

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 08 Octobre 2020  
Par M. Thomas PRUVOST**

---

## **Empathie : Facteur d'observance ?**

**L'empathie des médecins généralistes et des pharmaciens  
d'officine est-elle un déterminant de l'observance  
médicamenteuse ?**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

Pr Décaudin Bertrand, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Lille

**Directeur, conseiller de thèse :**

Dr Pinçon Claire, Docteure en Statistique, Faculté de Pharmacie de Lille

**Assesseur(s) :**

Dr Garat Anne, Docteure en Pharmacie, Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie de Lille

Dr Caremelle Yannick, Docteur en Médecine générale, Faculté de Médecine de Lille





## Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

## Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

## Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie

M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeurs Associés - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Économie Pharmaceutique

## Maîtres de Conférences Associés - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Économie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

## AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie





## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



# Remerciements

Aux membres de mon jury, qui me font l'honneur de juger ce travail,

**A madame la docteure Claire Pinçon,**

Pour avoir rendu possible ce travail de recherche interprofessionnel, pour l'avoir encadré sans (presque) jamais perdre patience face aux retards et délais qu'il a pris depuis le mois de Juin 2018. Merci aussi et avant tout, pour ton implication quotidienne au sein de la faculté de pharmacie, et ta préoccupation permanente pour le bien-être de tous ses étudiants. Quelques phrases ne sauraient faire justice à tout ce que tu nous apportes et continueras de nous apporter. Merci.

**A monsieur le professeur Bertrand Décaudin,**

Pour avoir accepté de présider ce jury de thèse. Merci pour votre dévouement, et votre implication exceptionnelle au sein de la faculté de pharmacie. Vous avez prouvé à de nombreuses reprises toute l'importance que revêtent pour vous le bien être, la sécurité et la réussite de vos étudiants. Je suis fier et heureux d'avoir pu travailler avec vous durant ces quelques années.

**A madame la docteure Anne Garat,**

Pour avoir accepté de juger la qualité de ce travail, et pour votre travail quotidien, à la faculté comme à l'hôpital. Merci pour votre bienveillance, votre écoute, et votre bonne humeur de tous les jours.

**A monsieur le docteur Yannick Caremelle,**

Pour avoir accepté de juger la qualité de ce travail, et pour y apporter votre expertise de médecin généraliste. J'espère que ma prose sera à la hauteur de vos attentes, et, contrairement à votre adresse, ce merci, lui, fait bien partie des remerciements !

Mais aussi,

**A mes co-thésards et co-thésardes,**

Antoine, venu rééquilibrer le pouvoir de la pharmacie, au milieu de tous ces médecins. Merci pour ces heures de discussions, débats, et retours d'expérience sur la pharmacie d'officine. J'espère que tes projets se réaliseront, et que tu nous inviteras à ta pendaison de crémaillère avant la 4<sup>e</sup> vague pandémique !

~~Allysça~~ Alissa, Marie-Anne, Élise, Walid (dans l'ordre d'apparition), pour m'avoir montré que le futur de la médecine générale sera (encore) plus interprofessionnel, riche, et intéressant. Vous avez sans doute rendu ce travail de thèse bien plus complexe qu'il ne l'était à l'origine, mais ce fut un réel plaisir que de travailler avec vous. Merci pour votre bonne humeur, et pour ces (trop) longues heures de téléphone à la recherche de participants.

**Aux docteurs Axel Descamps et Sophie Lelorain,**

Pour vos précieux conseils, expertises, et bonne humeur, au cours de ces mois de travail.

A la faculté de pharmacie de Lille, et notamment,

**A l'ensemble de l'équipe pédagogique et des services de la faculté de Pharmacie,**

Pour m'avoir accompagné pendant mes 6 ans d'études en pharmacie, et pour tout le travail réalisé au quotidien dans la formation et le suivi des futurs pharmaciens. Ces années passées au sein de cette belle institution resteront sans aucun doute parmi les plus enrichissantes de ma vie.

**A l'Association Amicale des Étudiants en Pharmacie de Lille, et à ses bénévoles passés, présents, et futurs.**

J'y ai découvert l'incroyable monde associatif, et m'y suis épanoui tant sur le plan personnel que professionnel. Mes années en pharmacie auraient été bien fades sans vous. Merci pour votre implication incroyable au service des étudiants et de nos études.

**Au bureau de l'Olympe,**

Eva, Nina, Océane, Anaëlle, Honoré, Gaëtan, pour m'avoir accompagné dans cette année de présidence. Quel travail nous avons accompli ! Je suis fier et heureux que nous l'ayons accompli ensemble. Merci pour tout.

**Au bureau des plantes,**

Thomas, Mehdi, Marie, Thibault, Anne-Sophie, pour cette première année de bureau, ses hauts, ses bas, mais surtout ses bons moments.

**A Victoire, Baptiste et Augustin,**

Vous mériteriez sans aucun doute des remerciements plus personnels, mais sachez au moins que je vous dois beaucoup. Merci pour votre implication au sein de l'association et des élus, ainsi que pour tous les efforts consentis pour les étudiants et la faculté.

**A Quentin,**

Une pré-rentree, quelques soirées, un week-end d'accueil arrosé, et une (toute) petite dose de passivité-agressivité. Que demander de plus ? Merci pour ces belles années à la faculté. Ni mon implication associative, ni tes années d'internat n'auront suffi à nous éloigner. A nous de faire en sorte que cela dure !

**A Fethi, et Anas**

Amis de la première heure, et au travers des promotions et des années. Merci pour tous les moments passés à refaire le monde, et à l'apprendre (tu sauras désormais utiliser un timbre, Fethi) !

Aux équipes qui m'ont accueilli pendant mes divers stages, et surtout,

**A madame la directrice Marine Vanbremeersch,**

Pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce stage, et d'y trouver ma place. Pour avoir su, en dépit des circonstances, rester d'une accessibilité et d'une bienveillance jamais mises en défaut.

**A monsieur le professeur Pascal Odou,**

Pour m'avoir accueilli pendant 6 mois au sein de la pharmacie du CHU, et m'avoir intégré à la cellule de crise dès sa mise en place.

**A l'ensemble de l'équipe de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Lille, et notamment aux membres de la cellule de crise,**

Pour m'avoir intégré au sein de la pharmacie, et pour votre dévouement sans faille face à la crise sanitaire.

Et bien sûr,

**A Lucie,**

Toi, ma future femme. Merci de m'accompagner et de me soutenir depuis maintenant près de 10 ans dans toutes ces belles aventures. Elles sont loin d'être finies.

**A ma famille,**

Qui m'a toujours supporté et permis de réaliser mes projets, et notamment, ma mère et mon père. Si rien n'est jamais parfait, je n'aurais pas pu en arriver là sans vous. L'adulte que je suis doit beaucoup à l'enfant que vous avez élevé. Merci.

**A mes amis,**

D'enfance, de collège, et de lycée, et notamment Mathieu, Inès, Manon, et Claire. Vous auriez bien mérité vous aussi, et après toutes ces années, des remerciements plus personnels. Sachez que ces périodes auraient été bien ternes sans vous, et je sais que nous pourrons encore rire et débattre longtemps ensemble.

**A Caroline,**

Du lycée à la PACES, et de Lille à Valenciennes, nous n'aurons eu de cesse de nous suivre ! Nul doute que cela durera longtemps encore. Merci pour ces années passées et pour celles à venir.

**A Maryvonne,**

On ne saurait rêver d'une meilleure nounou, devenue depuis bien longtemps une amie chère. Merci pour tout.

Et à tous les autres,



# Table des matières

<b>Table des figures et des tableaux .....</b>	<b>I</b>
<b>Liste des abréviations.....</b>	<b>III</b>
<b>1. Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1. Une étude sur l'E.M.P.A.T.H.I.E.S ? .....	2
1.2. Objectif principal .....	2
<b>2. Définitions, concepts et implications.....</b>	<b>3</b>
2.1. Empathie .....	3
2.1.1 Évolution d'un concept : De l'Einfühlung à l'empathie .....	3
2.1.2 Définitions actuelles .....	4
2.1.3 L'empathie dans le domaine de la santé .....	5
2.2. Observance médicamenteuse .....	8
2.2.1 Définitions .....	8
2.2.2 Déterminants de l'observance médicamenteuse.....	9
2.2.3 Impact médico-économique et mesures d'amélioration .....	12
<b>3. Matériel et méthode .....</b>	<b>17</b>
3.1. Type d'étude.....	17
3.2. Population .....	17
3.2.1 Critères d'inclusion et de non inclusion .....	17
3.2.2 Nombre de sujets à inclure.....	18
3.3. Lieux d'étude .....	19
3.4. Procédure .....	19
3.5. Méthodologie utilisée .....	20
3.5.1 Choix de la méthode de recrutement des patients – Absence des pharmaciens d'officine .....	21
3.5.2 Questionnaire médecin .....	22
3.5.3 Questionnaire patient .....	23
3.6. Traitement des données .....	29
3.6.1 Gestion des données .....	29
3.6.2 Analyse des données .....	29
<b>4. Résultats .....</b>	<b>31</b>
4.1. Statistiques descriptives.....	31
4.1.1 Observance médicamenteuse selon les caractéristiques des médecins.....	32
4.1.2 Observance médicamenteuse selon les caractéristiques des patients .....	34
4.2. Recherches des facteurs prédictifs de l'observance .....	38
<b>5. Discussions .....</b>	<b>41</b>
5.1. Rappel des résultats.....	41
5.2. Représentativité des populations.....	42
5.2.1 Médecins généralistes .....	42
5.2.2 Patients.....	43

<b>5.3.</b>	<b>Comparaison avec la littérature actuelle .....</b>	<b>46</b>
5.3.1	Empathie et observance médicamenteuse .....	46
5.3.2	Résultats secondaires .....	47
<b>5.4.</b>	<b>Limites de l'étude (méthodologiques) .....</b>	<b>50</b>
5.4.1	Biais de sélection .....	50
5.4.2	Identification du pharmacien d'officine .....	50
5.4.3	Questionnaire de Girerd .....	51
<b>5.5.</b>	<b>Conséquences et perspectives.....</b>	<b>52</b>
<b>6.</b>	<b>Conclusion.....</b>	<b>53</b>
<b>7.</b>	<b>Index.....</b>	<b>55</b>
<b>8.</b>	<b>Bibliographie.....</b>	<b>57</b>
<b>9.</b>	<b>Table des ANNEXES .....</b>	<b>69</b>
<b>10.</b>	<b>Autorisation de soutenance.....</b>	<b>104</b>



# Table des figures et des tableaux

## Tableaux

Tableau 1 : Pourcentage de personne vivant avec au moins 2 pathologies chroniques, selon l'âge, OCDE, 2014. ....	1
Tableau 2 : Taux de non-observance dans des études à larges cohortes (62) .....	9
Tableau 3 : Synthèse, reprenant les différents déterminants favorisant, ou défavorisant l'observance médicamenteuse (3,4,63-65).....	11
Tableau 4 : Coût non ajusté de la non-observance médicamenteuse par patient et par an, d'après Cutler et al, 2018. (84).....	13
Tableau 5 : Quelques stratégies d'amélioration de l'observance médicamenteuse, Mc Guire et Luga, 2014 (65). ....	14
Tableau 6 : Age, genre, qualité de MSU et nombre d'années d'exercice des médecins généralistes.....	32
Tableau 7 : Caractéristiques des médecins généralistes selon l'observance médicamenteuse des patients .....	33
Tableau 8 : Profil socio-démographique des patients selon l'observance médicamenteuse .....	34
Tableau 9 : Compétences émotionnelles et consommations selon l'observance médicamenteuse.....	35
Tableau 10 : Scores de santé (DUKE) selon l'observance médicamenteuse .....	35
Tableau 11 : Scores CARE pharmaciens et médecins généralistes selon l'observance médicamenteuse.....	36
Tableau 12 : Nombre de consultations annuel selon l'observance médicamenteuse .....	36
Tableau 13 : Profil de pathologie chronique selon l'observance médicamenteuse .....	37

## Figures

Figure 1 : Flowchart recrutement de la population .....	31
Figure 2 : Facteurs impactant l'observance médicamenteuse (analyse multivariée).....	38
Figure 3 : Densité des médecins dans le Nord Pas-de-Calais et médecins recrutés pour l'étude, M-A. Rouhier (136) .....	42



# Liste des abréviations

ARS : Agence Régionale de Santé

CARE : Consultation And Relational Empathy

CSP : Code de la Santé Publique

CIRS : Cumulative Illness Rating Scale

DPC : Développement Professionnel Continu

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

ETP : Éducation Thérapeutique du Patient

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générales des Affaires Sociales

IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Économie de la Santé

Loi HPST : Loi portant réforme aux Hôpitaux, et relative aux patients, à la santé, et aux territoires, du 21 Juillet 2009

Loi OTSS : Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, du 24 Juillet 2019

MMAS-8 : Morisky Medication Adherence Scale 8 items

MPR : Medication Possession Ratio

MSU : Maitre de Stage Universitaire

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PAERPA : Personne Âgée En Risque de Perte d'Autonomie

PDC : Proportion of Days Covered. Soit la proportion de journées couvertes par un traitement

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

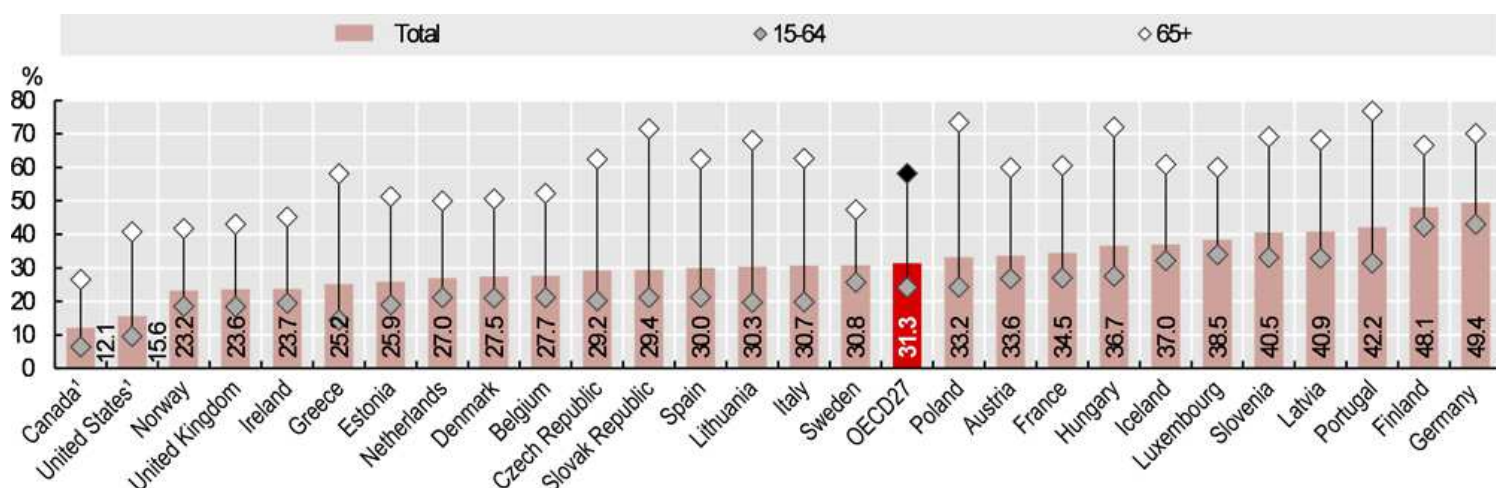
S-PEC : Short Profile of Emotional Competence



# 1. Introduction

S'il est un thème sur lequel le travail en coopération des professionnels de santé peut apporter des bénéfices importants, c'est bien celui de l'observance médicamenteuse. Du prescripteur au dispensateur, en passant par les aides à domicile, la problématique de l'observance médicamenteuse impacte directement la qualité de la prise en charge, et donc la santé de la personne malade.

Avec, d'une part, en 2019 près de 31% des personnes atteintes de pathologies chroniques au sein des pays de l'OCDE (1), dont 20 millions en France (soit près de 35% de la population) (2) et nécessitant dans la majorité des cas un traitement médicamenteux, et d'autre part une estimation de l'observance médicamenteuse à 50% d'après l'OMS (3), c'est un sujet majeur, tant par le nombre de personnes concernées, que par son incidence sur la santé publique, et les coûts qu'il engendre (4). Améliorer l'observance médicamenteuse représente ainsi un levier d'action capital, dans un objectif du maintien en bonne santé de la population.



**Tableau 1 :** Pourcentage de personnes vivant avec au moins 2 pathologies chroniques, selon l'âge, OCDE, 2014.

De nombreuses études se sont déjà portées sur les méthodes d'amélioration de l'observance médicamenteuse, au titre desquelles la relation soignant-patient (dans un sens plus large que la simple relation médecin-patient) joue un rôle primordial (5,6). Au sein de cette relation, et parmi les différents facteurs qui l'influencent, l'empathie semble, quant à elle, jouer un rôle prépondérant (7,8). L'empathie des médecins (qu'ils soient généralistes, ou spécialistes) ou des infirmiers, et son impact sur la prise en charge du patient – que ce soit au niveau psychologique, au niveau de son état de santé général, ou encore au niveau de l'observance au traitement - a déjà été beaucoup étudiée (9-15). Cependant, ce n'est pas le cas de celle des pharmaciens d'officine (16-18), dont le rôle semble toutefois avoir une importance (4).

Ainsi, les études menées dans le champ de l'observance médicamenteuse nous montrent que le comportement des soignants, au premier rang desquels les médecins, influe sur l'observance médicamenteuse de leurs patients. On peut donc légitimement s'interroger sur l'effet que l'empathie ; composante importante de la relation soignant-patient ; pourrait avoir sur l'observance médicamenteuse, et tout particulièrement l'empathie des médecins généralistes, et des pharmaciens d'officine, deux acteurs majeurs des soins de premier recours.

## **1.1. Une étude sur l'E.M.P.A.T.H.I.E.S ?**

Ces raisons nous ont amenés à réaliser une étude nommée E.M.P.A.T.H.I.E.S, pour « Empathie des Médecins et des Pharmaciens, Adhésion Thérapeutique et indicateurs d'état de santé ». Étude qui s'attache, entre autres, à établir s'il existe un lien entre l'observance médicamenteuse, et l'empathie, non seulement des médecins généralistes, mais aussi des pharmaciens d'officine.

Les résultats de l'étude E.M.P.A.T.H.I.E.S sont présentés au sein de cette thèse.

## **1.2. Objectif principal**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le lien entre l'empathie des soignants (pharmacien d'officine et médecin généraliste) perçue par le patient, et son l'observance médicamenteuse de ce dernier.

Dans une première partie seront discutés les définitions de l'empathie et de l'observance médicamenteuse, les concepts qui les sous-tendent, ainsi que leurs implications dans le champ de la santé. Dans un second temps, on détaillera le matériel et méthode de l'étude. Ensuite, nous présenterons les résultats de l'étude, avant de les discuter, pour terminer par la conclusion de l'étude E.M.P.A.T.H.I.E.S.

## 2. Définitions, concepts et implications.

### 2.1. Empathie

#### 2.1.1 Évolution d'un concept : De l'Einfühlung à l'empathie

L'une des premières références au concept de l'empathie se trouve dans « La théorie des sentiments moraux », écrite par Adams Smith en 1759. Dans son œuvre, il utilise le terme de sympathie pour désigner la conception de ce que nous ressentirions nous-même, si nous étions placés dans la même situation qu'un autre être humain. Cette capacité de mise à la place des autres est pour lui une condition nécessaire à l'existence de la vie en société car elle implique, d'une part, une répugnance à infliger des souffrances à autrui, et d'autre part, un désir de plaire (19). Ce concept, aux prémices de l'empathie, n'a, par la suite, eu de cesse de migrer d'une discipline à une autre, de la morale à l'esthétisme, en passant par l'histoire naturelle, la psychologie, la philosophie, et jusqu'à la théologie (20).

Le mot empathie, quant à lui, est un terme d'apparition récente, qui provient du mot Allemand « Einfühlung », créé par le philosophe Robert Vischer en 1872 dans son ouvrage intitulé « Le sentiment optique de la forme : Contribution à l'esthétique. » (21,22) et qui signifie à l'origine « ressenti de l'intérieur ». Dans son sens premier, il ne comprend pas encore l'idée de mise à la place d'autrui, mais plutôt celui du sentiment accompagnant la perception visuelle d'un objet, comme une œuvre d'art par exemple (23).

Cette définition esthétique et artistique évoluera ensuite, sous l'influence de philosophes tels que Théodore Lipps, ou Edmond Husserl vers une définition philosophique. L'empathie est alors vue comme la capacité à accéder à la subjectivité d'autrui, c'est à dire à la compréhension que l'on n'est pas seul, qu'il existe une distinction entre soi et l'autre, et que notre référentiel est, de ce fait, différent du référentiel de notre voisin (21).

La définition psychosociale de l'empathie telle qu'on l'entend plus couramment aujourd'hui apparaît quant à elle au cours du 20<sup>e</sup> siècle, avec le développement de la psychologie cognitive (24). Edward B. Titchener, psychologue anglo-saxon, est l'un des premiers à reprendre les travaux de Lipps pour faire entrer le concept de l'empathie dans la psychologie américaine(25). Les définitions successives qui en sont faites intègrent de façon progressive la notion de compréhension des émotions d'autrui. En 1961, par exemple, le psychologue Gordon W. Allport en donne la définition suivante : « C'est la transposition imaginaire de soi dans la pensée, les affects et les actions de l'autre. ». Concernant le champ de la santé, l'importance de l'empathie, ainsi qu'une définition plus clinique, n'est apparue qu'à partir de la fin des années 1950, sous l'influence de Carl Roger.

## 2.1.2 Définitions actuelles

Aujourd'hui, il existe au moins 43 définitions différentes de l'empathie (26). D'après le dictionnaire Larousse<sup>a</sup>, l'empathie est « la faculté intuitive de se mettre à la place d'autrui, et de percevoir ce qu'il ressent ». Cette faculté, qu'on a longtemps cru l'apanage de l'Homme, est en réalité présente à des degrés divers chez de nombreuses espèces animales, telles que les primates, les rats, les éléphants ou encore les dauphins. Elle est, de plus, interspécifique, au sens où elle peut s'établir entre 2 membres d'espèces différentes (27,28).

La recherche actuelle dans le domaine de l'empathie porte davantage sur sa nature même, et tente d'en identifier les mécanismes perceptifs, émotionnels, et cognitifs. On décrit ainsi principalement l'empathie sous deux composantes (bien que d'autres composantes existent : morale, posturale, sympathique, etc. (29)) indépendantes l'une de l'autre : l'empathie cognitive, et l'empathie émotionnelle. L'empathie cognitive correspond à la capacité à comprendre la perspective subjective de l'autre. L'empathie émotionnelle correspond quant à elle à la réponse affective que l'on peut avoir envers autrui, et qui comprend parfois un partage de son état émotionnel (30). Les dimensions cognitives et émotionnelles sont les plus étudiées dans le cadre de la santé, et ce sont ces dernières que nous étudierons plus spécifiquement.

L'empathie cognitive et l'empathie émotionnelle représentent les deux faces d'une même pièce, et sont donc bien distinctes l'une de l'autre. En effet, il est possible d'en « posséder » l'une, mais pas l'autre, comme c'est le cas chez certaines personnes atteintes de trouble de la personnalité antisociale (aussi appelé parfois sociopathie ou trouble dyssocial), qui ont alors d'importantes difficultés à ressentir, à partager l'état émotionnel de l'autre, tout en étant toujours capables de comprendre les émotions ressenties, autrement dit, de se mettre, intellectuellement, à leur place. Le phénomène inverse a lieu chez les personnes souffrant d'un trouble du spectre autistique, qui ont alors des difficultés à comprendre le ressenti d'autrui, sans pour autant avoir de problème pour le partager (31,32).

Enfin, il est important de noter que l'empathie peut se confondre avec un autre concept : celui de la sympathie. Ces deux notions ne sont pourtant pas entièrement similaires (33). L'empathie, comme on l'a vu, consiste à se mettre à la place de l'autre sans pour autant nécessairement éprouver ou partager ses émotions. Son but est la compréhension du ressenti de l'autre, plus que le partage. La sympathie quant à elle consiste à éprouver, à partager les émotions de l'autre, dans le but d'apporter du soutien (soulager une peine, par exemple). C'est un mécanisme qui vise à la création d'un lien affectif.

Ces deux notions sont cependant perméables, et il est tout à fait possible de considérer la sympathie comme une composante à part entière de l'empathie, que l'on pourrait appeler empathie sympathique. On peut ainsi passer d'une empathie plutôt cognitive envers une personne, à la sympathie : c'est-à-dire de la compréhension de ses émotions, de son ressenti, au partage de ces derniers, dans un but d'apporter une aide (29,34-36).

---

<sup>a</sup> Dictionnaire de français Larousse. Définitions : empathie [En ligne]. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/empathie/28880>. [Consulté le 24 juin 2019].



## **2.1.3 L'empathie dans le domaine de la santé**

Si la définition précédemment utilisée a le mérite d'être simple, l'utilisation du terme « empathie » dans le domaine de la santé demande quelques précisions.

### **2.1.3.1 Une définition plus spécifique au domaine de la santé**

C'est par le travail du psychologue américain Carl Rogers, à la fin des années 1950, que l'empathie rentre pleinement dans le domaine de la santé. Il en donne la définition suivante : « l'empathie est la perception du cadre de référence interne d'autrui aussi précisément que possible et avec les composants émotionnels et les significations qui lui appartiennent, comme si l'on était cette personne, mais sans jamais perdre de vue la condition du « comme si » » (37).

Dans le champ de la santé, l'empathie est une démarche active, qui vise à la meilleure appréhension possible de l'état émotionnel du patient, à la compréhension des conséquences personnelles des symptômes qu'il ressent, et de la maladie qui le touche. C'est aussi, d'un point de vue plus actif, l'utilisation d'un vocabulaire adapté et compréhensible pour le patient, à la fois concernant sa maladie et ses symptômes, mais aussi concernant les soins qui lui sont proposés, afin que, d'une part, son consentement soit libre et éclairé, et que d'autre part, le patient se sente le plus impliqué possible dans sa prise en charge (38,39).

Ces deux définitions permettent de mieux comprendre que, dans le domaine de la santé, l'empathie est avant tout cognitive, plutôt qu'émotionnelle, et doit permettre aux professionnels de santé d'appréhender les émotions et les ressentis de leurs patients, tout en s'en protégeant. C'est ici que la distinction entre empathie et sympathie prend tout son sens : en tant que soignant, le professionnel de santé doit prendre en compte les émotions de son patient, les comprendre, mais non pas les ressentir à sa place ou avec lui (35).

Enfin, si le professionnel de santé doit non seulement comprendre ce que ressent le patient, il doit également « mettre en pratique » son empathie, au travers de sa posture, ou d'un vocabulaire adapté par exemple, afin que cette empathie s'exprime concrètement au travers de son comportement. Autrement, le processus cognitif de compréhension des émotions du patient n'aurait pas d'impact pour ce dernier, car il ne serait alors pas perçu.

### **2.1.3.2 Impact de l'empathie dans la prise en charge des patients**

L'empathie en santé ayant été définie, se pose la question de son impact, qu'il soit positif ou négatif, pour la santé des patients, et dans le soin de manière plus générale, que cet impact se manifeste par l'amélioration de leur état de santé général, par la diminution de la douleur, par la normalisation de paramètres biologiques, ou encore par une meilleure acceptation de la maladie et des traitements qui y sont associés, ainsi que par une meilleure relation patient-soignant.

De nombreuses études montrent aujourd'hui que l'empathie des soignants est importante dans l'amélioration de l'état de santé des patients. Il a ainsi été montré qu'une meilleure empathie des médecins était associée à un meilleur contrôle de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) (17). De la même manière, plusieurs revues systématiques (40–42) ont montré que les médecins ayant une meilleure empathie ou une meilleure manière de communiquer (communication positive) pouvaient obtenir des améliorations quant à la douleur, l'anxiété ou encore la satisfaction des patients.

L'empathie a également une importance toute particulière dans les situations de fin de vie, et d'annonce de pathologies graves, comme en cancérologie, afin d'aider le patient et son entourage à garder espoir, et à accepter au mieux le diagnostic, tout en diminuant la détresse (43,44).

Enfin, et sur un versant plus pharmaceutique, on retrouve qu'une plus grande empathie perçue par le patient résulte en une diminution significative du risque de non-observance médicamenteuse chez des patients hypertendus (45).

### **2.1.3.3 Empathie des médecins et des pharmaciens**

L'empathie des médecins a été, comme nous venons de le voir, assez largement évaluée, et son impact sur la santé des patients n'est plus à démontrer. Ce n'est cependant pas le cas pour l'empathie des pharmaciens. Les quelques études qui s'y intéressent montrent que l'empathie ne fait pas partie des compétences les plus développées chez les pharmaciens (46,47), et cela alors même que le pharmacien, et tout particulièrement le pharmacien d'officine en France, voit d'année en année grandir son rôle dans la prise en charge des patients.

Ce rôle grandit tout d'abord par le biais des entretiens pharmaceutiques, (loi HPST<sup>b</sup> et signature de la convention nationale pharmaceutique du 04 Mai 2012), ou via les plans personnalisés de santé pour les personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA), déployés dès 2014 sur certains territoires, dont le Valenciennois, et généralisés à l'ensemble de la France depuis 2016<sup>c</sup>.

---

<sup>b</sup> LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

<sup>c</sup> Évaluation d'impact de l'expérimentation PAERPA Premiers résultats. Rapport de l'IRDES n°567, Juin 2018

Il grandit également au travers des bilans de médications (arrêté du 09 Mars 2018), de la vaccination antigrippale (généralisée à l'ensemble de la France depuis le 1<sup>er</sup> Mars 2019), ou encore, de la future simplification du rôle de pharmacien correspondant<sup>d</sup>, ajouté à l'article L. 5125-1-1 du Code de la Santé publique par la loi OTSS du 16 Juillet 2019<sup>e</sup> (et dont le texte d'application n'est pas encore paru à ce jour)<sup>f</sup>.

La prise en compte de l'empathie, pour les pharmaciens, semble dès lors nécessaire, comme un vecteur important de l'amélioration des actions menées par ces derniers, car elle semble augmenter de façon non négligeable les bénéfices qu'en retire le patient.

#### **2.1.3.4 Déterminants de l'empathie des professionnels de santé**

Les facteurs qui influencent l'empathie des professionnels de santé ont été, et continuent d'être étudiés, en particulier chez les médecins. Parmi ces facteurs, on retrouve principalement :

- Le genre : les femmes obtiennent un score d'empathie significativement supérieur dans la majorité des études (48-51).
- Les compétences cliniques : l'empathie est positivement corrélée avec la compétence clinique (49).
- La spécialité choisie : les médecins qui choisissent des spécialités dites « techniques », comme la radiologie ou l'urologie, ont un score d'empathie significativement inférieur (50,52).
- Les compétences émotionnelles et la personnalité : la sociabilité, l'optimisme ou l'intelligence émotionnelle sont corrélés positivement à l'empathie, alors que la résilience au burn-out ou l'agressivité lui sont corrélées négativement (52-55).

Contrairement à ce que l'on pourrait attendre, ni l'âge, ni l'avancement dans les études ne sont, quant à eux, des facteurs prédictifs de l'empathie (39,56).

---

<sup>d</sup> Ce rôle devra permettre aux pharmaciens d'officine, dans un cadre expérimental, « d'être désignés comme correspondants au sein d'une équipe de soins par le patient, avec l'accord du médecin traitant, et ainsi de renouveler des traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie ».

<sup>e</sup> LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

<sup>f</sup> Communication de l'ordre des Pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Loi-relative-a-l-organisation-et-a-la-transformation-du-systeme-de-sante-Des-evolutions-structurantes-pour-les-pharmaciens-au-benefice-des-patients>

## 2.2. Observance médicamenteuse

### 2.2.1 Définitions

Concept pourtant déjà connu dans l'Antiquité, ce n'est qu'à partir des années 1950 que l'observance médicamenteuse a réellement attiré l'intérêt de la communauté médicale (57).

Dans son rapport sur l'observance des traitements médicamenteux en France, l'Académie nationale de Pharmacie définit l'observance médicamenteuse comme « l'observation fidèle, par un patient, des prescriptions concernant, par exemple, un régime et/ou un traitement, conditionnée par différents facteurs d'ordre émotionnel, cognitif, comportemental et social, parfois improprement désignée sous le nom de compliance. » (4).

Le terme d'observance médicamenteuse est souvent mis en rapport avec ceux de compliance (dont c'est la traduction littérale depuis l'anglais) ou d'adhésion thérapeutique, qui véhiculent pourtant des sens différents.

En effet, la compliance sous-tend une notion de « contrainte » à laquelle le patient est censé se conformer, contrainte qui n'est pas présente dans l'observance médicamenteuse (58,59). L'adhésion thérapeutique, quant à elle, se rapporte au processus d'acceptation par le patient des traitements qui lui sont proposés, plus qu'au suivi fidèle, par le patient, de ces mêmes traitements. Loin d'être en opposition, l'observance médicamenteuse peut se concevoir comme la traduction matérielle (c'est-à-dire la prise réelle de ce qui lui aura été prescrit) de l'adhésion thérapeutique du patient (4,59). Enfin, on se réfère parfois au terme de persistance, qui désigne plus spécifiquement la durée pendant laquelle le patient prend son traitement, conformément à la prescription (60).

L'OMS fusionne les notions de l'observance et de l'adhésion et en donne par ailleurs la définition suivante : « C'est le degré avec lequel les comportements d'une personne devant prendre un médicament, suivre un régime alimentaire et/ou changer de mode de vie correspondent aux recommandations convenues avec un professionnel de santé » (3).

Ainsi, l'observance médicamenteuse traduit le comportement du patient vis-à-vis de son traitement (qu'il soit médicamenteux ou non médicamenteux), et peut s'objectiver comme le pourcentage de conformité à la prescription.

## 2.2.2 Déterminants de l'observance médicamenteuse

L'observance médicamenteuse, d'après l'OMS, serait en moyenne de 50% dans nos sociétés occidentales. En France, des données récentes de l'IMS Health<sup>§</sup> estiment que 40% de la population est observante (l'observance étant définie par un score MPR (Medication Possession Ratio) supérieur à 80%<sup>h</sup> (61).) Ces moyennes sont cependant à relativiser, car l'observance médicamenteuse varie énormément d'une pathologie à l'autre. Ainsi, l'observance médicamenteuse est mesurée en moyenne à 51% dans l'hypertension artérielle, alors qu'elle n'est que de 28% dans le traitement d'entretien de l'asthme, et entre 40 et 70% en moyenne dans la dépression (3).

On retrouve des chiffres similaires dans de nombreuses études que T. Guilhem-Ducléon a regroupées pour sa thèse d'exercice en 2014 (62):

Essai clinique	Nombre de patients inclus	Taux de non-observance
Lewey J. et al. (Traitement par statine en prévention primaire ou secondaire)	2 663 668	52,0%
Naderi S. et al. (Traitement préventif cardio-vasculaire)	376 162	43,0%
Ishisaka D. et al. (Traitement antihypertenseur)	51 772	16,9 – 33,0%
Brunner R. et al. (Supplémentation vitamino-calcique en post ménopause, women's Health Initiative)	36 282	37,0%
Granger B. et al. (Étude CHARM, candesartan dans l'insuffisance cardiaque)	7 599	12,0%
Ellis J. et al. (Traitement par statine en prévention primaire et secondaire)	4 802	38,3%
Krousel-Wood M. et al. (Traitement antihypertenseur chez les personnes âgées, COSMO)	2 194	27,0%

Tableau 2 : Taux de non-observance dans des études à larges cohortes (62)

Ces chiffres de l'observance, souvent peu élevés et assez hétérogènes, peuvent s'expliquer par de nombreux déterminants, qu'ils soient socio-économiques, relatifs au système de soins, aux patients, aux professionnels de santé, à la pathologie, ou encore aux traitements, et qui viennent moduler l'observance médicamenteuse. (3,4,63–65)

<sup>§</sup> IMS-health et le CRIP. Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher, 2014. Disponible sur : <https://lecrip.org/2014/11/12/ameliorer-lobservance-traiter-mieux-et-moins-cher-etude-ims-health-crip/>

<sup>h</sup> Le MPR se calcule en faisant le rapport du nombre de médicaments délivrés par rapport au nombre de médicaments théoriquement prescrits. Pour calculer ce ratio, il est nécessaire d'avoir au moins 2 délivrances de médicaments (en général, le calcul se fait sur la base de 12 mois.). Au MPR s'ajoute, entre autres, une seconde méthode de calcul régulièrement utilisée : le PDC (Proportion of Days Covered) qui se définit comme le nombre de jours couverts par un traitement sur une période de temps donnée.

## 2.2.2.1 Tableau synthétique des différents déterminants de l'observance médicamenteuse

### Déterminants relatifs aux patients et socio-économiques

Favorisant l'observance	Défavorisant l'observance
<b>Soutien social.</b> Le soutien social va diminuer les impacts négatifs des traitements et de la maladie, et ainsi favoriser l'observance(66)	<b>Âges « extrêmes ».</b> Principalement les personnes âgées, dont l'observance diminue avec l'âge.
	<b>Contraintes socio-professionnelles.</b> Horaires de travail étendus par exemple
	<b>Méconnaissance et croyances du patient, mais aussi de son entourage.</b> Si le patient croit que son traitement est inefficace ou dangereux, son observance sera moindre. (67,68)
	<b>Niveau d'anxiété et statut émotionnel.</b> Les patients dépressifs ou très anxieux sont de façon générale moins observants (69).
<b>Niveau socio-professionnel et illettrisme.</b> Un faible niveau socio-professionnel, ainsi que la non alphabétisation, entraînent une moins bonne observance (70)	

### Déterminants relatifs au système de soin

Favorisant l'observance	Défavorisant l'observance
<b>Coordination entre les soignants.</b> Entraîne une amélioration de la prise en charge médicale du patient (71).	Isolement relatif du médecin.
Présence et utilisation de dossiers médicaux électroniques.	

### Déterminants relatifs aux professionnels de santé

Favorisant l'observance	Défavorisant l'observance
<b>Relation de confiance,</b> dans laquelle l'empathie joue un rôle important.	<b>Informations discordantes</b> entre les professionnels de santé, les médias, ou encore internet.
<b>Motivation du professionnel.</b> Plus il se montrera motivé, meilleure sera l'observance	
<b>Force de conviction.</b> S'il croit au traitement qu'il prescrit ou délivre, il favorise l'observance.	
<b>Capacités communicationnelles.</b> Adaptation de sa communication envers le patient (71).	
<b>Impact du Pharmacien</b>	
Le rôle positif des pharmaciens dans l'amélioration de l'observance médicamenteuse ne cesse, quant à lui, de se confirmer dans de nombreuses pathologies chroniques, comme l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie, ou encore l'asthme, l'ostéoporose et la Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (72-78).	

## Déterminants relatifs aux pathologies

Favorisant l'observance	Défavorisant l'observance
<p><b>Diminution rapide des symptômes.</b> Dans le cas de certaines douleurs par exemple.</p>	<p><b>Intensité des symptômes ressentis.</b> Une pathologie asymptomatique, ou paucisymptomatique, comme l'hypertension ou l'hypercholestérolémie, va favoriser la mauvaise observance.</p>
	<p><b>Durée de la pathologie.</b> Une pathologie chronique entraîne une moins bonne observance, car les effets bénéfiques sont souvent présents sur le long terme et par conséquent imperceptibles au quotidien.</p>
	<p><b>Nature de la pathologie.</b> Elle semble jouer un rôle, et on observe que les patients atteints de maladies psychiatriques sont généralement moins observants par exemple.</p>

## Déterminants relatifs aux traitements

Favorisant l'observance	Défavorisant l'observance
<p><b>Efficacité</b> Un médicament dont l'effet se fait ressentir immédiatement favorise l'observance.</p>	<p><b>Nombre de prises journalières.</b> Un médicament devant être pris plusieurs fois dans la journée sera un facteur d'inobservance (79).</p>
<p><b>Tolérance.</b> Les effets indésirables, et donc la tolérance, jouent un rôle majeur dans l'observance, et un médicament sera d'autant mieux utilisé qu'il n'aura que peu (voire pas) d'effets indésirables (80).</p>	<p><b>Durée</b> pendant laquelle le traitement devra être pris. (Un traitement au long cours entrainera une moins bonne observance.</p>
	<p><b>Nombre de médicament à prendre.</b> Plus le nombre de médicaments augmente, moins bonne est l'observance.</p>
<p><b>Le coût du médicament</b> peut, selon les patients, induire une meilleure, ou une moins bonne observance.</p>	

**Tableau 3 :** Synthèse reprenant les différents déterminants favorisant ou défavorisant l'observance médicamenteuse (3,4,63–65)

## **2.2.3 Impact médico-économique et mesures d'amélioration**

### **2.2.3.1 Impact de la non-observance médicamenteuse**

L'impact de la non-observance médicamenteuse est loin d'être négligeable, et peut être décrit selon deux grands axes : la santé de la population, d'une part, et le coût économique qu'il représente, d'autre part.

D'après une revue de littérature de 2016 (64), et pour citer l'OMS dans son rapport sur l'observance médicamenteuse (3), « l'amélioration de l'observance pourrait avoir un impact plus grand sur la santé de la population que la découverte de n'importe quel nouveau médicament ». En effet, la non-observance médicamenteuse est associée à une augmentation des hospitalisations, mais aussi des causes de mortalité cardiovasculaire chez des patients atteints de pathologies coronaires (81). De plus, une mauvaise observance dans les traitements antiépileptiques est corrélée à un risque de crise mais aussi à une mortalité plus importante (82). Enfin, on retrouve qu'une bonne observance aux traitements (médicamenteux comme placebo) est corrélée positivement pour certaines pathologies à une mortalité plus basse (83).

Si le coût économique de la non-observance médicamenteuse est quant à lui plus difficilement quantifiable, il reste cependant très important. Une étude américaine de 2005, portant sur l'observance médicamenteuse dans le diabète, l'hypercholestérolémie, et l'hypertension, rapporte qu'un haut niveau d'observance médicamenteuse est corrélé à une réduction des coûts liés aux soins de ces pathologies (84). En France, le coût de la non-observance médicamenteuse est estimé, selon un rapport de l'IGAS de 2015<sup>i</sup>, à au moins 9 milliards d'euros par an. Pour les États-Unis, ce coût varie de 100 à 300 milliards de dollars par an (65). Enfin, une revue systématique de 2018 retrouve, toujours aux États-Unis, un coût de la non-observance médicamenteuse allant de 5 271\$ à 52 341\$ par patient et par an (toutes pathologies confondues) (85).

---

<sup>i</sup> Inspection générale des affaires sociales Alain LOPEZ et Claire COMPAGNON, IGAS, RAPPORT N°2015-037R. Consulté sur : [http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R\\_Pertinence\\_et\\_efficacite\\_des\\_outils\\_de\\_politique\\_publique2\\_.pdf](http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R_Pertinence_et_efficacite_des_outils_de_politique_publique2_.pdf)



Un certain nombre de ces coûts sont retrouvés dans le tableau suivant :

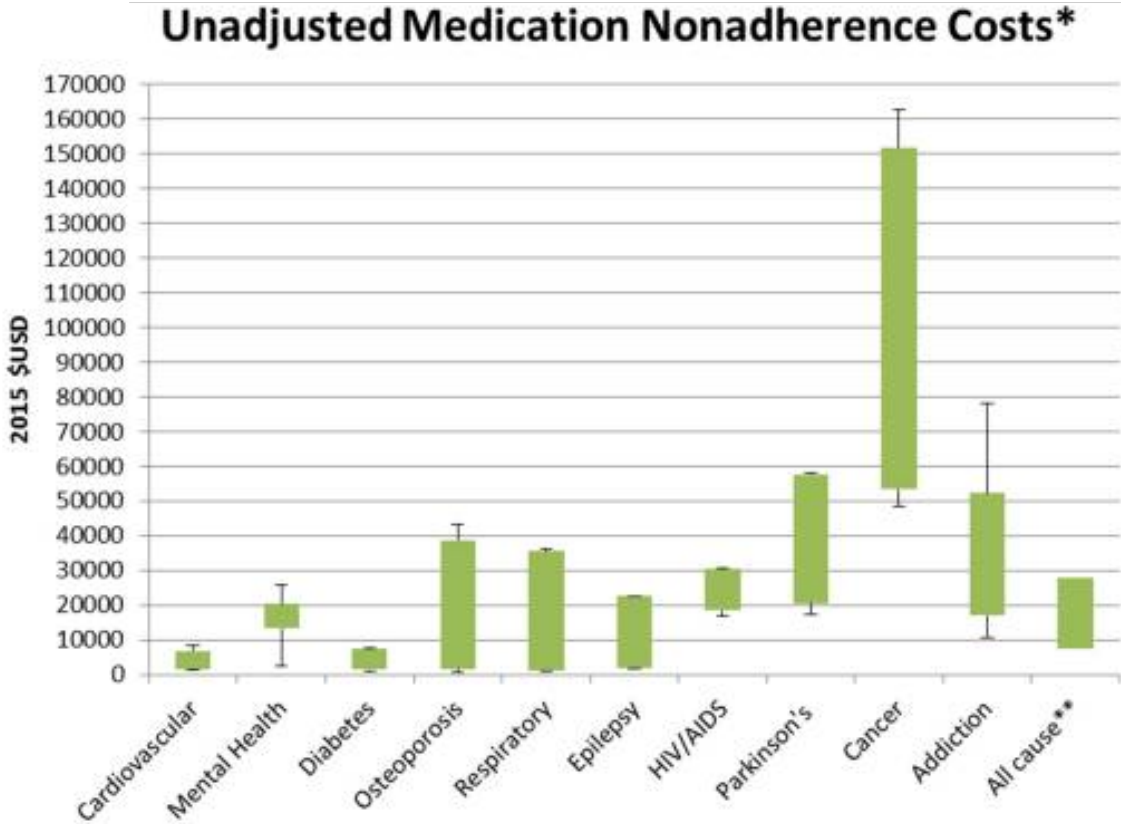


Tableau 4 : coût non ajusté de la non-observance médicamenteuse par patient et par an, d'après Cutler et al, 2018. (85)

## 2.2.3.2 Mesures d'amélioration de l'observance médicamenteuse

Comme on vient de le voir, la non-observance médicamenteuse entraîne non seulement une augmentation de la mortalité, mais également des surcoûts économiques importants. Agir pour améliorer l'observance médicamenteuse semble donc être un levier d'action très intéressant, d'autant plus que de nombreuses actions peuvent être menées sans qu'elles n'entraînent de coûts importants.

On divisera ces actions en 3 catégories :

- Les actions menées sur le patient et son entourage
- Les actions menées sur les professionnels de santé
- Les autres actions

Quelques exemples d'actions pouvant être mises en place pour améliorer l'observance médicamenteuse sont reprises par Mc Guire et Luga dans leur étude de 2014 sur les coûts de santé relatifs à la non-observance médicamenteuse.

Stratégie	Exemples
<b>Patient</b>	
Éducation	Le patient est conseillé par un médecin ou un autre professionnel de santé
Entourage impliqué	Les membres de la famille font des rappels, et des retours aux professionnels de santé. Cela est particulièrement aidant pour les patients atteints de maladies psychiatriques
Rappels	Alertes automatiques, télé-monitoring
<b>Médecins</b>	
Amélioration de la relation médecin – patient	Entraîner les médecins à améliorer leurs compétences communicationnelles. Favoriser l'engagement du patient au travers d'une meilleure communication
<b>Facteurs externes</b>	
Modalités de prises simplifiées	Médicaments à demi-vie longue, où à libération prolongée
Système d'auto-administration	Pompes, auto-injecteurs
Équipe de soins et coordination des soins	Maison médicale centrée autour du patient, implication des infirmiers, des pharmaciens.
Meilleure prise en charge assurantielle	Diminuer le reste à charge peut améliorer l'observance

**Tableau 5 :** Quelques stratégies d'amélioration de l'observance médicamenteuse, Mc Guire et Luga, 2014 (65).

## Actions menées sur le patient et son entourage

Parmi les actions qui peuvent être menées sur le patient ou sur son entourage, vient en tout premier lieu l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Définie par l'OMS comme « une action qui vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une pathologie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient ». En France, ces programmes sont juridiquement encadrés par l'article L1161-2 du code de la santé publique (CSP) depuis la loi HPST de 2009. Ils sont autorisés par les agences régionales de santé (ARS), sur la base d'un cahier des charges national, et sont évalués par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ces programmes sont majoritairement mis en place à l'hôpital (80%) puisqu'ils impliquent une coordination entre professionnels de santé qui n'est pas toujours évidente à mettre en place en ville, d'autant plus pour les professionnels n'exerçant pas en structure pluriprofessionnelle (86). Au début de l'année 2015, il existait 3950 programmes d'ETP autorisés en France (87). Cependant, d'après un document d'évaluation de l'ETP publié par la HAS en juin 2018, et qui s'appuie principalement sur des études anglo-saxonnes, il n'est toujours pas possible, aujourd'hui, d'affirmer ou d'infirmier une efficacité globale de l'ETP (88).

Mais les patients ne sont pas les seuls à pouvoir bénéficier d'actions d'ETP ou de sensibilisation, d'autant plus que les aidants semblent jouer un rôle primordial dans l'observance médicamenteuse de patients atteints, par exemple, de pathologies neurodégénératives, pour lesquelles on sait qu'il existe un important défaut d'observance (89-91). C'est aussi le cas pour les patients jeunes mineurs, qui dépendent en grande partie de leurs parents pour la prise de leurs médicaments (92-94). Dans ces situations, les aidants sont les garants de la bonne observance médicamenteuse, et les y sensibiliser pourrait aider à maintenir ou à améliorer cette observance. (95)

## Actions menées sur les professionnels de santé

En premier lieu, des actions peuvent être menées sur la formation des professionnels de santé. Aujourd'hui, la quasi-totalité des facultés de Pharmacie de France incluent, au sein de leur formation commune de base, des ateliers ou des cours sur l'observance médicamenteuse, la façon de l'évaluer, et comment essayer de l'améliorer, via, par exemple, les formations sur l'ETP (4). Une fois le cursus universitaire terminé, la thématique peut être approfondie par des formations validantes pour le développement professionnel continu (DPC)<sup>i</sup>.

La coordination et la coopération entre professionnels de santé, dans un second temps, sont un vecteur d'amélioration de l'observance médicamenteuse, ce que montrent les

---

<sup>i</sup> Agence Nationale du Développement Professionnel Continu, consulté sur : <https://www.agencedpc.fr/formations-dpc-rechercher-un-dpc>

bilans de médication<sup>k</sup>, ou la conciliation médicamenteuse (96), deux initiatives menées par les pharmaciens, en ville et à l'hôpital.

Viennent enfin les incitations financières, censées valoriser le travail des professionnels de santé sur la base d'indicateurs spécifiques, avec la possibilité, par exemple, d'une rémunération sur les objectifs de santé publique (ROSP), parmi lesquels l'observance médicamenteuse du patient chronique est prise en compte.

## Actions autres

La galénique et les innovations en la matière sont une source d'actions qui peuvent améliorer l'observance médicamenteuse, puisque, comme on l'a vu, un nombre réduit de prises journalières (ou hebdomadaires), via des formulations à libération prolongée par exemple, peut avoir un impact positif sur l'observance (79). Quant à l'impact du goût, le masquage des goûts amers peut, par exemple, améliorer l'observance, en particulier chez les enfants et chez les personnes âgées (97).

Enfin, le développement des « piluliers » ou de la préparation des doses à administrer (PDA) sont des outils portés par les structures hospitalières et les pharmacies de villes qui ont un impact positif sur l'amélioration de l'observance médicamenteuse<sup>l</sup>, et sur la sécurisation de la dispensation du médicament.

Ces exemples, qui n'ont pas pour vocation d'être exhaustifs, permettent de mieux appréhender la large gamme de choix d'actions qui s'offre aux professionnels de santé, et aux décideurs politiques, pour améliorer l'observance médicamenteuse, et ainsi diminuer les impacts négatifs de la non-observance. Cette vaste gamme devrait permettre de mettre l'accent sur la réalisation d'actions en rapport avec les difficultés des patients, plutôt que sur des actions stéréotypées et identiques pour tous, car les actions spécifiquement conçues pour agir sur les facteurs d'inobservance médicamenteuse propres à chaque patient sont les plus efficaces (98,99). Enfin, s'il reste une marge importante d'amélioration de ces actions (77,99), on notera surtout que parmi celles citées, toutes n'ont pas fait l'objet d'études quant à leur impact réel sur l'amélioration de l'observance, ce qui limite la promotion que l'on peut en faire. Les politiques de santé publique devraient inclure ces évaluations, afin que l'on puisse mener à bien les actions les plus efficaces possibles.

---

<sup>k</sup> Avis n°2017.0082/AC/SA3P du 4 octobre 2017 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif aux supports d'accompagnement des patients âgés polymédiqués par les pharmaciens d'officine -le bilan de médication, convention entre l'UNCAM et les syndicats d'officinaux

<sup>l</sup> Étude officielle de l'URPS-ARS Basse Normandie : Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance. Résultats publiés le 28 mai 2014 - Medipac. 98% d'efficacité. C'est unique.

## 3. Matériel et méthode

Le matériel et méthode est repris plus en détail au sein de l'Annexe 8 : Protocole de l'étude E.M.P.A.T.H.I.E.S.

### 3.1. Type d'étude

L'étude s'est inscrite dans un projet interprofessionnel réunissant 6 étudiants en santé pour leur thèse d'exercice (2 étudiants en pharmacie d'officine, et 4 étudiants internes en médecine générale), sous la supervision d'une enseignante-chercheuse en psychologie du SCALab, d'un médecin généraliste, et d'une enseignante-chercheuse en biostatistiques. C'est une étude transversale non interventionnelle.

### 3.2. Population

L'étude est à deux niveaux. La première population ciblée est l'ensemble des médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais. La seconde population ciblée est l'ensemble des patients du Nord et du Pas-de-Calais présentant au moins une pathologie chronique, depuis 6 mois minimum.

#### 3.2.1 Critères d'inclusion et de non inclusion

##### 3.2.1.1 Population 1 : médecins généralistes

##### Critères d'inclusion :

- Être médecin généraliste installé en exercice dans le Nord-Pas-de-Calais durant toute la durée prévisionnelle de l'étude
- Avoir dans sa patientèle de « médecin traitant » au moins un patient présentant une pathologie chronique.

### Critères de non inclusion :

- Être médecin remplaçant
- Être interne de médecine générale
- Être maître de stage universitaire (MSU) pour des externes uniquement (car, d'une part, les étudiants en externat de médecine assistent systématiquement aux consultations, et leur présence pourrait avoir un impact sur la perception par le patient de la relation soignant – patient, et d'autre part, les MSU pour interne reçoivent une formation spécifique que ne reçoivent pas leurs homologues n'encadrant que des externes)
- Avoir un exercice exclusivement hospitalier.

### 3.2.1.2 Population 2 : patients

#### Critères d'inclusion :

- Être le patient d'un médecin de la population 1
- Être âgé de 18 ans ou plus
- Être affilié à un régime de sécurité sociale
- Avoir déclaré le médecin de la population 1 comme « médecin traitant ».
- Être affecté, selon le médecin traitant, d'une pathologie chronique depuis plus de 6 mois et qui nécessite la prise régulière d'un traitement (c'est le médecin traitant qui s'assure de ce critère)

#### Critères de non inclusion :

- Être dans l'incapacité à remplir le questionnaire seul (trouble cognitif ou émotionnel jugé trop important par le médecin traitant pour la participation à l'étude dans des conditions optimales, handicap...)
- Bénéficier d'une mesure de protection juridique (telle qu'une tutelle ou curatelle définies par l'article 440 du Code Civil).

### 3.2.2 Nombre de sujets à inclure

Le nombre de patients à inclure a été fixé à 1000. Le nombre de médecins à inclure a été fixé à 50 (25 médecins MSU et 25 médecins non MSU), chaque médecin recrutant 20 patients.

### 3.3. Lieux d'étude

Les lieux d'étude ont été les cabinets médicaux et les salles d'attente des cabinets médicaux des médecins généralistes du Nord et du Pas-De-Calais.

### 3.4. Procédure

Les investigateurs (cf. Annexe 1 : Liste des membres de l'équipe) ont recruté les médecins généralistes Maître de Stage Universitaire et non Maître de Stage Universitaire (ci-après non-MSU) par tirage au sort à partir de deux listes préalablement randomisées fournies par le site du collège des Enseignants de Médecine Générale Lillois, et par la Maison de Recherche Clinique de Lille.

Les médecins généralistes ont été contactés par téléphone par les investigateurs selon une procédure standardisée (cf. Annexe 2 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel par appel téléphonique). Une fois l'accord de principe obtenu par téléphone, les médecins ont été inclus dans l'étude après avoir signé le formulaire de consentement (cf. Annexe 5 : Note d'information et formulaire de consentement à destination des médecins) lors de la rencontre de mise en place menée par les investigateurs et formalisée selon la procédure standardisée donnée en Annexe 3 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel en présentiel. Les investigateurs de l'étude ont alors rempli avec eux le questionnaire les concernant (cf. Annexe 6 : Questionnaire à destination des médecins inclus dans l'étude)

Les patients ont ensuite été recrutés par les médecins généralistes inclus dans l'étude lors d'une consultation de soins courants. La présentation de l'étude s'est faite selon le guide d'entretien auquel le médecin traitant a préalablement été formé par un investigateur (cf. Annexe 4 : Guide de recrutement des patients en fin de consultation). Lorsque le patient a donné son consentement oral, le médecin a rempli la partie du questionnaire appelée « Partie à remplir par le professionnel de santé » (cf. Annexe 7 : Questionnaire à destination des patients inclus dans l'étude, page numérotée 7) avec le patient, et a transmis la suite du questionnaire au patient pour qu'il remplisse les parties restantes (cf. Annexe 7 : Questionnaire à destination des patients inclus dans l'étude, pages numérotées de 1 à 6) après la consultation, dans la salle d'attente.

Le questionnaire était anonyme et à déposer dans une urne scellée mise à disposition dans la salle d'attente. Le questionnaire remis dans l'urne par le patient comprenait donc une partie remplie par le médecin en présence du patient et une partie remplie seule par le patient dans la salle d'attente.

Le médecin généraliste n'a, en aucun cas, eu accès aux questionnaires des patients remis dans l'urne, ni à l'interprétation des résultats de sa patientèle.

### 3.5. Méthodologie utilisée

Le questionnaire concernant le médecin généraliste traitant était nominatif et comportait des questions portant sur :

- Ses caractéristiques socio-démographiques (âge, cursus universitaire)
- Son activité : lieu d'exercice, forme d'exercice et nombre annuel d'actes
- La durée de consultation par patient
- Sa tenue vestimentaire.

Ce questionnaire a été rempli par les investigateurs durant les entretiens de recrutement des médecins généralistes dans l'étude. La durée de passation de ce questionnaire était en moyenne de 5 minutes. Le questionnaire était nominatif afin de faire le lien entre les caractéristiques du médecin et les questionnaires patients contenus dans l'urne. Une procédure de pseudonymisation a été par la suite effectuée.

Le questionnaire concernant le patient était structuré en deux parties.

La première partie, à remplir par le patient après lecture de la première page d'informations, était anonyme et comportait des questions portant sur :

- Ses caractéristiques socio-démographiques (âge, genre, niveau d'études, situation professionnelle, le fait de vivre seul-e ou non)
- Ses compétences émotionnelles, au moyen des 5 items les plus pertinents issus du questionnaire S-PEC, chaque item étant coté sur une échelle de 1 à 5 points, pour un total compris entre 5 et 25 points, avec un score d'autant plus élevé que meilleur est la compétence émotionnelle
- Sa consommation d'alcool, tabac, cannabis et/ou autre substance
- La gestion de ses traitements
- Son observance médicamenteuse avec le score de Girerd à 6 items, chaque item étant coté sur une échelle de 0 à 1 point, pour un total compris entre 0 et 6 points, avec un score d'autant plus élevé que la non-observance est prononcée
- Son profil de santé avec les scores du questionnaire de Duke, étant chacun cotés entre 0 et 100, avec un score d'autant plus élevé que l'item scoré est important
- L'empathie ressentie par le patient de la part du pharmacien d'officine et de son équipe, et de la part du médecin traitant, via le score du questionnaire Care, coté entre 10 et 50 points, avec un score d'autant plus élevé que l'empathie ressentie est importante
- Évaluation de la tenue du médecin généraliste.

La seconde partie était à destination du médecin traitant, qui précisait ses nom et prénom, et qui renseignait la ou les pathologies dont le patient était affecté, la durée de la pathologie chronique la plus ancienne, ainsi que le nombre de traitements pris au long cours par le patient.



Le questionnaire patient était anonyme, et aucune procédure d'anonymisation n'a été nécessaire. Concernant les données des médecins généralistes, une procédure de pseudonymisation a été effectuée : les nom et prénom des médecins ont été mis en correspondance avec un code. La durée de passation de ce questionnaire était estimée à 3 minutes pour les médecins, et de 15 à 20 minutes pour les patients.

### **3.5.1 Choix de la méthode de recrutement des patients – Absence des pharmaciens d'officine**

Puisque ce sont les médecins généralistes qui ont recruté les patients, l'étude n'a pas inclus de pharmaciens d'officine, dont l'empathie a été, tout comme pour les médecins, évaluée par le patient.

Le recrutement des patients a été dévolu aux médecins généralistes pour des raisons logiques, tout d'abord parce que les médecins généralistes connaissent souvent mieux l'état de santé réel de leurs patients, car ils ont, par exemple, accès à leurs courriers de sorties d'hospitalisation, et aux comptes rendus d'examens biologique ou d'imagerie. De plus, certains des objectifs de l'étude nécessitaient une correspondance entre le patient et son médecin généraliste (tenue vestimentaire, statut de MSU ou non), ce qui n'était pas le cas pour les pharmaciens d'officine. Ensuite, parce que le cadre du rendez-vous en cabinet médical est plus propice à l'inclusion des patients, car il a lieu lors d'une consultation en tête à tête.

### 3.5.2 Questionnaire médecin

Comme on l'a vu, le questionnaire concernant le médecin généraliste, rempli par l'investigateur lors de l'entretien d'inclusion était nominatif et comportait des questions portant sur :

- Ses caractéristiques socio-démographiques (âge, cursus universitaire)
- Son statut de MSU ou de non MSU
- Son activité : lieu d'exercice, forme d'exercice, et nombre d'acte par an
- La durée de consultation par patient
- Sa tenue vestimentaire.

En effet, concernant le lieu d'exercice, il a été mis en évidence pour les patients avec plusieurs comorbidités une durée de consultation plus longue dans les zones favorisées que dans les zones défavorisées, avec un impact sur l'empathie perçue par le patient (100). Il a également été mis en évidence qu'un temps de consultation plus important entraînait une meilleure empathie, une meilleure prise en charge, ainsi que des bénéfices de santé plus importants pour le patient. (101). Le statut de MSU ou non MSU a servi de variable de création de deux sous-échantillons de médecin pour la thèse d'Élise Lallemand, portant sur l'empathie des médecins généralistes MSU et non-MSU. Enfin, la question quant à la tenue vestimentaire du médecin entrainait dans le cadre de la question de recherche de Marie-Anne Rouhier, portant sur l'impact de la tenue des médecins généralistes sur l'empathie des patients car des données suggèrent que cette tenue a un impact sur l'empathie ressentie par les patients (102).

Les questions ayant rapport aux caractéristiques socio-démographiques, ou à l'activité du médecin, ont servi de variables d'ajustement.

## **3.5.3 Questionnaire patient**

### **3.5.3.1 Questionnaire socio-démographique**

On a vu précédemment que de nombreuses variables socio-démographiques et socio-éducatives (103) jouent un rôle dans la santé des patients, que ce soit pour leur adhésion thérapeutique, ou pour leur état de santé général.

Parmi ces variables, nous avons retenu l'âge et le genre (104), le fait d'habiter seul ou non (70,105), le niveau d'étude (106), la situation professionnelle (70), ainsi que la consommation d'alcool et de tabac (107) ou de cannabis (108) (étant, par ordre d'importance décroissante, les trois substances psychoactives les plus consommées en France en 2019)<sup>m</sup>.

### **3.5.3.2 Questionnaire S-PEC : compétences émotionnelles**

La gestion et la reconnaissance des émotions, si elle n'est pas à proprement parler un critère socio-démographique, est particulièrement importante à prendre en compte, puisque l'empathie ressentie par le patient est en partie fonction de ses compétences émotionnelles. De plus, la gestion et la reconnaissance de ses propres émotions par le patient interviennent dans les bénéfices qu'il peut retirer de l'empathie des soignants, car les personnes peu ou pas capables de reconnaître leurs propres émotions ne bénéficient pas des effets positifs de l'empathie des professionnels de santé (103).

Le questionnaire S-PEC (109), dans son ensemble, est un questionnaire en 20 items, permettant d'explorer les 5 dimensions des compétences émotionnelles (l'identification, la compréhension, l'expression, la régulation et l'utilisation des émotions.). Dans un souci de simplification du questionnaire ont été isolés du S-PEC les 5 items les plus discriminants et pertinents d'un point de vue statistique et théorique en rapport avec les champs de compétences intra-personnelles émotionnelles, le champ de compétences émotionnelles le plus en rapport avec le ressenti de l'empathie (communication personnelle de Sophie LELORAIN).

Les questions retenues sont cotées de 1 à 5 (dans un ordre croissant : Pas du tout, Plutôt pas, Moyennement, Plutôt, Tout à fait), pour un score total maximal de 25 points.

---

<sup>m</sup> Observatoire Français des drogues et des toxicomanies, 8<sup>e</sup> édition de « Drogues, chiffres clés » publié en Juin 2019, consulté sur : <https://www.ofdt.fr/publications/collections/periodiques/drogues-chiffres-cles/drogues-chiffres-cles-8eme-edition-2019/>

### 3.5.3.3 Questionnaire de DUKE

Le questionnaire de DUKE (110) (scores de santé) est un questionnaire de mesure de la qualité de vie liée à la santé, validé en langue française (111). S'il existe d'autres questionnaires, tels que le SF-36 (112), ou différentes formes de l'EQ-5D (113), le questionnaire de DUKE est celui qui nous a paru le plus pertinent. De par sa longueur, d'une part, car il permet en seulement 17 questions, d'explorer 10 dimensions de la santé, et parce qu'il est, d'autre part, adapté à une population allant des jeunes adultes aux personnes âgées (114,115).

Le questionnaire de DUKE mesure 6 scores de santé : Santé physique, Santé mentale, Santé sociale, Santé générale (moyenne des 3 scores précédents), Santé perçue et Estime de soi. Il mesure également 4 scores de dysfonctionnement : Anxiété, Dépression, Douleur, et Handicap.

On aura ici fait le choix de calculer en plus un score composite d'anxiété – dépression, un sous-score validé du questionnaire de DUKE(116), car ces deux pathologies coexistent très fréquemment, sont des comorbidités l'une de l'autre, et sont parfois même indiscernables entre-elles (117).

L'ensemble du questionnaire se présente sous la forme de QCU à 3 réponses possibles :

- Oui, c'est tout à fait mon cas
- C'est à peu près mon cas
- Non ce n'est pas mon cas

Ces réponses sont cotées respectivement 0 ; 1 ; 2, et permettent le calcul, pour chacun des scores, d'un résultat compris entre 0 et 100. Si au moins un item est manquant, le score correspondant est considéré manquant.

### 3.5.3.4 Questionnaire de Girerd à 6 items

Il existe de nombreux questionnaires de mesure de l'observance médicamenteuse, que l'on classe généralement en deux catégories<sup>n</sup> : les méthodes de mesure subjectives, et les méthodes de mesures objectives.

Les mesures subjectives, comme les questionnaires auto-rapportés, sont plus simples à utiliser, rapides et généralement moins coûteuses, mais sont sujettes à divers biais (oubli de la part des patients, ou volonté de donner une réponse qui corresponde à ce qu'attend l'investigateur ou le professionnel de santé, par exemple). C'est pourquoi on estime que ces questionnaires surestiment l'observance (118–122). Les questionnaires subjectifs peuvent mesurer l'observance médicamenteuse de façon binaire : le patient est soit adhérent, soit non adhérent. Ou encore par un niveau d'adhérence : le patient est faiblement adhérent, moyennement adhérent, ou encore fortement adhérent.

Les méthodes de mesures objectives, comme les dosages plasmatiques ou urinaires, mais aussi les pill counts (comptage de comprimés), ou encore les Proportions of Days Covered (proportion de jours couverts, voir page 9) sont les mesures les plus fiables de l'observance du patient. Elles sont cependant généralement plus coûteuses que les mesures subjectives, et sont plus difficiles à mettre en place. A titre d'exemple, la réalisation d'un dosage plasmatique nécessite des efforts et des moyens bien plus importants que la passation d'un simple questionnaire écrit. (122)

Il n'existe donc pas à l'heure actuelle de méthode de référence pour la mesure de l'observance médicamenteuse. Aucun des tests existants n'est à la fois simple d'utilisation, précis, et peu coûteux. Tous ont leurs avantages, et leurs inconvénients (122–125).

Ainsi, parmi les questionnaires validés en langue française, celui qui nous a semblé le plus simple et le plus pertinent à utiliser est le questionnaire de Girerd (126), à 6 items, une variation française du Morisky Medication Adherence Scale 8 items (MMAS-8), qui a été initialement développé et validé pour l'hypertension artérielle. Si ce dernier a tendance à surestimer la mauvaise observance des patients, il a l'avantage d'être à la fois rapide à remplir, et simple à comprendre pour les patients. C'est, de plus, un questionnaire répandu en France, et utilisé dans certains CHU, comme celui de Lille lors des conciliations médicamenteuses. Il est également conseillé par l'Assurance Maladie<sup>o</sup> comme test rapide de dépistage de la mauvaise observance. Enfin, il est régulièrement utilisé dans des études évaluant l'observance médicamenteuse dans d'autres pathologies que l'hypertension, telles que le diabète de type II (127), la polyarthrite rhumatoïde (121), l'asthme (128), les maladies rénales chroniques (129) ou encore l'insuffisance cardiaque (130), ce qui nous permet de supposer sa transposabilité dans la cadre de notre étude.

---

<sup>n</sup> On peut également les classer en méthodes directes et indirectes. La première donne une indication certaine quant à la prise du traitement, ce sont par exemple les dosages plasmatiques. La seconde donne une indication probable quant à la prise du traitement, ce sont par exemple les pill counts ou les PDC.

<sup>o</sup> Évaluer l'observance d'un traitement médicamenteux, disponible sur : <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/prescription-prise-charge/medicaments-et-dispositifs/medicaments>

Ce score est coté de 0 à 6 (1 point par réponse « OUI »), et définit initialement 3 catégories d'observance médicamenteuse :

- « Bonne observance » pour un score de 0,
- « Minimales problèmes d'observance », pour un score de 1 ou 2, définis comme des retards dans la prise des médicaments, ou 1 à 2 oublis depuis la dernière consultation,
- « Mauvaise observance » pour un score  $\geq$  à 3, définie comme plus de 3 oublis de prise depuis la dernière consultation.

Cependant, si le score de Girerd est habituellement divisé en 3 catégories, nous l'avons réduit à 2 catégories :

- « Observant », pour un score de 0 : Cette catégorie est identique à celle utilisée habituellement dans le score de Girerd.
- « Non-observant » pour un score  $\geq$  à 1 : Cette catégorie regroupe ainsi les 2 catégories « Minimales problèmes d'observance » et « Non-observant » utilisées habituellement dans le score de Girerd.

### **3.5.3.5 Gestion des traitements**

En complément du questionnaire de Girerd, nous avons vérifié de quelle manière sont gérés les traitements : sont-ils récupérés à la pharmacie par le patient lui-même, ou par un aidant (qu'il soit familial, ou non) ? Le patient les prépare-t-il, et les prend-il seul, ou par l'intermédiaire d'un aidant ?

En effet, si le patient ne va pas les récupérer lui-même à la pharmacie, alors il ne pourra pas juger de l'empathie du pharmacien d'officine, et de son équipe. De plus, s'il est aidé dans la prise de ses traitements, on peut s'attendre à ce que son observance médicamenteuse soit meilleure que celle d'un patient qui prendrait ses traitements sans aide extérieure.

### **3.5.3.6 Questionnaire CARE : Empathie**

Le CARE (Consultation And Relational Empathy) est un questionnaire de mesure indirect de certaines dimensions de l'empathie, dont l'empathie cognitive et l'empathie émotionnelle, mais aussi en partie l'empathie comportementale (une partie non verbale de l'empathie) (131). Deux versions de ce questionnaire ont été déclinées : l'une mesurant l'empathie du pharmacien et de son équipe, l'autre, celle du médecin généraliste.

Si l'empathie mesurée est l'empathie ressentie par le patient, et non pas une mesure de sa propre empathie par le professionnel de santé lui-même, c'est parce que l'on sait que ce type de mesure n'est pas corrélé avec l'empathie ressentie par le patient(132-134). De plus, les effets positifs de l'empathie sur les patients n'ont été démontrés que lorsque cette empathie est rapportée par le patient lui-même, et non par le professionnel (44).

Ce questionnaire, relativement rapide à remplir, comporte 10 questions, cotées de 1 à 5 (par ordre croissant : Mauvais ; Passable ; Bon ; Très bon ; Excellent), ainsi qu'une réponse « Ne s'applique pas », le cas échéant. Il permet de déterminer un score total, sur 50, ainsi que deux sous score : un score d'empathie d'écoute, sur 30 points, et un score d'empathie d'action, sur 20 points.

### **3.5.3.7 Questionnaire sur la tenue**

La tenue des professionnels de santé, et notamment des médecins, joue un rôle dans la relation soignant-patient, au niveau de la confiance placée dans le professionnel de santé par exemple (135,136).

Ainsi, le dernier questionnaire porte sur les tenues possibles d'un médecin généraliste, classées comme suit : Blouse, tenue formelle, tenue semi-formelle, et tenue décontractée. Chaque catégorie de tenue est représentée par une photo d'un homme et d'une femme, portant ladite tenue (cf : Annexe 7 : Questionnaire à destination des patients inclus dans l'étude.

Les questions sont formulées de telle sorte que le patient prenne position pour l'une des tenues. Si, selon le patient, la tenue ou l'aspect du médecin n'est pas important pour lui, alors il aura répondu « Pas du tout d'accord » à la première question du questionnaire : « Je pense que la tenue vestimentaire d'un médecin généraliste compte dans le cadre d'une consultation ».

Ce questionnaire nous aura permis d'ajuster les résultats des scores d'empathie, puisque, comme on l'a vu, la tenue des professionnels de santé, et notamment des médecins, semble avoir un impact sur l'empathie ressentie par le patient (102), impact qui reste à évaluer de façon plus précise.

### **3.5.3.8 Partie du questionnaire patient à remplir par le médecin**

La seconde partie du questionnaire, à destination du médecin traitant, devait être remplie par le médecin en présence du patient. Il y renseignait la ou les pathologies dont le patient était affecté, en utilisant les catégories de la CIRS (Cumulative Illness Rating Scale), et en précisant la « pathologie prédominante », la durée depuis l'apparition de la pathologie chronique la plus ancienne, ainsi que le nombre de traitements pris au long cours par le patient.



## 3.6. Traitement des données

### 3.6.1 Gestion des données

Les données sources ont été recueillies sur des questionnaires papier (auto-administration par les médecins dans les cabinets médicaux, et par les patients dans les salles d'attente des cabinets médicaux), et les questionnaires ont été déposés dans des urnes situées dans ces mêmes salles d'attente.

Une fois remplis, les questionnaires ont été recueillis par les investigateurs de l'étude, et ont été rassemblés dans le laboratoire de Biomathématiques de la Faculté de Pharmacie de Lille, où la pseudonymisation des données a été effectuée par la statisticienne du projet. Les questionnaires issus d'un même médecin pseudonymisé ont été regroupés dans une enveloppe portant le code du médecin. Les réponses aux questionnaires ont ensuite été saisies informatiquement par les investigateurs de l'étude.

Les données ont ensuite été fusionnées en un seul fichier, et la base de données a été gelée. La base complète n'a été accessible qu'aux responsables scientifiques du projet.

### 3.6.2 Analyse des données

Le critère d'évaluation principal était l'observance médicamenteuse, variable binaire définie à partir du score de Girerd.

Les covariables principales étaient :

- Les scores d'empathie du questionnaire CARE pour le pharmacien et pour le médecin traitant (variable continue, ayant des valeurs comprises entre 10 et 50 points, le score étant d'autant plus élevé que le soignant est perçu comme empathique).

Les analyses ont été prises en charge par la plateforme PROSERPINE de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille, et ont été effectuées avec le logiciel SAS version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Les données sont présentées sous forme de moyenne  $\pm$  écart-type estimé ou médiane [intervalle interquartile] pour les variables continues en fonction du caractère gaussien de leur distribution, et sous forme d'effectifs (proportions) pour les variables catégorielles.

La recherche de facteurs prédictifs d'observance a été effectuée avec des modèles de régression logistique hiérarchiques, le premier niveau correspondant aux patients, et le deuxième niveau correspondant aux médecins généralistes. L'hypothèse de linéarité pour les covariables continues était vérifiée en comparant le modèle avec la covariable versus le modèle ajoutant une composante quadratique. Si cette hypothèse n'était pas vérifiée, la covariable était recodée, afin d'obtenir un modèle log-linéaire par morceau. Les modèles multivariés étaient construits en incluant toutes les covariables, quel que soit leur degré de signification dans les analyses univariées. Pour toutes les analyses, le risque de première espèce était fixé à 5%.

# 4. Résultats

## 4.1. Statistiques descriptives

L'ensemble des statistiques descriptives est disponible en Annexe 9 : Statistiques descriptives. Ne sont présentés ici que les résultats en relation avec la question de recherche.

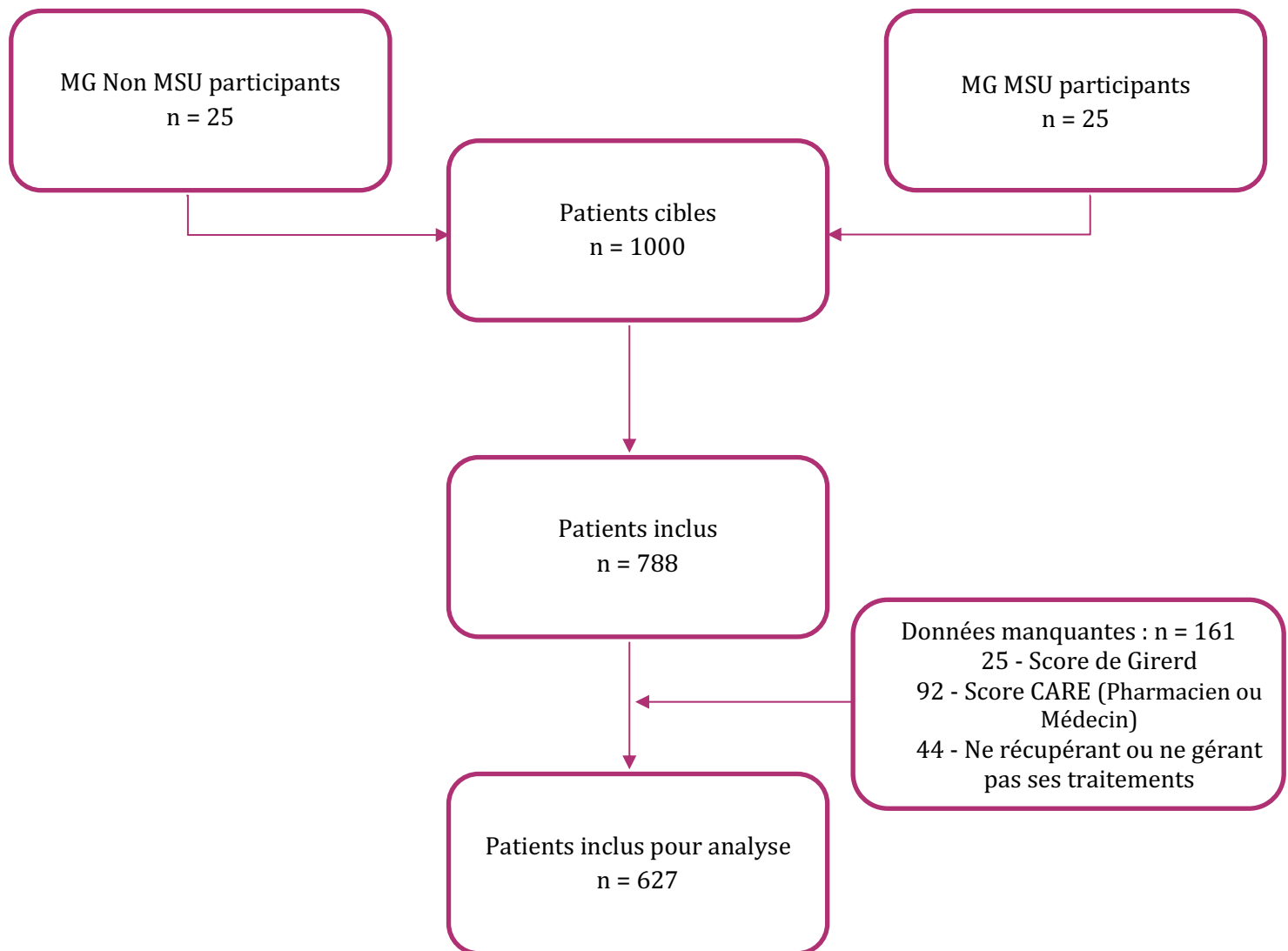


Figure 1 : Flowchart - recrutement de la population

L'effectif des patients est réduit à 627 après exclusion des données manquantes, des patients ne récupérant pas eux même leur traitement en pharmacie, ou ne gérant pas eux même leurs traitements. On observe que 227 patients sont observants, et 400 patients sont non-observants.

### 4.1.1 Observance médicamenteuse selon les caractéristiques des médecins

Les médecins recrutés sont au nombre de 50 : 25 MSU, et 25 non MSU. Ce sont majoritairement des hommes (78%).

On observe que l'âge médian des médecins des patients non-observants est de 56 ans [40 ; 64]. Il est de 49 ans [38 ; 62] pour les patients observants. Les patients non-observants ont un médecin de genre féminin dans 25% des cas, tandis que les patients observants ont un médecin de genre féminin dans 22% des cas. Le médecin des patients non-observants est MSU pour 48% d'entre eux, tandis qu'il est MSU dans 50% des cas pour les patients observants.

	Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
MSU	191 (48%)	113 (50%)
Genre féminin	101 (25%)	49 (22%)
Âge (années)	56 [40 ; 64]	49 [38 ; 62]
Délai depuis la fin d'études (années)	25 [12 ; 36]	20 [10 ; 35]
Délai depuis l'installation (années)	21 [7 ; 34]	13 [7 ; 34]
Participation à des groupes de pairs	96 (24%)	51 (22%)

Tableau 6 : Age, genre, qualité de MSU et nombre d'années d'exercice des médecins généralistes

Ils exercent principalement en dehors des zones dites « d'action complémentaire » (ZAC), ou « d'Intervention Prioritaire » (ZIP), qui sont des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante, puisque 71% des patients non-observants et 67% des patients observants ont un médecin exerçant hors de ces zones.

Les médecins exercent uniquement en libéral à 79% (patients non-observants) et 85% (patients observants), ont une activité mixte à 21% (patients non-observants) et 15% (patients observants). Le nombre de consultations (environ 5900 consultations par an) et le temps médian de ces consultations (15 [15 ; 18]) sont similaires pour les médecins des patients non-observants et observants.

Enfin, les médecins portent une tenue semi-formelle dans 49% des cas (patients non-observants), et 52% des cas (patients observants).

		Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
Zonage			
	Zone hors vivier	285 (71%)	153 (67%)
	ZAC	90 (23%)	49 (22%)
	ZIP	25 (6%)	25 (11%)
Zone d'exercice urbaine		301 (78%)	160 (74%)
Type d'activité			
	Libérale	315 (79%)	193 (85%)
	Salariée	0 (0%)	0 (0%)
	Mixte	85 (21%)	34 (15%)
Type de cabinet			
	Cabinet seul	127 (32%)	62 (27%)
	Cabinet de groupe	211 (53%)	128 (56%)
	MSP	53 (13%)	35 (15%)
	Autre	9 (2%)	2 (<1%)
RIAP		5821 ± 2203	5956 ± 2060
Temps moyens de consultation (minutes)		15 [15 ; 18]	15 [15 ; 18]
Tenue			
	Blouse	31 (8%)	17 (7%)
	Formel	26 (7%)	9 (4%)
	Semi formel	197 (49%)	119 (52%)
	Casual	146 (37%)	82 (36%)

**Tableau 7 :** Caractéristiques des médecins généralistes selon l'observance médicamenteuse des patients

## 4.1.2 Observance médicamenteuse selon les caractéristiques des patients

Les patients non-observants ont en moyenne  $60 \pm 14$  ans, tandis que les patients observants ont  $64 \pm 12$  ans. Ce sont des femmes à 51% (patients non-observants) et 58% (patients observants). Les patients sont majoritairement retraités, avec 52% de retraités chez les patients non-observants, et 63% de retraités chez les patients observants. Ils vivent au moins avec une autre personne dans 79% des cas pour les patients non-observants, et 77% des cas pour les patients observants.

Les niveaux de diplômes les plus atteints par les patients sont le BEP/CAP (respectivement 34% et 30% des patients non-observants et observants), et le baccalauréat (Respectivement 18% et 17% des patients non-observants et observants). Seuls 8% des patients non-observants, et 10% des patients observants n'ont aucun diplôme.

	Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
Âge (années)	$60 \pm 14$	$64 \pm 12$
Genre		
Masculin	196 (49%)	94 (41%)
Féminin	202 (51%)	132 (58%)
Autre	0 (0%)	1 (<1%)
Le patient habite seul	84 (21%)	53 (23%)
Niveau de diplôme		
Aucun	32 (8%)	22 (10%)
Brevet des collèges	14 (4%)	10 (4%)
Certificat d'études	59 (15%)	44 (20%)
BEP / CAP	135 (34%)	67 (30%)
Baccalauréat	72 (18%)	38 (17%)
Licence	27 (7%)	11 (5%)
Master	17 (4%)	14 (6%)
Doctorat	4 (1%)	7 (3%)
Autre	37 (9%)	11 (5%)
Situation professionnelle		
En activité	129 (33%)	53 (24%)
Etudiant·e	4 (1%)	4 (2%)
Sans emploi	57 (15%)	26 (12%)
Retraité·e	203 (52%)	141 (63%)

Tableau 8 : profil socio-démographique des patients selon l'observance médicamenteuse

La moyenne des scores émotionnels (SPEC) des patients non-observants et observants semble identique, avec  $18 \pm 3$  points sur 25. Les patients non-observants sont fumeurs à 16%, contre 12% pour les patients observants.

	Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
Score compétences émotionnelles (points)	$18 \pm 3$	$18 \pm 3$
Consommation régulière d'alcool	121 (30%)	64 (28%)
Consommation régulière de tabac	64 (16%)	27 (12%)
Consommation régulière de cannabis	2 (<1%)	2 (<1%)

**Tableau 9 :** Compétences émotionnelles et consommations selon l'observance médicamenteuse

En ce qui concerne le questionnaire de DUKE, le score de santé générale des patients non-observants est en moyenne de  $59 \pm 18$  sur 100, il est pour les patients observants de  $66 \pm 17$  sur 100 (on rappelle que plus il est élevé, meilleur est l'item considéré, donc meilleure est la santé générale). Le score d'anxiété - dépression moyen des patients observants est de  $32 \pm 22$ , il est de  $40 \pm 22$  pour les patients non-observants (de la même façon que le score ci-dessus, une valeur élevée indique que l'item considéré est plus élevé, c'est-à-dire ici, plus à risque d'être anxieux - dépressif).

	Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)	
Score Duke santé physique (points)	$49 \pm 25$	$56 \pm 25$	
Score Duke santé mentale (points)	$62 \pm 25$	$71 \pm 23$	
Score Duke santé sociale (points)	$66 \pm 20$	$72 \pm 18$	
Score Duke santé générale (points)	$59 \pm 18$	$66 \pm 17$	
Score Duke santé perçue (points)			
	0	84 (21%)	29 (13%)
	50	202 (52%)	123 (54%)
	100	105 (27%)	75 (33%)
Score Duke estime de soi (points)	$70 \pm 21$	$78 \pm 19$	
Score Duke anxiété	$41 \pm 20$	$33 \pm 21$	
Score Duke dépression	$41 \pm 25$	$33 \pm 25$	
Duke anxiété -dépression (points)	$40 \pm 22$	$32 \pm 22$	
Score Duke douleur			
	0	51 (13%)	48 (21%)
	50	225 (56%)	131 (58%)
	100	124 (31%)	48 (21%)
Score Duke incapacité			
	0	351 (88%)	208 (92%)
	50	37 (9%)	12 (5%)
	100	12 (3%)	7 (3%)

**Tableau 10 :** Scores de santé (DUKE) selon l'observance médicamenteuse

Le score CARE d'empathie des pharmaciens des patients non-observants est de  $36 \pm 8$  sur 50. Il est de  $38 \pm 8$  sur 50 pour les patients observants. 4% des patients non-observants et observants ont participé à une séance d'éducation thérapeutique du patient avec leur pharmacien. Le score CARE d'empathie des médecins des patients non-observants est de  $43 \pm 7$  sur 50. Pour les patients observants, il est de  $44 \pm 7$  sur 50.

		Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
<b>Score CARE pharmacien</b>			
	Écoute (points)	$22 \pm 5$	$23 \pm 5$
	Action (points)	$14 \pm 3$	$15 \pm 3$
	Total (points)	$36 \pm 8$	$38 \pm 8$
<b>Participation à un ETP au moins</b>			
	Non	376 (95%)	214 (95%)
	Oui	15 (4%)	10 (4%)
	Ne sait pas	6 (2%)	1 (<1%)
<b>Score CARE Médecin généraliste</b>			
	Écoute (points)	$26 \pm 4$	$27 \pm 4$
	Action (points)	$17 \pm 3$	$18 \pm 3$
	Total (points)	$43 \pm 7$	$44 \pm 7$
	Temps de la dernière consultation (minutes)	20 [15 ; 25]	17 [15 ; 20]

**Tableau 11 :** Scores CARE pharmaciens et médecins généralistes selon l'observance médicamenteuse

44% des patients non-observants vont chez leur médecin généraliste entre 4 et 5 fois par an, contre 49% des patients observants. En ce qui concerne les visites à la pharmacie, 36% des patients non-observants y vont 4 à 6 fois par an, contre 41% des patients observants.

		Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
<b>Nombre de consultations chez le médecin généraliste cette année</b>			
	1 fois	6 (2%)	6 (3%)
	2 à 3 fois	51 (13%)	27 (12%)
	4 à 6 fois	176 (44%)	111 (49%)
	7 à 12 fois	112 (28%)	63 (28%)
	Plus de 12 fois	54 (14%)	20 (9%)
<b>Nombre de visites à la pharmacie cette année</b>			
	1 fois	3 (<1%)	1 (<1%)
	2 à 3 fois	31 (8%)	13 (6%)
	4 à 6 fois	145 (36%)	94 (41%)
	7 à 12 fois	137 (34%)	92 (41%)
	Plus de 12 fois	83 (21%)	27 (12%)

**Tableau 12 :** Nombre de consultations annuelles selon l'observance médicamenteuse



Le nombre médian de pathologies chroniques de chaque groupe est de 2 [1 ; 3], aux premiers rangs desquelles on retrouve l'hypertension artérielle (respectivement 48% et 54% des patients non-observants et observants), les pathologies endocrino-métaboliques (respectivement 43% et 40% des patients non-observants et observants), les pathologies cardiaques (26% des patients non-observants et observants). Le nombre médian de traitements pris au long cours, pour les patients non-observants est de 4 [2 ; 6]. Il est de 3 [2 ; 5] pour les patients observants.

Le délai médian du diagnostic le plus ancien pour une pathologie chronique est 12 ans [6 ; 19] pour les patients non-observants, et 12 ans [7 ; 21] pour les patients observants.

	Non-observant (n = 400)	Observant (n = 227)
Nombre de pathologies chroniques	2 [1 ; 3]	2 [1 ; 3]
Nombre de pathologies chroniques		
1	106 (29%)	75 (35%)
2	110 (30%)	80 (37%)
3	83 (23%)	43 (20%)
4 ou plus	66 (18%)	16 (7%)
Appareils concernés		
Cardiaque	104 (26%)	59 (26%)
HTA	190 (48%)	122 (54%)
Vasculo-hématopoïétique	38 (10%)	25 (11%)
Respiratoire	63 (16%)	32 (14%)
Ophtalmologique et ORL	23 (6%)	14 (6%)
Gastro-intestinal supérieur	34 (9%)	9 (4%)
Gastro-intestinal inférieur	34 (9%)	13 (6%)
Hépatique	12 (3%)	7 (3%)
Rénal	23 (6%)	5 (2%)
Génito-urinaire	28 (7%)	10 (4%)
Téguments musculo-squelettiques	83 (21%)	30 (13%)
Nerveux central et périphérique	43 (11%)	11 (5%)
Endocrino-métabolique	171 (43%)	91 (40%)
Troubles psychiatriques / comportementaux	66 (17%)	22 (10%)
Nombre de traitements pris au long cours	4 [2 ; 6]	3 [2 ; 5]
Délai depuis le diagnostic de la pathologie la plus ancienne (années)	12 [6 ; 19]	12 [7 ; 21]
Consultation liée aux pathologies chroniques du patient	327 (83%)	179 (80%)

Tableau 13 : Profil de pathologie chronique selon l'observance médicamenteuse

## 4.2. Recherches des facteurs prédictifs de l'observance

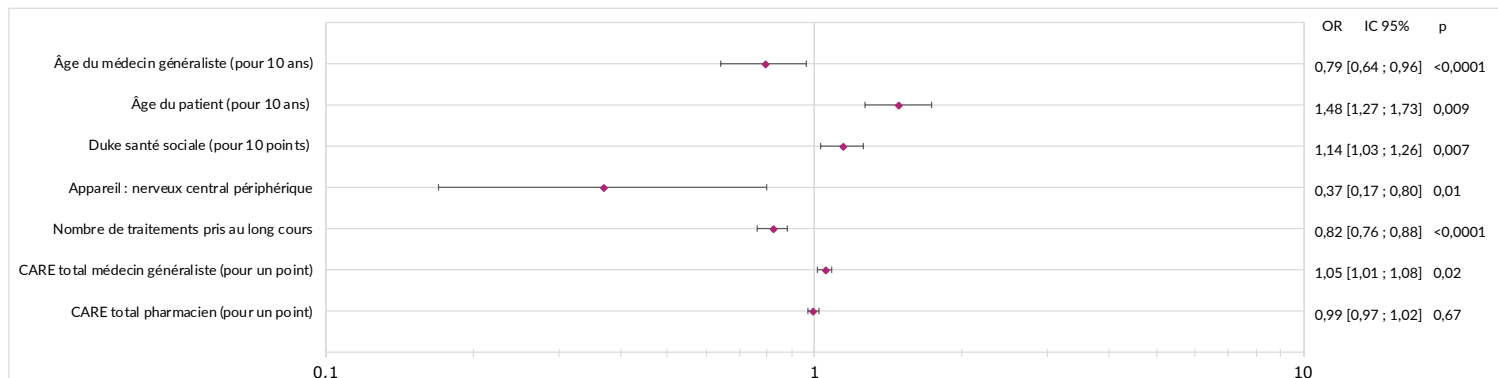


Figure 2 : Facteurs impactant l'observance médicamenteuse (analyse multivariée)

Après analyses, on retrouve que 6 covariables ont un impact sur l'observance médicamenteuse (cf. figure 2) : l'âge du médecin généraliste, l'âge du patient, le score de santé sociale, les pathologies de l'appareil nerveux central et/ou périphérique, le nombre de traitements pris au long cours, et le score d'empathie CARE des médecins généralistes.

Pour une augmentation de 10 ans de l'âge du médecin généraliste, les chances d'être observant sont multipliées par 0,79, i.e. elles diminuent de 21% (IC 95% [0,64 ; 0,96], p = 0,02).

A l'inverse de l'âge des médecins, pour une augmentation de l'âge des patients de 10 ans, les chances pour ce dernier d'être observant sont multipliées par 1,48, i.e. elles augmentent de 48% (IC 95% [1,27 ; 1,73], p <0,0001).

Pour un score de santé sociale qui augmente de 10 points, les chances pour un patient d'être observant sont multipliées par 1,14, i.e. elles augmentent de 14% (IC 95% [1,03 ; 1,26], p = 0,009).

Lorsqu'un patient est atteint d'une pathologie du système nerveux central et périphérique, ses chances d'être observant sont multipliées par 0,37, i.e. elles sont presque divisées par 3 (IC 95% [0,17 ; 0,80], p = 0,01).

Pour chaque traitement supplémentaire pris au long cours, les chances pour un patient d'être observant sont multipliées par 0,82, i.e. elles diminuent de 18% (IC 95% [0,76 ; 0,88], p < 0,0001)

Pour une augmentation d'un point du score d'empathie CARE des médecins, les chances pour le patient d'être observant sont multipliées par 1,05, i.e. elles augmentent de 5% IC 95% [1,01 ; 1,08],  $p = 0,007$ ).

Enfin, pour une augmentation d'un point du score d'empathie CARE des pharmaciens, les chances pour le patient d'être observant sont multipliées par 0,99, i.e. elles diminuent de 1% (IC 95% [0,97 ; 1,02],  $p = 0,67$ ).

Ainsi, pour résumer, après ajustement sur différentes variables (socio-démographiques, pathologique, etc.) on ne met pas en évidence de lien entre l'empathie des pharmaciens et l'observance.



# 5. Discussions

## 5.1. Rappel des résultats

Les 50 médecins généralistes que nous avons recrutés étaient à part égal des médecins MSU, et non MSU. D'âge médian 56 [40 ; 64] ans pour les patients non-observants, ils ont 49 [38 ; 62] ans, pour les patients observants. Ce sont des femmes pour 25% des patients non-observants, et pour 22% des patients observants. En moyenne, ils voient en consultation, au cabinet ou à domicile 5800 patients par an, avec une durée médiane par consultation de 15 minutes [15 ; 20].

227 patients sont considérés observants, et 400 patients sont considérés non-observants. Les patients observants ont en moyenne  $64 \pm 12$  ans, tandis que les patients non-observants ont  $60 \pm 14$  ans. Ce sont des femmes à 58% (patients observants) et 51% (patients non-observants). Ils sont majoritairement retraités, (63% des patients observants, et 52% des patients non-observants).

6 covariables ont un impact sur l'observance médicamenteuse, et tout particulièrement l'âge du médecin (OR : 0,79 IC 95% [0,64 ; 0,96]  $p = 0,02$  pour 10 ans d'âge.), l'âge du patient (OR : 1,48 IC 95% [1,27 ; 1,73]  $p < 0,0001$  pour 10 ans d'âge), le fait d'être atteint d'une pathologie de l'appareil nerveux central et/ou périphérique (OR : 0,37 IC 95% [0,17 ; 0,80]  $p = 0,01$ ) et le nombre de traitement pris au long cours (OR : 0,82 IC 95% [0,76 ; 0,88]  $p = 0,0001$ ).

Le score de santé sociale (OR : 1,14 IC 95% [1,03 ; 1,26]  $p = 0,009$ ), et le score d'empathie CARE total des médecins généralistes (OR : 1,04 IC 95% [1,01 ; 1,08]  $p = 0,007$ ) impactent également, mais de manière plus mesurée, l'observance médicamenteuse.

Enfin, le score d'empathie CARE total des pharmaciens n'est pas associé de manière significative à l'observance des patients (OR = 1,00 IC 95% [0,97 ; 1,03]  $p = 0,67$ ).

## 5.2. Représentativité des populations

### 5.2.1 Médecins généralistes

#### Dans le Nord Pas-de-Calais

Les médecins généralistes exerçant une activité libérale ou mixte du Nord Pas-de-Calais sont âgés en moyenne de 50,6 ans, et sont de genre féminin pour 35% d'entre eux (137). Notre population semble légèrement plus âgée (56 ans), et moins féminine (28%) (ces deux variables allant de pair, puisqu'on observe une féminisation croissante de la profession avec l'arrivée des nouveaux médecins (138)).

Hors médecins généralistes salariés, que l'on retrouve en grande majorité à l'hôpital ou dans le médico-social, et qui sont de-facto exclus par la méthodologie de notre étude, ils sont 89% dans le Nord Pas de Calais à exercer une activité uniquement libérale, et 11% à exercer une activité mixte (137), contre 84% (activité libérale), et 16% (activité mixte) pour notre étude, ce qui semble concordant.

Enfin, les médecins généralistes du Nord Pas-de-Calais voient en moyenne 5 900 patients par an<sup>P</sup>, contre  $5\,800 \pm 2\,000$  dans notre étude.

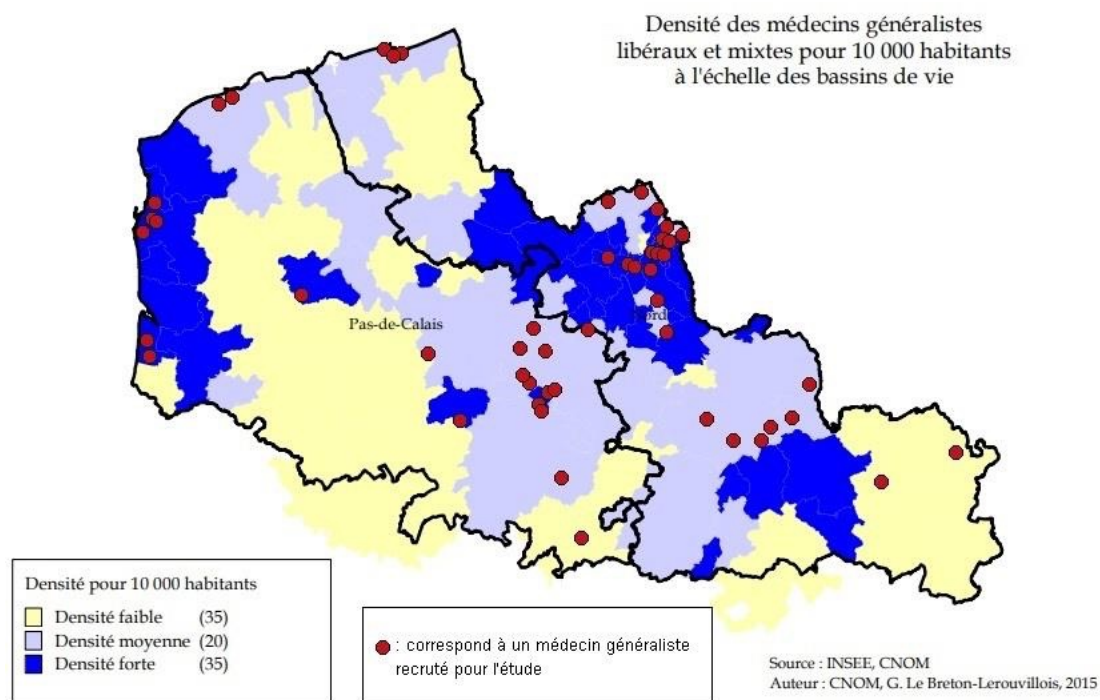


Figure 3 : Densité des médecins dans le Nord Pas-de-Calais et médecins recrutés pour l'étude, M-A. Rouhier (139)

<sup>P</sup> Données statistiques sur l'activité et les prescriptions des professionnels de santé (PS) libéraux – année 2017, AMELI. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/professionnels-de-sante-liberaux/activite-et-prescriptions/activite-des-medecins.php>

## En France

L'âge moyen des médecins généralistes exerçant une activité libérale ou mixte est de 51,3 ans, ils sont de genre féminin dans 43% des cas (137). Là encore, la population des médecins généralistes de France (hors salariés) semble légèrement plus jeune, et plus féminine que la population de notre étude.

Les médecins généralistes de France, hors salariat, ont pour 88% d'entre eux un exercice libéral, et pour 12% d'entre eux une activité mixte (137). Cette répartition est semblable à celle retrouvée dans notre étude.

La durée moyenne d'une consultation de médecine générale est estimée à 15 minutes<sup>q</sup>, soit une durée équivalente à la durée médiane de consultation des médecins généralistes de notre étude (15 [15 ; 18]).

Enfin, les médecins généralistes de France voient en moyenne 4 800 patients par an<sup>r</sup>, contre 5 800 ± 2 000 dans notre étude.

La population des médecins généralistes de notre étude semble donc comparable à la population des médecins généralistes du Nord Pas de Calais, et plus généralement de France en ce qui concerne la durée de consultation, ainsi que la répartition entre les activités libérales exclusives, et mixtes. Cependant, elle ne semble pas totalement comparable quant à l'âge d'une part (notre population est plus âgée), et à la proportion de personne de genre féminin d'autre part (notre population est moins féminine).

## 5.2.2 Patients

Il est difficile de séparer les notions de pathologie chronique et d'affection longue durée (ALD). Si le terme de pathologie chronique est bien plus large que celui d'ALD, qui se réduit à une liste de pathologies spécifiques pour lesquelles l'assurance maladie assure la prise en charge du ticket modérateur, les deux sont parfois confondus et la majorité des données de santé que l'on peut trouver font références aux ALD. Ainsi, ces deux notions seront confondues dans les comparatifs suivants, au risque de manquer parfois de précision.

## Dans le Nord Pas-de-Calais

On manque de données quant aux patients en affection longue durée dans le Nord Pas de Calais (âge moyen, sexe ratio, polyopathologies, etc.), et, concernant les ALD, seule une comparaison avec des données nationales est possible. Il est cependant possible d'opérer une comparaison quant au niveau de formation régional.

---

<sup>q</sup> La durée des séances des médecins généralistes, 2006, DREES, disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er481.pdf>

<sup>r</sup> *Supra*, note p, page 40

Ainsi, au niveau de la formation, 29% des patients recrutés n'ont aucun diplôme, ou sont titulaires du Brevet des Collèges ou du certificat d'étude, contre 33% pour la moyenne régionale. 32% sont titulaires d'un CAP ou d'un BEP, contre 26% en région. 18% sont titulaires d'un baccalauréat, contre 17% de moyenne régionale. Enfin, 13% des patients recrutés sont diplômés de l'enseignement supérieur, contre 24% au niveau régional<sup>s</sup>.

## En France

En France, l'âge moyen des patients présentant au moins une pathologie chronique en France, et pris en charge pour une ALD, est de 63 ans. 52% de ces patients sont de genre féminin<sup>t</sup>. Ces chiffres sont très similaires à ceux de notre étude, puisque les patients recrutés ont en moyenne 62 ans, et sont de genre féminin dans 53% des cas.

Parmi les patients ALD, 21% sont déclarés en poly-ALD, ce qui semble nettement inférieur à notre étude, où plus de 60% des patients sont atteints d'au moins 2 pathologies chroniques. Cependant, ce chiffre sous-estime le nombre de patients souffrant de polypathologies, car, d'une part, plusieurs pathologies chroniques peuvent être regroupées au sein d'une même ALD, et, d'autre part, certaines pathologies chroniques ne font pas nécessairement l'objet d'une ALD (c'est le cas par exemple des lombalgies chroniques).

Les personnes de plus de 50 ans en France consomment en moyenne plus de 3,5 médicaments par jour<sup>u</sup>, ce qui est assez similaire à la médiane du nombre de traitements pris par jour par notre population de patient : 4 [2 ; 6].

Les 55-64 ans en France n'ont aucun diplôme ou sont titulaire du Brevet des Collèges dans 30,6% des cas, et ont un CAP, un BEP ou équivalent dans 31,4% des cas<sup>v</sup>. Cela est équivalent à la population de patients de notre étude, qui n'ont aucun diplôme ou sont titulaires du Brevet des Collèges dans 30% des cas, et ont un CAP ou un BEP dans 32% des cas.

---

<sup>s</sup> Dossier complet – Région Haut-de-France, INSEE. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2011101?geo=REG-32#chiffre-cle-4>

<sup>t</sup> Données relatives à l'ensemble des bénéficiaires du dispositif des ALD une année donnée, AMELI. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2017.php>

<sup>u</sup> Nombre de médicaments consommés par jour par les séniors français en 2015, Statista, d'après le LEEM. Disponible sur : <https://fr-statista-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/statistiques/526885/nombre-medicaments-quotidien-seniors-france/>

<sup>v</sup> Diplôme le plus élevé selon l'âge et le sexe, INSEE. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2416872#tableau-figure1>



Enfin, les 55-64 ans en France ont le baccalauréat ou équivalent dans 13,5% des cas, ou sont titulaires d'un diplôme de l'enseignement supérieur de niveau licence ou plus dans 13,2% des cas<sup>w</sup>. Ces chiffres sont là encore comparables à notre population de patients, qui ont le Baccalauréat dans 17% des cas, et sont titulaires d'un diplôme au moins équivalent à la licence dans 12% des cas.

La population de patients de notre étude semble ainsi comparable à la population française atteinte de pathologies chroniques en termes d'âge, de sexe, et de nombre de médicaments consommés. Elle semble également comparable à la tranche d'âge 55-64 ans française en ce qui concerne le niveau d'études.

---

<sup>w</sup> *Ibid.*

## 5.3. Comparaison avec la littérature actuelle

### 5.3.1 Empathie et observance médicamenteuse

#### Empathie des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine

Le score CARE total des médecins généralistes de notre étude est en moyenne de  $43 \pm 7$  pour les médecins des patients non-observants, et de  $44 \pm 7$  pour les médecins des patients observants. Ce score est un peu plus élevé que celui retrouvé dans la littérature, qui est généralement voisin de 40 (139), ce que pourrait expliquer un biais de désirabilité de la part des patients, ou un biais de recrutement de la part des médecins, comme discuté ci-après dans les limites de l'étude.

Le score CARE des pharmaciens est quant à lui nettement moins élevé, avec une moyenne de  $36 \pm 8$  pour les pharmaciens des patients non-observants, et de  $38 \pm 8$  pour les pharmaciens des patients observants. Cela est cohérent avec les quelques données de la littérature, dans lesquelles le pharmacien ne fait pas preuve de très bonnes capacités de communication, ou d'empathie (47). Ce score reste cependant à relativiser, de par une possible difficulté pour les patients à identifier clairement leur pharmacien. Cette difficulté est également discutée ci-après dans les limites de l'étude.

En tant que facteur impactant positivement l'observance médicamenteuse, seule l'empathie des médecins est mise en évidence dans notre étude, avec une probabilité multipliée par 1,05 (IC 95% [1,01 ; 1,08],  $p = 0,007$ ) pour un patient d'être observant, pour chaque point d'empathie supplémentaire attribué à son médecin au score CARE. Cet effet, s'il est significatif, reste cependant relativement modeste comparé à d'autres facteurs, tel que l'âge du patient. Cela s'explique sans doute par la multiplicité des facteurs influençant la relation médecin-patient, dans laquelle l'empathie n'est qu'une des multiples facettes. Ces données semblent toutefois conformes à ce que l'on retrouve dans la littérature, où l'empathie du médecin, à travers la relation soignant-malade, est retrouvée comme facteur positif de l'observance (3,4,63,64).

#### Observance médicamenteuse

En France, l'observance moyenne (toute tranche d'âge confondue) serait de 40%\*. Ces résultats sont concordants avec les 36% de patients observants mesurés dans notre étude, et confirme, s'il était encore besoin, les efforts à réaliser pour améliorer l'observance médicamenteuse des patients atteints de pathologies chroniques.

---

\* Supra, note f, page 7

## 5.3.2 Résultats secondaires

### 5.3.2.1 Âge et observance médicamenteuse

#### Âge du médecin généraliste

L'âge du médecin généraliste est un facteur impactant négativement l'observance médicamenteuse. En effet, pour chaque tranche de 10 ans d'âge de son médecin généraliste, la probabilité pour un patient d'être observant est multipliée par 0,79 (IC 95% [0,64 ; 0,96], et  $p = 0,02$ )

L'âge du médecin n'est pas communément retrouvé dans la littérature, mais il peut être expliqué par plusieurs facteurs. On a par exemple montré que la motivation du professionnel de santé quant au traitement proposé, sa force de conviction, et ses capacités de communication sont des facteurs qui impactent positivement l'observance médicamenteuse. Or, l'observance est une problématique de santé publique dont l'importance et la prise de conscience n'ont fait que croître ces dernières années, et à laquelle les nouvelles générations de professionnels de santé sont de plus en plus formés. Ainsi, il paraît cohérent que les médecins plus jeunes, et ayant donc été plus sensibilisés à la problématique de l'observance médicamenteuse, soit plus convaincants et plus motivés à promouvoir une bonne observance auprès de leurs patients.

Puisqu'une relation semble exister entre l'âge du médecin et l'observance médicamenteuse des patients, il serait intéressant de connaître l'âge des pharmaciens de notre étude, afin de déterminer si un tel effet se vérifie aussi, pour d'autres professionnels de santé.

#### Âge du patient

Les patients de notre étude ont en moyenne  $62 \pm 14$  ans. Cet âge moyen peut difficilement être considéré comme un âge « extrême », pour lequel on aurait pu s'attendre à une diminution de l'observance médicamenteuse. On observe ici, au contraire, que la probabilité pour un patient d'être observant augmente avec l'âge, en étant multiplié par 1,48 (IC 95% [1,27 ; 1,73],  $p < 0,0001$ ) par tranche de 10 ans d'âge. Cet effet, que l'on peut retrouver dans la littérature (4,64,140), pourrait s'expliquer par exemple par une plus forte symptomatologie des pathologies chroniques lorsqu'elles évoluent avec l'âge, par des contraintes socio-professionnelles moins fortes (patients retraités), ou encore par une meilleure tolérance au traitement, avec moins d'effets indésirables ressentis.

### 5.3.2.2 Santé sociale et observance médicamenteuse

Pour 10 points de santé sociaux dans le questionnaire de Duke, la probabilité pour un patient d'être observant est multipliée par 1,14 (IC 95% [1,03 ; 1,26],  $p = 0,009$ ). La santé sociale représente la façon dont une personne se comporte avec les autres, mais aussi la façon dont les autres réagissent à ce comportement. Elle représente comment la personne réagit face aux institutions ainsi qu'aux règles et normes sociales. Elle est basée sur les activités et le bien être social, la qualité du réseau social personnel, la communication interpersonnelle, le soutien social, ou encore la satisfaction quant au rôle et à la participation de l'individu dans la société (141).

On l'a vu, le soutien social participe à l'observance des patients, en tant que ressource externe qu'ils peuvent utiliser pour contrer les difficultés liées aux traitements (comme les effets indésirables) ou à la maladie (comme sa chronicité)(66). La santé sociale, dans son ensemble, semble également jouer un rôle dans l'observance des patients, puisqu'une bonne santé sociale est généralement (mais pas systématiquement) corrélée positivement à l'observance (140,142-144).

### 5.3.2.3 Pathologies de l'appareil nerveux central et/ou périphérique et observance médicamenteuse

Dans la CIRS que nous avons utilisée pour catégoriser les pathologies chroniques, les pathologies de l'appareil nerveux central et/ou périphérique contiennent notamment la fibromyalgie, les AVC, la maladie de Parkinson, les neuropathies (d'origine alcoolique ou diabétique), ou encore la sclérose en plaque<sup>y</sup>. Si les patients atteints de fibromyalgie ont une observance mesurée comme étant plus faible que dans d'autres pathologies avec  $\approx 9\%$  de patients considérés comme observants (145), les patients atteints de la maladie de Parkinson sont quant à eux retrouvés observant dans plus de 80% des cas (146). Pour les patients atteints d'épilepsie, on retrouve des niveaux d'observance variant de 74% à 21% (82).

Alors que notre étude nous permet de conclure à un lien entre pathologie du système nerveux central et/ou périphérique et observance, avec une probabilité pour les patients d'être observant multipliée par 0,37 (IC 95% [0,17 ; 0,80],  $p = 0,01$ ), on aurait pu s'attendre à retrouver des niveaux d'observance plus faibles pour ces catégories de pathologies. Cela est loin d'être aussi franc, et semble beaucoup dépendre du type de pathologie dont il est question.

---

<sup>y</sup> Modified cumulative illness rating scale (CIRS), manuel traduit par l'ANQ, version 10/2013c. Disponible sur : [https://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20131212\\_CIRS\\_Manual\\_V\\_201310c\\_FR.pdf](https://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20131212_CIRS_Manual_V_201310c_FR.pdf)

#### **5.3.2.4 Nombre de traitements pris au long cours et observance médicamenteuse**

On observe que l'observance diminue avec le nombre de traitements, puisque la probabilité pour un patient d'être observant est multipliée par 0,82 (IC 95% [0,76 ; 0,88],  $p < 0,0001$ ) pour chaque médicament supplémentaire pris au long cours.

Ces résultats sont en adéquation avec la littérature (3,4,63), et viennent confirmer l'impact du facteur traitement, et notamment la quantité de traitements pris au long cours sur l'observance médicamenteuse des patients.

Le nombre de traitements à prendre au long cours est l'un des facteurs dont l'effet est mis en évidence avec le plus d'intensité. Afin de favoriser l'observance médicamenteuse des patients, il semble alors très important d'optimiser les prescriptions médicales, en diminuant au maximum le nombre de médicaments prescrits, que ce soit par exemple en évitant l'escalade médicamenteuse, ou en privilégiant les formes composées lorsque cela est possible.

## 5.4. Limites de l'étude (méthodologiques)

### 5.4.1 Biais de sélection

#### Recrutement des médecins généralistes

Le recrutement des médecins s'est fait selon une liste tirée au sort sur l'ensemble des médecins exerçant dans le Nord Pas-de-Calais. Cependant, de nombreux médecins ont refusé de participer à l'étude, que ce soit par manque de temps ou d'intérêt (125 refus), ou n'ont pas été inclus car leur exercice n'était plus de la médecine générale (17 non inclusions). On ne peut donc écarter un biais quant à la sélection des médecins, puisque ceux ayant accepté de participer à l'étude ont pu le faire en s'estimant comme particulièrement empathiques, par exemple.

#### Recrutement des patients

Le recrutement des patients s'est fait par les médecins généralistes, en fin de consultation. Même s'il était demandé aux généralistes d'inclure les patients de manière consécutive, rien ne nous permet de vérifier que cela a bien été le cas. Il est possible que les médecins aient (consciemment ou non) sélectionné les patients, biaisant ainsi les résultats obtenus (notamment concernant l'empathie).

De plus, il est possible que les patients aient modifié leurs réponses (là encore, consciemment ou non) dans un but de désirabilité, puisque les questionnaires ont été remplis en sortant d'une consultation, avant d'être déposés dans une urne (scellée) dans les locaux de leur médecin généraliste.

### 5.4.2 Identification du pharmacien d'officine

L'identification par le patient de son médecin généraliste était particulièrement aisée, d'autant plus que le questionnaire était à remplir en sortant d'une consultation. Il n'en est pas de même pour l'identification du pharmacien d'officine.

La relation patient-pharmacien peut difficilement être assimilable à la relation patient-médecin. Alors que, d'une part, le patient rencontre son pharmacien dans un espace généralement ouvert, entouré par tout une équipe (pouvant comporter plusieurs pharmaciens) et dont les rôles, pour le patient, ne sont pas toujours clairement établis (4,147), il rencontre son médecin généraliste le plus souvent seul, dans une pièce dédiée à la consultation.

Ces 3 facteurs que sont l'identification du (ou des) pharmacien(s) vis-à-vis du reste de l'équipe, la pluralité des pharmaciens ou préparateurs prenant en charge un patient lors de ses visites à l'officine, et l'absence d'espaces de rencontre isolés lors de la délivrance, sont autant de biais qui peuvent interférer avec les résultats de notre étude. En effet, ces 3 facteurs pris en compte, il est difficile d'être certain que le score CARE pharmacien représente bien l'empathie du (ou des) pharmacien(s) de l'officine, et pas une empathie moyenne qui serait celle de l'ensemble de l'équipe prenant en charge le patient.

### 5.4.3 Questionnaire de Girerd

La principale difficulté quant à l'analyse et l'interprétation de nos résultats repose sur l'utilisation du questionnaire de Girerd.

On l'a vu, les questionnaires auto-rapportés d'observance médicamenteuse surestime cette dernière, ce qui nous a poussés à modifier la catégorisation de ce questionnaire, pour essayer d'en augmenter la sensibilité. Néanmoins ce questionnaire classe les patients en différentes catégories « bonne observance », « minime problème d'observance » « mauvaise observance », sans définir précisément ce que ces catégories recouvrent. Alors qu'on pourrait s'attendre à ce que ces 3 catégories soient corrélées à des indicateurs plus objectifs, tel que le MPR<sup>z</sup>, par exemple, la notion de bonne observance du questionnaire de Girerd ne signifie pas que le patient ait un MPR > 80%.

On peut donc se demander dans quelles proportions les résultats d'observance médicamenteuse obtenus auraient pu changer si l'on avait utilisé un autre questionnaire, ou une méthode de mesure plus objective, telle que le MRP, le Pill count, ou le PDC précédemment décrit.

---

<sup>z</sup> Pour rappel, MPR signifie Medication Possession Ratio. (Cf. note h page 9)

## 5.5. Conséquences et perspectives

L'empathie est un facteur qui impacte positivement l'observance médicamenteuse dans les pathologies chroniques, ou tout du moins l'empathie des médecins généralistes. Elle fait partie d'un ensemble de compétences relationnelles qu'il est important de savoir mobiliser afin de tirer au mieux parti de la relation patient-soignant dans l'intérêt du patient.

Cela est d'autant plus important que l'observance médicamenteuse, notamment dans les pathologies chroniques, est faible, en France comme dans l'ensemble des pays développés, et que cette faible observance cause de nombreux problèmes de santé publique. D'un point de vue médical, tout d'abord, en augmentant l'incidence de certains événements indésirables (crises d'épilepsies plus fréquentes, augmentation des hospitalisations et des opérations de revascularisations chez les patients atteints de pathologies coronariennes), et en augmentant la mortalité associée aux pathologies chroniques. D'un point de vue économique, ensuite, puisqu'il existe un surcout difficile à calculer, mais loin d'être négligeable, lié à la mauvaise observance médicamenteuse.

Pour remédier à ces problèmes, il est alors intéressant de développer des actions visant à améliorer l'observance médicamenteuse chez les patients chroniques. Et, dans ce cadre, l'empathie, au sein de l'ensemble plus général de la relation patient-soignant, est une compétence à promouvoir.

Ainsi, les efforts menés ces dernières années pour intégrer au sein des formations communes de bases un apprentissage, ou à défaut, une sensibilisation aux compétences relationnelles au sein des facultés de santé sont à poursuivre.



## 6. Conclusion

L'empathie des professionnels de santé est un facteur important qui contribue, en tout cas pour les médecins généralistes, à améliorer l'observance médicamenteuse des patients atteints de pathologies chroniques. Partie intégrante de l'ensemble que constitue la relation patient-soignant, c'est une compétence nécessaire mais non suffisante à l'établissement de cette relation.

L'observance médicamenteuse est cependant un phénomène multifactoriel, qu'on ne saurait corriger avec un seul type d'intervention. Il est important d'en avoir conscience afin de ne pas réduire les efforts qui doivent être entrepris pour son amélioration à un champ réduit d'actions trop spécifiques, la multiplicité d'actions pouvant être menées impliquant également la nécessité d'une évaluation de ces actions, et cela afin que l'on puisse prioriser les actions les plus efficaces.

Enfin, si nous n'avons pas pu conclure quant à un impact de l'empathie des pharmaciens sur l'observance médicamenteuse, ces derniers n'en restent pas moins les interlocuteurs privilégiés des patients vis-à-vis de leurs traitements. Il serait ainsi intéressant de déterminer le rôle et l'impact plus général des pharmaciens sur l'observance médicamenteuse de leurs patients, pour cibler au mieux les actions d'accompagnement qui pourraient être réalisées par les pharmaciens pour optimiser cette observance.



# 7. Index

---

## E

### *Empathie*

- Concept · 3
- Définitions · 4, 5
- Déterminants · 7
- Impact en santé · 1, 2, 6, 10, 46, 52, 53

---

## O

### *Observance médicamenteuse*

- Définitions · 8
- Déterminants · 9, 10, 11, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41, 46, 47, 48, 49
- Impact économique · 12, 13
- Impact en santé · 1, 2, 6, 52, 53
- Mesures d'amélioration · 14, 15, 16, 53
- Une population observante ? · 1, 9, 46

---

## Q

### *Questionnaire*

- Questionnaire CARE · 27
- Questionnaire de DUKE · 24
- Questionnaire de Girerd · 25, 51
- Questionnaire médecin · 20, 22
- Questionnaire patient · 20, 23
- Questionnaire S-PEC · 23

---

## S

### *Scores*

- Score CARE · 27, 36, 41, 46
- Score de Girerd · 26
- Score S-PEC · 23, 35
- Scores de DUKE · 24, 35



## 8. Bibliographie

1. OECD. Health at a Glance 2019: OECD Indicators. OECD; 2019. (Health at a Glance).
2. Chassang M, Gautier A. Les maladies chroniques - Avis du CESE. Conseil économique, social et environnemental; 2019.
3. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
4. Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie « Observance des traitements médicamenteux en France ». 2015.
5. Arbuthnott A, Sharpe D. The effect of physician–patient collaboration on patient adherence in non-psychiatric medicine. *Patient Educ Couns*. oct 2009;77(1):60-7.
6. Fuertes JN, Toporovsky A, Reyes M, Osborne JB. The physician-patient working alliance: Theory, research, and future possibilities. *Patient Educ Couns*. avr 2017;100(4):610.
7. Jani BD, Blane DN, Mercer SW. The Role of Empathy in Therapy and the Physician-Patient Relationship. *Forsch Komplementärmedizin Res Complement Med*. 2012;19(5):252-7.
8. Larson EB. Clinical Empathy as Emotional Labor in the Patient-Physician Relationship. *JAMA*. 2 mars 2005;293(9):1100.
9. Steinhausen S, Ommen O, Thüm S, Lefering R, Koehler T, Neugebauer E, et al. Physician empathy and subjective evaluation of medical treatment outcome in trauma surgery patients. *Patient Educ Couns*. avr 2014;95(1):53-60.
10. Weiss R, Vittinghoff E, Fang MC, Cimino JEW, Chasteen KA, Arnold RM, et al. Associations of Physician Empathy with Patient Anxiety and Ratings of Communication in Hospital Admission Encounters. *J Hosp Med*. 2017;12(10):805-10.
11. Zwingmann J, Baile WF, Schmier JW, Bernhard J, Keller M. Effects of patient-centered communication on anxiety, negative affect, and trust in the physician in delivering a cancer diagnosis: A randomized, experimental study. *Cancer*. 15 août 2017;123(16):3167-75.
12. Mercer SW, Higgins M, Bikker AM, Fitzpatrick B, McConnachie A, Lloyd SM, et al. General Practitioners' Empathy and Health Outcomes: A Prospective Observational Study of Consultations in Areas of High and Low Deprivation. *Ann Fam Med*. 3 avr 2016;14(2):117-24.
13. Yuguero O, Marsal JR, Esquerda M, Soler-González J. Occupational burnout and empathy influence blood pressure control in primary care physicians. *BMC Fam Pract*. 12 mai 2017;18(1):63.
14. Flickinger TE, Saha S, Roter D, Korthuis PT, Sharp V, Cohn J, et al. Clinician empathy is associated with differences in patient-clinician communication behaviors and higher medication self-efficacy in HIV care. *Patient Educ Couns*. févr 2016;99(2):220-6.

15. Blasi ZD, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *The Lancet*. mars 2001;357(9258):757-62.
16. Meyer-Junco L. Empathy and the new practitioner. *Am J Health Syst Pharm*. 1 déc 2015;72(23):2042-58.
17. Hojat M, Louis DZ, Markham FW, Wender R, Rabinowitz C, Gonnella JS. Physicians' empathy and clinical outcomes for diabetic patients. *Acad Med*. mars 2011;86(3):359-64.
18. Bonvicini KA, Perlin MJ, Bylund CL, Carroll G, Rouse RA, Goldstein MG. Impact of communication training on physician expression of empathy in patient encounters. *Patient Educ Couns*. avr 2009;75(1):3-10.
19. Berthoz A, Jorland G. Sentiment moral et jugement esthétique. In: *L'empathie*. Paris: Jacob; 2004.
20. Berthoz A, Bachoud-Lévi A-C, éditeurs. Avant propos. In: *L'empathie*. Paris: Jacob; 2004.
21. Berthoz A, Jorland G. La tristesse, l'acrobate et la colonne dorique. In: *L'empathie*. Paris: Jacob; 2004.
22. Vischer R. Über das optische Formgefühl. Ein Beitrag zur Ästhetik. Leipzig: Herman Credner; 1873.
23. Elie M. De l'Einfühlung à l'empathie. *Temporel*. 2012;14.
24. Eisenberg N, Strayer J. Empathy and Its Development. CUP Archive; 1990. 422 p.
25. Simon E. Processus de conceptualisation d'« empathie ». *Rech Soins Infirm*. 2009;N° 98(3):28-31.
26. Cuff BMP, Brown SJ, Taylor L, Howat DJ. Empathy: A Review of the Concept. *Emot Rev*. avr 2016;8(2):144-53.
27. Berthoz A, Jorland G. Le singe, l'enfant et l'autisme. In: *L'empathie*. Paris: Jacob; 2004.
28. Servais V. L'empathie et la perception des formes dans l'éthologie contemporaine. In: *L'empathie*. Paris: Jacob; 2004.
29. Batson CD. These Things Called Empathy: Eight Related but Distinct Phenomena. In: *The Social Neuroscience Of Empathy*. Cambridge, MA: MIT Press; 2009. (Social neuroscience series).
30. Narme P, Mouras H, Loas G, Krystkowiak P, Roussel M, Boucart M, et al. Vers une approche neuropsychologique de l'empathie. *Rev Neuropsychol*. 2010;Volume 2(4):292-8.
31. Jones AP, Happé FGE, Gilbert F, Burnett S, Viding E. Feeling, caring, knowing: different types of empathy deficit in boys with psychopathic tendencies and autism spectrum disorder. *J Child Psychol Psychiatry*. 2010;51(11):1188-97.
32. Schwenck C, Mergenthaler J, Keller K, Zech J, Salehi S, Taurines R, et al. Empathy in children with autism and conduct disorder: group-specific profiles and developmental aspects. *J Child Psychol Psychiatry*. 2012;53(6):651-9.

33. Wispé L. The distinction between sympathy and empathy: To call forth a concept, a word is needed. *J Pers Soc Psychol.* 1986;50(2):314-21.
34. Berthoz A, Bachoud-Lévi A-C, éditeurs. *Empathie et sympathie.* In: *L'empathie.* Paris: Jacob; 2004.
35. Jorland G. *Empathie et thérapeutique.* *Rech Soins Infirm.* 2006;N° 84(1):58-65.
36. Decety J, Michalska KJ. Neurodevelopmental changes in the circuits underlying empathy and sympathy from childhood to adulthood: Changes in circuits underlying empathy and sympathy. *Dev Sci.* nov 2010;13(6):886-99.
37. Rogers CR. *Empathic: An Unappreciated Way of Being.* *Couns Psychol.* juin 1975;5(2):2-10.
38. Arsène D. L'empathie dans le soin procède-t-elle de la raison ? *Éthique Santé.* 1 juin 2017;14(2):102-6.
39. Hojat M, Gonnella JS, Nasca TJ, Mangione S, Vergare M, Magee M. Physician empathy: definition, components, measurement, and relationship to gender and specialty. *Am J Psychiatry.* sept 2002;159(9):1563-9.
40. Derksen F, Bensing J, Lagro-Janssen A. Effectiveness of empathy in general practice: a systematic review. *Br J Gen Pract.* janv 2013;63(606):76-84.
41. Howick J, Moscrop A, Mebius A, Fanshawe TR, Lewith G, Bishop FL, et al. Effects of empathic and positive communication in healthcare consultations: a systematic review and meta-analysis. *J R Soc Med.* juill 2018;111(7):240-52.
42. Mistiaen P, van Osch M, van Vliet L, Howick J, Bishop FL, Di Blasi Z, et al. The effect of patient-practitioner communication on pain: a systematic review. *Eur J Pain.* mai 2016;20(5):675-88.
43. Clayton JM, Hancock K, Parker S, Butow PN, Walder S, Carrick S, et al. Sustaining hope when communicating with terminally ill patients and their families: a systematic review. *Psychooncology.* 2008;17(7):641-59.
44. Lelorain S, Brédart A, Dolbeault S, Sultan S. A systematic review of the associations between empathy measures and patient outcomes in cancer care. *Psychooncology.* déc 2012;21(12):1255-64.
45. Ahmad Mahmoudian, Ahmadreza Zamani, Neda Tavakoli, Ziba Farajzadegan, Fariba Fathollahi-Dehkordi. Medication adherence in patients with hypertension: Does satisfaction with doctor-patient relationship work? *J Res Med Sci Vol 22 Iss 1 Pp 48-48* 2017. 1 janv 2017;22(1):48-48-48.
46. Greenhill N, Anderson C, Avery A, Pilnick A. Analysis of pharmacist-patient communication using the Calgary-Cambridge guide. *Patient Educ Couns.* juin 2011;83(3):423-31.
47. Jubraj B, Barnett NL, Grimes L, Varia S, Chater A, Auyeung V. Why we should understand the patient experience: clinical empathy and medicines optimisation. *Int J Pharm Pract.* 2016;24(5):367-70.

48. Hojat M, DeSantis J, Shannon SC, Mortensen LH, Speicher MR, Bragan L, et al. The Jefferson Scale of Empathy: a nationwide study of measurement properties, underlying components, latent variable structure, and national norms in medical students. *Adv Health Sci Educ.* déc 2018;23(5):899-920.
49. Hojat M, Gonnella JS, Mangione S, Nasca TJ, Veloski JJ, Erdmann JB, et al. Empathy in medical students as related to academic performance, clinical competence and gender. *Med Educ.* juin 2002;36(6):522-7.
50. Santos MA, Grosseman S, Morelli TC, Giuliano ICB, Erdmann TR. Empathy differences by gender and specialty preference in medical students: a study in Brazil. *Int J Med Educ.* 21 mai 2016;7:153-7.
51. Eisenberg N, Lennon R. Sex differences in empathy and related capacities. *Psychol Bull.* 1983;94(1):100-31.
52. Hojat M, Zuckerman M, Magee M, Mangione S, Nasca T, Vergare M, et al. Empathy in medical students as related to specialty interest, personality, and perceptions of mother and father. *Personal Individ Differ.* nov 2005;39(7):1205-15.
53. Arora S, Ashrafian H, Davis R, Athanasiou T, Darzi A, Sevdalis N. Emotional intelligence in medicine: a systematic review through the context of the ACGME competencies: Emotional intelligence in medicine. *Med Educ.* 15 juill 2010;44(8):749-64.
54. Davis MH. Measuring individual differences in empathy: Evidence for a multidimensional approach. *J Pers Soc Psychol.* janv 1983;44(1):113-26.
55. Hojat M, Vergare M, Isenberg G, Cohen M, Spandorfer J. Underlying construct of empathy, optimism, and burnout in medical students. *Int J Med Educ.* 29 janv 2015;6:12-6.
56. Ferreira-Valente A, Monteiro JS, Barbosa RM, Salgueira A, Costa P, Costa MJ. Clarifying changes in student empathy throughout medical school: a scoping review. *Adv Health Sci Educ.* déc 2017;22(5):1293-313.
57. Bureau M. L'observance thérapeutique : ses facteurs et ses enjeux. Université de Lorraine; 2001.
58. Louchez A. L'observance thérapeutique - présentation du concept, moyens de promotions et évaluation d'inégalités. 2017.
59. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Rev Mal Respir.* févr 2005;22(1):31-4.
60. Schneider MP, Herzig L, Hugentobler D. Adhésion thérapeutique du patient chronique : des concepts à la prise en charge ambulatoire. *Revue Médicale Suisse.* :5.
61. Karve S, Cleves MA, Helm M, Hudson TJ, West DS, Martin BC. Good and poor adherence: optimal cut-point for adherence measures using administrative claims data. *Curr Med Res Opin.* 1 sept 2009;25(9):2303-10.
62. Guilhem-Ducléon T. Hétérogénéité individuelle de l'observance médicamenteuse : une étude descriptive chez 59 patients en affection longue durée à l'île de La Réunion en 2013.



63. Scheen AJ, Giet D. Non-observance thérapeutique : causes, conséquences, solutions. *Rev Med Liège*. 2010;7.
64. Brown MT, Bussell J, Dutta S, Davis K, Strong S, Mathew S. Medication Adherence: Truth and Consequences. *Am J Med Sci*. 1 avr 2016;351(4):387-99.
65. McGuire M, Iuga. Adherence and health care costs. *Risk Manag Healthc Policy*. févr 2014;35.
66. Tarquinio C, Tarquinio M. L'observance thérapeutique - déterminants et modèles théoriques. mars 2007;(13):19.
67. Shahin W, Kennedy GA, Stupans I. The impact of personal and cultural beliefs on medication adherence of patients with chronic illnesses: a systematic review. *Patient Prefer Adherence*. 1 juill 2019;13:1019-35.
68. Hashimoto K, Urata K, Yoshida A, Horiuchi R, Yamaaki N, Yagi K, et al. The relationship between patients' perception of type 2 diabetes and medication adherence: A cross-sectional study in Japan. *J Pharm Health Care Sci*. déc 2019;5(1).
69. Goldstein CM, Gathright EC, Garcia S. Relationship between depression and medication adherence in cardiovascular disease: the perfect challenge for the integrated care team. *Patient Prefer Adherence*. 15 mars 2017;11:547-59.
70. Ferdinand KC, Senatore FF, Clayton-Jeter H, Cryer DR, Lewin JC, Nasser SA, et al. Improving Medication Adherence in Cardiometabolic Disease. *J Am Coll Cardiol*. 31 janv 2017;69(4):437-51.
71. Brown MT, Bussell JK. Medication Adherence: WHO Cares? *Mayo Clin Proc*. avr 2011;86(4):304-14.
72. Cutler RL, Torres-Robles A, Wiecek E, Drake B, Van der Linden N, Benrimoj SI (Charlie), et al. Pharmacist-led medication non-adherence intervention: reducing the economic burden placed on the Australian health care system. *Patient Prefer Adherence*. 23 mai 2019;13:853-62.
73. Milosavljevic A, Aspden T, Harrison J. Community pharmacist-led interventions and their impact on patients' medication adherence and other health outcomes: a systematic review. *Int J Pharm Pract*. oct 2018;26(5):387-97.
74. Pringle JL, Boyer A, Conklin MH, McCullough JW, Aldridge A. The Pennsylvania Project: Pharmacist Intervention Improved Medication Adherence And Reduced Health Care Costs. *Health Aff (Millwood)*. 1 août 2014;33(8):1444-52.
75. Taitel M, Jiang J, Rudkin K, Ewing S, Duncan I. The impact of pharmacist face-to-face counseling to improve medication adherence among patients initiating statin therapy. *Patient Prefer Adherence*. 5 avr 2012;6:323-9.
76. van Boven JFM, Stuurman-Bieze AGG, Hiddink EG, Postma MJ, Vegter S. Medication monitoring and optimization: a targeted pharmacist program for effective and cost-effective improvement of chronic therapy adherence. *J Manag Care Spec Pharm*. août 2014;20(8):786-92.

77. Conn VS, Ruppar TM. Medication adherence outcomes of 771 intervention trials: Systematic review and meta-analysis. *Prev Med.* juin 2017;99:269-76.
78. Daly CJ, Verrall K, Jacobs DM. Impact of Community Pharmacist Interventions With Managed Care to Improve Medication Adherence. *J Pharm Pract* [Internet]. 30 déc 2019 [cité 1 janv 2020]; Disponible sur: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0897190019896505>
79. Iskedjian M, Einarson TR, MacKeigan LD, Shear N, Addis A, Mittmann N, et al. Relationship between daily dose frequency and adherence to antihypertensive pharmacotherapy: Evidence from a meta-analysis. *Clin Ther.* févr 2002;24(2):302-16.
80. Hsu KL, Fink JC, Ginsberg JS, Yoffe M, Zhan M, Fink W, et al. Self-reported Medication Adherence and Adverse Patient Safety Events in CKD. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* oct 2015;66(4):621-9.
81. Ho PM, Magid DJ, Shetterly SM, Olson KL, Maddox TM, Peterson PN, et al. Medication nonadherence is associated with a broad range of adverse outcomes in patients with coronary artery disease. *Am Heart J.* 1 avr 2008;155(4):772-9.
82. Malek N, Heath CA, Greene J. A review of medication adherence in people with epilepsy. *Acta Neurol Scand.* 2017;135(5):507-15.
83. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ.* 1 juill 2006;333(7557):15.
84. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost: *Med Care.* juin 2005;43(6):521-30.
85. Cutler RL, Fernandez-Llimos F, Frommer M, Benrimoj C, Garcia-Cardenas V. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: A systematic review. *BMJ Open.* janv 2018;8(1):e016982.
86. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses –. Caisse Nationale d'Assurance Maladie; 2017 juill p. 206.
87. Avis relatif à la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient depuis la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Haut Conseil de la Santé Publique; 2014 déc.
88. Education Thérapeutique du Patient (ETP) - Évaluation de l'efficacité et de l'efficience dans les maladies chroniques - Actualisation de l'analyse de la littérature. HAS; 2018 p. 154.
89. El-Saifi N, Moyle W, Jones C, Tuffaha H. Medication Adherence in Older Patients With Dementia: A Systematic Literature Review. *J Pharm Pract.* juin 2018;31(3):322-34.
90. Kröger E, Tatar O, Vedel I, Giguère AMC, Voyer P, Guillaumie L, et al. Improving medication adherence among community-dwelling seniors with cognitive impairment: a systematic review of interventions. *Int J Clin Pharm.* 1 août 2017;39(4):641-56.
91. Lužný J, Ivanová K, Juričková L. NON-ADHERENCE IN SENIORS WITH DEMENTIA – A SERIOUS PROBLEM OF ROUTINE CLINICAL PRACTICE. *Acta Medica Hradec Kralove Czech Repub.* 2014;57(2):73-7.

92. Caruso A, Grolnick W, Rabner J, Lebel A. Parenting, self-regulation, and treatment adherence in pediatric chronic headache: A self-determination theory perspective. *J Health Psychol.* 1 nov 2019;135910531988459.
93. Kraenbring MM, Zelikovsky N, Meyers KEC. Medication adherence in pediatric renal transplant patients: The role of family functioning and parent health locus of control. *Pediatr Transplant.* mars 2019;23(2):e13346.
94. Shah KN, Cortina S, Ernst MM, Kichler JC. Psoriasis in childhood: effective strategies to improve treatment adherence. *Psoriasis Auckl NZ.* 16 mars 2015;5:43-54.
95. Wagle KC, Skopelja EN, Campbell NL. Caregiver-based Interventions to Optimize Medication Safety in Vulnerable Elders: A Systematic Evidence-based Review. *J Am Geriatr Soc.* nov 2018;66(11):2128-35.
96. Boissinot L. Conciliation des traitements médicamenteux en gériatrie : Pertinence et faisabilité. 2014;47(2):9.
97. Chauchan R. Taste Masking: A Unique Approach for Bitter Drugs. *J Stem Cell Biol Transplant.* 2017;1(2).
98. Cutrona SL, Choudhry NK, Fischer MA, Servi AD, Stedman M, Liberman JN, et al. Targeting cardiovascular medication adherence interventions. *J Am Pharm Assoc.* mai 2012;52(3):381-97.
99. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Consumers and Communication Group, éditeur. Cochrane Database Syst Rev.* 20 nov 2014;
100. Mercer SW, Zhou Y, Humphris GM, McConnachie A, Bakhshi A, Bikker A, et al. Multimorbidity and Socioeconomic Deprivation in Primary Care Consultations. *Ann Fam Med.* mars 2018;16(2):127-31.
101. Lelorain S, Brédart A, Dolbeault S, Cano A, Bonnaud-Antignac A, Cousson-Gélie F, et al. How does a physician's accurate understanding of a cancer patient's unmet needs contribute to patient perception of physician empathy? *Patient Educ Couns.* juin 2015;98(6):734-41.
102. Chung H, Lee H, Chang D-S, Kim H-S, Lee H, Park H-J, et al. Doctor's attire influences perceived empathy in the patient–doctor relationship. *Patient Educ Couns.* 1 déc 2012;89(3):387-91.
103. Lelorain S, Cattani S, Lordick F, Mehnert A, Mariette C, Christophe V, et al. In which context is physician empathy associated with cancer patient quality of life? *Patient Educ Couns.* juill 2018;101(7):1216-22.
104. Dalvi V, Mekoth N. Regimen Difficulty and Medication Non-Adherence and the Interaction Effects of Gender and Age. *Hosp Top.* 3 avr 2018;96(2):35-41.
105. Gu L, Wu S, Zhao S, Zhou H, Zhang S, Gao M, et al. Association of Social Support and Medication Adherence in Chinese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Int J Environ Res Public Health.* déc 2017;14(12).

106. Harsha N, Kőrösi L, Pálinkás A, Bíró K, Boruzs K, Ádány R, et al. Determinants of Primary Nonadherence to Medications Prescribed by General Practitioners Among Adults in Hungary: Cross-Sectional Evaluation of Health Insurance Data. *Front Pharmacol.* 31 oct 2019;10.
107. Han E, Sohn HS, Lee J-Y, Jang S. Health Behaviors and Medication Adherence in Elderly Patients. *Am J Health Promot AJHP.* juill 2017;31(4):278-86.
108. Foglia E, Schoeler T, Klamerus E, Morgan K, Bhattacharyya S. Cannabis use and adherence to antipsychotic medication: a systematic review and meta-analysis. *Psychol Med.* juill 2017;47(10):1691-705.
109. Mikolajczak M, Brasseur S, Fantini-Hauwel C. Measuring intrapersonal and interpersonal EQ: The Short Profile of Emotional Competence (S-PEC). *Personal Individ Differ.* juill 2014;65:42-6.
110. Parkerson GR, Broadhead WE, Tse C-KJ. The Duke Health Profile: A 17-Item Measure of Health and Dysfunction. *Med Care.* 1990;28(11):1056-72.
111. Guillemin F, Paul-Dauphin A, Virion JM, Bouchet C, Briançon S. The DUKE health profile: a generic instrument to measure the quality of life tied to health. *Sante Publique Vandoeuvre--Nancy Fr.* mars 1997;9(1):35-44.
112. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* juin 1992;30(6):473-83.
113. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* juill 2001;33(5):337-43.
114. Baumann C, Erpelding M-L, Perret-Guillaume C, Gautier A, Régat S, Collin J-F, et al. Health-related quality of life in French adolescents and adults: norms for the DUKE Health Profile. *BMC Public Health.* 27 mai 2011;11:401.
115. Perret-Guillaume C, Briancon S, Guillemin F, Wahl D, Empereur F, Thi PLN. Which Generic Health Related Quality Of Life Questionnaire Should Be Used In Older Inpatients: Comparison of the DUKE Health Profile And The MOS Short-Form SF-36? *J Nutr.* 2010;14(4):7.
116. Parkerson GR, Broadhead WE. Screening for anxiety and depression in primary care with the Duke Anxiety-Depression Scale. *Fam Med.* mars 1997;29(3):177-81.
117. Kalin NH. The Critical Relationship Between Anxiety and Depression. *Am J Psychiatry.* 2020;3.
118. Wagner GJ, Rabkin JG. Measuring medication adherence: Are missed doses reported more accurately than perfect adherence? *AIDS Care.* août 2000;12(4):405-8.
119. Byerly MJ, Nakonezny PA, Rush AJ. The Brief Adherence Rating Scale (BARS) validated against electronic monitoring in assessing the antipsychotic medication adherence of outpatients with schizophrenia and schizoaffective disorder. *Schizophr Res.* 1 mars 2008;100(1):60-9.

120. Daniels T, Goodacre L, Sutton C, Pollard K, Conway S, Peckham D. Accurate Assessment of Adherence: Self-Report and Clinician Report vs Electronic Monitoring of Nebulizers. *Chest*. 1 août 2011;140(2):425-32.
121. Monchablon C, Gondé H, Pouplin S, Varin R, Vittecoq O, Lequerré T. Assessment of adherence to disease-modifying anti-rheumatic drugs in rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol*. 1 janv 2020;39(1):207-16.
122. Anghel LA, Farcas AM, Oprean RN. An overview of the common methods used to measure treatment adherence. *Med Pharm Rep*. avr 2019;92(2):117-22.
123. Nguyen T-M-U, Caze AL, Cottrell N. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. mars 2014;77(3):427-45.
124. Hansen RA, Kim MM, Song L, Tu W, Wu J, Murray MD. Adherence: Comparison of Methods to Assess Medication Adherence and Classify Nonadherence. *Ann Pharmacother*. mars 2009;43(3):413-22.
125. Lam WY, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. *BioMed Res Int*. 2015;2015.
126. Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K, Ciupek C, Mourad JJ, Consoli S. [Assessment of antihypertensive compliance using a self-administered questionnaire: development and use in a hypertension clinic]. *Presse Medicale Paris Fr* 1983. 2001;30(21):1044-8.
127. Pathania M, Dutt HK, Gogoi JB, Rathaur V, Singh G, Singh P. Study the Impact of Diabetes Camps on Adherence to Medication and Glycaemic Control in Uttarakhand. *J Clin Diagn Res JCDR*. févr 2016;10(2):OC22-26.
128. Laforest L, Belhassen M, Devouassoux G, Didier A, Letrilliart L, Van Ganse É. L'adhésion thérapeutique dans l'asthme en France : revue générale. *Rev Mal Respir*. mars 2017;34(3):194-222.
129. Muller C, Bazin Kara D, Fourtage M, Ott J, Krummel T, Imhoff O, et al. Observance et lecture des notices, quel lien et quels médias ? Résultats d'une population avec maladie rénale chronique. *Néphrologie Thérapeutique*. 1 nov 2016;12(6):443-7.
130. Yayehd K, Damorou F, N'cho Mottoh MP, Tchérou T, Johnson A, Pessinaba S, et al. Observance thérapeutique de l'insuffisant cardiaque à Lomé. *Ann Cardiol Angéiologie*. 1 févr 2013;62(1):22-7.
131. Mercer SW. The consultation and relational empathy (CARE) measure: development and preliminary validation and reliability of an empathy-based consultation process measure. *Fam Pract*. 1 oct 2004;21(6):699-705.
132. Bernardo MO, Cecilio-Fernandes D, Costa P, Quince TA, Costa MJ, Carvalho-Filho MA. Physicians' self-assessed empathy levels do not correlate with patients' assessments. *PLoS ONE*. 31 mai 2018;13(5).
133. Hermans L, Olde Hartman T, Dielissen PW. Differences between GP perception of delivered empathy and patient-perceived empathy: a cross-sectional study in primary care. *Br J Gen Pract*. sept 2018;68(674):e621-6.

134. Malhotra C, Kanesvaran R, Krishna L, Xiang L, Kumarakulasinghe NB, Tan S-H, et al. Oncologists' responses to patient and caregiver negative emotions and patient perception of quality of communication: results from a multi-ethnic Asian setting. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. mars 2018;26(3):957-65.
135. Petrilli CM, Mack M, Petrilli JJ, Hickner A, Saint S, Chopra V. Understanding the role of physician attire on patient perceptions: a systematic review of the literature—targeting attire to improve likelihood of rapport (TAILOR) investigators. *BMJ Open*. 1 janv 2015;5(1).
136. Rehman SU, Nietert PJ, Cope DW, Kilpatrick AO. What to wear today? Effect of doctor's attire on the trust and confidence of patients. *Am J Med*. 1 nov 2005;118(11):1279-86.
137. DREES. Démographie des professionnels de santé [Internet]. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. [cité 27 juill 2020]. Disponible sur: <http://dataviz.drees.solidarites-sante.gouv.fr/demographie-professionnels-sante/>
138. Démographie des professionnels de santé : qui sont les médecins en 2018 ? Quelle accessibilité aux médecins généralistes ? Combien d'infirmiers en 2040 ? Un outil de projections d'effectifs de médecins. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques; 2018 p. 14.
139. ROUHIER M-A. Impact de la tenue vestimentaire du médecin généraliste sur l'empathie perçue par le patient. Université de Lille; 2020.
140. Gast A, Mathes T. Medication adherence influencing factors-an (updated) overview of systematic reviews. *Syst Rev*. 10 2019;8(1):112.
141. Carlson JA, Sarkin AJ, Levack AE, Sklar M, Tally SR, Gilmer TP, et al. Evaluating a Measure of Social Health Derived from Two Mental Health Recovery Measures: The California Quality of Life (CA-QOL) and Mental Health Statistics Improvement Program Consumer Survey (MHSIP). *Community Ment Health J*. août 2011;47(4):454.
142. Ladin K, Daniels A, Osani M, Bannuru RR. Is social support associated with post-transplant medication adherence and outcomes? A systematic review and meta-analysis. *Transplant Rev Orlando Fla*. 2018;32(1):16-28.
143. Belaiche S, Décaudin B, Dharancy S, Noel C, Odou P, Hazzan M. Factors relevant to medication non-adherence in kidney transplant: a systematic review. *Int J Clin Pharm*. 1 juin 2017;39(3):582-93.
144. Mondesir FL, Carson AP, Durant RW, Lewis MW, Safford MM, Levitan EB. Association of functional and structural social support with medication adherence among individuals treated for coronary heart disease risk factors: Findings from the REasons for Geographic and Racial Differences in Stroke (REGARDS) study. *PloS One*. 2018;13(6):e0198578.
145. Ben-Ami Shor D, Weitzman D, Dahan S, Gendelman O, Bar-On Y, Amital D, et al. Adherence and Persistence with Drug Therapy among Fibromyalgia Patients: Data from a Large Health Maintenance Organization. *J Rheumatol*. oct 2017;44(10):1499-506.
146. Straka I, Minár M, Gažová A, Valkovič P, Kyselovič J. Clinical aspects of adherence to pharmacotherapy in Parkinson disease. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 18 juin 2018 [cité 19 sept 2020];97(23). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5999496/>

147. Saumon L. Préparateurs, pharmaciens : si proches et pourtant si différents. Université de Grenoble; 2016.





# 9. Table des ANNEXES

Les annexes suivantes comprennent :

Annexe 1 : Liste des membres de l'équipe

Annexe 2 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel par appel téléphonique

Annexe 3 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel en présentiel

Annexe 4 : Guide de recrutement des patients en fin de consultation

Annexe 5 : Note d'information et le formulaire de consentement à destination des médecins

Annexe 6 : Questionnaire à destination des médecins inclus dans l'étude

Annexe 7 : Note d'information et le questionnaire à destination des patients de l'étude (à remplir d'une part par les patients, et d'autre part par les médecins traitants).

Annexe 8 : Protocole de l'étude E.M.P.A.T.H.I.E.S, présenté au Comité de Protection des Personnes (CPP) de Lille, et validé par ce dernier.

Annexe 9 : Statistiques descriptives

## 9.1. Annexe 1 : Liste des membres de l'équipe

### LISTE DES INVESTIGATEURS

1. Axel Descamps, Faculté de Médecine, Université de Lille
2. Sophie Lelorain, MCU, SCALab, Université de Lille
3. Claire Pinçon, MCU, Laboratoire de Biomathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille ; Univ. Lille, CHU Lille, EA 2694 - Santé publique : épidémiologie et qualité des soins, F-59000 Lille, France.
4. Antoine Dhelft, étudiant en thèse d'exercice de Pharmacie, Faculté de Pharmacie, Université de Lille – devenu docteur en Pharmacie à la date de publication de cette thèse.
5. Elise Lallemant, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille
6. Walid Mokeddem, interne de médecine générale, étudiant en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille
7. Thomas Pruvost, étudiant en thèse d'exercice de Pharmacie, Faculté de Pharmacie, Université de Lille
8. Marie-Anne Rouhier, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille – devenue docteur en Médecine à la date de publication de cette thèse.
9. Alissa Sebbah, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille.

## 9.2. Annexe 2 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel par appel téléphonique

### GUIDE DE RECRUTEMENT DU MEDECIN GENERALISTE : APPEL TELEPHONIQUE

- Appel plutôt à la mi-journée pour éviter de perturber une consultation
- Auprès du secrétariat : solliciter un entretien téléphonique rapide (maximum 5 minutes) afin de présenter le projet de recherche.
- Auprès du médecin :
  - Présenter le projet comme une étude ambitieuse pour laquelle l'aide de CE médecin est nécessaire
  - Thématique de l'étude (résumée) : étudier les relations entre empathie du soignant (médecin ou pharmacien), observance thérapeutique, état de santé du patient, maîtrise de stage pour internes et tenue du médecin.
  - Insister sur le fait que ce médecin a été sélectionné (par tirage au sort)
  - Dire que cette étude a été conçue par des généralistes qui connaissent les contraintes que la recherche clinique peut causer, et qui les ont minimisées au maximum
  - Parler de l'accompagnement possible à tout moment par l'investigateur qui sera son référent pour la durée de l'étude
  - Temps nécessaire : 5 minutes maximum en fin de consultation de soins usuels, pour 20 patients porteurs d'une maladie chronique (soit environ 2 jours de consultation), plus la réunion de mise en place effectuée par l'investigateur au cabinet du médecin (environ 15 minutes)
- Convenir d'un rendez-vous pour entretien individuel à la convenance du médecin, à son cabinet, afin de donner des explications complémentaires, de répondre aux questions, et éventuellement d'inclure le médecin en lui faisant signer le consentement écrit.

## 9.3. Annexe 3 : Guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel en présentiel

### GUIDE DE RECRUTEMENT DU MEDECIN GENERALISTE : ENTRETIEN INDIVIDUEL PRESENTIEL RENDEZ-VOUS DE MISE EN PLACE

- (Parler au futur même si le MG n'a pas encore signé)
- Se présenter à nouveau : insister sur le fait que l'on sera le référent pour toutes les questions ultérieures en lien avec l'étude.
- Rappeler que cette étude a été conçue par des médecins généralistes et que les contraintes du métier ont été prises en compte pour que le recueil de données soit le plus simple possible.
- Présentation de l'étude :
  - De façon succincte et à l'aide du protocole, présenter le rationnel, les objectifs et la méthode utilisée
  - Insister sur l'aspect pratique des choses :
    - 15 minutes pour ce rendez-vous de mise en place
    - 5 minutes maxi à l'issue de chaque consultation de patient à recruter. Ce temps comprend :
      - Présentation de l'étude au patient et recueil de son consentement oral
      - Remplissage de la partie médecin du questionnaire
    - 20 patients seulement à recruter, avec des critères d'inclusion très larges. Ceci correspond à environ 2 journées de recrutement seulement.
  - Présenter le matériel :
    - Urne scellée
    - Questionnaire concernant le patient (et montrer notamment la partie à remplir par le médecin)
    - Questionnaire concernant le médecin
  - Présenter les modalités pratiques de recrutement du patient (cf « Guide de recrutement du patient par le médecin généraliste »). Bien insister sur cette partie, en rappelant notamment les critères d'inclusion et d'exclusion.
  - Rappeler que les patients doivent être **inclus de façon consécutive**
- Recueillir les questions du médecin et y répondre.
- Faire signer le consentement écrit en deux exemplaires ; en garder un, et fournir l'autre au médecin généraliste.
  - Lui rappeler qu'il ne pourra pas avoir accès aux données spécifiques de sa patientèle mais qu'il pourra accéder aux résultats de l'ensemble de l'étude une fois terminée
- Remplir le questionnaire médecin avec le médecin généraliste et le récupérer
- Disposer l'urne scellée en salle d'attente
- L'investigateur donne ses coordonnées (téléphone, mail) au médecin afin qu'il puisse le joindre :
  - S'il a des questions ou des problèmes
  - Une fois les 20 questionnaires remis dans l'urne afin que l'investigateur vienne la relever

## 9.4. Annexe 4 : Guide de recrutement des patients en fin de consultation

### GUIDE DE RECRUTEMENT DU PATIENT PAR LE MEDECIN GENERALISTE

1. Vérifier que le patient réponde bien aux critères d'inclusion (et d'exclusion)
  - Critères d'inclusion :
    - **Âge ≥ 18 ans**
    - Patient affilié à un régime de sécurité sociale
    - **Pathologie chronique** dont le diagnostic a été posé depuis au moins **6 mois** et nécessitant la prise régulière d'un **traitement**
    - Être un patient ayant déclaré un médecin généraliste participant à l'étude comme « **médecin traitant** ».
  - Les critères d'exclusion sont :
    - Incapacité à remplir le questionnaire seul (trouble cognitif ou émotionnel jugé trop important par le médecin traitant pour la participation à l'étude dans des conditions optimales, handicap...)
    - Patient bénéficiant d'une mesure de protection juridique.
2. Les patients doivent être recrutés de façon consécutive : tous les patients éligibles doivent se voir proposer l'étude.
3. Proposer l'étude au patient selon ces termes :
  - Je vous propose de participer à une étude scientifique qui s'intéresse à votre ressenti concernant votre santé et votre relationnel avec les professionnels de santé.
  - Elle cherche à améliorer la prise en charge des patients par une meilleure compréhension des facteurs influençant la gestion de votre(vos) maladie(s) (traitement, relationnel avec vos soignants, tenue vestimentaire, etc...).
  - Il s'agit de répondre à un questionnaire (cases à cocher) juste après cette consultation. Sa durée est d'environ 15 minutes.
  - Les réponses que vous donnerez sont confidentielles et anonymes et je ne pourrai pas y accéder. Vous pourrez avoir accès aux résultats de l'étude si vous le souhaitez. Si c'est le cas, et/ou si vous souhaitez de plus amples informations sur cette recherche, dites-le moi tout de suite, et je vous donne un numéro de téléphone (03 20 96 49 34) ou une adresse mail ([claire.pincon@univ-lille.fr](mailto:claire.pincon@univ-lille.fr)) pour contacter l'équipe de recherche en charge de cette étude qui pourra répondre en détails à toutes vos questions.
  - Vous êtes libre ou non de participer et d'arrêter à tout moment de remplir le questionnaire. Cela n'aura pas de conséquence sur nos futures consultations.
  - Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse, c'est votre ressenti et votre opinion qui importent.
  - Cette recherche implique que je réponde à quelques questions concernant votre(vos) pathologie(s). Ces informations seront transmises à l'équipe de recherche. Si vous êtes d'accord, nous remplirons ensemble cette partie. Puis je vous donnerai le questionnaire et vous remplirez la partie restante dans la salle d'attente.
  - Il vous suffira de glisser votre questionnaire une fois rempli dans l'urne dédiée.
  - Les urnes scellées seront relevées par les chercheurs. Je n'y aurai pas accès.
4. Lui demander s'il a des questions autour de cette étude et y répondre.
5. Recueillir son consentement oral.
6. Prendre un questionnaire et remplir la dernière page (page 7) appelée « Partie à remplir par le professionnel de santé » avec les informations concernant le patient.
7. Remettre le questionnaire au patient avec la feuille d'information de l'étude. Lui montrer la partie qu'il aura à remplir. Lui fournir un stylo et lui indiquer où se situe l'urne dans laquelle il devra remettre le questionnaire une fois complété.
8. Remercier encore une fois le patient et insister sur l'intérêt à ce qu'il réponde à TOUTES les questions, afin que l'étude puisse être de la meilleure qualité possible.
9. Dans tous les cas, consigner sur la feuille de compte si le patient a accepté ou refusé (comptes non nominatifs, un trait dans la colonne concernée suffit). Une fois que 20 patients ont accepté, vous pouvez arrêter de proposer les questionnaires aux patients.

**FEUILLE DE COMPTE POUR LE MEDECIN GENERALISTE  
ETUDE EMPATHIES**

NB : le décompte ne doit pas être nominatif. Une coche ou une croix suffit pour indiquer un patient.

Patients ayant refusé de participer à l'étude	Patients ayant accepté de participer à l'étude

## 9.5. Annexe 5 : Note d'information et formulaire de consentement à destination des médecins



### EMPATHIE DES MEDECINS ET DES PHARMACIENS, ADHERENCE THERAPEUTIQUE ET INDICATEURS D'ETAT DE SANTE (E.M.P.A.TH.I.E.S)

Nom de naissance : ..... Nom d'usage: .....

Prénom : ..... Age : .....

Adresse d'exercice : .....

.....

Tél. : .....

Il m'a été proposé de participer à une étude évaluant l'impact de l'empathie des médecins généralistes et des pharmaciens sur l'état de santé de leurs patients, leur qualité de vie et leur observance aux traitements.

En acceptant de participer à cette étude, je devrai recruter des patients correspondant aux critères d'inclusion, leur présenter l'étude et ses objectifs, et leur proposer en fin de consultation, après avoir recueilli leur consentement oral, de répondre à un questionnaire dans la salle d'attente, qu'ils déposeront ensuite dans une urne scellée. Ce questionnaire, anonyme, comportera plusieurs parties :

1. Informations sur l'étude
2. Caractéristiques du patient : pathologie-s chronique-s, traitement-s, profil socio-démographique
3. Gestion des émotions
4. Profil de santé
5. Observance thérapeutique
6. Empathie du pharmacien d'officine
7. Empathie du médecin traitant
8. Impact de la tenue vestimentaire en médecine générale

De plus, je suis informé-e du fait que des informations concernant ma pratique, ma tenue vestimentaire, et l'environnement de mon lieu d'exercice me seront demandées ou recueillies par les investigateurs, via un questionnaire que je peux consulter ce jour.

L'investigateur ..... m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu et compris les informations suivantes :

1. Je pourrai à tout moment interrompre ma participation si je le désire, sans avoir à me justifier.
2. Je pourrai prendre connaissance des résultats de l'étude dans sa globalité lorsqu'elle sera achevée (je n'aurai pas accès aux résultats de ma patientèle) en envoyant un mail à : [claire.pincon@univ-lille.fr](mailto:claire.pincon@univ-lille.fr)
3. Les données recueillies demeureront strictement confidentielles.

Compte-tenu des informations qui m'ont été transmises : <i>cocher les cases appropriées en fonction de votre volonté (OUI / NON)</i>	OUI	NON
<b>1) J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche « E.M.P.A.TH.I.E.S »</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date :  
Signature du participant :

Date :  
Signature de l'investigateur:

Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier ou effacer en contactant le délégué à la protection des données : cil@univ-lille.fr



## 9.6. Annexe 6 : Questionnaire à destination des médecins inclus dans l'étude

### ENQUETE SUR L'EMPATHIE DES MEDECINS GENERALISTES ET DES PHARMACIENS D'OFFICINE

Partie à remplir lors de la rencontre avec le médecin généraliste :

NOM et Prénom du médecin : .....

MSU                       Non MSU

Age du médecin : ..... ans

Année de fin d'études : .....

Année d'installation : .....

Participation à des groupes de pairs, groupe Balint : oui  non

Formation(s) complémentaire(s) : .....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Lieu d'exercice :** .....

EDI : .....

Zone dite « en difficulté »

Zone dite « fragile »

**Type d'activité :**

Libéral

Salarié

Mixte

**Zone d'exercice :**

rural

urbain

**Type de cabinet :**

Cabinet seul

Cabinet de groupe

Maison de santé pluri-professionnelle

Autre : .....

Nombre de consultations par an (dans le RIAP) : ..... consultations

Temps prévu de consultation par patient en moyenne : ..... min

**Tenue vestimentaire du médecin observée :**

Blouse

Formel

Semi-formel

Casual

**Autre(s) :**

tatouage

Piercing/écarteur d'oreille

lunettes

Moustaches / barbe

## 9.7. Annexe 7 : Questionnaire à destination des patients inclus dans l'étude

### EMPATHIE DES MEDECINS ET DES PHARMACIENS, ADHERENCE THERAPEUTIQUE ET INDICATEURS D'ETAT DE SANTE (EMPATHIES)

Nous vous remercions de votre participation. Le questionnaire est à déposer dans l'urne scellée de la salle d'attente. Votre médecin ne pourra accéder à vos réponses. **Il est important de répondre à toutes les questions, sinon la qualité de votre participation et celle des autres patients seront fortement diminuées.**

#### 1. QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'impact de l'empathie de votre pharmacien et de votre médecin traitant sur votre état de santé, ainsi que sur l'observance aux traitements.

#### 2. COMMENT VA SE DEROULER CETTE ETUDE ?

Des médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais incluent des patients atteints d'une ou de plusieurs maladies chroniques.

Tous les participants rempliront un questionnaire, à l'issue de leur consultation avec leur médecin généraliste. Il n'y aura qu'un seul questionnaire à remplir, et à remettre dans l'urne scellée mise à votre disposition dans la salle d'attente.

**En aucun cas le médecin n'aura accès à vos réponses.**

#### 3. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Cette recherche permettra d'améliorer la formation initiale des étudiants en pharmacie et en médecine, en y intégrant d'avantage de formation sur l'écoute du patient.

#### 4. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez.

#### 5. REMPLISSAGE DU QUESTIONNAIRE

**Attention, ce questionnaire est imprimé de façon recto-verso.**

Merci de répondre spontanément aux questions. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse, cochez ou entourez la réponse correspondant le mieux à ce que vous pensez ou ressentez. La durée de remplissage est estimée à environ 15 minutes.

Nous vous remercions pour votre attention et pour votre participation.

## Partie à remplir par le patient

### VOTRE PROFIL

Votre âge : ..... ans

Votre genre :

Féminin                       Masculin                       Autre

Habitez-vous seul·e :

Oui                                       Non

Votre niveau de diplôme :

Aucun diplôme                       Brevet des collèges                       Certificat d'étude  
 BEP/CAP                                       Baccalauréat                       Licence  
 Master                                       Doctorat                       Autre (préciser) : .....

Votre situation professionnelle :

En activité                       Étudiant·e                       Sans emploi                       Retraité·e

Votre gestion des émotions :

Merci de répondre spontanément à **chacune des questions suivantes** en tenant compte de la manière dont vous réagissez en général. Il n'y ni bonnes, ni mauvaises réponses, nous sommes tous différents à ce niveau.

En général	Pas du tout	Plutôt pas	Moyennement	Plutôt	Tout à fait
Quand quelque chose me touche, je sais immédiatement ce que je ressens	1	2	3	4	5
Quand je me sens mal, je fais facilement le lien avec une situation qui m'a touché·e	1	2	3	4	5
J'arrive facilement à trouver les mots pour décrire ce que je ressens	1	2	3	4	5
Quand je suis triste, il m'est facile de me remettre de bonne humeur	1	2	3	4	5
Lorsque je suis confronté·e à une situation stressante, je fais en sorte d'y penser de manière à ce que cela m'aide à rester calme	1	2	3	4	5

Consommez-vous régulièrement :

Alcool (y compris bière et vin)                       Tabac                       Cannabis                       Autre·s (préciser)

.....  
 .....

## PRISE DES TRAITEMENTS

Voici une série de questions sur votre prise de traitement. Cochez la réponse qui vous convient le mieux. Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Ce matin, avez-vous oublié de prendre vos médicaments ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
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 ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Qui récupère vos traitements en pharmacie ?

- Vous-même       Aidant familial       Infirmier·e / Autre aidant  
(seul·e ou accompagné·e)

Comment gérez-vous vos traitements à domicile (pour leurs préparations ou leurs prises) ?

- Vous-même       Aidant familial       Infirmier·e / Autre aidant

Sur les 12 derniers mois, combien de fois avez-vous consulté votre **médecin généraliste** (et non un interne) ?

- 1 fois       2 ou 3 fois       4 à 6 fois       7 à 12 fois       Plus de 12 fois

Sur les 12 derniers mois, combien de fois êtes-vous allé à la **pharmacie** ?

- 1 fois       2 ou 3 fois       4 à 6 fois       7 à 12 fois       Plus de 12 fois

## VOTRE PROFIL DE SANTE

Voici une série de questions sur votre santé telle que vous la ressentez. **Pour chacune de ces questions, cochez la réponse qui vous convient le mieux.** Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

		OUI, c'est tout à fait mon cas	C'est à peu près mon cas	NON ce n'est pas mon cas
1	Je me trouve bien comme je suis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Je ne suis pas quelqu'un de facile à vivre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Au fond, je suis bien portant·e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Je me décourage trop facilement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	J'ai du mal à me concentrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Je suis content·e de ma vie de famille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Je suis à l'aise avec les autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	AUJOURD'HUI	Pas du tout	Un peu	Beaucoup
8	Vous auriez du mal à monter un étage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Vous auriez du mal à courir une centaine de mètres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	AU COURS DES HUIT DERNIERS JOURS	Pas du tout	Un peu	Beaucoup
10	Vous avez eu des problèmes de sommeil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Vous avez eu des douleurs quelque part	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Vous avez eu l'impression d'être vite fatigué·e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Vous avez été triste ou déprimé·e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Vous avez été tendu·e ou nerveux(se)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	AU COURS DES HUIT DERNIERS JOURS	Pas du tout	Un peu	Beaucoup
15	Vous avez rencontré des parents ou des ami·e·s (conversation, visite)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Vous avez eu des activités de groupes (réunion, activités religieuses, association, etc.) ou de loisirs (cinéma, sport, soirées...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	AU COURS DES HUIT DERNIERS JOURS	Pas du tout	1 – 4 jours	5 – 7 jours
17	Vous avez dû rester chez vous ou faire un séjour en clinique ou à l'hôpital pour raison de santé (maladie ou accident)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## LA COMMUNICATION AVEC VOTRE PHARMACIEN

Merci d'évaluer à présent les phrases suivantes à la lumière des échanges que vous avez habituellement avec **votre pharmacien-ne d'officine** (ou un membre de son équipe), en entourant la réponse qui convient (**chiffre ou "ne s'applique pas"**).

Comment était votre **pharmacien-ne** pour ce qui est de :

	Mauvais	Passable	Bon	Très bon	Excellent	
Vous faire sentir à l'aise ( <i>être amical-e et chaleureux-se avec vous, vous traiter avec respect, ne pas être froid-e ou brusque</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous laisser raconter votre "histoire" ( <i>vous donner du temps pour décrire entièrement votre problème avec vos propres mots, ne pas vous interrompre ou ne pas vous distraire</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vraiment vous écouter ( <i>être attentif(ive) à ce que vous dites ne pas être distrait-e pendant que vous parlez</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Être intéressé-e par vous comme une personne entière ( <i>demander ou savoir des détails pertinents au sujet de votre vie ou de votre situation, ne pas vous traiter comme un numéro</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Comprendre complètement vos préoccupations ( <i>communiquer ce qu'il ou elle a compris de vos préoccupations, ne pas en mésestimer ou en diminuer l'importance</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous démontrer de l'attention et de la compassion ( <i>sembler véritablement préoccupé-e par votre situation, être en lien avec vous sur le plan humain, ne pas être indifférent-e ou détaché-e</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Etre positif(ive) ( <i>avoir une approche et une attitude positives, être honnête mais pas négatif(ive) concernant votre problème</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Expliquer les choses clairement ( <i>répondre pleinement à vos questions, vous donner des renseignements adéquats, ne pas être vague</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous aider à prendre le contrôle ( <i>explorer avec vous ce que vous pouvez faire pour améliorer votre santé, vous encourager plutôt que de vous faire la leçon</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Faire un plan d'action avec vous ( <i>discuter avec vous des possibilités, vous permettre de vous impliquer dans les décisions autant que vous le désirez</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Avez-vous déjà participé à un ou plusieurs <b>entretiens pharmaceutiques</b> (Asthme ou anticoagulants) avec votre pharmacien ?	<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Ne sait pas	

## LA COMMUNICATION AVEC VOTRE **MEDECIN**

Merci d'évaluer à présent les phrases suivantes à la lumière des échanges que vous avez eus avec **votre médecin généraliste** (celui qui vous suit habituellement et vous a fait part de cette étude), en entourant la réponse qui convient (**chiffre ou "ne s'applique pas"**). Comme toutes les autres, ces données ne seront pas consultées par votre soignant.

Comment était votre **médecin généraliste** pour ce qui est de :

	Mauvais	Passable	Bon	Très bon	Excellent	
Vous faire sentir à l'aise ( <i>être amical-e et chaleureux-se avec vous, vous traiter avec respect, ne pas être froid-e ou brusque</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous laisser raconter votre "histoire" ( <i>vous donner du temps pour décrire entièrement votre problème avec vos propres mots, ne pas vous interrompre ou ne pas vous distraire</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vraiment vous écouter ( <i>être attentif(ive) à ce que vous dites ne pas être distrait-e pendant que vous parlez</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Être intéressé-e par vous comme une personne entière ( <i>demander ou savoir des détails pertinents au sujet de votre vie ou de votre situation, ne pas vous traiter comme un numéro</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Comprendre complètement vos préoccupations ( <i>communiquer ce qu'il ou elle a compris de vos préoccupations, ne pas en mésestimer ou en diminuer l'importance</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous démontrer de l'attention et de la compassion ( <i>sembler véritablement préoccupé-e par votre situation, être en lien avec vous sur le plan humain, ne pas être indifférent-e ou détaché-e</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Etre positif(ive) ( <i>avoir une approche et une attitude positives, être honnête mais pas négatif(ive) concernant votre problème</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Expliquer les choses clairement ( <i>répondre pleinement à vos questions, vous donner des renseignements adéquats, ne pas être vague</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Vous aider à prendre le contrôle ( <i>explorer avec vous ce que vous pouvez faire pour améliorer votre santé, vous encourager plutôt que de vous faire la leçon</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Faire un plan d'action avec vous ( <i>discuter avec vous des possibilités, vous permettre de vous impliquer dans les décisions autant que vous le désirez</i> )	1	2	3	4	5	Ne s'applique pas
Combien de temps a duré votre dernière consultation avec votre <b>médecin généraliste</b> ? (merci d'indiquer un chiffre)	Temps de la dernière consultation :					
	..... minutes					

## IMPACT DE LA TENUE VESTIMENTAIRE EN MEDECINE GENERALE

1. Je pense que la tenue vestimentaire d'un médecin généraliste compte dans le cadre d'une consultation :

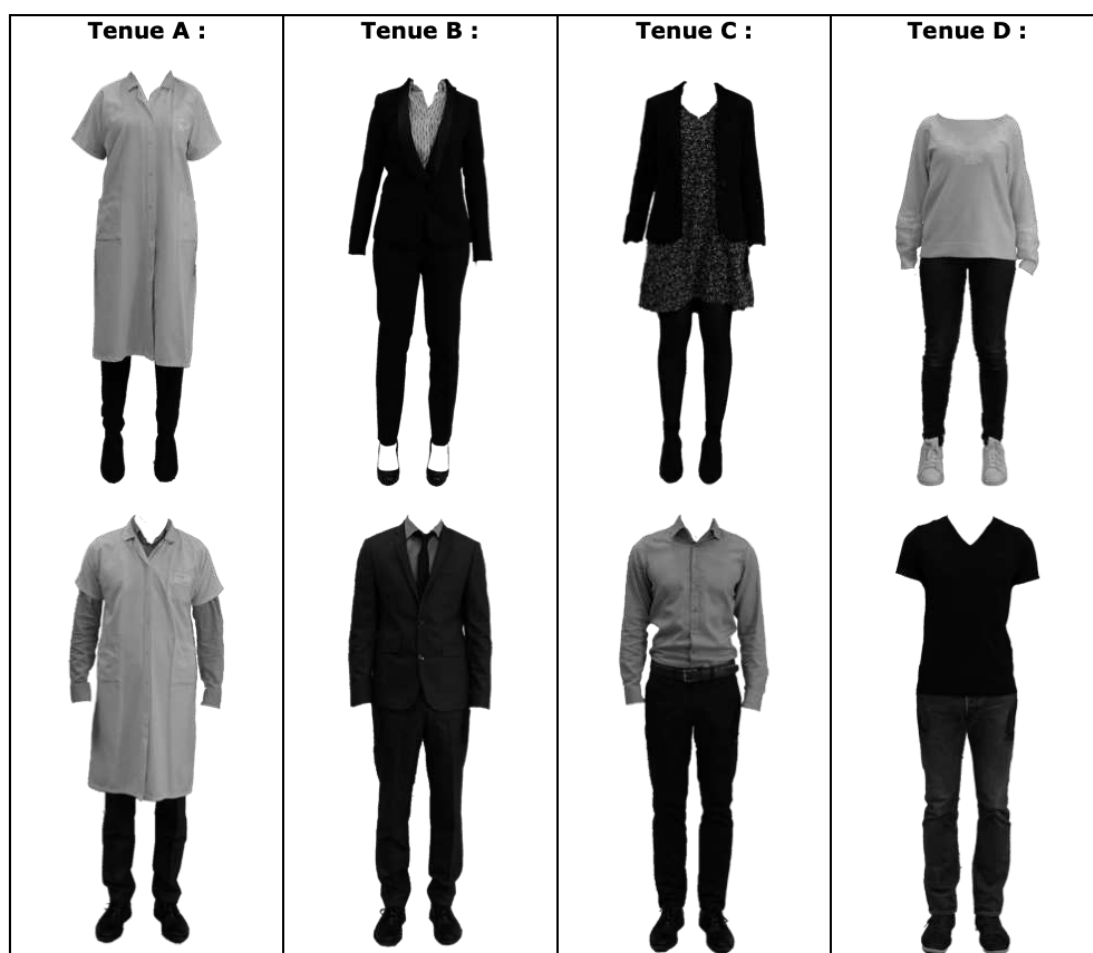
- Tout à fait d'accord   
  Plutôt d'accord   
  Ni d'accord, ni pas d'accord   
  Plutôt pas d'accord   
  Pas du tout d'accord

2. Je pense que je me sentirais plus écouté-e et compris-e par un-e médecin portant la tenue :

- Tenue A   
  Tenue B   
  Tenue C   
  Tenue D

3. Je pense que je suivrais davantage un traitement prescrit par un-e médecin portant la tenue :

- Tenue A   
  Tenue B   
  Tenue C   
  Tenue D



MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !



ENQUETE SUR L'EMPATHIE  
DES MEDECINS GENERALISTES ET DES PHARMACIENS D'OFFICINE

**Partie à remplir par le professionnel de santé**

Vos nom et prénom : .....

De combien de **pathologies chroniques** votre patient est-il atteint ? .....

Indiquez de quel(s) appareil(s) elle(s) relève(nt) :

1. Cardiaque (cœur uniquement) <input type="checkbox"/>	2. Hypertension artérielle (score basé sur la sévérité ; les lésions organiques sont cotées séparément) <input type="checkbox"/>
3. Vasculo-hématopoïétique (sang, vaisseaux sanguins et cellules sanguines, moelle osseuse, rate, ganglions) <input type="checkbox"/>	4. Appareil respiratoire (poumons, bronches, trachée sous le larynx) <input type="checkbox"/>
5. Ophtalmologique et ORL (yeux, oreilles, nez, pharynx, larynx) <input type="checkbox"/>	6. Appareil gastro-intestinal supérieur (œsophage, estomac et duodénum ; pancréas ; hors diabète) <input type="checkbox"/>
7. Appareil gastro-intestinal inférieur (intestins, hernies) <input type="checkbox"/>	8. Hépatique (foie et voies biliaires) <input type="checkbox"/>
9. Rénal (uniquement les reins) <input type="checkbox"/>	10. Appareil génito-urinaire (uretères, vessie, urètre, prostate, appareil génital) <input type="checkbox"/>
11. Téguments musculo-squelettiques (muscles, os, peau) <input type="checkbox"/>	12. Nerveux central et périphérique (cerveau, moelle épinière, nerfs ; hors démence) <input type="checkbox"/>
13. Endocrino-métabolique (y compris diabète, thyroïde, seins, infections systémiques, intoxications) <input type="checkbox"/>	14. Troubles psychiatriques/comportementaux (y compris démence, dépression, anxiété, agitation/délire) <input type="checkbox"/>

Quelle est la pathologie prédominante : .....

.....  
.....

Indiquez la date de début de la pathologie chronique la plus ancienne : .....

Nombre de traitements pris au long cours par le patient : .....

Le motif principal de cette consultation était-il lié aux pathologies chroniques de votre patient ?

Oui  Non

## 9.8. Annexe 8 : Protocole de l'étude E.M.P.A.T.H.I.E.S



### EMPATHIE DES MEDECINS ET DES PHARMACIENS, ADHERENCE THERAPEUTIQUE ET INDICATEURS D'ETAT DE SANTE

**Acronyme de l'étude :** EMPATHIES

**Organisme responsable de la recherche (Promoteur) :**

Université de Lille.

**Financier cas échéant (Organisme demandeur) :**

Sans objet.

**Responsable scientifique :**

**Sophie Lelorain**, Univ. Lille, CNRS, CHU Lille, UMR 9193 - SCALab - Sciences Cognitives et Sciences Affectives, F-59000 Lille, France

**Coordinateurs de la recherche :**

**Axel Descamps**, CCU, Faculté de Médecine, Université de Lille

**Sophie Lelorain**, MCU, SCALab, Université de Lille

**Claire Pinçon**, MCU, Laboratoire de Biomathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille ; Univ. Lille, CHU Lille, EA 2694 - Santé publique : épidémiologie et qualité des soins, F-59000 Lille, France.

**Investigateurs :**

**Axel Descamps**, CCU, Faculté de Médecine, Université de Lille

**Sophie Lelorain**, MCU, SCALab, Université de Lille

**Claire Pinçon**, MCU, Laboratoire de Biomathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille ; Univ. Lille, CHU Lille, EA 2694 - Santé publique : épidémiologie et qualité des soins, F-59000 Lille, France.

**Antoine Dhelft**, étudiant en thèse d'exercice de Pharmacie, Faculté de Pharmacie, Université de Lille

**Elise Lallemand**, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille

**Walid Mekeddem**, interne de médecine générale, étudiant en thèse d'exercice de Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille

**Thomas Pruvost**, étudiant en thèse d'exercice de Pharmacie, Faculté de Pharmacie,  
Université de Lille

**Marie-Anne Rouhier**, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de  
Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille

**Alissa Sebbah**, interne de médecine générale, étudiante en thèse d'exercice de  
Médecine, Faculté de Médecine, Université de Lille

Version n°2.3 du 30/12/2018

**Clause de confidentialité**

Les informations contenues dans ce document sont la propriété du Promoteur. Les informations  
contenues dans ce document ne doivent pas être communiquées à des tiers sans l'autorisation  
écrite préalable du Promoteur.

<b>TABLE DES MATIERES</b>
---------------------------

1. INTRODUCTION ET RATIONNEL .....	5
2. OBJECTIFS .....	5
2.1 Objectif principal .....	5
2.2 Objectifs secondaires .....	5
3. METHODE .....	5
3.1. Type d'étude .....	5
3.2. Population .....	6
3.3. Lieux d'étude .....	7
3.4. Procédure .....	7
3.5. Méthodologie utilisée .....	8
4. TRAITEMENT DES DONNEES .....	9
4.1. Gestion des données.....	9
4.2. Analyse des données.....	9
4.3. Finalité de l'étude .....	10
5. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES.....	10
5.1. Confidentialité .....	10
5.2. Déclaration(s) réglementaire(s) .....	10
5.3. Information et consentement .....	10
5.4. Propriétés des données et publication .....	10
5.5. Archivage des données .....	10
6. DUREE DE L'ETUDE ET ECHEANCIER.....	11
RÉFÉRENCES.....	11
ANNEXES.....	14

#### APPROBATION ET SIGNATAIRES DU PROTOCOLE

**Titre du protocole:** *EMPATHIE DES MEDECINS ET DES PHARMACIENS, ADHERENCE THERAPEUTIQUE ET INDICATEURS D'ETAT DE SANTE (EMPATHIES)*

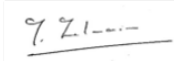
Je reconnais avoir pris connaissance de l'ensemble du protocole **EMPATHIES** et je m'engage à conduire ce protocole conformément à ce qui est décrit dans ce document.

<b>Nom du responsable scientifique de l'étude</b> et titulaire d'un laboratoire de recherche	Fonction	Date	Signature
---	----------	------	-----------

Sophie LELORAIN

MCU

04/11/18



## **1. INTRODUCTION ET RATIONNEL**

Il a été démontré que l'empathie des soignants tels que les médecins et les infirmiers entraîne chez les patients un impact psychologique positif (1–3), une amélioration de l'état de santé général (4,5), ainsi qu'une meilleure observance des traitements (6,7). Néanmoins, l'effet de l'empathie du pharmacien d'officine et de son équipe n'a pas encore été étudié (8–10), **bien que des données suggèrent son importance (11). A titre d'exemple, 95 % de patients atteints de cancer déclaraient avoir recours à une seule et même pharmacie d'officine (12).**

**De plus, la tenue vestimentaire des médecins fait partie des éléments de communication non-verbale influençant la relation médecin-patient (13). Des études ont montré son impact sur la confiance qu'accorde le patient à son médecin (14) ainsi que sur la perception de la prescription médicamenteuse (15), mais nous n'avons pas retrouvé d'étude quantitative s'intéressant au lien entre la tenue vestimentaire du médecin et l'observance. Une seule étude s'intéresse au lien entre l'empathie perçue par le patient et la tenue vestimentaire du médecin mais a été réalisée en Corée du Sud, et n'est pas extrapolable à la population française puisque les patients préféraient la tenue traditionnelle coréenne et la bouse blanche (16).**

**Par ailleurs, des études ont montré l'effet de la qualité de maître de stage pour internes sur les pratiques des médecins généralistes (17–19). Cependant, à notre connaissance, aucune étude n'a démontré un lien entre le fait d'être maître de stage des universités pour internes (MSU) et l'empathie ressentie par le patient, bien que des données le suggèrent (20).**

## **2. OBJECTIFS**

### **2.1 Objectif principal**

L'objectif principal est double. Dans un premier temps, il s'agira d'étudier le lien entre l'empathie du soignant (pharmacien d'officine et médecin généraliste) perçue par le patient et son état de santé physique et psychologique. Dans un second temps, on étudiera le lien entre l'empathie ressentie et l'observance thérapeutique du patient.

### **2.2 Objectifs secondaires**

Un second objectif s'attache à mettre en évidence les déterminants de l'empathie ressentie par le patient chronique. En ce qui concerne l'empathie du médecin traitant perçue par le patient, le premier facteur étudié concernera la tenue vestimentaire du médecin généraliste. Le second facteur d'intérêt portera sur l'investissement du médecin traitant dans la formation des étudiants, l'hypothèse de travail étant que les scores d'empathie des médecins traitants maîtres de stage universitaire (MSU) sont en moyenne plus élevés que ceux des médecins non MSU. Concernant l'empathie du pharmacien et de son équipe perçue par le patient, un facteur sera plus particulièrement étudié : le type de pathologie chronique qui affecte le patient.

Un dernier objectif, complémentaire de l'objectif principal, porte sur le lien éventuel entre l'observance aux médicaments et la tenue vestimentaire du médecin traitant.

## **3. METHODE**

### **3.1. Type d'étude**

L'étude s'inscrit dans un projet interprofessionnel réunissant une enseignante-chercheuse en psychologie du SCALab (UMR CNRS 9193, Université de Lille), un médecin généraliste (Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine de l'Université de Lille) et une biostatisticienne (Laboratoire de Biomathématiques de la Faculté de Pharmacie de Lille ; EA 2694 - Santé publique : épidémiologie et qualité des soins). Ce projet associe deux étudiants de la Faculté de Pharmacie de Lille pour leur thèse d'exercice de pharmacie, et quatre internes de médecine générale de la Faculté de Médecine de Lille pour leur thèse d'exercice de médecine. L'étude sera transversale (non interventionnelle).

### **3.2. Population**

#### **3.2.1 Critères d'inclusion et d'exclusion**

L'étude est à deux niveaux.

##### **Population 1 : médecins généralistes**

La première population ciblée est l'ensemble des médecins généralistes du Nord et du Pas-de-Calais. Les critères d'inclusion concernant les médecins de l'étude sont :

- Être médecin généraliste installé en exercice dans le Nord-Pas-de-Calais durant toute la durée prévisionnelle de l'étude
- Avoir dans sa patientèle de « médecin traitant » au moins un patient présentant une pathologie chronique.

Les critères d'exclusion sont :

- Être médecin remplaçant
- Être interne de médecine générale
- Être maître de stage universitaire pour des externes (car les étudiants en externat de médecine assistent aux consultations, et leur présence pourrait avoir un impact sur la perception par le patient de la relation soignant – soigné)
- Avoir un exercice exclusivement hospitalier.

##### **Population 2 : patients**

La seconde population ciblée est l'ensemble des patients du Nord et du Pas-de-Calais présentant au moins une pathologie chronique. Les critères d'inclusion de ces patients sont :

- Être le patient d'un médecin de la population 1
- Âge  $\geq$  18 ans
- Être affilié à un régime de sécurité sociale
- Avoir déclaré le médecin généraliste participant à l'étude comme « médecin traitant ».
- Être affecté, selon le médecin traitant, d'une pathologie chronique depuis plus de 6 mois et qui nécessite la prise régulière d'un traitement (c'est le médecin traitant qui s'assure de ce critère)

Les critères d'exclusion sont :

- Incapacité à remplir le questionnaire seul (trouble cognitif ou émotionnel jugé trop important par le médecin traitant pour la participation à l'étude dans des conditions optimales, handicap...)
- Patient bénéficiant d'une mesure de protection juridique.

Concernant les pharmaciens :

Puisque les médecins recruteront les patients, l'étude n'inclura pas de pharmaciens d'officine, dont l'empathie sera uniquement évaluée par le patient.

Le recrutement des patients est dévolu aux médecins pour des raisons logistiques : le médecin connaît l'état de santé du patient et son traitement, et certains des objectifs de l'étude nécessitent une correspondance entre le patient et son médecin (tenue vestimentaire, statut MSU ou non).

### 3.2.2 Nombre de sujets à inclure

Le nombre de patients à inclure est fixé à 1000. Le nombre de médecins à inclure est fixé à 50 (25 médecins MSU et 25 médecins non MSU), chaque médecin recrutant 20 patients.

Ces effectifs sont justifiés par l'utilisation de modèles de régression mixtes, construits à partir des facteurs à effets fixes (les covariables d'intérêt présentées précédemment) et d'un facteur à effets aléatoires (la variable « médecin », chaque médecin pouvant être considéré comme un cluster incluant plusieurs patients). Les études actuelles (21) recommandent a minima 50 clusters (médecins) de taille 20 (patients pour chaque médecin) afin de pouvoir estimer les effets principaux et d'éventuelles interactions entre eux.

Par ailleurs, ces effectifs permettront de mettre en évidence une différence moyenne de 5 points cliniquement pertinente entre les scores d'empathie des médecins MSU et ceux des médecins non MSU, en supposant un écart-type égal à 10 points d'après des études antérieures (22,23), avec un risque de première espèce fixé à 2.5% unilatéral et une puissance de 80%. Le calcul tient compte de la présence des clusters (24), et différentes simulations ont été effectuées en fonction du coefficient intraclasse des scores d'empathies du questionnaire CARE, aucune valeur de référence n'ayant été trouvée dans la littérature.

### 3.3. Lieux d'étude

Les lieux d'étude seront les cabinets médicaux et les salles d'attente des cabinets médicaux des médecins généralistes traitants du Nord et du Pas-De-Calais.

### 3.4. Procédure

**Les investigateurs (cf. liste donnée en Annexe 1) recruteront** les médecins généralistes par tirage au sort à partir d'une liste fournie par la Maison de Recherche Clinique de Lille, établie selon les critères d'inclusion et d'exclusion mentionnés ci-dessus. Une seconde liste, contenant les noms et coordonnées des médecins généralistes Maîtres de Stage Universitaire pour internes, a été recueillie sur le site du Collège des Enseignants de Médecine Générale Lillois, après son accord, et un tirage au sort a été réalisé à partir de cette liste.

**Les médecins généralistes seront contactés par téléphone par les investigateurs selon une procédure standardisée (cf. Annexe 2). Une fois l'accord de principe obtenu par téléphone, les médecins seront inclus dans l'étude après avoir signé le formulaire de consentement (cf. Annexe 5) lors de la rencontre de mise en place menée par les investigateurs et formalisée selon la procédure standardisée donnée en Annexe 3. Les investigateurs de l'étude rempliront alors avec eux le questionnaire les concernant (cf. Annexe 6).**

Les patients seront ensuite recrutés par les médecins généralistes inclus dans l'étude lors d'une consultation **de soins courants**. Si le médecin estime que le patient respecte les critères d'inclusion de l'étude, il proposera à ce dernier, en fin de consultation, de participer à l'étude. **La présentation de l'étude se fera selon le guide d'entretien auquel le médecin traitant aura été formé par un investigateur (cf. Annexe 4). Avant de recueillir le consentement du patient, le médecin expliquera qu'il fournira des informations concernant sa maladie chronique à l'équipe de recherche. Par ailleurs, toutes les maladies chroniques notifiées par le médecin dans le questionnaire devront être connues au préalable par le patient. Si le patient donne son consentement oral, le médecin remplira la partie du questionnaire appelée « Partie à remplir par le professionnel de santé » (cf. Annexe 7 page numérotée 7) avec le patient, et transmettra la suite du questionnaire au patient pour qu'il remplisse les parties restantes (cf. Annexe 7 pages numérotées de 1 à 6) après la consultation, dans la salle d'attente. Le questionnaire sera anonyme et sera à déposer dans une urne scellée mise à disposition dans la salle d'attente. Le questionnaire remis dans l'urne par le patient comprendra donc une partie remplie par le médecin en présence du patient et une partie remplie par le patient ensuite seul dans la salle d'attente. Le médecin n'aura en aucun cas accès aux questionnaires des patients remis dans l'urne, ni à l'interprétation des résultats de sa patientèle.**



Les patients répondant aux critères d'inclusion seront inclus consécutivement sur un ou plusieurs jours de consultations afin d'éviter des biais de sélection par le médecin. **Le médecin consignera le nombre de patients à qui la participation à l'étude a été proposée, afin d'évaluer le taux de refus (cf. dernière page de l'Annexe 4).**

**Les investigateurs récupéreront les urnes à la fin de la période de recrutement des patients de chaque médecin généraliste.**

**Les investigateurs dépouilleront les questionnaires des médecins et des patients et saisiront les données correspondantes (cf. Partie 4).**

### 3.5. Méthodologie utilisée

Le questionnaire concernant le médecin traitant sera nominatif et comportera des questions portant sur (cf. Annexe 6) :

- Ses caractéristiques socio-démographiques (âge, cursus universitaire)
- Son activité : **lieu d'exercice, car il a été mis en évidence pour les patients avec plusieurs comorbidités une durée de consultation plus longue dans les zones favorisées que dans les zones défavorisées, avec un impact sur l'empathie perçue par le patient (25), nombre annuel d'actes car le temps moyen passé par consultation est lié à l'empathie ressentie par le patient**
- La durée de consultation par patient (23)
- Sa tenue vestimentaire.

Ce questionnaire sera rempli par les investigateurs durant les entretiens de recrutement des médecins généralistes dans l'étude. La durée de passation de ce questionnaire est estimée à 5 minutes.

**Le questionnaire doit être nominatif car les médecins participant potentiellement à l'étude seront tirés au sort à partir d'une liste (cf. paragraphe 3.4) permettant l'obtention d'un échantillon représentatif. L'état civil des médecins sera par ailleurs nécessaire afin de faire le lien entre les caractéristiques du médecin et les questionnaires patients contenus dans l'urne. Comme expliqué ci-après (cf. Partie 4), une procédure de pseudonymisation sera effectuée.**

Le questionnaire concernant le patient sera structuré en deux parties (cf. Annexe 7). La première partie, à remplir par le patient après lecture de la première page d'informations, sera anonyme et comportera des questions portant sur :

- Ses caractéristiques socio-démographiques (âge, genre, niveau d'études, situation professionnelle, le fait de vivre seul-e ou non) **car l'empathie ressentie par le patient est en partie fonction de certaines variables socio-éducatives du patient. (22)**
- Ses compétences émotionnelles, au moyen des items les plus pertinents d'un point de vue statistique et théorique issus du questionnaire S-PEC (26). **L'empathie ressentie par le patient est en partie fonction des compétences émotionnelles du patient. (22)**
- Sa consommation d'alcool, tabac, cannabis et/ou autre substance
- La gestion de ses traitements
- Son profil de santé avec le score de Duke (27)
- Son observance thérapeutique avec le score de Girerd (28)
- L'empathie ressentie de la part du pharmacien d'officine et de son équipe, et de la part du médecin traitant (29). **Il a été choisi d'évaluer l'empathie ressentie par le patient et non auto-évaluée par les professionnels de santé. En effet, l'influence de l'empathie sur les issues du patient n'a été démontrée que lorsque l'empathie est rapportée par le patient et non par les professionnels. (30) Il n'y a pas de corrélation établie entre l'empathie ressentie par le patient et l'empathie auto-évaluée par le professionnel de santé. (31,32)**
- Les tenues possibles d'un médecin généraliste **(les questions sont formulées de telle sorte que le patient prenne position pour l'une des tenues. Si cet aspect n'est pas**

**important pour lui, il aura répondu en ce sens à la question 1 page 6).**

La seconde partie sera à destination du médecin traitant, qui précisera ses nom et prénom, et qui renseignera la ou les pathologies dont le patient est affecté, la durée de la pathologie chronique la plus ancienne, ainsi que le nombre de traitements pris au long cours par le patient. La durée de passation de ce questionnaire est estimée à 3 minutes pour les médecins, et à 15 minutes pour les patients.

Le questionnaire patient étant anonyme, aucune procédure d'anonymisation ne sera nécessaire. Concernant les données des médecins, une procédure de pseudonymisation sera effectuée : les nom et prénom des médecins seront mis en correspondance avec un code (nombre compris entre 1 et le nombre total de médecins, attribué aléatoirement).

#### **4. TRAITEMENT DES DONNEES**

##### **4.1. Gestion des données**

Les données sources seront recueillies sur des questionnaires papier (auto-administration par les médecins dans les cabinets médicaux, et par les patients dans les salles d'attente des cabinets médicaux), et les questionnaires seront déposés dans des urnes situées dans ces mêmes salles d'attente. Les questionnaires des urnes seront recueillis par les investigateurs de l'étude, et seront rassemblés dans le laboratoire de Biomathématiques de la Faculté de Pharmacie de Lille, où la pseudonymisation des données sera effectuée par la statisticienne du projet (le fichier de pseudonymisation sera stocké dans une zone chiffrée du disque dur de son ordinateur). Les questionnaires issus d'un même médecin pseudonymisé seront regroupés dans une enveloppe portant le code du médecin. Les réponses aux questionnaires seront ensuite saisies informatiquement par les investigateurs de l'étude sur leurs ordinateurs personnels, après chiffrement du disque dur pour raisons de sécurité et de confidentialité, dans ce même laboratoire (le logiciel utilisé sera Excel). Les données seront ensuite fusionnées en un seul fichier, et la base de données sera gelée. La base complète ne sera accessible qu'aux trois responsables scientifiques du projet, et sera là encore stockée sur une partie chiffrée du disque dur de leur ordinateur.

##### **4.2. Analyse des données**

Les critères d'évaluation principaux seront :

- Le score de santé générale du questionnaire Duke (variable continue, ayant des valeurs comprises entre 0 et 100 points, le score étant d'autant plus élevé que l'état de santé est perçu comme bon)
- L'observance thérapeutique, variable binaire définie à partir du score de Girerd.

Les critères d'évaluation secondaires seront les scores d'empathie du questionnaire CARE pour le pharmacien et pour le médecin traitant (variable continue, ayant des valeurs comprises entre 10 et 50 points, le score étant d'autant plus élevé que le soignant est perçu comme empathique).

Pour mettre en évidence les déterminants d'un critère d'évaluation quantitatif continue, on construira des modèles de régression linéaires mixtes, avec ajustement sur les variables socio-démographiques, émotionnelles et médicales. Les covariables d'intérêt présentées précédemment seront des facteurs à effets fixes, et le modèle inclura une variable « médecin », définie comme un facteur à effets aléatoires, chaque médecin pouvant être considéré comme un cluster (car incluant plusieurs patients).

Pour mettre en évidence les déterminants d'un critère d'évaluation binaire, on construira des modèles de régression généralisés mixtes (logistique ou log-binomiale selon la proportion d'événements observée), avec une structure similaire à celle des modèles de régression linéaires présentés ci-dessus.

Pour tous les modèles de régression mis en œuvre, l'hypothèse de linéarité relative aux

covariables quantitatives sera vérifiée graphiquement et par la comparaison d'un modèle avec composante quadratique vs. un modèle sans cette composante quadratique. Les modèles multivariés seront construits à partir de toutes les covariables candidates.

Les variables présentant plus de 15% de données manquantes seront exclues des covariables potentielles dans les modèles de régression.

Tous les tests seront bilatéraux, et le risque de première espèce sera fixé à 5%. Les analyses seront effectuées avec le logiciel SAS version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

#### **4.3. Finalité de l'étude**

Si les différentes hypothèses de travail étaient démontrées, la formation des soignants pourrait être complétée afin d'optimiser la prise en charge du patient. Les différents aspects de la communication verbale et non-verbale (empathie, tenue vestimentaire) et leurs effets sur le comportement du patient face à sa pathologie (état de santé, adhérence thérapeutique) pourraient être étudiés d'une part durant la formation initiale des études de santé, d'autre part par des formations continues pour les professionnels en activité.

### **5. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES**

#### **5.1. Confidentialité**

Toutes les personnes appelées à collaborer ou à prendre connaissance de l'étude sont tenues au secret professionnel.

#### **5.2. Déclaration(s) réglementaire(s)**

L'étude a été déclarée auprès de Jean-Luc Tessier, Délégué à la Protection des Données de l'Université de Lille, le 26 octobre 2018.

#### **5.3. Information et consentement**

Les médecins seront informés de l'objectif de l'étude et de ses modalités par des entretiens en face à face, et signeront une lettre d'information ainsi qu'un formulaire de consentement nominatif (cf. Annexe 5).

Les patients seront informés de l'objectif de l'étude et de ses modalités tout d'abord par leur médecin traitant durant la consultation, puis dans une lettre d'information placée en première page du questionnaire qu'ils auront reçu de leur médecin en fin de consultation (cf. Annexe 7). Comme vu avec le Délégué à la Protection des Données, les patients ne signeront pas de consentement de participation afin de conserver leur anonymat. Le consentement sera acquis dans la mesure où le patient accepte de remplir le questionnaire.

#### **5.4. Propriétés des données et publication**

Les données seront la propriété de l'Université de Lille.

Après analyse finale, les résultats feront l'objet de mémoires de thèses d'exercice (de médecine et de pharmacie) et seront soumis pour publications sous la forme d'articles scientifiques dans des revues à comité de lecture.

#### **5.5. Archivage des données**

Toutes les données (données sources, fichier de pseudonymisation, fichiers informatiques) seront conservées cinq ans et archivées dans le laboratoire de Biomathématiques de la Faculté de Pharmacie de Lille.

## **6. DUREE DE L'ETUDE ET ECHEANCIER**

Le montage du projet a eu lieu du 15 juillet 2018 au 05 novembre 2018, date de la soumission du protocole au comité d'éthique.

**La révision du protocole a eu lieu jusqu'au 30 décembre 18.**

**Les inclusions des médecins s'effectueront du 01 février 2019 au 01 juin 2019.**

**Le recrutement des patients par les médecins s'effectuera en partie en parallèle à celui des médecins, du 01 février 2019 au 01 septembre 2019.**

**La saisie informatique des données se fera du 07 mars 2019 au 15 septembre 2019 (il sera possible de saisir les données au fur et à mesure puisque les questionnaires seront recueillis régulièrement pendant la période d'inclusion).**

**Le data management sera effectué du 16 septembre 2019 au 30 septembre 2019.**

**L'analyse des données se fera du 01 novembre 2019 au 15 décembre 2019.**

**La valorisation scientifique sera effectuée jusqu'en février 2020.**

## **RÉFÉRENCES**

1. Steinhausen S, Ommen O, Thüm S, Lefering R, Koehler T, Neugebauer E, et al. Physician empathy and subjective evaluation of medical treatment outcome in trauma surgery patients. *Patient Education and Counseling*. avril 2014;95(1):53-60.
2. Weiss R, Vittinghoff E, Fang MC, Cimino JEW, Chasteen KA, Arnold RM, et al. Associations of Physician Empathy with Patient Anxiety and Ratings of Communication in Hospital Admission Encounters. *J Hosp Med*. 2017;12(10):805-10.
3. Zwingmann J, Baile WF, Schmier JW, Bernhard J, Keller M. Effects of patient-centered communication on anxiety, negative affect, and trust in the physician in delivering a cancer diagnosis: A randomized, experimental study. *Cancer*. 15 août 2017;123(16):3167-75.
4. Mercer SW, Higgins M, Bikker AM, Fitzpatrick B, McConnachie A, Lloyd SM, et al. General Practitioners' Empathy and Health Outcomes: A Prospective Observational Study of Consultations in Areas of High and Low Deprivation. *Annals of Family Medicine*. 3 avr 2016;14(2):117-24.
5. Yuguero O, Marsal JR, Esquerda M, Soler-González J. Occupational burnout and empathy influence blood pressure control in primary care physicians. *BMC Fam Pract*. 12 mai 2017;18(1):63.
6. Flickinger TE, Saha S, Roter D, Korthuis PT, Sharp V, Cohn J, et al. Clinician empathy is associated with differences in patient-clinician communication behaviors and higher medication self-efficacy in HIV care. *Patient Educ Couns*. févr 2016;99(2):220-6.
7. Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet*. 10 mars 2001;357(9258):757.
8. Meyer-Junco L. Empathy and the new practitioner. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 1 déc 2015;72(23):2042-58.
9. Hojat M, Louis DZ, Markham FW, Wender R, Rabinowitz C, Gonnella JS. Physicians' empathy and clinical outcomes for diabetic patients. *Academic Medicine*. mars 2011;86(3):359-64.
10. Bonvicini KA, Perlin MJ, Bylund CL, Carroll G, Rouse RA, Goldstein MG. Impact of communication training on physician expression of empathy in patient encounters. *Patient*

Educ Couns. avr 2009;75(1):3-10.

11. Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie. Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie « Obserbance des traitements médicamenteux en France » - 2015. 2015.
12. Hébert G, Minvielle E, Di Palma M, Lemare F. Quelles sont les attentes de coordination et d'accompagnement des patients français atteints de cancer vis-à-vis de leur pharmacien de ville ? Bulletin du Cancer. mars 2018;105(3):245-55.
13. Understanding the role of physician attire on patient perceptions: a systematic review of the literature— targeting attire to improve likelihood of rapport (TAILOR) investigators | BMJ Open [Internet]. [cité 27 oct 2018]. Disponible sur: <https://bmjopen-bmj-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/content/5/1/e006578.long>
14. Rehman SU, Nietert PJ, Cope DW, Kilpatrick AO. What to wear today? Effect of doctor's attire on the trust and confidence of patients. Am J Med. nov 2005;118(11):1279-86.
15. Traeger AC, Skinner IW, Hübscher M, Henschke N, Moseley GL, McAuley JH. What you wear does not affect the credibility of your treatment: A blinded randomized controlled study. Patient Education and Counseling. 1 janv 2017;100(1):104-11.
16. Chung H, Lee H, Chang D-S, Kim H-S, Lee H, Park H-J, et al. Doctor's attire influences perceived empathy in the patient-doctor relationship. Patient Educ Couns. déc 2012;89(3):387-91.
17. Devillers L, Sicsic J, Delbarre A, Bel JL, Ferrat E, Lary OS. General Practitioner trainers prescribe fewer antibiotics in primary care: Evidence from France. PLOS ONE. 25 janv 2018;13(1):e0190522.
18. Letrilliart L, Rigault-Fossier P, Fossier B, Kellou N, Paumier F, Bois C, et al. Comparison of French training and non-training general practices: a cross-sectional study. BMC Medical Education. 27 avr 2016;16(1):126.
19. van den Hombergh P, Schalk-Soekar S, Kramer A, Bottema B, Campbell S, Braspenning J. Are family practice trainers and their host practices any better? Comparing practice trainers and non-trainers and their practices. BMC Fam Pract. 21 févr 2013;14:23.
20. Lelorain S, Sultan S, Zenasni F, Catu-Pinault A, Jaury P, Boujut E, et al. Empathic concern and professional characteristics associated with clinical empathy in French general practitioners. The European Journal Of General Practice. mars 2013;19(1):23-8.
21. McNeish DM, Stapleton LM. The Effect of Small Sample Size on Two-Level Model Estimates: A Review and Illustration. Educ Psychol Rev. 1 juin 2016;28(2):295-314.
22. Lelorain S, Cattan S, Lordick F, Mehnert A, Mariette C, Christophe V, et al. In which context is physician empathy associated with cancer patient quality of life? Patient Educ Couns. juill 2018;101(7):1216-22.
23. Lelorain S, Brédart A, Dolbeault S, Cano A, Bonnaud-Antignac A, Cousson-Gélie F, et al. How does a physician's accurate understanding of a cancer patient's unmet needs contribute to patient perception of physician empathy? Patient Educ Couns. juin 2015;98(6):734-41.
24. Sedgwick P. Cluster randomised controlled trials: sample size calculations. BMJ. 3 mai

2013;346:f2839.

25. Mercer SW, Zhou Y, Humphris GM, McConnachie A, Bakhshi A, Bikker A, et al. Multimorbidity and Socioeconomic Deprivation in Primary Care Consultations. *Ann Fam Med.* mars 2018;16(2):127-31.
26. Mikolajczak M, Brasseur S, Fantini-Hauwel C. Measuring intrapersonal and interpersonal EQ: The Short Profile of Emotional Competence (S-PEC). *Personality and Individual Differences.* 1 juill 2014;65:42-6.
27. Parkerson GR, Broadhead WE, Tse C-KJ. The Duke Health Profile: A 17-Item Measure of Health and Dysfunction. *Medical Care.* 1990;28(11):1056-72.
28. Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K, Ciupek C, Mourad JJ, Consoli S. [Assessment of antihypertensive compliance using a self-administered questionnaire: development and use in a hypertension clinic]. *Presse Med.* 2001;30(21):1044-8.
29. Mercer SW. The consultation and relational empathy (CARE) measure: development and preliminary validation and reliability of an empathy-based consultation process measure. *Family Practice.* 1 oct 2004;21(6):699-705.
30. Lelorain S, Brédart A, Dolbeault S, Sultan S. A systematic review of the associations between empathy measures and patient outcomes in cancer care. *Psychooncology.* décembre 2012;21(12):1255-64.
31. Bernardo MO, Cecílio-Fernandes D, Costa P, Quince TA, Costa MJ, Carvalho-Filho MA. Physicians' self-assessed empathy levels do not correlate with patients' assessments. *PLoS One* [Internet]. 31 mai 2018 [cité 21 déc 2018];13(5). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5979004/>
32. Malhotra C, Kanesvaran R, Krishna L, Xiang L, Kumarakulasinghe NB, Tan S-H, et al. Oncologists' responses to patient and caregiver negative emotions and patient perception of quality of communication: results from a multi-ethnic Asian setting. *Support Care Cancer.* mars 2018;26(3):957-65.

## **ANNEXES**

Les annexes suivantes comprennent :

- Annexe 1 : la liste des membres de l'équipe
- **Annexe 2 : le guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel par appel téléphonique**
- **Annexe 3 : le guide de recrutement des médecins généralistes lors de l'entretien individuel en présentiel**
- **Annexe 4 : le guide de recrutement des patients en fin de consultation**
- Annexe 5 : la note d'information et le formulaire de consentement à destination des médecins
- Annexe 6 : le questionnaire à destination des médecins inclus dans l'étude
- Annexe 7 : la note d'information à destination des patients et le questionnaire portant sur les patients inclus dans l'étude (à remplir d'une part par les patients, et d'autre part par les médecins traitants).

### **Remarque :**

Les annexes de cette seconde version du protocole présentée au Comité de Protection des Personne et validée par ce même comité sont identiques à celles présentés ci-avant, et ne sont donc pas reproduites.

## 9.9. Annexe 9 : Statistiques descriptives

### 1. OUTCOME : OBSERVANCE OUI/NON

#### 1.1. DATA

Utilisation du fichier en date du 27 jan 20 : 788 patients.

Création d'un fichier avec exclusion des sujets ayant une valeur manquante pour le score de Girerd + définition d'une variable binaire « observance » qui vaut 1 si score = 0, 0 sinon : n = 763 sujets

Exclusion des sujets n'ayant pas de CARE pharmacien total : n = 678

Exclusion des sujets ne récupérant pas leur traitement : n = 649

Exclusion des sujets ne gérant pas leur traitement : n = 634

Exclusion des sujets n'ayant pas de CARE médecin total : n = 627



## 1.2. STATISTIQUES DESCRIPTIVES

Pour les variables qualitatives : effectif (proportion)

Pour les variables quantitatives : moyenne  $\pm$  écart-type ou médiane [Q1 ; Q3] selon la distribution

### 1.2.1. Caractéristiques MG

	Non observant (n=400)	Observant (n=227)
MSU	191 (48%)	113 (50%)
Genre féminin	101 (25%)	49 (22%)
Âge (années)	56 [40 ; 64]	49 [38 ; 62]
Délai depuis la fin d'études (années)	25 [12 ; 36]	20 [10 ; 35]
Délai depuis l'installation (années)	21 [7 ; 34]	13 [7 ; 34]
Participation à des groupes de pairs	96 (24%)	51 (22%)
EDI commune		
EDI zone		
Zonage		
0 : Zone hors vivier	285 (71%)	153 (67%)
1 : ZAC	90 (23%)	49 (22%)
2 : ZIP	25 (6%)	25 (11%)
Zone d'exercice urbaine	301 (78%)	160 (74%)
Type d'activité		
0 : Libérale	315 (79%)	193 (85%)
1 : Salarisée	0 (0%)	0 (0%)
2 : Mixte	85 (21%)	34 (15%)
Type de cabinet		
0 : Cabinet seul	127 (32%)	62 (27%)
1 : Cabinet de groupe	211 (53%)	128 (56%)
2 : MSP	53 (13%)	35 (15%)
3 : Autre	9 (2%)	2 (< 1%)
RIAP	5821 $\pm$ 2203	5956 $\pm$ 2060
Temps moyen de consultation (minutes)	15 [15 ; 18]	15 [15 ; 18]
Tenue		
0 : Blouse	31 (8%)	17 (7%)
1 : Formel	26 (7%)	9 (4%)
2 : Semi formel	197 (49%)	119 (52%)
3 : Casual	146 (37%)	82 (36%)
Tatouage	0 (0%)	0 (0%)
Piercing	16 (4%)	3 (1%)
Lunettes	266 (67%)	166 (73%)
Moustaches et/ou barbe	167 (42%)	95 (42%)
Nombre de refus pour la participation à l'étude	1 [0 ; 2]	1 [0 ; 2]

### 1.2.2. Caractéristiques Patients

	Non observant (n=400)	Observant (n=227)
Âge (années)	60 ± 14	64 ± 12
Genre		
0 : Masculin	196 (49%)	94 (41%)
1 : Féminin	202 (51%)	132 (58%)
2 : Autre	0 (0%)	1 (< 1%)
Le patient habite seul	84 (21%)	53 (23%)
Niveau de diplôme		
0 : Aucun diplôme	32 (8%)	22 (10%)
1 : Brevet des collèges	14 (4%)	10 (4%)
2 : Certificat d'études	59 (15%)	44 (20%)
3 : BEP/CAP	135 (34%)	67 (30%)
4 : Baccalauréat	72 (18%)	38 (17%)
5 : Licence	27 (7%)	11 (5%)
6 : Master	17 (4%)	14 (6%)
7 : Doctorat	4 (1%)	7 (3%)
8 : Autre	37 (9%)	11 (5%)
Situation professionnelle		
0 : En activité	129 (33%)	53 (24%)
1 : Etudiant-e	4 (1%)	4 (2%)
2 : Sans emploi	57 (15%)	26 (12%)
3 : Retraité-e	203 (52%)	141 (63%)
Score compétences émotionnelles (points)	18 ± 3	18 ± 3
Consommation régulière d'alcool	121 (30%)	64 (28%)
Consommation régulière de tabac	64 (16%)	27 (12%)
Consommation régulière de cannabis	2 (< 1%)	2 (< 1%)
Nombre de consultations chez le MG cette année		
0 : 1 fois	6 (2%)	6 (3%)
1 : 2 à 3 fois	51 (13%)	27 (12%)
2 : 4 à 6 fois	176 (44%)	111 (49%)
3 : 7 à 12 fois	112 (28%)	63 (28%)
4 : > 12 fois	54 (14%)	20 (9%)
Nombre de visites à la pharmacie cette année		
0 : 1 fois	3 (< 1%)	1 (< 1%)
1 : 2 à 3 fois	31 (8%)	13 (6%)
2 : 4 à 6 fois	145 (36%)	94 (41%)
3 : 7 à 12 fois	137 (34%)	92 (41%)
4 : > 12 fois	83 (21%)	27 (12%)
Score Duke santé physique (points)	49 ± 25	56 ± 25
Score Duke santé mentale (points)	62 ± 25	71 ± 23
Score Duke santé sociale (points)	66 ± 20	72 ± 18
Score Duke santé générale (points)	59 ± 18	66 ± 17
Score Duke santé perçue (points)	0	84 (21%)
		29 (13%)

	50	202 (52%)	123 (54%)
	100	105 (27%)	75 (33%)
Score Duke estime de soi (points)		70 ± 21	78 ± 19
Score Duke anxiété (points)		41 ± 20	33 ± 21
Score Duke dépression (points)		41 ± 25	33 ± 25
Score Duke douleur (points)			
	0	51 (13%)	48 (21%)
	50	225 (56%)	131 (58%)
	100	124 (31%)	48 (21%)
Score Duke incapacité (points)			
	0	351 (88%)	208 (92%)
	50	37 (9%)	12 (5%)
	100	12 (3%)	7 (3%)
Score CARE pharmacien écoute (points)		22 ± 5	23 ± 5
Score CARE pharmacien action (points)		14 ± 3	15 ± 3
Score CARE pharmacien total (points)		36 ± 8	38 ± 8
Participation à un ETP au moins			
	0 : Non	376 (95%)	214 (95%)
	1 : Oui	15 (4%)	10 (4%)
	2 : Ne sait pas	6 (2%)	1 (< 1%)
Score CARE MG écoute (points)		26 ± 4	27 ± 4
Score CARE MG action (points)		17 ± 3	18 ± 3
Score CARE MG total (points)		43 ± 7	44 ± 7
Temps de la dernière consultation (minutes)		20 [15 ; 25]	17 [15 ; 20]
Nombre de pathologies chroniques		2 [1 ; 3]	2 [1 ; 3]
Nombre de pathologies chroniques			
	1	106 (29%)	75 (35%)
	2	110 (30%)	80 (37%)
	3	83 (23%)	43 (20%)
	4 ou plus	66 (18%)	16 (7%)
Appareils concernés			
1. Cardiaque		104 (26%)	59 (26%)
2. HTA		190 (48%)	122 (54%)
3. Vasculo-hématopoïétique		38 (10%)	25 (11%)
4. Respiratoire		63 (16%)	32 (14%)
5. Ophtalmologique et ORL		23 (6%)	14 (6%)
6. Gastro-intestinal supérieur		34 (9%)	9 (4%)
7. Gastro-intestinal inférieur		34 (9%)	13 (6%)
8. Hépatique		12 (3%)	7 (3%)
9. Rénal		23 (6%)	5 (2%)
10. Génito-urinaire		28 (7%)	10 (4%)
11. Téguments musculo-squelettiques		83 (21%)	30 (13%)
12. Nerveux central et périphérique		43 (11%)	11 (5%)
13. Endocrino-métabolique		171 (43%)	91 (40%)
14. Troubles psychiatriques/comportementaux		66 (17%)	22 (10%)
Délai depuis le diagnostic de la pathologie la plus ancienne (années)		12 [6 ; 19]	12 [7 ; 21]
Nombre de traitements pris au long cours		4 [2 ; 6]	3 [2 ; 5]
Consultation liée aux pathologies chroniques du patient		327 (83%)	179 (80%)

4

# 10. Autorisation de soutenance



Faculté de Pharmacie  
de Lille

3 rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
☎ 03.20.96.40.40  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr/>



## DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : PRUVOST Thomas ..... INE : 0905022179K .....

Date, heure et lieu de soutenance :

Le | 2 | 7 | | 0 | 5 | | 2 | 0 | 2 | 0 | à 18...h.15... Amphithéâtre ou salle : .....

### Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

### Avis du directeur de thèse

Nom : ..... Prénom : .....

- Favorable  
 Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date :  
Signature:

### Avis du président du jury

Nom : ..... Prénom : .....

- Favorable  
 Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date :  
Signature:

### Décision du Doyen

- Favorable  
 Défavorable

Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

NA/ 2018

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
Année Universitaire 2019/2020

**Nom :** PRUVOST

**Prénom :** Thomas

**Titre de la thèse :** Empathie : facteur d'observance ? L'empathie des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine est-elle un déterminant de l'observance médicamenteuse ?

**Mots-clés :** Empathie, Observance, Compliance, Adhérence, Girerd, Duke, CARE, Pathologie chronique, Pharmacien d'officine, Médecin généraliste, Patient

---

**Résumé :**

**Contexte :** Les médecins généralistes et les pharmaciens d'officines sont des acteurs de santé de premier recours. Leur rôle dans la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques, et notamment dans la prise en charge médicamenteuse, n'est plus à démontrer. Si l'impact de l'empathie des médecins sur l'observance est bien étudié, ce n'est pas le cas de l'empathie des pharmaciens d'officine.

**Méthode :** Un questionnaire anonyme a été distribué par des médecins généralistes à leurs patients majeurs atteints d'au moins une pathologie chronique depuis 6 mois ou plus, et nécessitant la prise d'au moins un traitement médicamenteux. Des modèles de régression linéaire mixtes ont été construits afin de mettre en évidence les déterminants de l'observance médicamenteuse.

**Résultats :** 788 patients ont répondu au questionnaire, et 627 patients ont été retenus pour analyse. On retrouve que 6 covariables ont un impact sur l'observance médicamenteuse : l'âge du médecin généraliste (OR = 0,79 IC 95% [0,64 ; 0,96], p = 0,02), l'âge du patient (OR = 1,48 IC 95% [1,27 ; 1,73], p < 0,0001), le score de santé sociale (OR = 1,14 IC 95% [1,03 ; 1,26] p = 0,009), les pathologies de l'appareil nerveux central et/ou périphérique (OR = 0,37 IC 95% [0,17 ; 0,80], p = 0,01), le nombre de traitement pris au long cours (OR = 0,82 IC 95% [0,76 ; 0,88], p < 0,0001), et le score d'empathie CARE des médecins généralistes (OR = 1,05 IC 95% [1,01 ; 1,08], p = 0,007).

**Conclusion :** Si l'empathie des médecins généralistes a un impact sur l'observance des patients atteints de pathologies chroniques, il n'a pas été mis en évidence de lien entre l'empathie des pharmaciens d'officine et l'observance des patients atteints de pathologies chroniques.

**Membres du jury :**

Président : Pr DECAUDIN Bertrand, Doyen de la faculté de Pharmacie de Lille

Conseiller de thèse : Dr PINCON Claire, Docteure en Statistique, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseurs : Dr GARAT Anne, Docteur en Pharmacie, Faculté de Pharmacie de Lille  
Dr CAREMELLE Yannick, Docteur en Médecine générale