vrai que depuis un an que je ne prends plus rien et j'ai quand même l'impression que ça a tendance à s'améliorer » (E.1)*

*« puis après j'avais tellement mal dans les muscles des cuisses que j'ai arrêté. Je trouvais que j'étais plus en forme sans en prendre (...) J'ai fait la politique de l'autruche » (E. 9)*

- La multiplicité des interlocuteurs entraîne une confusion chez certains patients. La polémique est connue par les patients mais n'aurait pas d'impact pour la plupart.



Cependant, une patiente a été impactée jusqu'à en arrêter définitivement et complètement son traitement.

« on a vu apparaître sur l'écran de télé qu'aux Etats-Unis il y avait eu des décès et qu'il fallait arrêter tout de suite ce médicament. » (E. 9)

« on a vu une super émission ! (Rires) (...) ou ben on expliquant que le cholestérol c'était... Du coup, je l'ai arrêté le 1<sup>er</sup> février » (E. 9)

- L'avis médical, dans un contexte de prise en charge personnalisée du patient, peut également être à l'origine d'une décision d'arrêt complet de traitement (E. 13).

« Bah elle me l'a fait arrêter puisque ce n'est pas elle qui me l'a prescrit ce traitement, c'était un autre médecin. OK. Et elle ne sait pas depuis quelle date ni sous quels critères ça a été fait. » (E.13)

## C. Les effets indésirables

Aucun effet secondaire n'est apparu chez un peu plus de la moitié des patients interviewés (E. 3, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13). Le traitement médicamenteux était alors pris depuis plus ou moins longtemps selon les patients : pour 2 d'entre eux le cachet était pris depuis moins de 1 an, pour 2 autres entre 5 et 10 ans et pour 4 patients depuis plus de 10 ans.

Six patients interviewés ont décrit au moins un épisode d'inconfort au cours de leur prise de traitement, ne sachant pas toujours si l'imputabilité revenait au médicament hypolipémiant (E. 1, 2, 4, 6, 9, 14).

## V. Le traitement non médicamenteux

### A. La connaissance des mesures hygiéno-diététiques

#### 1. L'alimentation

A l'unanimité, tous les patients interviewés savent que l'alimentation est un point prioritaire dans le traitement des dyslipidémies (E. 1 à 14). « Faire attention à

son alimentation », instaurer un « régime alimentaire », le « changement d'alimentation », « surveiller son alimentation » sont les principales formulations.

*« La première prise en charge qui m'a été conseillée c'était dans un premier temps de faire attention à mon alimentation » (E. 5)*

Trois patients précisent la nécessité d'avoir un menu équilibré avec une diversité alimentaire (E. 6, 12, 13).

Plus précisément, certains aliments reviennent en majorité dans ce que les patients appellent « le régime alimentaire » : les graisses (E. 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 13), le beurre (E. 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 13), le fromage (E. 2, 5, 7, 12), le sucre (E. 2, 6, 7, 8), les œufs (E. 2, 11, 14), les fruits et les légumes (E. 3, 4, 6, 9, 12), les viandes (E. 3, 6, 7, 12), les poissons (E. 3, 6, 12), les huiles (E. 3, 4, 6, 9), la charcuterie (E. 8, 9, 10, 11).

## **2. L'exercice physique**

L'exercice physique comme seconde mesure hygiéno-diététique était connu de 8 patients interviewés (E. 2, 5, 7, 9, 11, 12, 13, 14).

*« Bah avoir une activité physique ne serait-ce que marcher ou voilà. Ce n'est pas faire du sport intensément. Oui. Mais voilà, se dépenser un peu, faire de la marche. » (E. 11)*

## **3. Le poids**

La perte de poids était également énoncée par 3 patients dans le cadre de la prise en charge médicale de l'hypercholestérolémie (E. 6, 9, 12).

*« j'ai perdu pas mal de kilos déjà » (E. 6)*

#### 4. Une vie saine

Dans l'esprit des patients, une vie saine marquée par « une vie bien réglée » (E. 6), sans stress (E. 6), sans tabac (E. 6) ni alcool ou de façon modérée (E. 6, 8) permet également d'améliorer leur hypercholestérolémie.

#### 5. La phytothérapie

Une patiente exprime avoir essayé la phytothérapie avant de prendre le traitement médicamenteux (E. 3).

*« ... alors j'ai essayé du riz rouge... enfin j'ai essayé des traitements par plantes tout ça... mais bon ça n'a pas fait beaucoup d'effets » (E. 3)*

### B. La réalité des mesures hygiéno-diététiques

#### 1. Absence de mise en pratique

Devant l'efficacité seule du traitement médicamenteux, près d'un cinquième des patients ne jugent pas utile de s'investir dans les mesures associées à ce traitement (E. 10, 11, 14).

*« Comme avec le comprimé c'est vrai que je rentrais dans les normes, je n'ai jamais arrêté de mettre de l'huile dans ma salade ! » (E. 11)*

*« Et puis pour l'instant le médicament est suffisamment efficace » (E. 10)*

#### 2. Mise en évidence d'une efficacité des mesures associées

Seul 1 patient interrogé sur 7 rapporte une efficacité des mesures associées au traitement médicamenteux dans la réduction de leur cholestérol sanguin (E. 6, 12).

*« Donc du 10 mg au début et maintenant c'est un jour sur deux. (...) Voilà et ça déjà depuis pas mal d'années. **D'accord.** Parce que je fais aussi attention à mon alimentation ! » (E. 12)*

### 3. Difficultés de mise en place : concernant l'exercice physique

Parmi les patients au courant que l'exercice physique participe à la prise en charge globale de leur dyslipidémie, 6 patients rapportent la difficulté de la mise en pratique : problème de temps (E. 14), problème de motivation (E. 2, 9, 11, 12), problème de saison (E. 5, 12).

*« Bon faire un petit peu de sport il paraît ! (Rires) Mais ça ce n'est pas mon truc ! »  
(E. 11)*

*« Bon je ne marche pas beaucoup, je marche de temps en temps mais toute seule ce n'est pas évident. » (E. 9)*

*« Alors l'hiver je suis plus sédentaire... Oui. Par rapport à l'été où je fais, comment je fais du jardin, je bouge beaucoup, je fais du bricolage... » (E. 5)*

### 4. Difficultés de mise en place : concernant l'alimentation

Plusieurs difficultés ont pu être relevées suite aux entretiens en ce qui concerne la mise en place « d'un régime alimentaire ».

- Flou alimentaire : les patients savent qu'il faut faire « attention à l'alimentation » mais quand on leur demande de préciser, bien souvent ils en sont incapables (E. 2, 11, 14) ou alors cela permet de mettre en évidence les erreurs commises au quotidien (E. 13).

*« je sais qu'il y a des aliments qui sont préférables à d'autres » (E. 14)*

*« Bon bah on reste sous du régime maigre, on ne mange quasiment plus de graisses » (E.13)*

*« je me fais facilement des œufs. Je crois que ce n'est pas bon non plus, l'œuf, paraît-il, pour le cholestérol ?? » (E.2)*

*« On fait la cuisine au beurre mais on ne mange pas la sauce » (E. 13)*

- Absence d'efficacité (E. 5, 9, 13)

« Mais apparemment ce n'est pas efficace » (E. 9)

« On a vu que ça baissait un peu mais ça baissait pas encore suffisamment » (E. 5)

- A l'origine de restriction trop importante (E. 1, 3, 11, 13) laissant l'impression aux patients de faire régulièrement des écarts.

« même si on fait attention, il y a toujours une petite entorse qui vient dérégler le régime » (E. 1)

- Le temps : un patient souligne la difficulté de maintenir ses mesures alimentaires dans le temps. En effet, les « habitudes alimentaires d'avant » reviennent rapidement (E.14).

- Le manque de motivation (E. 3, 10, 11)

« disons que je fais attention quand j'y pense » (E. 10)

« Bon c'est vrai que (hésitation) bah j'ai déjà essayé de faire un petit régime tout ça... mais bon... » (E. 3)

## **VI. L'alliance thérapeutique**

### **A. Confiance au médecin traitant**

Sur le plan de l'observance thérapeutique, un point essentiel pour favoriser celle-ci est la confiance qu'ont les patients envers leur médecin traitant. En effet, sans avoir posé de question par rapport à ce thème, 7 patients ont spontanément ressenti le besoin d'exprimer la notion de « confiance au médecin » afin de faciliter leur prise en charge (E. 2, 3, 4, 5, 7, 11, 13).

## B. Encadrement nécessaire par le médecin

De même, dans des prises en charge parfois difficiles, l'encadrement par le médecin traitant a été un point clé permettant l'optimisation de l'observance thérapeutique des patients (E. 2, 4, 11, 13).

## VII. La connaissance des risques éventuels de l'hypercholestérolémie

Pour favoriser l'observance thérapeutique des patients, la connaissance des éventuelles complications secondaires à l'hypercholestérolémie reste un critère important. Cependant, les entretiens montrent un manque d'information à ce propos. Seuls 6 patients parlent spontanément des risques encourus en cas de taux de cholestérol trop élevé (E. 3, 7, 9, 12, 13, 14). Parmi les idées récurrentes on retrouve : « faire un événement cardiovasculaire » (E. 9, 12, 14), « boucher les artères » (E. 13). Mais tous ne savent pas préciser exactement ces complications (E. 3, 7).

*« Bon c'est vrai que le cholestérol on a toujours peur des effets, de ce qui se passe après quoi » (E. 3)*

*« quand on a une crise de cholestérol comme ça alors souvent c'est des maux de tête, euh comme des vertiges, **Oui**, on n'est pas bien quoi » (E. 7)*

Parmi ces patients, l'un d'entre eux exprime le regret que ces risques ne lui ont pas été expliqués par son médecin mais par une amie (E. 9).

## VIII. Le suivi biologique

### A. La réalisation des prises de sang

#### 1. Le ressenti des patients

Plus de trois quarts des patients sont satisfaits de réaliser des prises de sang de manière régulière : « Bah c'est une bonne chose » (E. 1, 3, 7), « je suis contente

» (E. 12), « ça ne me gêne pas » (E. 4, 5, 10), « c'est bien » (E. 2, 9, 13), « c'est normal » (E. 8), « c'est intéressant » (E. 11).

Pour deux patients, la prise de sang peut être source d'angoisse (E. 6) ou d'inconfort par la réalisation en elle-même de l'acte de piquer (E. 14).

## 2. La régularité

Selon les pratiques médicales des différents médecins traitants : la récurrence de la réalisation des prises de sang peut varier entre 3 mois et 2 ans, principalement en fonction du stade de l'évolution de la pathologie. En effet, pour 2 patients, l'adaptation thérapeutique a nécessité la réalisation de prise de sang plus régulière (E. 5, 14) : tous les 3 mois au départ puis tous les 6 mois une fois l'équilibration obtenue.

*« donc là quand il m'a mis le traitement j'ai fait une première prise de sang il y a trois mois, tout de suite au bout de trois mois et vu que ça avait bien baissé, il m'a dit..., il m'a renouvelé donc ce traitement là puisqu'on doit le continuer puis là maintenant on a prévu de faire tous les 6 mois » (E. 5)*

Sinon, pour la majorité, le contrôle s'effectue 1 fois par an comme indiqué dans les recommandations (E. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 12, 13). Cependant, certains précisent que une par an c'est largement suffisant et qu'il n'y a pas besoin d'en faire plus (E. 4, 6, 8, 14). A contrario, d'autres estiment que le suivi serait mieux réalisé s'il y en avait plus (E. 7, 11).

## 3. L'absence de réalisation

Pour une patiente, le suivi par prise de sang n'a pas été réalisé malgré les prescriptions réalisées par le généraliste. La patiente garde l'ordonnance prescrite par le médecin et la jette à la poubelle à son retour au domicile. Elle adapte elle-même son suivi en fonction de ses besoins (E. 9).

*« Oui, 2 ans ½ sans en faire ! D'accord. Je ne voulais pas savoir parce que je ne voulais plus prendre parce que... je vous dis c'est uniquement les douleurs*

*musculaires. (...) je ne voulais pas connaître le verdict. C'est tout ! » (E. 9)*

#### **4. Les objectifs décrits par les patients**

5 principaux objectifs ont été exprimés par les patients devant la nécessité de faire ses prises de sang de manière régulière (par ordre décroissant) :

- Permet le suivi en général (E. 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14)

- La réassurance (E. 2, 3, 4, 5, 6, 13)

*« Ah oui moi ça me rassure qu'il me fait faire un bilan de sang tous les ans » (E. 6)*

- Permet de voir l'efficacité ou non du traitement (E. 3, 5, 9, 10, 14)

*« c'est pour voir si ça monte ou ça descend » (E. 10)*

- Outil d'observance thérapeutique (E. 1, 9)

*« C'était une bonne chose parce que ça incite quand même à faire un peu attention. Non seulement à la prise des médicaments mais aussi à suivre son régime alimentaire. Donc je pense que la prise de sang, elle est là un peu pour rappeler Attention, n'exagère pas ! » (E. 1)*

- Permet de surveiller les éventuels effets indésirables au traitement (E. 6)

*« il m'a dit qu'il fallait quand même penser à faire une prise de sang pour voir si c'est vraiment ce cachet » (E. 6)*



## B. Les conditions de réalisation du bilan sanguin

### 1. Quand ?

Trois quarts des patients savent exactement quand réaliser leur prise de sang lors d'un contrôle de cholestérol c'est-à-dire le matin, à jeun (E. 1, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14).

Seuls 3 patients au cours des entretiens ne savent pas du tout quand la réaliser (E. 2, 4) ou alors se trompent (E. 7).

*« Ca dépend si c'est à jeun ou pas et l'heure à laquelle je vais chez le docteur. Mais je suis incapable de dire à quel moment je dois la faire ni comment. » (E. 2)*

*« Bah je pense qu'il n'y a pas de ... Je ne pense pas qu'il faille être à jeun. Non je ne pense pas... » (E. 4)*

### 2. Comment ?

A la question « qu'est ce que c'est être à jeun pour vous ? » 3 patients sur 4 connaissent bien la définition et ont, a priori, une bonne mise en pratique (E. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13).

*« Bah pas boire de café, ni manger, ni fumer, ni boire de l'eau, ... rien du tout ! » (E. 10)*

*« Enfin je veux dire à partir du soir. Une fois que j'ai pris mon dernier repas. Je prends plus rien même la nuit etc si je devais me lever pour boire ou... je ne prends plus rien jusqu'à ma prise de sang » (E. 5)*

Mais quelques erreurs persistent encore dans l'esprit de certains patients (E. 4, 6, 7, 10, 14).

*« moi je reste à jeun jusqu'au moment où on la prend. Donc depuis le matin, au réveil. Oui j'évite de prendre toute autre chose. Hein ! Donc euh c'est tout... A pars de l'eau » (E. 4)*

« 8h sans manger ni boire » (E. 14)

## C. Les résultats

### 1. L'intérêt des patients

3 catégories de patients s'individualisent au cours des entretiens :

- Pour certains les résultats sanguins sont destinés au médecin. Ils ne connaissent pas où regarder ni comment les interpréter (E. 2, 3, 14).

« Là je délègue totalement !! » (E. 14)

« je ne me pose pas plus de questions que ça. » (E. 2)

- Les résultats intéressent les patients mais leurs connaissances sur ce qu'ils doivent regarder ou encore sur les objectifs à atteindre sont parfois floues et/ou mal définies (E. 4, 10, 11, 12).

« Non je ne sais pas, je mélange un peu ! Je prends ce qui m'arrange ! (E. 10)

« Euh... (Réflexion) je ne me souviens plus trop... (souffle) mais je pense qu'il ne faut pas atteindre 3 grammes quoi de cholestérol » (E. 3)

« bah ma foi je suis un petit peu au courant. Donc je vois ce qui est bien, pas bien qui ne va pas, qui a tendance à ne pas être bien et puis c'est tout quoi » (E. 4)

- Le dernier groupe de patients, représentant la grande majorité des entretiens, concerne ceux qui connaissent qu'il existe un bon et un mauvais cholestérol (E. 1, 5, 6, 7, 8, 9, 13).

« Et puis le cholestérol, le bon hein (en pointant le HDL sur les résultats) ! Et puis le mauvais (en pointant le LDL) et puis il est au minimum hein ?! (...) Et puis les risques justement (il cherche dans sa prise de sang) (...) Le dosage par rapport aux risques (...) Et puis je suis considéré comme si j'étais à haut risque hein. Donc je

*suis en-dessous donc c'est bien. C'est parfait ! » (E. 8)*

## **2. Ce que les patients regardent dans leur prise de sang**

Le taux de cholestérol, et son évolution (en augmentation, en diminution ou stable) est la première chose que les patients regardent sur leurs résultats (E. 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13). Grâce aux normes du laboratoire, ils peuvent se positionner et savoir s'ils doivent consulter rapidement ou non (E. 5, 6, 7, 10, 11, 13). De plus, pour la plupart, le taux de la dernière prise de sang est indiqué sur le côté et cela leur permet de pouvoir juger eux-mêmes de leur évolution (E. 5, 6, 11).

## **IX. Idées pour favoriser l'observance thérapeutique**

La dernière question de notre grille d'étude, s'intéressait aux idées que les patients pouvaient avoir afin d'optimiser leur observance thérapeutique. Les principales idées concernaient : l'information, le rôle du généraliste, le traitement et le suivi.

### **A. L'information**

La principale demande des patients concernait les informations et la nécessité de répéter ces informations (E. 4, 9, 11, 12, 14).

Plusieurs solutions ont été imaginées : avec par exemple, la réalisation d'une fiche pratico-pratique avec l'essentiel de la prise en charge (E. 12) ou une fiche qui pourrait être adaptée à chacun des patients en fonction de leurs lacunes (E. 14).

*« Si il y avait ça dans leur salle d'attente, pas un truc trop grand, oui ça serait bien ! » (E. 12)*

L'apport des informations notamment sur le plan alimentaire (E. 4, 11, 12, 14). Certains patients avouent qu'avec le temps il est plus difficile de maintenir les recommandations initiales donc il serait nécessaire de relancer ces informations de manière régulière.

« bon qui est suivi au départ et qui... (...) le problème c'est la dérive... et le temps fait qu'on se réinstalle dans... (Patient cherche ses mots) **ses habitudes ? Dans ses habitudes alimentaires...** » (E. 14)

Autre point sur lequel les patients aimeraient plus d'informations concerne le traitement médicamenteux. Le fait de savoir qu'il existe plusieurs classes de médicaments et qu'il existe des alternatives si celui prescrit ne convient pas.

« Bah peut être que si on m'avait fait essayer un autre médicament qui n'avait pas d'effets secondaires (...) ou même savoir qu'on pouvait en essayer un autre » (E. 9)

## **B. Avis spécialisé**

Une patiente exprime le besoin d'avoir une prise en charge spécialisée pour avoir des informations adaptées et personnalisées notamment sur le plan alimentaire avec l'intérêt pour elle de rencontrer une diététicienne (E. 12).

## **C. Le rôle du médecin traitant**

La motivation venant du médecin traitant serait un point à améliorer d'après certains patients. Trois d'entre eux reconnaissent que le médecin traitant a un rôle fondamental dans leur observance thérapeutique (E. 2, 11, 14).

« Bon maintenant, on me dirait de faire plus attention pour le faire baisser, peut être que je le ferais ! » (E. 11)

Les patients ont également besoin d'être rassuré dans leur prise en charge pour pouvoir continuer à poursuivre leurs efforts (E. 5).

« le fait qu'après on... Entre guillemets, on me rassure en me disant là ça va, vous êtes bien stabilisé (...) Ca me paraît, pour moi hein, suffisant ! » (E. 5)

## D. Concernant le traitement

### 1. Simplification du traitement

La prise de traitement (à savoir un cachet par jour) pourrait être simplifiée pour améliorer l'observance thérapeutique (E. 3).

*« si il y avait un traitement à prendre que une fois par mois ou quelque chose comme ça, ça serait bien. On se ferait une piqûre ou un truc comme ça... (...) Je pense que ça serait plus simple quand même. » (E. 3)*

### 2. Mode de délivrance du traitement

La connaissance d'un mode de délivrance simplifié pourrait améliorer la bonne prise du traitement (E. 3, 6). Seule une patiente souligne l'existence d'une plaquette de traitement pour la semaine (E. 3).

*« là je suis tombée sur un laboratoire, je n'ai pas fait attention au nom, où il y avait tous les jours de la semaine. Des petites plaquettes et c'est vrai que pour les gens qui ont tendance à oublier... **C'est à dire pour votre traitement pour le cholestérol...** (patiente m'interrompt) il était marqué lundi, mardi, ... et une plaquette par semaine et j'ai trouvé que c'était pas mal et je me suis dit tiens c'est un labo qui a réfléchi » (E. 3)*

## E. Le suivi

La régularité des prises de sang devrait être plus intensive pour permettre un meilleur suivi des patients (E. 5, 7) et une meilleure observance thérapeutique.

*« Bah peut être comme je vous dis la prise de sang qui faudrait qu'elle soit plus régulière » (E. 7)*

## **DISCUSSION**

### **I. La force de l'étude**

#### **A. Un sujet original**

Cette étude s'intéresse au ressenti des patients concernant leur prise en charge sur les dyslipidémies afin de pouvoir favoriser l'observance thérapeutique des patients atteints de pathologie chronique. Le but étant de pouvoir leur proposer le meilleur suivi possible à l'avenir. Dans notre société actuelle, idéaliste, où la recherche de la perfection est devenue prioritaire, le patient est rarement mis au centre de sa prise en charge. Cette dernière est, le plus souvent, articulée autour de données chiffrées. L'opinion des patients reste un atout majeur et indispensable pour améliorer nos pratiques quotidiennes. Les patients ne respectant pas leur traitement ont trop souvent été pointés du doigt mais personne ne s'est jamais penché sur leur vécu de la prise en charge en globalité. Il paraissait donc nécessaire de s'y intéresser afin de pouvoir l'améliorer et de coller au plus près de leurs attentes.

#### **B. Le choix de la méthode**

Nous avons choisi de faire une étude qualitative afin de pouvoir analyser le ressenti des patients par rapport à leur prise en charge et afin d'obtenir les outils permettant d'améliorer leur observance thérapeutique. Ce type d'étude est jugé indispensable pour recueillir certaines informations, parfois complètement inattendues et notamment pour comprendre le rapport du sujet au fait plus que le fait lui-même.

#### **C. La richesse des données recueillies**

##### **1. La diversification de l'échantillon**

La population recrutée était variée avec l'inclusion de patients venant de tous les milieux : rural, semi-rural et urbain. Ces patients étaient également d'âges

différents (les extrêmes allant de 49 à 86 ans) permettant de représenter l'ensemble de la population en prévention primaire.

## **2. La semi-directivité des entretiens**

L'entretien semi-directif a permis, grâce à ses questions ouvertes, une expression la plus libre possible des patients sans le cadre restrictif qu'aurait pu imposer un questionnaire fermé. La durée des entretiens n'était pas limitée, laissant libre cours aux participants de développer certains aspects qui leur semblaient plus intéressant. Ils étaient réalisés, pour la majorité d'entre eux, au domicile du patient, ce qui permettait au patient de se sentir dès le début dans un climat de sécurité. Les patients se confient sur leur vécu, sur leur ressenti, sur leur désaccord de manière sincère. Ces confidences sont encouragées par le fait que l'anonymat est garanti. Le fait de demander l'avis du patient lui-même dans le domaine médical n'est pas courant. Ils se sentent investis d'une mission de bien faire.

## **II. Les limites et les biais de l'étude**

### **A. Biais lié au choix de la méthode qualitative**

Cette étude dresse un état des lieux exhaustif du ressenti des patients dans leur prise en charge sur leur pathologie. Concernant la généralisation des résultats, la méthode qualitative a pour but de décrire un « monde possible » et non un « monde réel ». Il s'agit de faire naître une réflexion. Une analyse quantitative pourrait venir compléter notre travail de thèse.

La petite taille de l'échantillon est aussi à noter pour généraliser les données de l'étude. Elle est à l'origine d'une diminution de la qualité de la validité externe de l'étude.

### **B. Biais d'information**

Malgré l'anonymisation des entretiens, l'enregistrement par deux appareils distincts et visibles par l'interviewé, peut constituer un frein dans le dialogue.

Le fait que l'interviewer soit en position de médecin et l'interviewé en position de patient, peut également être à l'origine d'un biais d'information avec la peur de donner de mauvaises réponses et d'être ainsi jugé. L'interviewer a eu pour mission

de limiter ce biais au maximum en restant neutre et positif. Il fallait laisser transparaître qu'il n'y avait pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

### **C. Biais de recrutement**

Certains patients ont refusé de participer à notre étude. Ceci n'est pas sans conséquence sur nos résultats, mais il est impossible de contrôler ni d'interpréter ce phénomène. Lors du premier contact entre le médecin et le patient, le sujet exact de la thèse n'était pas donné afin de préserver la spontanéité et la réalité des réponses des patients. Nous n'avons donc pu interroger que des patients motivés par l'envie de participer à une thèse.

### **D. Biais d'investigation**

L'interviewer étant débutant lors du lancement de l'étude, le manque d'expérience pouvait induire un discours superficiel de la part de l'interviewé si les relances n'étaient pas adéquates.

Le ton de l'interviewer était le plus neutre possible. Cependant la manière dont l'investigateur relance l'entretien peut influencer les réponses des patients. Certains patients terminaient leurs phrases par « hein, c'est ça ? » cherchant notre approbation.

La gestion des silences n'était pas toujours optimale. L'interviewer a pu couper l'interviewé dans ses réflexions en posant une question de relance. Le risque était que l'interviewé garde un propos trop superficiel sans l'approfondir.

### **E. Biais d'interprétation**

Par définition, l'analyse qualitative engendre un biais d'interprétation. Ce biais est cependant réduit par la retranscription intégrale des entretiens, et par la triangulation des données, sans toutefois l'éliminer complètement. Pour cette raison les entretiens ne sont pas censurés. Le langage oral est retranscrit « ad integrum » pour tenter de laisser apparaître l'intonation prise pouvant modifier parfois la compréhension de l'idée apportée.



### **III. Les principaux résultats de l'étude**

Au total, presque 3 patients sur 4 sont satisfaits de leur prise en charge en générale sur leur dyslipidémie. Mais, en tenant compte de la prise médicamenteuse et du respect des règles hygiéno-diététiques, cette étude montre aussi que 100% des patients interrogés sont inobservants ou ont des difficultés importantes à avoir une bonne observance thérapeutique.

#### **A. Concernant la prise en charge actuelle et ses modalités**

##### **1. La stratégie médicamenteuse**

Que l'on soit basé sur les recommandations Européennes avec une stratégie thérapeutique appelée « Titrate to Target » (ou « Treat to Target ») ou sur les recommandations Américaines avec une stratégie intitulée « Fire and Forget », le ressenti des patients ne sera pas modifié. Les avantages et les inconvénients de leur prise en charge médicale seront identiques dans l'une ou l'autre des stratégies. Dans les deux cas, le but de cette prise en charge est de diminuer la morbi-mortalité en diminuant le risque d'évènements cardiovasculaires. Ceci par réduction du taux de LDL-C, facteur prédictif de la formation de plaques d'athérome et de leurs complications (4).

L'avantage premier retrouvé par nos patients dans l'étude est l'impact sur leur cholestérolémie avec la mise en évidence de sa stabilisation voire même de sa régression. De plus, 1 patient sur 2 annonce également que cette prise en charge a un but de « prévention » afin « d'éviter l'apparition de complications aiguës ». Le but de la prise en charge médicale émis par les recommandations est donc bien compris par les patients.

##### **2. Les effets indésirables du traitement médicamenteux**

Parmi les patients interviewés, 6 d'entre eux ont été sujet au moins une fois à des effets secondaires au traitement médicamenteux. La mauvaise tolérance des statines est connue et ce panel interviewé montre bien l'apparition fréquente et désagréable de ces effets indésirables.

Comme dans la littérature, les principaux effets retrouvés au sein de notre étude sont par ordre décroissant : les douleurs diffuses et/ou douleurs musculaires ;

les crampes et les tendinites ; et pour finir les troubles digestifs. Même si l'imputabilité du traitement hypolipémiant n'a pu être démontrée, tous ont exprimés une disparition des inconvénients après arrêt ou modification du traitement.

### **3. La surveillance biologique**

Les recommandations françaises de 2005 et Européennes de 2011 indiquent la nécessité de réaliser des surveillances biologiques régulières avec la quantification du taux de LDL-C. Le suivi doit être réalisé de manière annuelle lorsque ce taux est stabilisé et en présence d'une bonne tolérance du traitement médicamenteux. Cependant, comme le souligne le conseil scientifique du CNGE, avec les nouvelles guidelines américaines de 2013, une fois la statine prescrite à dose fixe, le dosage du LDL-C n'a plus d'intérêt puisqu'aucune cible n'est à atteindre (49).

#### **a) Le ressenti des patients**

Nous nous rendons compte que plus de 4 patients sur 5 sont satisfaits de réaliser des prises de sang de manière régulière. En dehors de 3 personnes qui expriment leur indifférence quant à la réalisation de ce suivi, tous les autres ont une expression très positive de la nécessité d'en réaliser.

A noter quand même que pour deux personnes de l'étude, la réalisation de ses prises de sang est plus vécue, initialement, comme une contrainte imposant des émotions négatives que comme une bonne chose.

#### **b) Le LDL-C et ses objectifs**

Même si les cibles thérapeutiques semblent arrêtées de manière arbitraire, elles sont basées sur des preuves significatives montrant le rôle pathogène du LDL-C. Les objectifs thérapeutiques font partie de la pratique médicale en générale (8). Ces dosages sont donc utiles en terme d'éducation thérapeutique ou en cas de difficultés d'adhérence thérapeutique. Les patients interrogés dans cette étude confirment ces dires. En effet, pour deux patients, les prises de sang sont synonymes d'outils d'observance thérapeutique.

Tous les autres expriment la nécessité de réaliser des prises de sang avec pour chacun des objectifs différents, propres à leur vécu personnel. Elles permettent effectivement un suivi général de leur pathologie chronique, un suivi de l'efficacité ou

non de leur prise en charge médicamenteuse, une surveillance des éventuels effets secondaires, ou encore une réassurance. Le fait que « ça rassure » est un critère primordial pour les patients pour la bonne continuité de la prise en charge de leur maladie chronique.

Cependant, pour deux patients de notre étude, la réalisation des prises de sang était source de mise en échec, devant la trop grande difficulté d'obtenir les résultats demandés par les recommandations. Les guidelines américaines pourraient libérer d'une possible frustration concernant ces patients dont le taux de LDL-C reste trop éloigné de la cible thérapeutique malgré une bonne observance thérapeutique tant sur le plan médicamenteux que sur le bon suivi des règles hygiéno-diététiques (4).

### **c) La confrontation à la réalité**

Le suivi biologique permet également aux patients de se confronter à la réalité de leur comportement. Le fait d'avoir une obligation de suivi permet aux patients de savoir où ils en sont et permet d'analyser leur conduite dans leur prise en charge. Une patiente s'est retrouvée confrontée à un taux de cholestérol sanguin tellement élevé au cours de son suivi qu'elle a pris conscience de l'importance d'une bonne observance thérapeutique.

## **B. Concernant l'observance thérapeutique**

Une des préoccupations quotidiennes du généraliste doit être l'observance de ses patients ayant un traitement chronique. Il est nécessaire qu'il soit attentif à cette problématique, pour mieux la détecter, et pour trouver des solutions avec le patient. Vérifier que le patient adhère au traitement est une des missions du généraliste (50).

### **1. La relation médecin/patient**

Un des déterminants de l'observance thérapeutique est basé sur la relation soignant/soigné. Relation qui doit être jugée de qualité par le patient pour qu'elle obtienne toute son efficacité. Parmi les patients caractérisés comme inobservants, près d'un sur 4 ont rapporté un manque d'écoute et/ou un comportement inadapté de leur médecin traitant. Le fait d'être dans une relation inadéquate avec leur mode de

fonctionnement habituel (attitude trop paternaliste du médecin par exemple) est un facteur prédictif d'inobservance.

Certains patients peuvent se retrouver insatisfaits quant à l'apparition d'effets secondaires sous une molécule et/ou sous une certaine posologie. L'écoute et la bonne compréhension de la plainte du patient par le généraliste permettent la mise en place d'une adaptation thérapeutique. Une fois les changements réalisés et bien tolérés par le patient, celui-ci change totalement de ressenti et qualifie de satisfaisante toute sa prise en charge.

De même, pour les autres patients, observants ou qui tendent à une meilleure observance, soit 50% d'entre eux, la notion de « confiance dans le médecin » est une idée récurrente et indispensable pour assurer la meilleure prise en charge possible. **Une relation médecin/patient de qualité est la base d'une mise en confiance nécessaire à l'optimisation de l'observance thérapeutique.**

## 2. Les mesures hygiéno-diététiques

L'adhésion aux règles hygiéno-diététiques joue un rôle majeur dans la prise en charge des pathologies chroniques et en particulier dans la prévention des maladies cardiovasculaires (51). Une étude américaine a montré qu'un régime alimentaire adapté peut être aussi efficace qu'un traitement par statine. Cette dernière a suivi 46 personnes regroupées en 3 groupes pendant 4 semaines. Le premier groupe recevait un régime pauvre en graisses saturées, le deuxième suivait le même régime avec en plus un traitement par LOVASTATINE et le troisième groupe avait un régime riche en stérols d'origine végétale, en protéines de soja, en amandes et en fibres visqueuses. A l'issue des 4 semaines, la réduction du LDL-C était respectivement de 8%, 30,9% et 28,6% (52).

Dans notre étude, tous les patients connaissent la nécessité de faire attention à leur alimentation. De même, 8 patients sur 14 savent que l'exercice physique joue un rôle majeur dans la prévention des maladies cardiovasculaires, tout comme le contrôle du poids qui est connu par 3 des patients. Un mode de vie sain est intégré dans les mesures associées pour 2 patients.

Cependant la réalité de la mise en pratique de ces règles hygiéno-diététiques est toute autre. Pour les médecins, la principale difficulté rencontrée est l'adhésion des patients aux recommandations concernant l'alimentation (65%) et l'activité physique (64%) (53). Nous pouvons remarquer, ici, qu'un cinquième des patients interviewés ne jugent pas utiles de s'investir dans ces mesures de vie car le traitement médicamenteux est bien efficace à lui seul. Pour les autres patients qui tentent de mettre en pratique ses règles hygiéno-diététiques, notre étude montre une très grande difficulté concernant deux domaines principalement : l'alimentation et l'exercice physique. En effet, près de deux tiers des patients expriment que la mise en place du « régime alimentaire » attendu est compliquée et contraignante. De même, trois quarts des patients émettent une grande difficulté à réaliser de l'exercice physique malgré la connaissance de son intérêt dans la prise en charge de leur dyslipidémie.

### 3. Le traitement médicamenteux

En ce qui concerne le respect des prescriptions médicamenteuses, 30 à 60% des patients atteints d'une maladie chronique peuvent être catégorisés comme étant peu ou non-observants (54). L'enjeu principal du traitement par statine est l'observance : 1 patient sur 2 qui a eu une prescription de statine a arrêté le traitement au bout de 1 an (55). Dans notre étude, 5 patients affirment un manque d'observance thérapeutique (2 ont arrêté complètement leur médicament sans en avertir leur médecin et 3 avouent avoir régulièrement des oublis) et 2 ne se positionnent pas. Les résultats sont en concordance avec les données de la littérature : **une personne sur trois voire une personne sur deux n'est pas suffisamment observant pour retirer l'ensemble des bénéfices de la prise en charge médicale.**

### 4. Le principe de réassurance

Que ce soit dans la prise du traitement médicamenteux, ou dans le respect des règles hygiéno-diététiques, ou encore dans le suivi biologique, le principe de « réassurance » est énoncé par tous les patients au moins une fois au cours des entretiens. Il est à l'origine d'une mise en confiance du patient. **Cet encadrement, cette motivation, ou encore cette force de conviction, de la part du médecin est**

**un élément clé de l'observance thérapeutique du patient.** En effet, 3 d'entre eux jugent nécessaire d'avoir un meilleur encadrement de la part de leur médecin afin de pouvoir obtenir une meilleure observance thérapeutique.

## 5. Concernant la maladie

De nombreux patients soulignent la réalité de la difficulté de l'observance thérapeutique au sein de cette pathologie. Les efforts réalisés au début de la prise en charge, pour avoir une bonne observance thérapeutique, s'estompent avec le temps. Un phénomène de lassitude s'installe et les habitudes de vie reprennent vite le dessus. Le simple fait que la pathologie soit chronique est un facteur de risque de mauvaise observance.

Comme énoncé précédemment, les dyslipidémies sont des maladies évoluant de manière silencieuse. Ainsi l'absence de symptômes ressentis par les patients est un facteur prédictif d'inobservance thérapeutique. De même, nous nous sommes intéressés aux patients en prévention primaire, n'ayant donc pas « encore » fait l'objet de complications cardiovasculaires. Comme le souligne un des patients interviewés, devant l'absence d'identification concrète des symptômes ou des risques encourus, il est très difficile pour lui de s'imaginer « malade » et de devoir suivre un traitement.

## C. Le manque d'informations

L'article 35 du conseil national de l'ordre des médecins relatif à l'information précise que les médecins ont un devoir d'information du patient. Le patient a droit à une information loyale, claire et appropriée. La HAS a publié en 2012, des recommandations de bonne pratique sur la délivrance de l'information à la personne sur son état de santé (56). Dans tout acte médical, la communication interactive avec le patient est d'une importance fondamentale. Cependant, dans notre étude, deux tiers des patients ont exprimé au moins une fois un problème d'information ou d'interprétation à l'origine d'un comportement inadapté avec leur prise en charge.

## **1. Dans le traitement**

### **a) A propos des mesures hygiéno-diététiques**

Une étude réalisée en 2007 sur « les besoins d'informations et d'éducation des personnes diabétiques », montre que 80% des patients se disent bien informés sur leur maladie, mais que 77% souhaiteraient des informations supplémentaires, concernant principalement l'alimentation.

Le respect des mesures associées s'est révélé compliqué pour la majorité des patients et principalement concernant la réalisation de ce « régime alimentaire ». Une des difficultés à le mettre en place est que les patients (plus d'un quart) ne connaissent pas précisément ce qui est à éviter et ce qui ne l'est pas.

A la fin de l'entretien, lorsqu'on demande aux patients comment pourrait-on vous aider à avoir une meilleure observance thérapeutique : près de la moitié des patients répondent qu'il faudrait apporter plus d'informations ou qu'il faudrait tout simplement les répéter plus souvent (surtout lorsqu'on est dans cette situation de chronicité de la pathologie); et trois quart d'entre eux aimeraient avoir un complément d'informations concernant l'alimentation.

### **b) A propos du traitement médicamenteux**

Le premier point sur lequel les patients ont été « déçus » de ne pas avoir une information complète concerne la prise médicamenteuse. Certains patients confient qu'ils ont interrompus définitivement leur traitement car la molécule qui leur avait été prescrite initialement était source d'effets indésirables trop insupportables pour eux. C'est en discutant autour d'eux qu'ils se sont rendus compte qu'on pouvait leur proposer des alternatives médicamenteuses. Une meilleure information sur le traitement et ses effets indésirables éventuels de la part de leur médecin prescripteur aurait permis, selon eux, d'éviter des comportements à risques tels que l'arrêt dissimulé de leur traitement pendant plusieurs années.

D'autres patients expriment leurs doutes quant à l'intérêt de la prise en charge. Une attitude trop paternaliste du médecin peut être retrouvée dans certaines situations avec une absence presque totale d'informations concernant le traitement. Ces patients prennent leur traitement car il est prescrit par leur médecin mais ne savent pas bien pourquoi et de ce fait, se demandent vraiment quel est l'impact que

ça aurait sur eux s'ils ne le prenaient pas. Une meilleure information leur permettrait d'avoir une adhérence thérapeutique nécessaire au bon déroulement de leur prise en charge.

## **2. Sur les risques encourus**

La connaissance des éventuelles complications secondaires à l'hypercholestérolémie n'est pas assez bien mise en avant d'après les patients interviewés. Près de deux tiers des patients ne parlent jamais des complications cardiovasculaires encourues en l'absence d'une bonne prise en charge. Pour le tiers restant, les patients savent qu'il existe des risques mais ne savent pas les préciser.

De plus, lorsque cette information n'est pas donnée initialement et/ou n'est pas répétée tout au long de la prise en charge, il s'avère que les patients se tournent beaucoup plus vers d'autres moyens de communication. D'autres interlocuteurs comme les médias peuvent entraîner une confusion chez certains patients. Des informations entendues paraissant sensibles à leur situation mais non identiques peuvent être mal interprétées et être à l'origine de comportements à risques avec à l'extrême un arrêt total et définitif de leur prise en charge.

## **3. Dans la réalisation de leur suivi biologique**

Autre point important permettant de bien interpréter le suivi de nos patients concerne les conditions de réalisation des bilans biologiques. Les recommandations informent que pour avoir une lecture parfaite du bilan lipidique, les patients doivent être à jeun et le jeûne doit être de 12h (8). Il s'avère que dans notre étude, encore 3 patients ne connaissent pas quand ils doivent réaliser leur prise de sang. Pour tous les autres qui savent qu'il faut être à jeun, seuls deux tiers des patients connaissent bien la définition et ont, a priori, une bonne mise en pratique.



## CONCLUSION

La prise en charge des patients dyslipidémiques en prévention primaire a pour objectif de diminuer le risque d'événements cardiovasculaires fatals et non fatals et d'améliorer leur qualité de vie.

Les dernières recommandations françaises de 2005 sont obsolètes et ne sont plus en accord avec les données actualisées de la science. Cependant, les recommandations américaines de 2013 sont à l'opposé de nos habitudes de prise en charge médicale. De plus, après interrogation des patients et selon leurs critères de satisfaction, elles se révèlent également en inadéquation pour une bonne prise en charge globale.

Au terme de ce travail, il apparaît justifié de sensibiliser le corps médical à l'importance de l'information sur l'ensemble des paramètres dans la prise en charge globale des dyslipidémies. Afin de pouvoir améliorer la prise en charge de nos patients dyslipidémiques, et ainsi la qualité de vie des malades chroniques, il apparaît essentiel d'optimiser l'observance thérapeutique.

Selon l'OMS, il se pourrait que l'amélioration de l'observance thérapeutique donne de meilleurs résultats que l'avènement de nouvelles technologies. Pour se faire, deux axes de progression ressortent principalement de notre étude. Cela concerne le médecin généraliste et la démarche informative.

1/ Le médecin généraliste exerce dans le cadre d'une relation globale, durable et personnalisée avec chaque patient. Il est l'un des éléments clé de l'observance thérapeutique. Il doit savoir instaurer un climat de confiance par une relation de qualité et éduquer son patient afin qu'il ait un comportement adapté à la situation. Il doit également être conscient que l'observance est un problème majeur de l'acte médical et que cette situation précise est à haut risque d'inobservance.

2/ Les informations doivent concerner tous les domaines de la prise en charge et doivent être répétées afin de faire passer un savoir et de faire apparaître un niveau de conscience sur la maladie et ses risques. Ces informations doivent également concerner les éventuels effets secondaires au traitement médicamenteux et les possibilités d'adaptation thérapeutique en cas d'apparition de ces derniers.

Une fiche explicative et informative pourrait être donnée par le médecin prescripteur à chaque nouveau patient afin que ce dernier puisse avoir de bonnes bases dès le départ de sa prise en charge (annexe n° 9).

Ce travail conclut que pour les patients la prise en charge médicale actuelle, basée sur nos recommandations françaises, est satisfaisante mais non optimale. A nous professionnels de santé, d'ajuster nos pratiques de manière adaptée et individualisée à chacun de nos patients.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique - Argumentaire. AFSSAPS, Mars 2005.
2. Insee – Santé. Principales causes de décès en 2013.
3. Baigent C, Keech A, Kearney PM, et al. Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment : prospective meta-analysis of data from 90056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet*, 2005 ; 366 : 1267-1278.
4. Descamps OS, Rietzschel ER, Langlois M et al. Qu'apportent les nouvelles recommandations américaines, à propos de la prise en charge des dyslipidémies en prévention cardiovasculaire ? Comparaison avec les recommandations européennes et belges. *Louvain Med* 2014; 133(1):26-35.
5. Ferrières J, Bongard V, Dallongeville J, et al. Subjects at high cardiovascular disease risk are insufficiently screened and treated - the MONA LISA study. *Archives of Cardiovascular Diseases*, 2009 ; 102 : A86.
6. Les lipides. Anses. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Février 2013.
7. Société française d'endocrinologie. Facteurs de risque cardiovasculaire et prévention / Dyslipidémie. Items 129 et 129 bis.
8. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique - Recommandations. AFSSAPS, Mars 2005
9. Elsevier Masson. Dyslipidémies secondaires. Décembre 2009.
10. Fischer-Ghanassia P, Ghanassia E. Les dyslipidémies. *KB Endocrinologie-nutrition*, 5ème édition : 116-125.
11. Haute autorité de santé. Efficacité et efficacité des hypolipémiants – Une étude centrée sur les statines. HAS, Septembre 2010.
12. Ferrières J. Prévalence des différentes dyslipidémies en France. *Revue générale – Risque cardiovasculaire*, Novembre 2010.
13. Simon A. Dyslipidémies : seuils et cibles. Qu'implique pour le prescripteur la nouvelle recommandation sur la prise en charge du patient dyslipidémique. *Médecine*, mars 2006 :123-6.

14. Law MR, Wald NJ, Rudnicka AR. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke : systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 2003; 326:1-7.
15. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidemias : the task force for the management of dyslipidemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *European Association for cardiovascular prevention and rehabilitation. Eur Heart J*, 2011; 32:1769-1818.
16. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe : the SCORE project. *Eur Heart J*, 2003 ; 24:987-1003.
17. Riesen WF, Virgini V, Vogt B, Rodondi N. Nouvelles guidelines européennes pour les dyslipidémies. *Rev Med Suisse* 2012 ; 8 :525-30.
18. Descamps OS, De Backer G, Annemans L, et al. Les nouvelles recommandations européennes pour le traitement des dyslipidémies en prévention cardiovasculaire. *Rev Med Liège*, 2012 ;67 :3 :118-127.
19. Stone NJ, Robinson J, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults : A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*, 2014 ; 129 :1-84.
20. Cadwallader JS, Vaillant-Roussel H, Pouchain D. Des recommandations américaines « révolutionnaires » pour le traitement de la dyslipidémie. Nouvelles recommandations de la task force sur la réduction du taux de cholestérol sanguin pour diminuer le risque cardiovasculaire dû à l'athérosclérose chez les adultes. *Exercer* 2014 ; 112 :89-91.
21. Preiss D, MD, PhD, et al. The new Pooled Cohort Equations Risk Calculator. *Canadian Journal of Cardiology*, 2015 ; 1-7.
22. Radermecker RP. Traitement des dyslipidémies en 2014 : recommandations européennes versus américaines. *Rev Med Suisse*, 2014 ;10 :1534-7.
23. Statines : se poser des questions en terme de morts et d'accidents cardiovasculaires évités, et pas seulement en termes de taux de cholestérol. *Prescrire*, Février 2013.
24. Boussageon R, Aubin Auger I, Pouchain D. Cholestérol et prévention primaire : une révolution fondée sur les faits. *Exercer*, 2015 ; 117 :26-32.
25. Haute autorité de santé. Guide de bon usage des médicaments. Prévention cardiovasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficience. HAS, Février 2012.
26. Haute autorité de santé. Note de cadrage. Hypercholestérolémie pure et hyperlipidémie mixte : prise en charge. HAS, Juin 2015.
27. Assurance maladie. Usage des statines. Point d'information, Mai 2013.

28. Collège national de Pharmacologie médicale. Les statines. PHARMACOMédicale, mise à jour Mai 2015.
29. Lequeux G. Cholestérol et statines : une cible, un médicament, trop facile ? Une démarche au service de la santé, groupes qualité, Janvier 2015.
30. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Traitement par statine et risque musculaire. AFSSAPS, Juin 2002.
31. Brosteaux C, Ruiz J, Buclin T, et al. Statines et effets indésirables musculaires. Rev Med Suisse, 2010 ; 6 :510-517.
32. Bruckert E, Hayem G, Dejager S, et al. Mild to moderate muscular symptoms with high-dosage statin therapy in hyperlipidemic patients – The PRIMO study. Cardiovasc Drugs Ther, 2005 ; 19(6) : 403-414.
33. Gencer B, Moradpour D, Rodondi N. Traitement des dyslipidémies et atteinte hépatique. Rev Med Suisse, 2012 ; 8 :507-512.
34. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for managing dyslipidemias in chronic kidney disease. American Journal Kidney disease, 2003 ; 41 :1-92.
35. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Statines et risque de diabète : le rapport bénéfice/risque reste toujours positif. ANSM, Décembre 2014.
36. Cederberg H, Stancakova A, Yaluri N, et al. Increased risk of diabetes with statin treatment is associated with impaired insulin sensitivity and insulin secretion : a 6 year follow-up study of the METSIM cohort. Diabetologia, 2015 ; 58 :1109-1117.
37. Organisation mondiale de la santé. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. OMS 2003.
38. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? Rev Mal Respi 2005 ; 22 :31-34.
39. Cramer JA, Benedict A, Muszbek N, et al. The significance of compliance and persistence in the treatment of diabetes, hypertension and dyslipidemia : a review. Int Journal Clin Pract, 2008 ; 62 : 76-87.
40. Fisher GN, Tarquinio C. Les concepts fondamentaux de la psychologie de la santé. Dunod, 2014 ; 7 :163-187.
41. Tarquinio C, Fischer GN, et al. La compliance chez des patients atteints par le VIH : validation d'une échelle française et mesure de variables psychosociales. Université de Metz, Département de psychologie : 1-16.
42. Reach G. Clinique de l'observance : l'exemple des diabètes. John Libbey Eurotext, 2006 : 188.

43. Van Den Brink-Muinen A, Verhaak PF, Bensing JM, et al. Doctor-patient communication in different European health care systems : relevance and performance from the patients perspective. *Patient Educ Couns*, 2000 ; 39 : 115-127.
44. Le Bot M. Dossier observance. *Revue du praticien (médecine générale)*, 1999 ; 13 : 1335-1348.
45. Cagnet M et Adam-Vézina E. Projet de recherche L'observance : Analyse critique des savoirs. Rapport Final. Université Paris 7, Juillet 2010.
46. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*, 2003 ; 289 : 1107-1116.
47. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, et al. Introduction à la recherche qualitative. *Exercer*, 2008 ; 84 : 142-145.
48. Drapeau M. Les critères de scientificité en recherche qualitative. Science-like criteria in qualitative research. *Pratiques psychologiques*, 2004 ; 10 : 79-86.
49. Collège national des généralistes enseignants. Prise en charge du patient hypercholestérolémique en prévention primaire : vers de nouvelles recommandations ? Communiqué de presse. Montreuil, 2014 Déc 18.
50. Légifrance. Arrêté du 2 août 2005 relatif aux missions du médecin traitant.
51. Sceen AJ. La non-observance thérapeutique : problème majeur pour la prévention des maladies cardio-vasculaires. *Rev Med Liège*, 1999 ; 54(12) : 914-920.
52. Jenkins DJA, Kendall CWC, Marchie A, et al. Effects of a dietary portfolio of cholesterol-lowering foods vs lovastatin on serum lipids and C-reactive protein. *JAMA*, 2003 ; 290 : 502-510.
53. Fournier C, Gautier A, Attali C et al. Besoins d'informations et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude Entred, France, 2007. *BEH*, 2009 ; 42-43 : 460-464.
54. Scheen, Giet D. Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions. *Rev Med Liège*, 2010 ; 65 : 5-6 : 239-245.
55. Bruckert E. Effets indésirables des statines. *La lettre du Cardiologue*, 2012 ; (456) ; 6 : 18-20.
56. Haute autorité de santé. Recommandations de bonne pratique : Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. HAS, Mai 2012.

## ANNEXES

### Annexe 1 : Classification de FREDRICKSON

Type I	Hypertriglycériémie exogène	Elévation des chylomicrons, très rare, non athérogène
Type IIa	Hypercholestérolémie pure (x3) - Familiale homozygote - Familiale hétérozygote - Non familiale, polygénique	Elévation du LDL-C Très athérogène
Type IIb	Dyslipidémie mixte	Elévation des triglycérides et VLDL et du LDL-C, fréquente, athérogène
Type III	Elévation des IDL	Très rare
Type IV	Hypertriglycériémie endogène	Elévation des triglycérides et VLDL, fréquente, faiblement athérogène
Type V	Hypertriglycériémie endogène + exogène	Elévation des chylomicrons, triglycérides et VLDL, très rare

**Annexe 2 : Les statines commercialisées en France**

Principe actif	Dénomination	Dosages disponibles (en mg)	Laboratoire	Date de commercialisation du 1 <sup>er</sup> dosage
SIMVASTATINE	LODALES°	5, 20, 40	SANOFI	1989
	ZOCOR°	5, 20, 40	MSD	1988
	SIMVASTATINE°	20, 40	Merck, Teva	2005
PRAVASTATINE	ELISOR°	20, 40	BRISTOI	1989
	VASTEN°	20, 40	AVENTIS	1989
FLUVASTATINE	FRACTAL°	20, 40, 80 LP	PIERRE FABRE	1996
	LESCOL°	20, 40, 80 LP	NOVARTIS	1996
ATORVASTATINE	TAHOR°	10, 20, 40, 80	PFIZER	1997
ROSUVASTATINE	CRESTOR°	10, 20	ASTRA, ZENECA	2004



### **Annexe 3 : Test de GIRERD : Test d'évaluation de l'observance**

- Ce matin, avez-vous oublié votre médicament ?
- Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?
- Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?
- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ?
- Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?
- Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?

#### INTERPRETATION :

0 « OUI » = une bonne observance

1 à 2 « OUI » = un minime problème d'observance

3 ou plus « OUI » = une mauvaise observance

## Annexe 4 : Consentement de participation à une étude médicale

Faculté de Médecine et de Maïeutique  
56 rue du Port 59046 LILLE



Numéro de code :

### Consentement de participation à une étude médicale

Je soussigné(e), Monsieur ou madame

Prénom..... Nom.....

Certifie avoir reçu et compris toutes les informations relatives à ma participation et avoir eu un délai de réflexion avant de consentir à participer à l'étude médicale

« Quel suivi proposer aux patients dans la prise en charge des dyslipidémies en médecine de ville pour améliorer leur observance thérapeutique ? »

Accepte un enregistrement audio-phonique des entretiens. Celui-ci sera détruit dès la fin du travail.

Cette étude médicale est réalisée dans le cadre d'une thèse de médecine générale soutenue par Delphine CAUCHIE, interne en médecine générale à la faculté de médecine et de Maïeutique de Lille.

Fait en double exemplaires à ..... Le .....

Signature

FMM 2016

1

## Annexe 5 : Information pour participation à une étude médicale

Faculté de Médecine et de Maïeutique  
56 rue du Port 59046 LILLE

CAUCHIE  
Delphine  
Tel : 03.20.13.41.39



Numéro de code :

### Information pour participation à une étude médicale

Dans le cadre de la thèse que je dois réaliser au cours de mes études je réalise un travail de recherche médicale sur :

*« Quel suivi proposer aux patients dans la prise en charge des dyslipidémies en médecine de ville pour améliorer leur observance thérapeutique ? »*

Pour mener à bien cette recherche, j'ai besoin de recueillir des données par le biais d'entretiens individuels et c'est la raison pour laquelle je vous ai contacté.

Pour participer à ce travail, il est important que vous sachiez :

- Que votre participation n'est pas obligatoire et se fait sur la base du volontariat
- Que vous avez le droit de vous retirer de l'étude à tout moment si vous le souhaitez, sans en supporter aucune responsabilité
- Que vous avez le droit de refuser de répondre à certaines questions qui vous seront posées
- Que les données recueillies seront traitées de manière confidentielle ; et que si elles devaient être utilisées pour donner lieu à une publication, elles seraient anonymes
- Qu'à tout moment vous pouvez avoir accès aux données vous concernant
- Que je me tiens à votre disposition pour répondre à vos questions concernant les objectifs du travail une fois le recueil des données effectuées
- que les éventuels enregistrements seront détruits dès la fin des travaux

Cette recherche est réalisée dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques et de la législation nationale en vigueur.

Les données de santé vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique destiné à l'évaluation scientifique de la recherche. Elles seront transmises dans des conditions garantissant leur confidentialité, c'est-à-dire de manière **anonymisée**. En vertu des articles 39, 40 et 56 de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 06 août 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous pourrez exercer vos différents droits dont celui d'accès, d'interrogation, de rectification et d'opposition concernant la levée du secret médical auprès du médecin qui vous propose de participer à la recherche. Par ailleurs, conformément à l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique, les données de santé vous concernant peuvent vous être communiquées par le médecin de la recherche et pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé, à d'autres entités de cet organisme, responsable de l'étude.

Fait en double exemplaires à ..... Le.....

Signature

FMM 2016

1

**Annexe 6 : La grille d'étude**

- 1/ Pouvez-vous vous présenter en quelques mots et me parler de votre traitement ?
- 2/ Que pensez-vous de votre prise en charge en générale sur le cholestérol ?
- 3/ Que pensez-vous de faire des prises de sang régulières ?
- 4/ Dans quelles conditions réalisez-vous votre prise de sang ?
- 5/ Que regardez-vous dans les résultats de votre prise de sang pour savoir si votre traitement est efficace ?
- 6/ Quels sont les avantages et les inconvénients de votre prise en charge globale sur le cholestérol ?
- 7/ Comment prenez-vous votre traitement ?
- 8/ Quelles mesures prenez-vous à la maison pour diminuer votre cholestérol en plus du traitement médicamenteux ?
- 9/ Qu'est ce qui pourrait, selon vous, améliorer votre observance thérapeutique ?

## Annexe 7 : Avis favorable du CIER du GHICL

### Avis du bureau restreint du Comité Interne d'Éthique de la Recherche médicale (CIER) du GHICL

**Numéro d'ordre de l'avis :** 2015/12/02\_ avis final

**Intitulé de la recherche :** Quel suivi proposer aux patients dans la PEC des dyslipidémies en médecine de ville pour améliorer leur observance thérapeutique

**Investigateur ou responsable du projet :** Melle Cauchie Delphine, thèse médecine FMM

**Promoteur :** GHICL

**Lieu où se déroule la recherche :** NPdC, 4 centres (Herlies, Bourlon, La Madeleine, Bersee)

**Documents sur lesquels le comité (protocole, document d'information et/ou de consentement remis aux sujets participants...)** : Grille CIER modifiée, lettre d'information modifiée

**Date de réunion du comité d'éthique :** 06/01/2016

**Personnes ayant délibéré (bureau restreint) :**

- ✓ Le responsable du DRM : Dr Lansiaux
- ✓ Le responsable adjoint DRM « secrétaire du CIER » : Mme Demilly

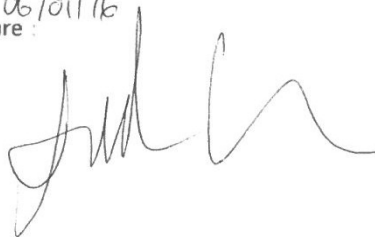
#### Avis du bureau restreint du comité d'éthique du GHICL

Les remarques du CIER faite lors de la réunion du bureau restreint du 15/12/2015 ont bien été prises en compte.

A ce titre, ce projet obtient **l'Avis favorable sans restriction** du CIER.

**Le responsable du DRM du GHICL**

Nom : LANSIAUX  
Date : 06/01/16  
Signature :



**Le responsable adjoint du DRM GHICL**

Nom : Demilly Magali  
Date : 06/01/16  
Signature :



**DEMILLY Magali**  
Responsable Adjoint du DRM  
Département de la Recherche Médicale  
GHICL-FMM  
Hôpital Saint Philibert  
Rue du Grand But - BP 249 - 59462 Lomme Cedex  
Tél. : 03 20 22 52 69 - Fax : 03 20 22 57 67

## **Annexe 8 : Retranscription des Entretiens (x14)**

Cf. CD ci-joint.

## Annexe 9 : Exemple de fiche explicative et informative à proposer au patient atteint de dyslipidémies en prévention primaire (Format A5, Recto/Verso)

### J'ai du CHOLESTEROL...

#### QU'EST CE QUE C'EST ?

Le cholestérol est une graisse **INDISPENSABLE** au bon fonctionnement de notre organisme.

Seul l'excès de cholestérol est dangereux pour la santé.

#### D'OU ÇA VIENT ?

Le cholestérol a deux sources principales : 70% provient de votre foie et 30% de votre alimentation.

#### QUI EST QUI ?

Il existe deux formes de cholestérol :

Le LDL, le « mauvais cholestérol » qui, en excès, se dépose le long des artères et forme les plaques d'athérome

Le HDL, le « bon cholestérol » qui permet de dégrader le cholestérol en excès et empêche la formation de ces plaques.

#### ... MAIS JE NE ME SENS PAS MALADE ?

L'hypercholestérolémie est une maladie « silencieuse ». Seules les complications apparaissent tardivement et peuvent être ressenties.

#### QUELS SONT LES RISQUES POUR MOI ?

L'excès de cholestérol peut entraîner des maladies cardiovasculaires graves -> il peut boucher les artères et être à l'origine d'**infarctus** (= crise cardiaque), d'**AVC** et d'**artérite des membres inférieurs**.

#### COMMENT JE PEUX MINIMISER CES RISQUES ?

##### Les règles hygiéno-diététiques POUR TOUS ! TOUS LES JOURS !

- 1/ Une activité physique régulière = **30 min de marche tous les jours**
- 2/ Le régime alimentaire
- 3/ Attention aux autres facteurs de risque  
-> Arrêt du TABAC

##### Si les mesures hygiéno-diététiques ne suffisent pas, votre médecin peut vous prescrire un **TRAITEMENT = STATINES = 1 cp/jour**

Attention, comme tous médicaments, ils peuvent ne pas vous convenir !! Parlez-en à votre médecin, des alternatives sont envisageables !!

#### QUEL SUIVI ?

=1 prise de sang, 1 fois par an, à jeun (c'est à dire au moins 12h sans manger ni boire ni fumer)

### UN POINT SUR L'ALIMENTATION

#### A EVITER

- La charcuterie, à l'exception du jambon cru ou cuit (en retirant le gras visible)
- Les abats et les viandes grasses (le porc, l'agneau et le canard)
- Le beurre
- Les huiles saturées (d'arachide, de palme)
- Les plats en sauce
- La crème fraîche
- Les fritures
- Les pâtisseries

#### A LIMITER

- Le jaune d'œuf : 2/semaine (mais le blanc peut être consommé sans limitation)
- Le fromage : 1 morceau de 25 à 50 gramme par semaine
- Le veau et le bœuf : 3 à 4/semaine
- L'alcool

#### A PRIVILEGIER

- Mode de cuisson : vapeur ou grill
- Les fruits et légumes : 5/jour
- Le poisson : 2 à 3/semaine
- Les viandes maigres (la volaille blanche et le lapin)
- Les produits laitiers allégés (lait écrémé ou demi-écrémé) et les yaourts maigres
- Les huiles végétales insaturées (de tournesol, de maïs, de colza, de noix, d'olive)
- Les fruits secs
- Les aliments riches en fibres (noix, légumineuses, pain complet, pâte de blé)

MERCI à tous les patients ayant participé à la réalisation de cette fiche d'informations.

**AUTEUR : CAUCHIE - RAFF Delphine**

**Date de Soutenance : 06.07.2016**

**Titre de la Thèse : Quel suivi proposer aux patients dans la prise en charge des dyslipidémies en médecine de ville pour améliorer leur observance thérapeutique ?**

**Thèse - Médecine - Lille 2016**

**Cadre de classement : Médecine**

**DES + spécialité : Médecine générale**

**Mots-clés : Dyslipidémie, Prévention primaire, Stratégie thérapeutique, Observance thérapeutique, Patients, Médecine générale**

**Contexte** : La meilleure maîtrise des dyslipidémies a réduit le taux global d'évènements cardiovasculaires fatals et non fatals. L'approche visant le dépistage et le traitement des dyslipidémies s'avère diversifiée et largement débattue. La récente publication des guidelines américaines sur le traitement des dyslipidémies a relancé la controverse sur la meilleure approche de leur prise en charge.

**Méthode** : Au préalable, un état des lieux des recommandations actuelles internationales sur la prise en charge des dyslipidémies est réalisé en 2015. Dans un second temps, une étude qualitative, multicentrique, par entretiens semi-directifs, est réalisée de janvier à avril 2016. Des patients, en prévention primaire, ont été interrogés afin de connaître leur ressenti quant à leur prise en charge globale dans le but d'améliorer leur observance thérapeutique et de diminuer le risque cardiovasculaire.

**Résultats** : Cette étude révèle que 3 patients sur 4 sont satisfaits de leur prise en charge globale. Leur ressenti montre que la réalisation de prises de sang de manière régulière est un facteur primordial pour assurer une bonne prise en charge. Les principaux critères d'insatisfaction retrouvés sont : le manque d'informations et la survenue d'effets secondaires au traitement médicamenteux. Cette étude souligne également les difficultés importantes de l'ensemble des patients à être observant. Le non-respect des mesures hygiéno-diététiques en est la principale raison. Mais la relation médecin/patient a également un grand rôle à jouer dans l'observance thérapeutique.

**Conclusion** : L'implication du patient est nécessaire et indispensable pour une meilleure prise en charge médicale. Le suivi régulier des patients atteints de pathologies chroniques favorise leur observance thérapeutique. Cette dernière pourrait cependant être optimisée afin que nos patients puissent obtenir l'ensemble des bénéfices attendus de leur prise en charge.

**Composition du Jury :**

**Président** : Pr Pierre FONTAINE

**Asseseurs** : Pr Christophe BAUTERS, Pr Nicolas LAMBLIN

**Directrice de thèse** : Dr Clotilde DURAND-CHEVAL