

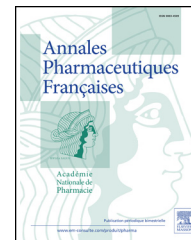


Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Validation d'une échelle de mesure de l'adhésion médicamenteuse cardiovasculaire utilisable en contexte hospitalier

Hospital medication adherence scale development in cardiovascular disorders

K. Martin-Latry^{a,b,c,*}, P. Latry^d, Y. Pucheu^a,
T. Couffinal^{a,b,c}

^a CHU de Bordeaux, Centre d'exploration, de prévention et de traitement de l'athérosclérose, 33600 Pessac, France

^b Université Bordeaux, biology of cardiovascular diseases, U1034, 33600 Pessac, France

^c Inserm, biology of cardiovascular diseases, U1034, 33600 Pessac, France

^d Direction régionale du service médical de l'assurance maladie d'Aquitaine, CNAMTS, Bordeaux, France

Reçu le 11 février 2020 ; accepté le 26 novembre 2020

HIGHLIGHTS

- Adhésion médicamenteuse non-optimale lors de maladie chronique.
- Besoin d'outils de mesure en pratique clinique lors de l'hospitalisation du patient et en recherche.
- Création d'une échelle utilisable en contexte hospitalier.

MOTS CLÉS

Adhésion
médicamenteuse ;
Échelle de mesure ;
Cardiovasculaire

Résumé

Objectifs. – La non-adhésion aux médicaments cardiovasculaires chroniques prescrits en prévention primaire et secondaire peut entraîner des complications sérieuses. Les temps d'hospitalisation en lien avec le suivi de ces maladies constituent une occasion idéale de réévaluation médicale et notamment d'évaluation de l'adhésion médicamenteuse dans le quotidien du patient (hors contexte hospitalier). L'objectif de cette étude a été de développer une échelle, intitulée Mascard, afin d'évaluer cette adhésion médicamenteuse chez les patients à haut risque cardiovasculaire hospitalisés.

* Auteur correspondant: Inserm U1034, 1, avenue de Magellan, 33604 Pessac cedex, France.
Adresse e-mail : karin.martin-latry@u-bordeaux.fr (K. Martin-Latry).

<https://doi.org/10.1016/j.pharma.2020.11.008>

0003-4509/© 2020 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Pour citer cet article : K. Martin-Latry, P. Latry, Y. Pucheu et al., Validation d'une échelle de mesure de l'adhésion médicamenteuse cardiovasculaire utilisable en contexte hospitalier, Annales Pharmaceutiques Françaises, <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2020.11.008>

Méthodes. – L'adhésion médicamenteuse de 219 patients a été évaluée d'une part par des cardiologues et d'autre part en demandant aux patients de répondre à un nouveau questionnaire visant à évaluer leur comportement d'adhésion (Mascard). Le contrôle de leurs facteurs de risque a également été analysé.

Résultats. – La nouvelle échelle Mascard développée se compose de 5 items et possède de bonnes propriétés psychométriques. Il existe une bonne corrélation entre les résultats obtenus à cette échelle, le jugement des médecins et l'atteinte des objectifs de contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire. Elle est utilisable pendant l'hospitalisation des patients.

Conclusions. – Cette échelle rapide et facile à utiliser en contexte hospitalier permettra aux professionnels de santé d'évaluer l'adhésion médicamenteuse de leurs patients.

© 2020 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Medication
adherence;
Cardiovascular drugs;
Scale

Summary

Objectives. – The consequences of non-adherence to prescribed cardiovascular drugs can be serious, with cardiovascular complications having been reported in both secondary and primary prevention. The objective of this study was to develop a new scale to assess medication adherence in patients with cardiovascular diseases during their hospitalization.

Methods. – A cohort of 219 high risk cardiovascular patients was evaluated for this study. Data on reasons for non-adherence were collected using the newly developed Medication Adherence Scale in Cardiovascular disorders (Mascard) and compared with physician assessment during medical consultations and the control of their cardiovascular risk factors.

Results. – The Mascard consists of 5 items has good psychometric properties and validity and correlated with physician assessment and control of cardiovascular risk factors.

Conclusions. – This rapid and easy to use scale may be useful for health care practitioners in their assessment of medication adherence in inpatients with cardiovascular disorders.

© 2020 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

L'avancée des pratiques médicales depuis les 40 dernières années et l'accès aux médicaments en France a entraîné une amélioration de l'espérance de vie. Cette amélioration a eu pour corollaire le développement de maladies chroniques dû à l'avancée en âge. La majorité de ces maladies sont traitées au long cours notamment par des médicaments.

Or pour être efficace, les médicaments doivent être pris par les patients tel que prescrits à savoir sans oubli avec régularité et persistance dans le temps. Ce comportement se nomme l'adhésion médicamenteuse [1].

L'adhésion médicamenteuse est un phénomène complexe influencé par un ensemble de facteurs multidimensionnels définis par l'Organisation Mondiale de santé : facteurs liés au patient et à son état clinique, à des facteurs socioéconomiques et à la relation soignants-patients [2,3].

S'agissant des maladies cardiovasculaires chroniques, il existe un important arsenal médicamenteux prescrit et utilisé faisant des médicaments cardiovasculaires une des catégories les plus remboursées en nombre de boîtes par l'assurance maladie en France [4].

Toutefois, des études publiées montrent depuis plusieurs années que les patients adhèrent difficilement aux médicaments cardiovasculaires [5–8]. Les conséquences du

non-respect des prescriptions sont potentiellement graves avec l'apparition de complications cardiovasculaires comme cela a été rapportées à la fois en prévention primaire et secondaire [9–18]. Par conséquent, il est nécessaire que les professionnels de santé évaluent l'adhésion médicamenteuse des patients cardiovasculaires dont ils s'occupent. De par leurs nouvelles missions, les pharmaciens cliniciens ont toute légitimité à évaluer, eux aussi, l'adhésion des patients hospitalisés au même titre que leurs confrères pharmaciens d'officine dans le cadre des entretiens pharmaceutiques ou des bilans partagés de médication depuis quelques années en ville. Les maladies chroniques entraînent un suivi régulier pouvant nécessiter des hospitalisations faisant alors de l'hôpital un lieu de réévaluation à la fois de l'état de santé du patient et de l'efficacité de ses traitements.

Pour évaluer cette adhésion médicamenteuse, plusieurs techniques sont utilisables en pratique clinique : les dispositifs de surveillance électroniques utilisés lors des essais cliniques qui sont assez onéreux, l'évaluation des concentrations biologiques ou médicamenteuses lorsque celles-ci existent mais ce n'est pas la règle, l'analyse du contenu restant des boîtes de médicaments des patients, l'observation directe des patients ou encore le remplissage de questionnaires [19,20].

Un des instruments les plus facilement utilisable en cours d'hospitalisation ou de consultation est une échelle de mesure de l'adhésion. En effet, elle est rapide et facile à utiliser, peu coûteuse et relativement précise. Il en existe un grand nombre, la plupart développées pour une maladie (asthme, VIH) ou des classes pharmacologiques spécifiques (immunosuppresseurs). En effet, bien qu'il puisse sembler intéressant de développer une échelle de mesure unique à toutes les maladies et toutes les classes pharmacologiques de médicaments, en pratique chaque maladie et chaque médicament est associé à des facteurs propres impactant de manière plus ou moins importante l'adhésion médicamenteuse. Certaines maladies, sans expression clinique, ne donnent pas l'impression au patient de devoir prendre des médicaments car il « se sent bien ». Certains médicaments présentent plus d'effets indésirables contraignants [21] et pour d'autres médicaments, le respect des horaires de prise est essentiel à l'efficacité [22]. Concernant ce dernier paramètre en cardiologie, s'il est important de respecter certains horaires de prise pour les médicaments anticoagulants et antidiabétiques, cela est moins critique pour les antihypertenseurs, les antiagrégants et les médicaments prescrits pour traiter l'hyperlipidémie.

Il est important que les soignants tiennent compte de ces divers facteurs spécifiques aux maladies et aux médicaments.

Le temps d'hospitalisation, pendant lequel l'état de santé du patient est réévalué, est une occasion idéale d'évaluer également l'adhésion médicamenteuse dans le quotidien du patient.

Ainsi nous avons souhaité développer un outil de mesure de l'adhésion médicamenteuse cardiovasculaire rapide et utilisable en contexte hospitalier et accessible à tous.

Matériels et Méthodes

Création de l'échelle (validité de contenu)

Sur la base de huit années d'expérience clinique et d'entretiens avec plus de 1200 patients, nous avons listé les principales raisons des difficultés comportementales d'adhésion médicamenteuse qui nous ont été reportées par les patients. Cela nous a alors permis de créer un questionnaire à 5 items avec questions fermées binaire (réponse = oui/non). Cette échelle a été nommée l'échelle de mesure de l'adhésion médicamenteuse cardiovasculaire (Mascard).

La validité du contenu a été évaluée par le jugement de professionnels de santé, d'une part, et de patients, d'autre part.

Ainsi, six professionnels experts : deux cardiologues, un pharmacien et trois personnels en soins infirmiers ont analysé la pertinence du contenu et le libellé des questions.

L'échelle a ensuite été passée auprès de 20 patients, qui ont également été interrogés sur leur compréhension linguistique de chacune des questions. Pour ce faire, un pharmacien a expliqué l'étude à chacun des patients, et les a invités à participer. Les commentaires des patients ont conduit à des modifications supplémentaires concernant les libellés afin que les questions ne soient pas ambiguës dans leur interprétation.

Les propriétés psychométriques de la Mascard ont été évaluées en termes de consistance interne, de validité de critères et de validité de construit [23].

Consistance interne

La consistance interne a été évaluée à l'aide du coefficient alpha de Cronbach, qui indique si chaque élément d'une échelle est approprié pour évaluer le concept sous-jacent. Les valeurs de l'alpha de Cronbach sont comprises entre 0 et 1.

Validité de critères et validité de construit

La validité de critère représente le degré d'association entre un instrument de mesure ou une technique et un autre instrument indépendant susceptible de mesurer le même phénomène ou concept. La difficulté réside dans le choix d'un critère fidèle et approprié pour fins de comparaisons avec les scores de l'instrument de mesure [24].

Pour développer l'échelle Mascard, une approche pragmatique a été utilisée sans estimation exacte du nombre de sujets à inclure compte tenu de l'absence d'hypothèses sur les paramètres à estimer.

En pratique, il n'existe pas de norme de référence (gold standard) pour valider une échelle d'adhésion médicamenteuse chez les patients cardiovasculaires à haut risque traités avec plusieurs classes de médicaments. Nous avons donc décidé de confronter les résultats obtenus à l'échelle Mascard à, d'une part, l'évaluation clinique de cardiologues et d'autre part, aux résultats de pression artérielle, d'HbA1c et de LDL-cholestérol pour les patients concernés, paramètres utilisés en routine pour évaluer l'efficacité et l'atteinte des objectifs de contrôle des facteurs de risque, tel que cela a été fait lors de création d'échelles antérieures [25,26]. L'utilisation d'échelles déjà publiées comme comparateur est rendue compliquée à l'heure actuelle par leurs accès soumis à copyright et payants. Par ailleurs, les dosages pharmacologiques des médicaments cardiovasculaires n'étant pas disponibles en routine nous ne pouvions pas nous en servir comme gold standard.

La comparaison des résultats de l'échelle Mascard à l'évaluation des cliniciens a été réalisée en utilisant le D de Somers qui mesure l'association ordinaire entre deux variables aléatoires éventuellement dépendantes. Le test du Chi² a été utilisé pour comparer l'atteinte des objectifs de réduction du risque cardiovasculaire (pression artérielle, d'HbA1c et de LDL-cholestérol) aux résultats de l'échelle Mascard.

Déroulé

L'étude a été réalisée lors de la consultation de patients récemment hospitalisés par les médecins cardiologues travaillant dans le service. En salle d'attente, il a été demandé aux patients de remplir un auto-questionnaire comprenant les 5 questions fermées (Tableau 1).

Notre objectif a été de pouvoir catégoriser un comportement d'adhésion et non l'état d'une personne. Le score de l'échelle est de 5 si la personne coche « non » à toutes les questions et de 0 si la personne coche toutes les réponses « oui » aux 5 questions. Le score total est divisé en trois

Tableau 1 Prévalence de réponse aux 5 questions de l'échelle Mascard.
Patient's answers to the items of the Mascard.

		n	%
1. Vous est-il arrivé de ne pas penser à prendre vos médicaments dans la journée ?	Oui	44	20,1
2. Vous est-il arrivé de prendre au moins un de vos médicaments en décalé par rapport à l'heure habituelle ?	Oui	94	42,9
3. Vous est-il arrivé d'arrêter ou de diminuer un de vos médicaments de vous-même parce que vous vous sentiez moins bien ou inquiet ?	Oui	18	8,2
4. Vous est-il arrivé d'arrêter ou de diminuer un de vos médicaments de vous-même parce que vous vous sentiez bien ?	Oui	14	6,4
5. Vous est-il arrivé de ne pas pouvoir prendre vos médicaments parce que vous n'en aviez pas à disposition ?	Oui	24	11

catégories : un score de 0 à 1 signalant les patients avec importante difficulté d'adhésion, un score de 2 à 3 signalant les patients avec difficulté d'adhésion modérée et un score de 4 à 5 signalant les patients n'ayant aucune difficulté d'adhésion ou une difficulté mineure.

Les patients étaient ensuite vus en consultation par un des 4 médecins de l'étude travaillant dans le service. Au cours de cette consultation, le médecin était invité à remplir les informations concernant l'atteinte ou non des objectifs tensionnels, glycémiques et de LDL-cholestérol le cas échéant ainsi que selon eux, à la vue de leur entretien avec le patient, le niveau d'adhésion médicamenteuse de celui-ci. Le niveau d'adhésion était alors classé en faible, moyen et élevé. Le médecin lors de sa consultation n'avait pas accès au questionnaire rempli préalablement par le patient.

La validité de construit, qui est la mesure dans laquelle un instrument reflète le construit sous-jacent pour lequel il a été conçu, a été réalisée avec une analyse factorielle exploratoire. L'analyse factorielle a été réalisée par une analyse en composantes principales (ACP), suivie d'une rotation Varimax avec normalisation Kaiser. Une valeur propre de Kaiser supérieure à 0,97 a été utilisée pour déterminer le nombre de facteurs qui expliquaient un plus grand nombre de la variance totale que tout élément d'origine unique. Des valeurs de facteurs supérieures à 0,5 ont été utilisées pour définir les éléments associés à un facteur donné. Les résultats ont été exprimés en pourcentage de variance du score expliqué par le facteur principal.

Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS® version 10.0 (SAS Institute INC. Cary, NC, États-Unis). Le niveau de signification statistique a été fixé à 0,05 et l'incertitude statistique des estimations a été évaluée par des intervalles de confiance de 95 % (IC à 95 %).

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les patients devaient être âgés d'au moins 18 ans, accepter de participer à l'étude et être traités avec au moins un médicament parmi les classes pharmacologiques suivantes : antiagrégant plaquettaire/anticoagulants, hypolipémiants, antihypertenseurs ou éventuellement antidiabétiques

prescrits dans le cadre d'un traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, en post accident vasculaire cérébral d'origine athéromateuse ou en post infarctus du myocarde et cardiopathie ischémique chronique. Ils devaient également comprendre et communiquer en français.

Les patients mineurs, sans médicament, ne pouvant pas communiquer en français, ne pouvant pas remplir le questionnaire ou ayant des troubles cognitifs (Mini Mental State Examination inférieur à 24) ont été exclus de l'étude.

Aspects éthiques

L'adhésion médicamenteuse a été évaluée lors de la consultation, après accord écrit des patients pour participer à l'étude. L'évaluation de l'adhésion médicamenteuse fait l'objet d'une évaluation systématique lors de la prise en charge et l'administration de questionnaires supplémentaires est apparenté à un soin courant. Ainsi il n'y a pas eu de modifications de la prise en charge médicale.

Résultats

Caractéristiques de la population

Deux cent dix-neuf patients ont été inclus dans l'étude de validation. Le diagnostic principal des patients (un patient pouvant avoir présenté une ou plusieurs pathologies cardiovasculaires dans le passé) était l'infarctus du myocarde et la myocardiopathie ischémique (74,3 %), l'accident vasculaire cérébral d'origine athéromateuse (14 %), le haut risque cardiovasculaire en prévention primaire (7 %), et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (4,7 %). Le sex-ratio hommes/femmes était de 3,5 et l'âge variait de 41 à 88 ans (moyenne = 65 ans, médiane = 66 ans).

97,7 % des patients avaient au moins un médicament anti-hypertenseur, 76 % au moins un hypolipémiant, 65 % au moins un antiagrégant à prendre en une à deux fois par jour, 27,9 % avait un anticoagulant oral à prendre en une à deux fois par

Tableau 2 Répartition du score obtenue à la Mascard.
Repartition of the Mascard.

MASCARD score	0	1	2	3	4	5
n	2	4	9	30	81	93
%	0,9	1,8	4,1	13,8	37,2	42,7

Tableau 3 Consistance interne de la Mascard.
Internal consistency reliability of the 5-item Mascard.

Item	Alpha de Cronbach
Q1	0,38
Q2	0,47
Q3	0,49
Q4	0,44
Q5	0,38

jour et 28 % prenaient au moins un antidiabétique en une à trois fois par jour.

Le nombre d'unités de prise de médicaments par jour variait de 1 à 21 (moyenne = 8, médiane = 7).

L'échelle Mascard a mis en évidence que 2,7 % ($n = 6$) des patients présentaient d'importantes difficultés d'adhésion (score 0 et 1), 17,8 % ($n = 39$) des difficultés d'adhésion modérée (score 2–3) et 79,5 % ($n = 174$) peu ou pas de difficultés d'adhésion (Score 4–5). Les réponses des patients aux 5 questions et la répartition du score Mascard sont présentées dans les **Tableaux 1 et 2**.

Consistance interne : le coefficient alpha de Cronbach pour la Mascard était de 0,49. La suppression d'un élément n'a pas sensiblement réduit le coefficient alpha de Cronbach (**Tableau 3**) et les valeurs allaient de 0,38 à 0,49.

Validité de critère

Les scores Mascard étaient significativement corrélés avec l'évaluation de l'adhésion faite par le médecin (Somers $D = 0,34$, $p < 10^{-4}$) (**Tableau 4**).

Huit patients identifiés comme non adhérents par la Mascard, ont été notés comme adhérents par le médecin. Inversement, 3 patients identifiés comme non-adhérents par le médecin ont été notés comme adhérents par la Mascard.

La sensibilité (Se) de la Mascard par rapport au médecin était de 0,99 et la spécificité (Sp) de 0,27. La valeur positive prédictive (VPP) était de 0,96 et la valeur prédictive négative (VPN) de 0,5.

S'agissant des paramètres biologiques (LDL-cholestérol et HBA1c) et physiologiques (tension artérielle), l'atteinte de leurs objectifs était effectivement associée à une meilleure adhésion médicamenteuse : 71,3 % ($n = 102$) des patients avec une adhésion élevée étaient aux objectifs versus 46 % ($n = 35$) des patients moyennement ou faiblement adhérents ($p < 10^{-3}$).

Validité de construit

L'analyse des résultats de l'ACP a permis de retenir 3 axes expliquant 71,1 % de l'inertie totale. Après une rotation Varimax, la contribution des 5 éléments de la Mascard aux 3 axes

est présentée dans le **Tableau 5**. L'item 1 « ne pas y penser » est principalement représenté sur l'axe 1 qui explique 33,5 % de la variance. L'item 2 « prise en décalé du traitement » se retrouve pour 86 % sur l'axe 3 qui explique 16,7 % de la variance. L'item 3 « arrêt du traitement parce que l'on se sent moins bien ou inquiet » est associé à 95,1 % avec l'axe 2 représentant 21 % de la variance. L'item 4 « arrêt du traitement parce que l'on se sent mieux » est associé positivement pour 58 % à l'axe 1. L'item 5 « ne pas en avoir assez à disposition » se retrouve pour 66 % sur l'axe 1.

L'axe 1 correspond davantage à un profil centré sur la cognition : penser à prendre ou en avoir. L'axe 2 correspond à un comportement en lien avec un vécu physique : survenue d'effets indésirables. L'axe 3 correspond à un profil centré sur l'inadéquation entre la vie du patient et l'horaire de prise du traitement : prise en décalé.

Discussion

Cette étude présente le développement et les propriétés psychométriques d'une nouvelle échelle de mesure de l'adhésion médicamenteuse : la Mascard, première échelle française d'adhésion aux médicaments, destinée aux patients à haut risque de maladie cardiovasculaire hospitalisés afin d'évaluer leur comportement vis-à-vis de leur médicament dans leur quotidien. Ceci est important car les professionnels de santé ont besoin d'un outil simple, peu onéreux et rapide à utiliser pour évaluer l'adhésion médicamenteuse du traitement dans la pratique clinique. Elle a été développée en cardiologie et pourra l'être, dans l'avenir, pour d'autres populations hospitalisées. Dans la mesure où il existe toujours dans les échelles un possible biais de désirabilité sociale (vouloir répondre oui pour faire plaisir), nous avons rédigé les questions afin qu'une réponse « oui » signifie que le patient présente une difficulté d'adhésion. Afin d'éviter la mauvaise interprétation des questions par les patients, nous avons travaillé sur la validité de contenu lors de la construction de l'échelle. Nous avons également décidé de créer une échelle de mesure d'adhésion axée sur le comportement et non sur les ressentis psychologiques. Il existe dans ce domaine des échelles validées et disponibles telles que le *belief about medicine questionnaire* : BMQ [27] traduit en langue française [28]. Par ailleurs, nos recherches réalisées précédemment dans ce domaine, nous ont montré qu'actuellement en France, de nombreux patients pensent avoir trop de médicaments sans que cela n'ait d'impact sur leur prise effective.

L'échelle Mascard permet de compléter l'offre existante « d'échelles généralistes » existantes en France et très intéressantes elles aussi mais qui, elles, sont adaptées à une utilisation en soins primaires [24,25]. En effet, ces échelles questionnent le patient sur sa capacité de prise

Tableau 4 Classification de l'adhésion médicamenteuse en fonction des résultats des scores à l'échelle Mascarad. *Classification of medication adherence according to the results of the Mascarad scale' scores.*

Nombre de point obtenue à l'échelle (score)	Score échelle			
	Elevé	Faible	Moyenne	Total
0		2		2
1		4		4
2			9	9
3			30	30
4	81			81
5	93			93
Total	174	6	39	219

Importante difficulté d'adhésion médicamenteuse : 2,7 %. Difficulté d'adhésion médicamenteuse modérée : 17,8 %. Mineure à aucune difficulté d'adhésion médicamenteuse : 79,5 %.

Tableau 5 Résultats des facteurs de l'analyse en composante principale de la Mascarad. *Exploratory factor analysis of the 7-item Mascarad in high cardiovascular risk patients.*

Item	Axe_1	Axe_2	Axe_3
K1	0,80111	-0,12484	0,1751
K2	0,23912	0,08514	0,86371
K3	0,02815	0,95141	0,07281
K4	0,58197	0,37756	-0,40958
K5	0,66312	0,1365	0,19445

de ses médicaments le matin ou la veille ce qui ne peut pas s'appliquer à l'hôpital où les médicaments sont dispensés automatiquement par le personnel en soin infirmier. Ainsi, nous n'avons pas repris de tels items dans la Mascarad. Cette dernière, bien qu'explorant des problématiques communes à des échelles déjà publiées (oubli cognitif, décalage des horaires de prise.), permet également d'explorer une autre dimension peu explorée mais que l'on retrouve pourtant en prévention cardiovasculaire : la notion d'arrêt des médicaments quand le patient se sent guéri ou parce qu'il ne ressent rien physiquement. Comme pour d'autres échelles, il figure un item sur le décalage horaire des prises. Cet item est important car nous avons précédemment démontré que lorsque nous posons cette question du décalage aux patients, 25 % d'entre eux décale et finissent par ne plus prendre le médicament [22]. Ce décalage signe en pratique une inadéquation entre cet horaire de prise et leur vie quotidienne qui finit par « lasser » le patient.

Nous avons choisi de développer une échelle pour disposer d'une mesure fiable de l'adhésion médicamenteuse. Il est important de garder à l'esprit qu'il n'y a pas de consensus sur la manière dont l'adhésion médicamenteuse devrait être mesurée dans la pratique clinique et que les informations déclarées par les patients ont systématiquement démontré leur capacité à refléter l'adhésion au traitement [29]. Comme pour d'autres validations d'échelle de mesure publiées précédemment, nous avons fait le choix d'utiliser comme gold standard la pratique clinique et l'expertise de

plusieurs cardiologues ainsi que la comparaison à l'atteinte des objectifs biologiques et physiologiques si disponibles. S'agissant de ces derniers, il est nécessaire d'avoir à l'esprit qu'un patient peut ne pas atteindre les objectifs de contrôle du risque cardiovasculaire en raison d'un manque d'efficacité du ou des médicament(s) évalué(s) et non pas en raison d'une non-adhésion médicamenteuse. En revanche, nous n'avons pas pu comparer l'adhésion avec des paramètres biologiques permettant d'évaluer l'efficacité des antiagrégants et des anticoagulants car il n'en existe pas pour toutes ces molécules en routine clinique. Par ailleurs, la plupart des dosages disponibles ne sont utilisés que dans des cas de récurrences sous traitement optimisé et non pas en réelle routine. Il n'existe pas non plus de dosages pharmacologiques de routine pour les médicaments utilisés en prévention cardiovasculaire secondaire qui auraient pu servir de gold standard.

Notre échelle a de bonnes propriétés psychométriques. Elle possède une bonne sensibilité, une spécificité correcte, de bonnes VPP et VPN et la fiabilité de la cohérence interne était modérée (alpha de Cronbach = 0,49). Ce paramètre est dépendant du nombre d'items d'une échelle (c'est-à-dire que plus il y a d'items, plus la fiabilité de la cohérence interne est élevée).

Si nous comparons nos résultats à ceux des deux autres échelles d'adhésion médicamenteuse dont la validation a été également publiée, l'échelle de Morisky (MMAS-8) et l'échelle de Girerd dans l'hypertension artérielle systémique [25,26], le Cronbach est similaire à celui de l'échelle MMAS-8, mais non disponible pour l'échelle de Girerd. Notre sensibilité est supérieure (Se « MMAS-8 » = 0,93 et Se « Girerd » calculée selon les données disponibles = 0,96). La spécificité est similaire à celle de l'échelle développée par Girerd et al (0,27 versus 0,31). La VPP est supérieure à celle de « Girerd » (VPP calculée 0,78, non retrouvée pour la MMAS-8).

Pour le clinicien il est important d'apprécier rapidement si le patient présente des difficultés d'adhésion médicamenteuse. À ce titre la VPP de notre échelle répond bien à cette problématique. La VPN, est de 0,5 ; elle n'a pas été fournie pour les autres échelles dans les publications. En pratique le médecin peut être amené à penser que le

malade présente des difficultés d'adhésion alors que ce n'est pas le cas. Le médecin va réexpliquer au malade l'importance de l'adhésion alors que le patient n'a pas de difficulté d'adhésion, ce qui restera toujours intéressant dans le cadre d'une maladie chronique où une remobilisation est toujours pertinente. Par ailleurs, dans le cas d'une échelle d'évaluation des comportements d'adhésion, il est plus important de ne pas détecter une difficulté d'adhésion que de rediscuter « à tort » de cette problématique avec les patients.

La comparaison avec d'autres publications du pourcentage de patients catégorisés en difficulté mineure/aucune difficulté d'adhésion, difficulté d'adhésion modérée et importante difficulté d'adhésion est rendue difficile par l'approche différente de la problématique et parce que les populations ne présentent pas les mêmes pathologies. Par ailleurs, les précédentes échelles publiées classent les patients selon un adjectif à savoir « non observant », « moyennement observant » et « observant ». Nous avons choisi de classer les patients selon leur degré de difficulté à maintenir l'adhésion en « importante difficulté d'adhésion, difficulté d'adhésion modérée et faible à aucune difficulté d'adhésion.

Ainsi, cette échelle est utilisable pour évaluer objectivement la capacité d'adhésion médicamenteuse du patient.

Nous espérons que nos confrères pourront s'approprier cette échelle d'adhésion pour leur pratique hospitalière.

Contribution des auteurs

KML a conçu, réalisé l'étude et écrit le manuscrit; PL a effectué les analyses et écrit le manuscrit; YP a réalisé l'étude; TC a conçu l'étude et écrit le manuscrit

Remerciements

Remerciements aux docteurs Luthoo et Han Yee Yu pour leur participation à l'étude.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Haag M, Lehmann A, Hersberger KE, Schneider MP, Gauchet A, Vrijens B, et al. The ABC taxonomy for medication adherence translated into French and German. *Br J Clin Pharmacol* 2019; <http://dx.doi.org/10.1111/bcp.14172>.
- [2] Grimaldi A. Adherence to medication: the challenge of chronic disease. *Rev Med Interne* 2009;30(1:1-2) [Article in French].
- [3] Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organisation; 2003.
- [4] Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès. [https://cepidc.inserm.fr/Accès au site le 15 septembre 2019](https://cepidc.inserm.fr/Accès%20au%20site%20le%2015%20septembre%202019).
- [5] Baroletti S, Dell'Orfano H. Medication adherence in cardiovascular disease. *Circulation* 2010;121:1455–8.
- [6] Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. *Circulation* 2009;119:3028–35.
- [7] Latry P, Martin-Latry K, Lafitte M, Peter C, Couffinhal T. Dual antiplatelet therapy after myocardial infarction and percutaneous coronary intervention: analysis of patient adherence using a French health insurance reimbursement database. *EuroIntervention* 2012;7:1413–9.
- [8] Latry P, Martin-Latry K, Labat A, Molimard M, Peter C. Use of principal component analysis in the evaluation of adherence to statin treatment: a method to determine a potential target population for public health intervention. *Fundam Clin Pharmacol* 2011;25:528–33.
- [9] 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* 2008;155:772–9.
- [10] Penning-van Beest FJ, Termorshuizen F, Goettsch WG, Klungel OH, Kastelein JJ, Herings RM. Adherence to evidence-based statin guidelines reduces the risk of hospitalizations for acute myocardial infarction by 40 %: a cohort study. *Eur Heart J* 2007;28:154–9.
- [11] Perreault S, Yu AYX, Côté R, Dragomir A, White-Guay B, Dumas S. Adherence to antihypertensive agents after ischemic stroke and risk of cardiovascular outcomes. *Neurology* 2012;79:2037–43.
- [12] Tuppin P, Neumann A, Danchin N, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P, et al. Evidence-based pharmacotherapy after myocardial infarction in France: adherence-associated factors and relationship with 30-month mortality and rehospitalization. *Arch Cardiovasc Dis* 2010;103:363–75.
- [13] Adham S, Miranda S, Doucet J, Lévesque H, Benhamou Y. Statins in primary prevention of cardiovascular disease. *Rev Med Interne* 2018;39:42–9 [Article in French].
- [14] Degli Esposti L, Saragoni S, Batacchi P, Benemei S, Gepetti P, Sturani A, et al. Adherence to statin treatment and health outcomes in an Italian cohort of newly treated patients: results from an administrative database analysis. *Clin Ther* 2012;34:190–9.
- [15] Dragomir A, Côté R, Roy L, Blais L, Lalonde L, Bérard A, et al. Impact of adherence to antihypertensive agents on clinical outcomes and hospitalization costs. *Med Care* 2010;48:418–25.
- [16] Liberopoulos EN, Florentin M, Mikhailidis DP, Elisaf MS. Compliance with lipid-lowering therapy and its impact on cardiovascular morbidity and mortality. *Expert Opin Drug Saf* 2008;7:717–25.
- [17] Perreault S, Dragomir A, Blais L, Berard A, Lalonde L, White M, et al. Impact of better adherence to statin agents in the primary prevention of coronary artery disease. *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65:1013–24.
- [18] Chowdhury R, Khan H, Heydon E, Shroufi A, Fahimi S, Moore C, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *Eur Heart J* 2013;34:2940–8.
- [19] Lehmann A, Aslani P, Ahmed R, Celio J, Gauchet A, Bedouch P, et al. Assessing medication adherence: options to consider. *Int J Clin Pharm* 2014;36:55–69.
- [20] Lamarche L1, Tejjal A1, Mangin D1. Self-efficacy for medication management: a systematic review of instruments. *Patient Prefer Adherence* 2018;12:1279–87.
- [21] Casula M, Tragni E, Catapano AL. Adherence to lipid-lowering treatment: the patient perspective. *Patient Prefer Adherence* 2012;6:805–14.
- [22] Martin-Latry K, Cazaux J, Lafitte M, Couffinhal T. Negative impact of physician prescribed drug dosing schedule requirements on patient adherence to cardiovascular drugs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2014;23:1088–92.

- [23] Fermanian J. Évaluer correctement la validité d'une échelle : les nombreux pièges à éviter. *Rev Epidem Sante Publ* 1996;44:278–86.
- [24] Fortin F. Propriétés métrologiques des instruments de mesure (fidélité-validité). *Rech Soins Infirm* 1994;39:58–62 [Accès au site le 20 septembre 2019] <http://www.metaserv.org/club/mesure.pdf>.
- [25] 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;30:1044–8 [Article in French].
- [26] Korb-Savoldelli V, Gillaizeau F, Pouchot J, Lenain E, Postel-Vinay N, Plouin PF, et al. Validation of a French version of the 8-item Morisky medication adherence scale in hypertensive adults. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2012;14:429–34.
- [27] Horne R, Weinman J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosom Res* 1999;47:555–67.
- [28] Fall E, Gauchet A, Izaute M, Horne R, Chakroun N. Validation of the French version of the Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) among diabetes and HIV patients. *Eur Rev Appl Psychol* 2014;64:335–43.
- [29] DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200–9.