



HAL
open science

La satisfaction vis-à-vis des traitements : un élément d'optimisation des interventions visant à améliorer l'adhésion du patient

Stéphanie Delestras

► To cite this version:

Stéphanie Delestras. La satisfaction vis-à-vis des traitements : un élément d'optimisation des interventions visant à améliorer l'adhésion du patient. Sciences pharmaceutiques. 2011. dumas-00687458

HAL Id: dumas-00687458

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00687458>

Submitted on 21 Aug 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER GRENOBLE I

FACULTE DE PHARMACIE

Domaine de la Merci – La Tronche

ANNEE : 2011

N°

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Conformément aux dispositions du décret N°90-810 du 10 septembre 1990 tient lieu de

THESE

**PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ÉTAT**

**LA SATISFACTION VIS-À-VIS DES TRAITEMENTS ; UN ELEMENT D'OPTIMISATION
DES INTERVENTIONS VISANT À AMELIORER L'ADHESION DU PATIENT.**

Par

Melle Stéphanie DELESTRAS

[Données à caractère personnel]

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de GRENOBLE

Le 19 Décembre 2011

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président de Jury : **Mr le Docteur Benoît ALLENET**

Directeur de thèse : **Mr le Docteur Matthieu ROUSTIT**

Mme le Docteur Marie-Christine ALBERTO-GONDOUIN

Mr le Professeur Philippe GAUDIN

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

Directeur de l'UFR : **M. Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2011-2012

MAITRE DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 35)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (GIN / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Organique (D.P.M)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)

Dernière mise à jour : 08/09/2011/08/09/2011

Rédacteur : L.FAURE; Secrétaire du Doyen

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

BUSSER	Benoît	Biochimie (IAB, AHU-Biochimie)
VAN NOOLEN	Laëtitia	Biochimie (HP2, AHU-Biochimie, à partir du 1 ^{er} novembre)

ENSEIGNANTS ANGLAIS (n=3)

FITE	Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER	Laurence	professeur Certifié

ATER (n= 6)

BIROS Camille	ATER	Anglais Master ISM (JR)
DEFENDI Frédérica	ATER	Immunologie Médicale (GREPI-TIMC)
EL BAKKALI Abdellatif	ATER	Pharmacie Galénique (Therex/TIMC, La serve)
HENRI Marion	ATER	Physiologie (HP2, LER)
NGO TOM Esther	½ ATER	Pharmacologie (HP2, LER)
REGENT Myriam	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (IAB)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=8)

BOUCHET	Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER	Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
HAUDECOEUR	Romain	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Chimie Thérapeutique (DPM)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
POULAIN	Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 08/09/2011

Rédacteur : L.FAURE; Secrétaire du Doyen

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Directeur de l'UFR : **M. Pr. Christophe RIBUOT**
Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2011-2012

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (n = 18)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Gélénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH) (Eméritat)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=3)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

Dernière mise à jour : 05/09/11

Rédacteur : L.FAURE, Secrétaire du Directeur

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

REMERCIEMENTS

[Données à caractère personnel]

[Données à caractère personnel]

[Données à caractère personnel]

SOMMAIRE

INDEX DES FIGURES	10
INDEX DES TABLEAUX	10
TABLE DES ANNEXES	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION GENERALE	12
PARTIE I : PATIENT-REPORTED OUTCOMES & SATISFACTION DU PATIENT VIS-A-VIS DE SON TRAITEMENT	13
1. <i>Patient-Reported Outcomes</i>	13
1.1. Définition	13
1.2. Historique et contexte	13
1.3. Etat des lieux actuel	16
2. Satisfaction du patient	16
2.1. Le champ de la satisfaction du patient	16
2.2. Satisfaction du patient à l'égard de son traitement médicamenteux	18
2.2.1. Pourquoi mesurer la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux ?	19
2.2.2. Comment mesurer la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux ?	21
PARTIE II: PRESENTATION DE L'ARTICLE	25
1. Introduction	29
2. Methods	29
3. Results	33
3.1. Study population	33
3.2. Satisfaction with medication questionnaires	33
3.3. Relationship between satisfaction with medication and adherence	34
3.4. Relationship between satisfaction with medication and quality of life	34
3.5. Factors influencing satisfaction with medication	35
4. Discussion	36
PARTIE III: DISCUSSION GENERALE ET CONCLUSION	46
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	50
ANNEXES	56

INDEX DES FIGURES

Figure 1 Shikiar et al; Hierarchy of levels of health satisfaction (23).	17
Figure 2 Cobden et al : Conceptual Framework for psycho-behavioral factors and health economic outcomes in type 2 diabetes (31).....	20

INDEX DES TABLEAUX

Table 1 Characteristics of the population (N=172).....	39
Table 2 Reliability of each dimension of the satisfaction with medication questionnaires. ..	41
Table 3 Scores for each dimension of the satisfaction with medication questionnaires.	42
Table 4 Relationship between satisfaction with medication and levels of adherence.....	43
Table 5 Relationship between dimensions of satisfaction with medication and adherence. 44	
Table 6 Relationship between satisfaction with medication and quality of life.....	45

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 Questionnaire TSQM® vii.....	56
Annexe 2 Questionnaire SatMed-Q®	59
Annexe 3 Formulaire d'entretien avec le patient.	61
Annexe 4 Questionnaire adapté de Morisky Green.....	52
Annexe 5 Questionnaire SF-36®	63

LISTE DES ABREVIATIONS

EMA	European Medicine Agency
FDA	Food and Drug Administration
IBD	Inflammatory Bowel Disease
MAQ	Medication Adherence Questionnaire
MCS	Mental Component Summary
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PCS	Physical Component Summary
PRO	Patient Reported Outcome
SATMED-Q	Satisfaction with Medication Questionnaire
SF-36	Short-Form 36
TSQM	Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication

INTRODUCTION GENERALE

La mesure de résultats rapportés par les patients permet d'éclairer des choix et constitue un outil d'aide à la réflexion pour l'amélioration de la qualité des soins. Elle permet d'apporter un point de vue essentiel, différent et complémentaire sur la place d'une stratégie thérapeutique ou interventionnelle, et représente aujourd'hui un élément important de la politique d'évaluation des actions et produits de santé.

Outre la mesure de la qualité de vie aujourd'hui très exploitée, la mesure de la satisfaction du patient a également trouvé sa place dans l'évaluation de l'efficacité et de la qualité des soins. L'évaluation plus précise de la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement trouve conjointement des applications en recherche biomédicale et en pratique clinique. En effet, décideurs, industriels, et praticiens ont aujourd'hui tout intérêt à s'intéresser au point de vue du patient sur la qualité des produits de santé qui leurs sont destinés, notamment dans la prise en charge des pathologies chroniques. Il est néanmoins nécessaire pour cela de disposer d'outils validés et fiables, capables de mesurer précisément le phénomène et ses composants, dans l'objectif d'orienter les professionnels vers des choix ou des interventions ciblées et pertinentes pour améliorer le niveau de satisfaction des patients, et leur bonne adhésion aux soins.

Nous reviendrons dans une première partie sur les origines de l'utilisation des mesures auto-rapportées par les patients, leurs domaines d'application, et les raisons pour lesquelles ces données subjectives tiennent aujourd'hui toute leur importance. Après avoir parcouru brièvement le champ d'application des mesures de satisfaction du patient, nous étudierons la mesure spécifique de la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux. Nous ferons enfin le point sur les différents types d'outils développés, validés et aujourd'hui utilisés en pratique et recherche clinique.

La seconde partie décrira une étude dont l'objectif principal était d'évaluer la relation entre la satisfaction vis-à-vis des traitements et l'adhésion du patient et plus particulièrement l'impact des différentes dimensions de la satisfaction sur l'adhésion. Nous avons pour cela utilisé deux questionnaires auto-administrés de mesure de la satisfaction ; le SatMed-Q[®] et le TSQM[®] VII. Les objectifs secondaires de cette étude consistaient à tester la corrélation entre la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement et la qualité de vie, et d'étudier les facteurs sociodémographiques et liés au traitement et à la pathologie susceptibles d'influencer la satisfaction du patient.

PARTIE I : PATIENT-REPORTED OUTCOMES & SATISFACTION DU PATIENT VIS-A-VIS DE SON TRAITEMENT

1. Patient-Reported Outcomes

1.1. Définition

Les *Patient-Reported Outcomes* (PRO), littéralement « résultats rapportés par les patients », sont des critères d'évaluation de l'état de santé et/ou de la qualité d'une prise en charge, basés sur la seule perception du patient, sans interprétation par un soignant ou toute autre personne (1,2). Ce type de mesure a longtemps été limité à celle de la qualité de vie liée à la santé (*Health Related Quality of Life*), évaluant l'incidence générale de l'état de santé du patient et/ou de son traitement sur sa vie quotidienne. Le terme « PRO » constitue aujourd'hui un terme générique regroupant diverses mesures (impression globale, statut fonctionnel, bien-être, symptômes, qualité de vie, satisfaction, adhésion, préférences, utilité, etc.) dont le point commun réside dans le caractère subjectif de l'évaluation (3).

1.2. Historique et contexte

Au cours des trente dernières années, les outils de mesure des PRO sont devenus des outils d'aide à la décision incontournables pour les professionnels, les industriels et les autorités de santé. Plusieurs phénomènes moteurs, tous étroitement liés, sont à l'origine de leur utilisation aujourd'hui courante.

Volonté d'optimiser l'utilisation des ressources

Les premières utilisations des mesures de l'état de santé rapportées par les individus ont eu lieu dans un contexte de volonté de réforme des systèmes de prise en charge des coûts liés aux soins. Entre les années 70 et 80, de larges études menées aux Etats-Unis (« The Health Insurance Experiment », « The Medical Outcomes Study ») ont mis en évidence l'importance de la collecte conjointe des mesures cliniques et auto-rapportées dans la prise en charge des patients et l'amélioration de la qualité des soins (4). La réflexion des décideurs s'y est alors attachée, constatant également que la perception de la santé et de la maladie influençait les comportements des individus vis-à-vis du recours aux services de soin (5).

Par ailleurs, dès la fin des années 1960, les pays anglo-saxons ont commencé à se préoccuper du volet économique de l'évaluation des actions en santé. Dans un contexte de ressources limitées et insuffisantes pour financer l'ensemble des stratégies, l'intérêt de développer des évaluations médico-économiques s'est imposé de façon à pouvoir identifier les stratégies optimales du point de vue de leurs bénéfices cliniques mais aussi de leurs coûts, avec une importance toute particulière accordée à l'évaluation de l'impact la maladie et de son traitement sur le fonctionnement physique, psychologique et social, impliquant des mesures de qualité de vie liée à la santé (6).

Parallèlement, praticiens et industriels recherchaient des solutions innovantes pour la mesure des résultats en santé, dans un contexte d'évolution des préoccupations médicales et relationnelles avec le patient.

Evolution de la problématique médicale

L'augmentation spectaculaire de l'espérance de vie et le vieillissement de la population ont conduit à des changements en termes de morbi-mortalité du fait de l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques. Ainsi, après avoir longtemps lutté contre des pathologies aiguës et notamment les maladies infectieuses, la recherche médicale s'est peu à peu tournée vers la problématique des maladies non transmissibles, qui représentent aujourd'hui la toute première cause de mortalité à l'échelle mondiale (7).

L'évaluation de leur prise en charge a longtemps été restreinte à des mesures traditionnelles de morbi-mortalité basées sur des critères d'évaluation cliniques et biologiques. Bien qu'incontournables, ces mesures utilisées seules ont peu à peu montré leurs limites face à la multiplication des alternatives thérapeutiques développées par l'industrie, et le caractère durable et évolutif de ces maladies et leurs prises en charge. Ainsi, quand la différence n'est pas significative en termes de résultats cliniques ou de survie, et lorsqu'elles induisent des effets indésirables sérieux pendant des mois voir des années, la notion de santé perceptuelle trouve toute sa place dans la comparaison des différentes options.

Ces mesures de « santé perçue » tentent donc parfois de répondre aux besoins d'une population pour laquelle les nouveaux médicaments n'allongent pas significativement la durée de vie, mais dont on espère qu'ils améliorent la symptomatologie et l'état fonctionnel, et ainsi qu'ils restaurent ou préservent la qualité de vie des patients. Le domaine pionnier est celui de l'oncologie. Partant du constat que la réponse tumorale ne reflétait pas systématiquement un réel avantage clinique pour le patient, l'utilisation de la mesures de qualité de vie dans les essais cliniques a débuté à la demande de la *Food and Drug Administration* (FDA) en 1985 (8).

Evolution de la relation médecin-patient

L'intérêt croissant pour le point de vue du patient reflète également la tendance actuelle à penser de façon métaphorique à ce dernier comme un client ou un consommateur. La popularité de cette pensée a augmenté de concert avec le mouvement du consommateur, qui reflète la valeur de son opinion sur la qualité des produits et des services (9). Elle a été facilitée par l'amélioration des moyens de communication et des sources d'information, ainsi que par l'augmentation de l'offre de soin. Elle a progressé avec l'évolution de la relation médecin-patient, dont les différents modèles possèdent des implications importantes tant sur l'information que sur la délibération et la décision.

Les modèles du médecin décideur et du patient décideur se sont heurtés en pratique à plusieurs limites face auxquelles un troisième modèle s'est élaboré progressivement avec de multiples variantes. Appelé *Share decision-making model* par les anglo-saxons, « modèle de décision partagée » ou « modèle de révélation des préférences » en pays francophones, ce modèle est celui qui respecte au mieux à la fois la psychologie du patient et son autonomie et qui laisse au patient un choix rationnel (10). Le choix du traitement le plus approprié repose sur une décision prise en commun entre le médecin et le patient. Ce modèle implique un véritable dialogue et un échange bilatéral d'informations et de préférences.

Certaines études démontrent l'existence d'une corrélation entre la perception, le vécu du patient et les critères habituels d'évaluation des thérapeutiques, alors que d'autres démontrent justement le contraire (11). Quel que soit le résultat, l'intérêt d'une telle mesure reste en faveur du patient dans son parcours de soin. D'autres études ont pointé du doigt les modestes corrélations entre l'évaluation de la symptomatologie, de la satisfaction ou de la qualité de vie par le médecin par rapport à celle qu'en a son patient (12–14), et renforcent donc l'intérêt des mesures subjectives de santé perçue.

L'évaluation des PRO facilite la communication et la compréhension pour le médecin de l'impact réel que possèdent la maladie et sa prise en charge sur le quotidien de son patient. Alors que les mesures classiques requièrent un savoir professionnel pour leur compréhension et leur interprétation, les PRO touchent à des préoccupations réelles, plus concrètes et significatives pour le patient (5). Leur utilisation en pratique clinique favorise la prise de décision partagée et permet une évaluation continue de la qualité des soins non seulement par le médecin, mais aussi par le patient.

1.3. Etat des lieux actuel

La mesure des PRO a pris une place importante en santé, tant en pratique clinique comme mesure standard de l'efficacité de la prise en charge (15–19), que dans les phases de développement des produits de santé comme critère de jugement secondaire (20).

Depuis une trentaine d'année, les outils de mesure des PRO se sont multipliés, sans que la pertinence de leur utilisation soit systématiquement démontrée, laissant place à de nombreuses critiques et révélant un manque de consensus dans la validation des ces instruments. Conscient de cette dérive progressive, les autorités sanitaires et agences de régulation comme la FDA ou l'EMA (*European Medicine Agency*) exigent désormais que tous les instruments de mesure soient rigoureusement validés avant toute utilisation dans les essais cliniques (1,2). Cette harmonisation a été permise grâce au développement de la psychométrie qui a renforcé la légitimité et le développement de ces outils, ainsi que par la création de groupes de travail spécialisés tel que le Groupe d'Harmonisation des PRO (*PRO Harmonization Group*, anciennement *HQRL Harmonisation Group*) qui tente de répondre aux problèmes d'application de ces mesures dans l'évaluation des nouvelles thérapeutiques pour les autorités de régulation (3).

2. Satisfaction du patient

Les nouvelles exigences de la médecine contemporaine nécessitant de renforcer l'importance du point de vue du patient sur les soins qui lui sont proposés ont fait apparaître un contexte dans lequel la notion de satisfaction du patient trouve aujourd'hui toute sa place. Elle constitue, dans les pays anglo-saxons, un axe prioritaire de la politique d'amélioration continue de la qualité des services depuis les années 80 (21,22). Les premières publications relatives à la satisfaction en santé ont vu le jour autour de cette période, concordant avec la nécessité d'évaluation de plus en plus rigoureuse de la qualité des soins et l'introduction de nouveaux concepts et éléments répondant à ce besoin.

2.1. Le champ de la satisfaction du patient

Le terme *Patient satisfaction* n'a été introduit dans le thesaurus Medline qu'en 1992 et la première publication qu'il est possible de retrouver relative à ce thème date de 1977. Selon Shikiar *et al* (23) la satisfaction du patient peut être conceptualisée et hiérarchisée sur plusieurs niveaux. Les auteurs proposent un schéma pyramidal à trois niveaux dans lequel chaque niveau de satisfaction peut influencer les autres (Figure 1).

La base de la pyramide représente la satisfaction du patient à l'égard de l'ensemble des services de santé qui lui sont proposés. Elle inclut la satisfaction du patient vis-à-vis de l'accès aux soins, des établissements de santé, de la relation médecin-patient, des compétences du corps médical, des coûts en santé et de la qualité de la prise en charge globale.

Le niveau intermédiaire, plus précis, concerne la prise en charge de la maladie et son suivi (stratégie thérapeutique, interventionnelle, mesures de prévention, information du patient). Enfin, le haut de la pyramide prend en compte uniquement la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux.

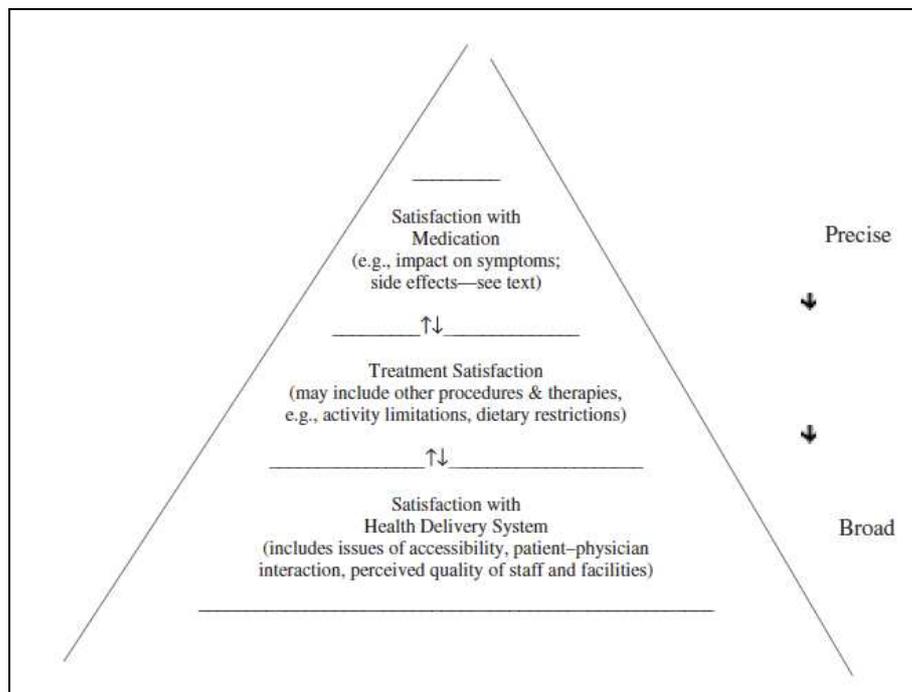


Figure 1 Shikiar et al; Hierarchy of levels of health satisfaction (23).

La satisfaction des patients vis-à-vis des systèmes de santé est généralement évaluée par des instituts de sondage nationaux. En 2000, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a procédé à la première analyse des systèmes santé dans ses 191 Etats membre (24). Parmi les cinq indicateurs de performance utilisés pour cette évaluation, la satisfaction des malades a été intégrée, conjuguée au bon fonctionnement du système, afin d'évaluer la réactivité du système de santé. L'analyse a conclu que la France fournissait les meilleurs soins de santé généraux, suivie par l'Italie, l'Espagne, l'Oman, l'Autriche et le Japon.

Concernant la prise en charge par les établissements de santé, la mesure de la satisfaction s'inscrit dans le contexte global d'évolution de la place de l'utilisateur dans

l'organisation du système de soin. Elle s'est traduite par une évolution réglementaire, avec en particulier la publication de l'ordonnance du 25 Avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, qui prévoit l'obligation pour les établissements de santé de procéder à une évaluation régulière de la satisfaction des patients dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins (25). La loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (26) a également pour objectif le développement de la démocratie sanitaire, en reconnaissant des droits pour toute personne dans ses relations avec le système de santé, en instaurant des droits des usagers et en les associant au fonctionnement du système de santé. La montée en puissance des associations d'usagers et la place croissante des démarches qualité dans lesquelles le service rendu et son appréciation ont pris toute leur importance a également contribué à cette évolution. Cela a également conduit la Haute Autorité de Santé à inscrire l'analyse de la satisfaction des patients parmi les procédures à valider dans une démarche d'accréditation (27). Traiter de la satisfaction des usagers implique de porter un jugement sur des caractéristiques des services et de leur qualité. Si dans le secteur privé, la satisfaction des usagers est un indice vital des organisations dans le contexte d'un marché compétitif, il l'est également dans le secteur public.

Mesurer la satisfaction des patients nécessite donc de bien définir le champ dans lequel se trouve l'évaluation, selon les objectifs visés par cette mesure. Il peut s'agir du système global de santé, de l'établissement de santé, de la prise en charge médicale ou du traitement médicamenteux. Ce dernier niveau de satisfaction est celui qui a été jusqu'ici le moins étudié. Néanmoins, il fait l'objet depuis une dizaine d'année d'un intérêt croissant de la part de la communauté médicale et de l'industrie pharmaceutique..

2.2. Satisfaction du patient à l'égard de son traitement médicamenteux

La satisfaction vis-à-vis du traitement médicamenteux est définie par Shikiar comme « l'évaluation du processus de prise du médicament et des résultats qui lui sont associés » (23). Weaver *et al.* soulignent également l'intérêt de prendre en compte à la fois le processus et les résultats (28). Plusieurs théories ont guidé et peuvent encore contribuer au développement et à l'intérêt de la mesure de la satisfaction du patient : la théorie de l'apprentissage social (*Social Learning Theory*, JB Rotter, 1954), la théorie des perspectives (*Prospect theory*, D Kahneman et A Tversky, 1979) et les théories du bien être (29).

L'évaluation de la satisfaction du patient tente de quantifier certains de ses attributs au regard de l'objectif de l'évaluation. Il est donc nécessaire de fournir une définition opérationnelle de la satisfaction sur laquelle reposera l'instrument de mesure. Bien qu'aucun

consensus n'existe aujourd'hui concernant les dimensions à explorer de manière à évaluer au plus juste la satisfaction des patients vis-à-vis de leurs traitements, la plupart des auteurs s'accordent à penser que les dimensions les plus pertinentes sont l'efficacité, les effets indésirables, le confort d'utilisation, l'impact sur le quotidien du patient, la qualité de l'information délivrée, et la satisfaction globale du patient à l'égard du traitement (23,28).

2.2.1. Pourquoi mesurer la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux ?

Evaluer et améliorer l'adhésion

Tout d'abord, on attend une relation étroite entre le niveau de satisfaction du patient et son adhésion médicamenteuse. Cette mesure a pris toute son importance dès lors que les sociologues ont démontré un lien entre la satisfaction du patient vis-à-vis des soins qui lui sont proposés et le respect des recommandations qui lui sont faites par les professionnels de santé (30). Plusieurs travaux ont par la suite démontré une corrélation positive entre la satisfaction et l'adhésion médicamenteuse dans les maladies chroniques, notamment en diabétologie et dans la prise en charge de la douleur (31–33). Il a par ailleurs été montré que la satisfaction était significativement corrélée au niveau de compréhension de l'information par le patient, et que lui-même était corrélé au niveau d'adhésion (34). Néanmoins, le lien entre adhérence et satisfaction a principalement fait l'objet d'études spécifiques à certaines populations de patients (33,35), mais l'utilité d'un outil générique de mesure de la satisfaction vis-à-vis du traitement comme mesure indirecte ou prédictive de l'adhésion a peu été étudiée.

La pharmacie clinique est une discipline dans laquelle le pharmacien clinicien doit intégrer simultanément les propriétés pharmacologiques des médicaments, et la physiopathologie du patient afin d'aider l'équipe médicale à la prise de décision, et assurer la mise en place des stratégies les plus efficaces possible compte-tenu de leurs rapports bénéfices/risques et coût/efficacité (36). Elle vise à accompagner, au sein de l'unité de soins, la sécurisation du circuit du médicament et celle du patient, et l'optimisation de sa thérapeutique médicamenteuse (37). Elle a également pour objectif d'aider le patient au bon usage, à la bonne gestion et au bon suivi de sa thérapeutique, par la mise en place d'interventions d'information et d'éducation thérapeutique qui visent *in fine* à optimiser l'adhésion du patient. Les outils de mesure de la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement pourraient alors être mis à profit dans le cadre de l'exercice de la pharmacie clinique grâce aux différentes dimensions qu'ils explorent.

Ces applications voient leur intérêt s'étendre au domaine économique, puisque l'activité de pharmacie clinique en centre hospitalier possède des impacts médico-économiques favorables (37). Après avoir effectué une revue systématique de la littérature concernant la relation entre l'auto-gestion du patient, la perception des soins et les résultats économiques dans le diabète de type 2, Cobden *et al* (31) ont proposé un cadre conceptuel représentant les liens entre les facteurs psycho-comportementaux et les résultats économiques en santé. Selon les auteurs, les éléments traduisant les perceptions du patient, comme la satisfaction vis-à-vis du traitement, influencent l'autogestion (l'adhésion) et les événements liés à la maladie. Ces deux facteurs influencent à leur tour le bien-être psychique, les résultats cliniques et biologiques et l'impact économique de la maladie (31).

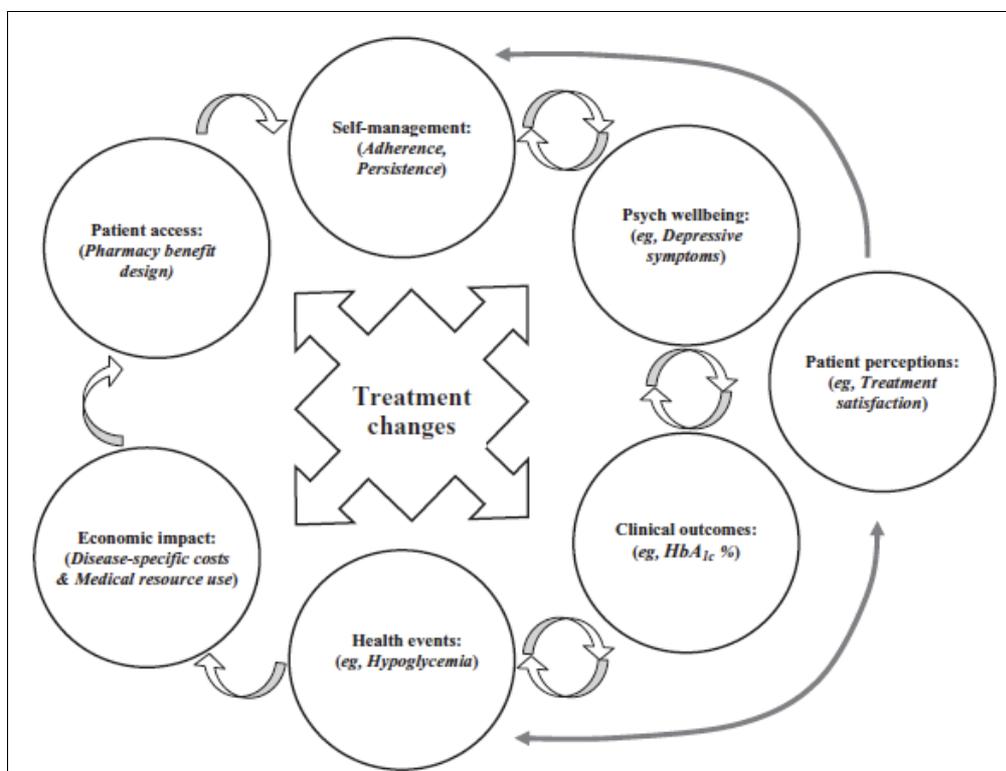


Figure 2 Cobden et al : Conceptual Framework for psycho-behavioral factors and health economic outcomes in type 2 diabetes (31).

Évaluer et améliorer la qualité des interventions pharmaceutiques

L'évaluation de la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement peut également trouver son intérêt dans une démarche qualité. En effet, à l'heure où l'éducation thérapeutique devient partie intégrante de la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques (38), l'évaluation de ces programmes est également indispensable. Plusieurs mesures différées de cette satisfaction chez le même patient permettraient

d'évaluer l'impact des interventions et de constituer un indicateur d'activité et de qualité de ces programmes.

Concevoir, évaluer et améliorer la qualité des produits de santé

La mesure de la satisfaction des patients vis-à-vis des thérapeutiques trouve des applications dans le développement des produits et dans la stratégie marketing qui lui est associée (28). Elle permet également à l'industrie pharmaceutique d'obtenir un retour d'information concernant ses produits et d'en améliorer la qualité (23). La démonstration d'une plus grande satisfaction à l'égard d'un produit plutôt qu'un autre fournit un avantage concurrentiel, à condition que ces allégations soient fondées. Cette stratégie est d'autant plus important qu'il existe aujourd'hui, dans la recherche biomédicale, une prédominance des études cliniques de type « non infériorité » basées sur des critères principaux cliniques ou biologiques. L'enjeu pour les firmes pharmaceutiques est alors de démontrer parallèlement une supériorité du produit sur d'autres critères de jugement, plus subjectifs, comme celui de la satisfaction des patients vis-à-vis des traitements.

Néanmoins, cette mesure ne représente pas systématiquement un critère d'évaluation approprié. En effet, il est inutile de mesurer ce critère afin de comparer deux stratégies médicamenteuses dont l'une possède une efficacité clairement supérieure. Cette mesure est également inadaptée dans les études versus placebo, et ne l'est pas non plus si le traitement évalué ne constitue qu'une partie d'une prise en charge plus complexe, car le patient différenciera difficilement l'impact de ce traitement dans la prise en charge globale (23). Enfin, une telle évaluation sera très difficile si le patient ne ressent pas de changement physique (symptômes et effets indésirables) qu'il puisse attribuer à sa maladie ou sa prise en charge (29).

2.2.2. Comment mesurer la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement médicamenteux ?

Méthodes d'enquêtes

L'évaluation des PRO peut être qualitative ou quantitative, selon le mode d'interrogation des individus. L'approche qualitative fait appel à des techniques vivantes ; l'entretien individuel et de groupe. Leur intérêt est de garantir aux patients une liberté d'expression sur des problématiques personnelles. Elles font de l'utilisateur un véritable protagoniste de la réflexion sur la qualité du produit. Les méthodes d'enquête quantitatives (échelles, questionnaires) sont les plus utilisées pour évaluer la satisfaction des patients.

Bien qu'apparemment simples à utiliser, elles imposent en réalité des impératifs liés à la mesure de concepts relevant des sciences humaines et à la vérification des propriétés des instruments mis en œuvre. Classiquement, afin de vérifier la pertinence de la mesure, trois propriétés psychométriques des instruments et des mesures résultantes sont étudiées avant la généralisation d'un outil reflétant la satisfaction ou tout autre PRO ; la validité, la fiabilité, et la sensibilité au changement (39).

La validité de l'outil permet d'apprécier dans quelle mesure le test proposé permet d'identifier de manière certaine le construit mesuré. Plusieurs types de tests doivent être entrepris avant de prétendre à la validation d'un tel instrument de mesure.

La validité de contenu ou validité apparente (*content validity*), premier niveau d'une procédure de validation, consiste à vérifier que les questions d'un test sont en rapport avec le construit mesuré, et que les items couvrent l'ensemble des domaines inhérents à ce construit. Elle vérifie la pertinence du questionnaire vis-à-vis du phénomène étudié (40). Elle vise également à vérifier la compréhension, le caractère non ambigu et l'acceptabilité des items (41).

La validité contre critère (*criterion validity*) évalue le degré de concordance entre les résultats fournis par le questionnaire à valider et ceux fournis par un outil de mesure de référence du même phénomène. Elle nécessite qu'il existe un instrument « gold standard » (40).

La validité du construit ou validité de structure (*construct validity*) est liée à la cohérence du test avec la théorie entourant le construit. Elle fait appel à des mesures de corrélation avec d'autres tests sensés mesurer le même construit (validité convergente), des construits proches considérés comme corrélés (validité nomologique), ou encore des construits supposés non reliés (validité divergente ou discriminante) à celui qu'il faut valider. Ces tests évaluent la validité externe de l'instrument.

La fidélité ou fiabilité (*reliability*) d'un test concerne sa capacité à mesurer un construit de manière cohérente et reproductible. Elle explore les liens existants entre deux items appartenant à un même domaine, et celui existant entre les items de domaines différents. Cette évaluation est parfois considérée comme partie intégrante de l'étude de la validité de structure sous la dénomination de « validité interne ».

Enfin, la sensibilité aux changements correspond à la capacité d'un outil à réagir et détecter avec précision les changements significatifs liés au construit mesuré.

Développement des outils de mesure des PRO

La littérature concernant le développement et la validation d'outils de mesure de la satisfaction des patients vis-à-vis de leur traitement médicamenteux a fait l'objet, depuis une dizaine d'années, de nombreuses publications. La méthodologie étant bien codifiée et les étapes clairement identifiées (42,43), le processus est similaire dans la majorité des études.

La première étape est la génération des items. Elle est réalisée à partir des données de la littérature avec l'aide de collectifs d'experts, ou à partir de données recueillies lors d'entretiens structurés avec des patients. La génération des items fait parfois également intervenir des médecins et des infirmières afin d'identifier les problèmes clés relatifs à la gestion des traitements du point de vue du professionnel de santé. Les données recueillies et les commentaires des sujets interviewés sont ensuite analysés et organisés par domaines et types de corrélats psychosociaux. Cette étape aboutit à la formulation d'un premier pool d'items.

La seconde étape consiste à réduire le nombre d'items à partir du pool initial. Elle est effectuée grâce à des entretiens impliquant un petit nombre de patients n'ayant pas participé à la première étape du processus. L'entretien vise à évaluer la clarté, l'intelligibilité et la pertinence des instructions et des éléments du questionnaire. Les items faisant l'objet d'une mauvaise compréhension ou problématiques sont reformulés, et ceux perçus comme non pertinents ou redondants sont éliminés. Cette étape aboutit généralement à l'élaboration d'une première version du questionnaire, qui est testée et qui fait l'objet d'une validation psychométrique préliminaire sur un autre échantillon de patients. Les critères de validité et de fiabilité de l'instrument permettent d'effectuer une nouvelle sélection des items. Elle permet l'élaboration d'une seconde version de l'outil qui est une nouvelle fois testée sur un groupe de patient plus important, et dont les propriétés psychométriques sont vérifiées une ultime fois.

Outils de mesure de la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement

Plusieurs types de questionnaires coexistent. Ces instruments diffèrent tout d'abord par le nombre de dimensions explorées. Les outils simples, unidimensionnels sont faiblement représentés. La majorité des questionnaires étant des outils multidimensionnels. Ils permettent d'explorer différentes composantes de la satisfaction des patients vis-à-vis de leurs traitements médicamenteux. Ils intègrent parfois également des dimensions plus élargies de la satisfaction telles que la prise en charge globale du patient et son suivi. Ces outils sont considérés comme étant plus pertinents car permettent une plus grande variabilité des scores et une meilleure fiabilité et validité (28).

Il existe par ailleurs une prédominance nette des questionnaires portant sur la prise en charge médicamenteuse d'une pathologie spécifique et/ou sur un traitement spécifique.

Les domaines concernés sont variés ; oncologie (44), psychiatrie (45), allergologie (46), ophtalmologie (47–49), gynécologie (50), dermatologie (51), neurologie (52,53), endocrinologie (54,55), cardiologie (56), gastro-entérologie (57,58), rhumatologie (59), pneumologie(60) etc.

A notre connaissance, seuls deux questionnaires génériques ont été développés et validés à ce jour. Il s'agit de deux outils destinés à mesurer la satisfaction des patients vis à vis de leurs traitements dans diverses pathologies chroniques ; le *Treatment Satisfaction questionnaire for Medication* (TSQM[®] et ses versions abrégées TSQM[®] VII et TSQM[®] 9 (61–63)) et le *Satisfaction with Medicines Questionnaire* (SatMed-Q[®]) (64,65).

Le TSQM[®], développé par Atkinson *et al*, explore quatre dimensions (efficacité, effets indésirables, confort d'utilisation, opinion générale du patient) au travers de onze questions. Les réponses sont exprimées sur une échelle de Likert à 7 points permettant de nuancer le point de vue du patient de « extrêmement insatisfait » à « extrêmement satisfait ». La version originale du TSQM[®] VII a été développée et validée en anglais en 2005, et à par la suite fait l'objet d'une validation linguistique en français (Annexe 1).

Le SatMed-Q[®], développé et validé par Ruiz *et al* est un auto-questionnaire de dix-sept questions regroupées en six items ; efficacité, effets indésirables, confort d'utilisation, opinion générale du patient, auxquelles s'ajoutent l'évaluation de l'effet du traitement sur le quotidien du patient ainsi que la qualité du suivi et l'information apportée par les professionnels de santé. Les réponses sont exprimées selon une échelle de likert à 5 points ; de « Non, pas du tout » à «Oui, beaucoup ». Les deux dimensions supplémentaires explorées par le SatMed-Q[®] lui confèrent un avantage par rapport au TSQM[®]. Néanmoins, ce questionnaire n'a pas fait l'objet d'une validation linguistique en langue française. Par ailleurs, nous disposons de peu d'éléments sur l'utilisation de ces questionnaires dans diverses populations de patients. Or la caractérisation de critères cliniques, thérapeutiques et sociodémographiques est indispensable avant l'utilisation de ces outils en pratique clinique.

La première partie de ce travail a consisté à effectuer une validation linguistique en français du questionnaire SatMed-Q[®] à partir de la version originale (Annexe 2).

Nous avons, dans un second temps, mené une étude clinique dont l'objectif principal était d'évaluer la relation entre la satisfaction vis-à-vis des traitements et l'adhésion au traitement médicamenteux, et plus particulièrement l'impact des différentes dimensions de la satisfaction sur l'adhésion en utilisant le SatMed-Q[®] et le TSQM[®] VII. Les objectifs secondaires de cette étude ont consisté à tester la corrélation entre la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement et la qualité de vie, et d'étudier les facteurs socio-démographiques et liés au traitement et à la pathologie susceptibles d'influencer la satisfaction du patient.

PARTIE II: PRESENTATION DE L'ARTICLE

Patient satisfaction with medication as an outcome to better target interventions to improve adherence

S. Delestras^{1,3}, M. Roustit², M. Minoves¹, V. Dobremez¹, R. Mazet¹, A. Lehmann¹, M. Baudrant^{1,3}, P. Bedouch^{1,3}, B. Allenet^{1,3}

1 Pharmacy department, Grenoble University Hospital, France.

2 Clinical Research Centre, Inserm CIC03, Grenoble University Hospital, France;
Université Joseph Fourier, Grenoble, France.

3 UJF-Grenoble 1 / CNRS / TIMC-IMAG UMR 5525 / Themas, Université Joseph Fourier, Grenoble, France.

Corresponding author:

Matthieu Roustit,

Unité de Pharmacologie Clinique, Centre d'Investigation Clinique de Grenoble -
Inserm CIC03, CHU de Grenoble, 38043 Grenoble Cedex 09, France

Tel +33 4 76 76 92 60

Fax +33 4 76 76 92 62

E-mail: MRoustit@chu-grenoble.fr

Abstract

Introduction: Adherence to treatment is a major issue in most chronic diseases. Several studies have suggested a relationship between adherence and patient satisfaction with medication. The primary endpoint of this work is to assess which dimensions of satisfaction with medication could predict adherence in a heterogeneous population of patients with various chronic diseases. As secondary objectives, we assessed the correlation between patient satisfaction with medication and quality of life, as well as the influence of several demographic and therapeutic parameters on patient's satisfaction with medication.

Materials & Methods: Satisfaction with medication was assessed by using the TSQM[®] vII and the SatMed-Q[®]. The questionnaires were administered to patients with various chronic diseases and treated for at least two months. Two other questionnaires were used to assess adherence to treatment and quality of life (Morisky-Green derived questionnaire and SF-36[®], respectively). Treatment characteristics and socio-economic data were also collected.

Results: 190 patients (asthma or chronic obstructive pulmonary disease, type 2 diabetes, hepatitis B or C, pulmonary hypertension, inflammatory bowel disease, cystic fibrosis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, acquired immunodeficiency syndrome, and solid organ transplant recipients) were enrolled in this study. Mean age was 51.5 (\pm 15.3) and 50.3% (n=86) were male. Among all dimensions of satisfaction, convenience of use was the only one significantly correlated with adherence for both questionnaires. Adverse drug events were additionally found to be linked with adherence assessed with the SatMed-Q[®] but not with the TSQM[®] vII. Also, adverse drug events and effectiveness were the two dimensions of the SatMed-Q[®] correlated with mental (MCS) and physical components of quality of life. When using the TSQM[®] vII, adverse drug events but not effectiveness was correlated with quality of life. Moreover, convenience of use was correlated with the MCS. Demographic and therapeutic parameters did not influence satisfaction with medication. However, we observed significantly better satisfaction for one-day hospitalization compared to regular hospitalization.

Discussion, Conclusion: Domains of satisfaction with medication are related to patient's adherence and quality of life. Therefore, satisfaction with medication questionnaires could be used as predictive tools for clinicians to target patients needing special care and to improve adherence.

Key words: Adherence, Clinical outcomes, Quality of Life, Satisfaction with medication

1. Introduction

Satisfaction with medication is defined as the patient's evaluation of the process of taking the medication and the outcomes associated with it. It specifically deals with the evaluative aspect of the patient's experience with the medication, involving both the process and the outcomes associated with it (23,28). It has been widely used as an outcome in clinical trials in several situations such as type 2 diabetes (66,67), schizophrenia (68–71), or migraine (72,73) comparing different ways of administration or dose regimen, different side effect profiles, when the medication plays a central role in the treatment regimen, or when demonstration of satisfaction with a medication relative to a comparator is considered to offer a potential advantage with respect to adherence issues.

Indeed, the sustainable and evolutionary aspects of chronic diseases make effectiveness of treatment limited by the lack of adherence, especially after the first six months of treatment (74). Patient's satisfaction with medication has been shown to be strongly related with adherence in chronic diseases (31–33). Therefore, assessing patient's satisfaction with medication could be useful to identify patients at risk of poor adherence, and particularly to target the dimensions affecting adherence.

Nonetheless, most of the studies assessing satisfaction with medication have used disease-specific tools. In order to be widely used in routine, generic questionnaires would be more suitable. To our knowledge, two generic questionnaires have been developed to assess patient's satisfaction in any chronic disease. The Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM[®]) (61) and its abridged versions (TSQM[®] vII (62) and more recently TSQM-9[®] (63)) explore four dimensions: effectiveness, side effects, ease and comfort of use, and general opinion

regarding the treatment. The other tool is the Treatment Satisfaction With Medicines Questionnaire (SatMed-Q[®]) (64,65), a self-administered questionnaire made of seventeen questions exploring six dimensions: effectiveness, side effects, ease and comfort of use, general opinion, effects of treatment on daily life, and quality of monitoring by health professionals. These extra dimensions may be an asset of SatMed-Q[®] versus TSQM[®]. Although satisfaction has been shown to be correlated with adherence, to our knowledge, the impact of the different dimensions of these questionnaires on adherence has never been tested. Yet, identification of the satisfaction dimensions influencing adherence could be helpful to personalize patient information and education.

The primary objective of this work is to assess which dimensions of satisfaction with medication could predict adherence in a heterogeneous population of patients with various chronic diseases, by using the TSQM[®] VII and the SatMed-Q[®]. As secondary objectives, we assessed the correlation between patient satisfaction with medication and quality of life, as well as the influence of several demographic and therapeutic parameters on patient's satisfaction with medication.

2. Methods

2.1. Study population

We included inpatients and outpatients 18 years or older under stable drug therapy for at least 2 months at the time of inclusion treated for one of the following chronic diseases: asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD), type 2 diabetes, hepatitis B or C, pulmonary hypertension, Crohn's disease or ulcerative colitis (inflammatory bowel disease; IBD), cystic fibrosis (CF), rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis (AS), acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), or solid organ transplant recipients (SOTR). Non-inclusion criteria included patients protected by law, as well as patients who did not speak French. Data were excluded when 5 patients or less suffered from the same disease, to avoid under-representation. All patients were informed before inclusion and study ethics approval was obtained on April 2nd, 2010 (Institutional Review Board 5891)

2.2. Study design and data collection

The study was conducted in different departments of Grenoble University Hospital. A clinical pharmacist or a pharmacy resident proposed to randomly select patients meeting the inclusion criteria to perform a 30-min interview. After providing information about the study, the investigator collected data about the patient (age, gender, level of education, marital status), the disease (kind of disease, time since diagnosis) and drug therapy (patient independent or requiring assistance to manage medication, number of drug prescribed for the chronic disease, time since the treatment was started, number of other drugs, drugs administrated parenterally). At

the end of the interview four self-administered questionnaires were left to the patient and collected 30 min later.

2.3. Questionnaires

Satisfaction with medication was assessed with the SatMed-Q[®] (64) and the TSQM[®] vII (62). The SatMed-Q[®] explores six dimensions (treatment effectiveness, convenience of use, impact on daily living activities, medical care, undesirable side effects and global satisfaction) through 17 items, each scored on a 5-point Likert scale. The total composite score ranges between 0 and 68. The composite score was subsequently transformed to obtain a score ranging from 0 to 100, as recommended by the author of the original version (64). The TSQM[®] vII explores four dimensions (effectiveness, side effects, convenience and overall satisfaction) through 11 items scored on a 5 or 7-points Likert scale (62). Global satisfaction with medication was assessed with the composite score of the SatMed-Q[®] and with the Global satisfaction dimension of the TSQM[®]. A question about clarity and ease in answering the questionnaires was added (5-point Likert scale).

Patient's adherence was measured by a self-administered questionnaire derived from the Morisky-Green Medication Adherence Questionnaire and validated in French (75), including six questions with Yes/No answers (the score ranges between 0 and 6). Adherence was subsequently considered as "good" (score=0), "minor adherence problems" (score=1 or 2) and "poor" (score>2) (75).

Quality of life was assessed using the SF-36[®] (Short Form Health Survey Questionnaire). This scale assesses the physical and mental health of an individual with 36 questions about eight aspects of health (physical activity, social, moral

strength, physical and emotional to accomplish everyday tasks, physical pain, general mental health, vitality, perceived health status in general). Physical (PCS) and mental scores (MCS) were used.

2.4. Linguistic validation of the SatMed-Q[®]

The SatMed-Q[®] was originally developed and validated in Spanish, and already validated in English language. Preliminary to this study we performed linguistic validation of the SatMed-Q[®] between September and December 2009, in collaboration with Mapi Research Institute (Lyon, France). Linguistic validation aims at providing translation that are conceptually equivalent to the original version preserving the psychometric properties of the original tool. The linguistic validation was achieved through the following steps: 1. forward translation by 2 qualified translators; 2. reconciliation; 3. backward translation; 4. clinician's review; 5. cognitive debriefing with 5 patients (suffering from asthma, heart failure, type 2 diabetes, pulmonary hypertension and RA) and 6. international harmonization with the author of the original version (more details about this standardized methodology are available in the following reference (76)).

2.5. Sample size calculation and statistical analysis

The authors of the original version of the SatMed-Q[®] have shown a correlation with the Morisky-Green questionnaire of 0.22 (Pearson correlation test). Based on comparable results, with a significance level α set at 0.05 and a 80% power, 160 subjects are necessary (nQuery Advisor [®] 7.0, Statistical Solutions Ltd., Cork,

Ireland). By estimating a 5% rate of incomplete questionnaires and therefore unusable (the authors of the original reported a rate of 3.3%), we estimated that 170 patients should be included in our study.

Categorical data were reported as frequency and percentage and continuous data as mean and standard deviation. Internal consistency was evaluated with Cronbach's alpha coefficient and Pearson correlation coefficient was used for correlations between scores. The influence of the dimensions of satisfaction with medication on adherence was tested using multiple linear regression. Between groups comparisons were analyzed by one-way ANOVA. *Post hoc* comparisons were performed using the Tukey test, or Gabriel if uneven numbers. When applications conditions were not met (Levene's test was used to test the homogeneity of variance), nonparametric tests were used. We considered p values <0.05 as significant, corrected by Bonferroni's method for multiple comparisons. Statistical analysis was performed with SPSS 13.0 for Windows (SPSS® Inc, Chicago IL, USA).

3. Results

3.1. Study population

Among the 190 patients included in the study, patients with CF (n=2) were excluded due to an insufficient representation. Fourteen patients were also excluded because of missing data regarding the primary endpoint. Therefore, 172 patients were included for data analysis. The characteristics of the population are shown in Table 1.

Mean adherence was 4.86 ± 0.96 , and quality of life was 43.38 ± 11.2 and 40.87 ± 10.6 for the mental and physical components of the SF-36[®], respectively.

3.2. Satisfaction with medication questionnaires

Reliability analyses were conducted for each dimension of the two satisfaction with medication questionnaires. Cronbach's alpha coefficients are reported in Table 2.

Scores of satisfaction with medication for both the SatMed-Q[®] and the TSQM[®] VII are reported in Table 3. Convergent validity was confirmed by the good correlation between both tools for each dimension and for global satisfaction (Table 3).

Among the 150 subjects who rated the clarity and ease of filling the questionnaires for both tools, 57 favored the SatMed-Q[®] and 8 favored the TSQM[®] VII, while 85 patients did not express a preference. Mean scores on the 5-point Likert scale were 3.16 ± 0.99 for the SatMed-Q[®] and 2.65 ± 1.2 for the TSQM[®] VII ($p < 0.001$, Wilcoxon rank test).

3.3. Relationship between satisfaction with medication and adherence

We found a significant correlation between adherence and global satisfaction with medication with the SatMed-Q[®] and the TSQM[®] vII; $R=0.23$ ($p=0.002$), and $R=0.17$ ($p=0.02$), respectively. Moreover, there was a significant difference in SatMed-Q[®] composite score according to the level adherence (Table 4). However, we were not able to show such difference by using the TSQM[®] vII.

Multiple linear regression showed that all the dimensions of the SatMed-Q[®] (except global satisfaction) were a slightly better predictor of patient's adherence than that of the TSQM[®] vII ($R^2=0.092$, $P=0.007$; and $R^2=0.064$, $P=0.01$, respectively). Among all dimensions, convenience of use was the only one significantly correlated with adherence for both questionnaires. Adverse drug events were additionally found to be linked with adherence with the SatMed-Q[®] but not the TSQM[®] vII (Table 5).

3.4. Relationship between satisfaction with medication and quality of life

We found a significant correlation between the two components of quality of life and global satisfaction with medication with both questionnaires (Table 6). The SatMed[®] total score significantly correlated with the scores of the health quality of life questionnaire; a correlation of 0.32 ($R^2 =0.11$; $p< 0.001$) was obtained for the physical dimension (PCS), and 0.31($R^2 =0.96$; $p< 0.01$) for the mental dimension (MCS) of SF-36[®]. Same results were obtained regarding the TSQM[®]; a correlation of 0.30 ($R^2 =0.11$; $p< 0.001$) was obtained for the physical dimension (PCS), and 0.31($R^2 =0.96$; $p< 0.01$) for the mental dimension (MCS) of SF-36[®]. Multiple linear regression showed that adverse drug events and effectiveness were the two dimensions of the SatMed-Q[®] correlated with mental and physical quality of life. When using the TSQM[®] vII however, adverse drug events but not effectiveness was

correlated with quality of life. Moreover, convenience of use was correlated with the MCS (Table 6).

3.5. Factors influencing satisfaction with medication

Gender, level of education, marital status (living alone or not), chronic disease, time since the treatment was started, and medication management did not influence satisfaction with medication. However, we observed significantly better satisfaction for one-day hospitalization compared to regular hospitalization (72.2 ± 21.6 and 76.1 ± 18.4 respectively; $P=0.004$ with the TSQM[®] vII and $P=0.055$ with the SatMed-Q[®]). Finally, the use of injectable drugs tended to decrease satisfaction (72.5 ± 19.1 compared to 77.7 ± 15 ; $P=0.057$ with the SatMed-Q[®]).

4. Discussion

This study confirmed that patient satisfaction with medication and adherence are positively correlated. Among all the dimensions assessed by the questionnaires (i.e. SatMed-Q[®] and TSQM[®]) we further identified that convenience of use was prominent to explain adherence. Dissatisfaction related to adverse drug events was negatively correlated with quality of life (physical and mental components of the SF-36[®]).

The TSQM[®] and the StaMed-Q are two generic questionnaires assessing satisfaction with medication, initially developed in English and Spanish, respectively. The translated versions used in the present study showed good reliability. Both tools share several dimensions (side effects, effectiveness, convenience, global satisfaction), which were correlated, demonstrating the convergent validity of the french version of the SatMed-Q[®]. The correlation coefficients are slightly lower than those found in the original validation study by Ruiz *et al* (64) but the version of the TSQM[®] used was different. Moreover, unlike the SatMed-Q[®], TSQM[®] version II does not allow to calculate a composite score of satisfaction with medication. Therefore we replaced it in the analysis by the global satisfaction score. The original study found a correlation coefficient of 0.74 ($p < 0.001$) between composite scores of the TSQM[®] and the SatMed-Q[®], against 0.64 ($p < 0.001$) between the global satisfaction dimension of the TSQM[®] vII and the composite score of the StaMed-Q[®] in our study. Nonetheless, the correlation found in our study is good enough to conclude that the translated version we used respected the psychometric properties of the original version. Moreover, the relationship between satisfaction and adherence ($R = 0.23$; $p = 0.002$) is consistent with the original validation study ($R = 0.22$; $p < 0.0001$).

The administration of both questionnaires to assess measuring patients' satisfaction with medication allowed highlighting differences between those tools. First, the dimensions of SatMed-Q[®] proved to be better predictors of adherence than those of the TSQM[®]. Moreover, side effects assessed with the SatMed-Q[®], but not with the TSQM[®], had a significant influence on patient's adherence. This discrepancy could be explained by differences in wording between both tools when referring to side effects, leading to a possible misunderstanding from patients.

Among other differences, we noted that several questions of the SatMed-Q[®] about the impact of the treatment on daily activities are irrelevant to most of the patients, as they are related only to physical abilities and therefore assume that the disease involves functional impairment. Nonetheless, comparison of the questionnaires by the patients themselves showed a greater clarity and ease of use in favor of the SatMed-Q[®], probably because of a different formulation and presentation of the questions. However this result is only valid for the French versions of the questionnaires and deserves further study for other languages.

Another difference between both questionnaires is the influence of "effectiveness" on the quality of life, which we were able to detect with the SatMed-Q[®] but not with the TSQM[®]. Conversely, the "convenience of use" is a predictor of quality of life for TSQM[®] (although there is only a non significant trend for the physical component), while it is not for SatMed-Q[®]. The same components of the two questionnaires therefore have differences in their ability to predict the level of quality of life of patients, suggesting structural differences between these tools.

Finally, the two extra dimensions of the SatMed-Q[®] (impact on daily life activities and medical care) did not emerge as factors explaining adherence. This result is somewhat surprising considering that the dimension "medical care" explores

the information provided to patients by health professionals, as well as their knowledge about the disease. However, the results of studies measuring the relationship between knowledge and understanding of the management of the disease on one hand, and adherence on another hand, are very heterogeneous (77). This dimension remains interesting to assess the quality of care provided by a care service and medical team.

Our study has some limitations, including a lack of homogeneity of the number of patients included by disease. The over-representation of a group of patients compared could induce bias in our study. However, adjusted analysis on the disease showed similar results (results not shown for clarity), suggesting no or limited influence of the disease on our primary outcome. Another limitation is the use of a questionnaire adapted from Morisky-Green which to assess adherence; this only roughly estimate the level of patients' adherence. This is an indirect measure of some bias (memory problem and willingness to social conformity from the patient), tend to underestimate non-adherence should be considered (78). However, this outcome is now widely used and provides a feasible consistent with the recruitment seen in our study

In conclusion, our study shows that among different dimensions of satisfaction with medication in a heterogeneous population of patients with various chronic diseases, convenience of use and side effects are prominent predictors of adherence and quality of life, respectively. Therefore, satisfaction with medication assessed with generic tools such as the SatMed-Q® and the TSQM® could be helpful to better target patients at risk of poor adherence and to personalize patient information and education.

Table 1 Characteristics of the population (N=172).

Age (year) : mean (SD)	51.5 (15.3)
Sex , male: n (%)	86 (50.3)
Level of education : n (%)	
Primary education	25 (14.6)
Middle school	34 (19.9)
High school	47 (27.5)
Postgraduate education	65 (38.0)
MD	1 (1.7)
Marital status : n (%)	
Single	100 (58.5)
Married, under the civil partnership, cohabiting	36 (21.1)
Separated, divorced	24 (14.0)
Widower	11 (6.4)
MD	1 (1.7)
Situation at home : n (%)	
Alone	42 (24.4)
Not alone	130 (75.6)
Chronic disease : n (%)	
Asthma/ Chronic obstructive pulmonary	11 (6.4)
Type 2 Diabetes	31 (18.0)
Hepatitis B or C	6 (3.5)
Pulmonary hypertension	6 (3.5)
Crohn's disease / Ulcerative colitis	32 (18.6)
Rheumatoid Arthritis	44 (25.6)
Ankylosing spondylitis	16 (9.3)
Acquired Immunodeficiency syndrome	10 (5.8)

Solid organ transplant	16 (9.3)
Type of care: n (%)	
Full hospitalization	58 (33.7)
Day care	101 (58.7)
Consultation	13 (7.6)
Time since diagnosis: n (%)	
< 6 months	8 (4.7)
6 months - 1 year	8 (4.7)
1 - 5 years	33 (19.2)
6 - 10 years	39 (22.7)
> 10 years	84 (48.8)
Date of initiation of current treatment: n (%)	
2 - 6 months	33 (19.2)
6 months - 1 year	24 (14.0)
1 - 5 years	77 (44.8)
6 - 10 years	19 (11.0)
> 10 years	19 (11.0)
Medication management: n (%)	
Autonomy	144 (83.7)
With third	28 (16.3)
Route of drug administration: n (%)	
Oral only	56 (32.6)
At least one medication administered parenterally	116 (67.4)

Quantitative data are expressed as mean (standard deviation). Qualitative data are expressed as numbers (percentage). MD: Missing Data.

Table 2 Reliability of each dimension of the satisfaction with medication questionnaires.

	Cronbach's alpha coefficients	
	SatMed-Q [®]	TSQM [®] VII
Side effects	0.93	0.90
Effectiveness	0.87	0.86
Convenience of use	0.89	0.88
Global satisfaction	0.88	0.88
Impact on daily living activities	0.88	NA
Medical care	0.89	NA

Table 3 Scores for each dimension of the satisfaction with medication questionnaires.

Dimensions	SatMed-Q[®] (of 12)	TSQM[®] VII (of 100)	R (p-value)
Effectiveness	8.53 (3.49)	61.62 (24.16)	0.26 (<0.001)
Side effects	9.49 (3.41)	77.06 (25.21)	0.46 (<0.001)
Convenience	8.54 (3.19)	66.05 (17.07)	0.78 (<0.001)
Global satisfaction	9.62 (3.03)	68.75 (20.57)	0.62 (<0.001)
Daily activities	7.09 (4)	NA	NA
Medical care	6.66 (1.83)*	NA	NA
Composite score (of 100, SatMed-Q [®] only)	74.17 (18.01)	68.75 (20.57)	0.70 (p<0.001)*

Data are expressed as mean (SD). R: Pearson correlation coefficient (Pearson correlation test). * (of 8). **Refers to the correlation between the composite score of the SatMed-Q[®] and the global satisfaction obtained with the TSQM[®] VII.

Table 4 Relationship between satisfaction with medication and levels of adherence.

		SatMed-Q [®]		TSQM [®] VII	
		Mean (SD)	p-value	Mean (SD)	p-value
Adherence (MAQ)	Good (n=48)	79.38 (16.82)		72.79 (21.37)	
	Minor problem (n=109)	73.13 (17.81)	0.016	67.72 (20.03)	0.20
	Poor (n=15)	65.07 (21.15)*		63.27 (20.94)	

* P =0.015 vs “Good adherence” (Gabriel test).

Table 5 Relationship between dimensions of satisfaction with medication and adherence.

	SatMed-Q [®]		TSQM [®] VII	
	β	p-value	β	p-value
Side effects	0.16	0.03	0.09	0.23
Effectiveness	-0.08	0.37	-0.08	0.29
Convenience of use	0.21	0.01	0.23	0.003
Impact on daily living activities	0.05	0.57	NA	NA
Medical care	0.05	0.46	NA	NA

Table 6 Relationship between satisfaction with medication and quality of life.

	PCS				MCS			
	SatMed-Q [®]		TSQM [®] vII		SatMed-Q [®]		TSQM [®] vII	
	β	p-value	β	p-value	β	p-value	β	p-value
Side effects	0.25	0.001	0.28	<0.001	0.18	0.01	0.22	0.003
Effectiveness	0.27	0.003	-0.029	0.7	0.26	0.01	0.08	0.3
Convenience of use	-0.11	0.14	0.13	0.09	0.1	0.2	0.16	0.03
Impact on daily life activities	0.015	0.88	NA	NA	-0.16	0.09	NA	NA
Medical care	-0.04	0.63	NA	NA	0.08	0.28	NA	NA

PARTIE III: DISCUSSION GENERALE ET CONCLUSION

Discussion

Cette étude a permis de confirmer la corrélation positive entre la satisfaction du patient et le niveau d'adhésion de ce dernier vis-à-vis de son traitement médicamenteux. L'étude a également permis de déterminer l'importance de l'aspect « praticité » du traitement dans l'adhésion du patient à son traitement parmi les différentes dimensions explorées par deux questionnaires de satisfaction administrés aux patients. Elle a enfin permis de montrer un lien entre la qualité de vie et la satisfaction, en particulier l'importance de la dimension « effets indésirables » ; composante de la satisfaction qui explique en majorité les composantes physique et mentale de la qualité de vie des patients évaluée par le SF-36®.

Les propriétés psychométriques du TSQM® VII et de la version traduite en français du SatMed-Q® ont été confirmées. En effet, l'estimation de la validité interne par le coefficient alpha de Cronbach a permis de montrer la bonne fiabilité des deux outils. Une corrélation positive a été démontrée entre les différentes dimensions des deux questionnaires et entre le score de satisfaction globale du TSQM® VII et le score total du SatMed-Q®, démontrant la validité convergente du SatMed-Q®. Ce lien se révèle ici moins fort que celui retrouvé dans l'étude de validation originale du SatMed-Q® par Ruiz *et al.* (64) mais la version du TSQM® utilisée n'était pas la même. De plus, contrairement au SatMed-Q® la version II du TSQM® ne nous a pas permis de calculer un score composite total de satisfaction ; nous l'avons remplacé dans les analyses par le score de la dimension « satisfaction globale » de ce questionnaire. Ainsi, l'étude originale retrouvait un coefficient de corrélation du SatMed-Q® avec le score total du TSQM® de 0.74 contre 0,64 avec la dimension « satisfaction globale » TSQM® VII dans notre étude. Ces résultats nous permettent tout de même de conclure à la bonne qualité de la validation linguistique en français dont à fait l'objet le SatMed-Q® pour cette étude. Par ailleurs, l'analyse du lien entre les scores de satisfaction et d'adhésion ($R = 0.23, p < 0.01$) concorde avec l'étude de validation originale du SatMed-Q®, qui retrouvait un coefficient de corrélation de 0.22 entre le score composite du SatMed-Q® et le score de Morisky-Green.

L'administration des deux questionnaires de mesure de la satisfaction aux patients inclus a permis de mettre en évidence des différences entre ces deux outils. Tout d'abord, les dimensions du SatMed-Q® se sont révélées être de meilleurs facteurs prédictifs de l'adhésion que celles du TSQM® VII. Parmi les dimensions de la satisfaction qui expliquent au mieux l'adhésion du patient, on retrouve les effets indésirables avec le SatMed®, alors

qu'ils n'impactent pas sur l'adhésion lorsque la satisfaction est explorée par le TSQM[®] VII. Cet écart de résultats pourrait être expliqué par des différences de formulation entre les deux outils, avec pour conséquence une possible incompréhension des patients. Par exemple, le SatMed-Q[®] mentionne des « effets indésirables » alors que le TSQM[®] mentionne des « effets secondaires ». Il semble par ailleurs que les réponses aux questions relatives à l'impact du traitement sur le quotidien du SatMed-Q[®] soient parfois peu pertinentes pour les patients car elles ne concernent que leurs capacités physiques et supposent donc que la maladie ait un retentissement fonctionnel handicapant pour le patient. Enfin, la comparaison des questionnaires par les patients eux-mêmes a montré une plus grande clarté et une plus grande facilité à répondre aux questions du SatMed-Q[®] par rapport au TSQM[®] VII, probablement en raison d'une présentation et d'une formulation différente. Néanmoins ce résultat ne concerne que les versions françaises des questionnaires et mériterait d'être étudié dans d'autres langues.

Concernant les dimensions de la satisfaction qui expliquent au mieux la qualité de vie des patients, l'aspect « efficacité » ressort lorsque le questionnaire administré est le SatMed-Q[®], alors qu'il ne l'est pas avec le TSQM[®] VII. A l'inverse, l'aspect « praticité » du traitement s'avère prédictif du niveau de qualité de vie pour le TSQM[®] VII (bien que nous n'ayons pu montrer qu'une tendance non significative pour la composante physique), alors qu'il ne l'est pas pour le SatMed-Q[®]. Les mêmes composantes des deux questionnaires présentent donc des différences sur leur capacité à prédire le niveau de qualité de vie des patients, suggérant des différences structurelles entre les outils. Le TSQM[®] VII permet de mettre en avant davantage l'aspect pratique et les effets indésirables du traitement, alors qu'il s'agit des composantes « efficacité » et « effets indésirables » pour le SatMed-Q[®].

Enfin, notons que les deux dimensions supplémentaires du SatMed-Q[®] par rapport au TSQM[®] (impact sur le quotidien et suivi médical) ne sont pas ressorties comme facteurs expliquant l'adhésion. Ce résultat est assez surprenant si l'on considère la dimension « suivi médical », qui explore l'information fournie au patient par les professionnels de santé ainsi que la connaissance des modalités de prise en charge de la maladie. Toutefois, les résultats des études mesurant le lien entre la connaissance et le niveau de compréhension de la prise en charge de la maladie d'une part, et l'adhésion d'autre part, sont très hétérogènes (77). Cette dimension reste toutefois intéressante pour évaluer la qualité des soins fournis par un service de soins et son équipe médicale. La dimension « effet du traitement sur le quotidien » qui explore l'impact du traitement sur les activités de loisir, de temps libre ou encore sur les tâches quotidiennes, aurait pu être étroitement liée aux scores de qualité de vie, notamment à sa composante physique, mais ceci ne ressort pas des analyses.

Notre étude présente quelques limites, et notamment un manque d'homogénéité concernant le nombre de patients par pathologie. La sur-représentativité d'un groupe de

patients par rapport aux autres expose à un risque de biais de notre étude ; néanmoins, l'ajustement des analyses sur la pathologie a montré des résultats identiques, suggérant un effet au mieux modeste de la pathologie sur notre critère de jugement principal. Une autre limite de cette étude est l'utilisation d'un questionnaire adapté de celui de Morisky-Green qui ne permet d'estimer que grossièrement le niveau d'adhésion des patients. Il s'agit d'une mesure indirecte dont certains biais (problème mnésiques et volonté de conformisme social de la part du patient) tendant à sous estimer la non adhésion, doivent être pris en considération (78). Néanmoins, ce critère de jugement est aujourd'hui très employé et offre une faisabilité compatible avec le recrutement envisagé dans notre étude.

Conclusion

La satisfaction des patients vis-à-vis de leurs traitements médicamenteux est aujourd'hui reconnue comme étant un critère de jugement subjectif pertinent. Cette mesure est exploitable dans les phases de développement des médicaments pour concevoir, évaluer et améliorer la qualité des produits de santé, et pour l'évaluation et la comparaison de différentes stratégies thérapeutiques. Son domaine d'application s'étend également à la pratique clinique où elle peut être utilisée comme outil d'aide à la décision. De plus, certaines études ont montré un lien entre la satisfaction vis-à-vis du traitement et l'adhésion du patient, qui constitue un facteur pronostic majeur dans de nombreuses maladies chroniques. Or il est nécessaire de connaître les facteurs influençant le comportement d'adhésion du patient pour pouvoir adapter les interventions des professionnels de santé.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer le lien entre les différentes dimensions de la satisfaction et l'adhésion dans une population de patients atteints de pathologies chroniques.

Dans cette étude observationnelle, la satisfaction des patients a été évaluée par les deux questionnaires génériques actuellement validés ; le TSQM[®] vII et le SatMed-Q[®]. Deux autres questionnaires ont été administrés aux patients inclus afin d'évaluer leur niveau d'adhésion et de qualité de vie (le questionnaire dérivé de Morisky Green et le SF-36[®], respectivement). Des données relatives au traitement et des données sociodémographiques ont également été recueillies.

Cette étude nous permis de confirmer le lien entre la satisfaction et l'adhésion du patient. Elle a de plus permis de définir les dimensions de la satisfaction expliquant majoritairement ce lien comme étant la facilité d'utilisation des médicaments et la survenue d'effets indésirables. L'étude a également permis de confirmer la validité des deux questionnaires utilisés, et montré qu'ils ne possèdent pas toute à fait la même capacité à refléter le comportement d'adhésion et la qualité de vie des patients.

La connaissance de ce lien entre satisfaction et adhésion peut être utile en pratique pour les professionnels de santé afin de détecter les patients les plus à risque de défaut d'adhésion, en ciblant les dimensions mises en évidence dans cette étude. L'investigation précise de ces dimensions, et de chacun des domaines explorés par ces outils peut permettre d'adapter une intervention d'information et d'éducation selon les besoins propre à chaque patient. Enfin, disposer d'outils génériques validés dans diverses pathologies chroniques permet de généraliser leur utilisation comme outils standards pour le médecin ou le pharmacien clinicien pour l'optimisation du traitement, le suivi du patient et l'appréciation de la qualité des soins qui lui sont offerts.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 25.11.11

LE DOYEN
Professeur Christophe RIBUOT



LE PRESIDENT DE THESE
Docteur Benoît ALLENET

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. EMA (Committee for medicinal products for human use (CMHP)). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. 2005 Doc. Ref. EMA/CHMP/EWP/139391/2004. London.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. 2009.
3. Acquadro C, Berzon R, Dubois D, Leidy NK, Marquis P, Revicki D, et al. Incorporating the patient's perspective into drug development and communication: an ad hoc task force report of the Patient-Reported Outcomes (PRO) Harmonization Group meeting at the Food and Drug Administration, February 16, 2001. *Value Health*. 2003 oct;6(5):522–31.
4. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Control Clin Trials*. 2004 déc;25(6):535–52.
5. OBSSR e-Source; Patient-Reported Outcomes. <http://www.esourceresearch.org/eSourceBook/PatientReportedOutcomes/3ReasonstoMeasurePROs/tabid/150/Default.aspx>. Consulté le 5 octobre 2011
6. Jaisson-Hot I, Schott A-M, Clippe C, Ganne C, Hajri T, Poncet B, et al. Methodology of economic assessment: example in oncology. *Bull Cancer*. 2003 nov;90(11):939–45.
7. OMS. Maladies chroniques. http://www.who.int/topics/chronic_disease/fr/. Consulté le 26 mars 2010
8. Johnson JR, Temple R. Food and Drug Administration requirements for approval of new anticancer drugs. *Cancer Treat Rep*. 1985 oct;69(10):1155–9.
9. Hudak PL, McKeever P, Wright JG. The metaphor of patients as customers: implications for measuring satisfaction. *J Clin Epidemiol*. 2003 févr;56(2):103–8.
10. Mouillie J-M, Lefèvre C, Visier L. Médecine et sciences humaines: manuel pour les études médicales. Paris: Belles lettres; 2007.
11. Chassagny O, Caulin C. Qualité de vie liée à l'état de santé: critère d'évaluation. Springer Verlag. 2002.
12. Barton JL, Imboden J, Graf J, Glidden D, Yelin EH, Schillinger D. Patient-physician discordance in assessments of global disease severity in rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010 juin;62(6):857–64.
13. Kwok CK, Ibrahim SA. Rheumatology patient and physician concordance with respect to important health and symptom status outcomes. *Arthritis Rheum*. 2001 août;45(4):372–7.
14. Edwards SGM, Playford ED, Hobart JC, Thompson AJ. Comparison of physician outcome measures and patients' perception of benefits of inpatient neurorehabilitation. *BMJ*. 2002 juin 22;324(7352):1493.
15. Kaliner M. Allergy care in the next millennium: guidelines for the specialty. *J. Allergy Clin. Immunol*. 1997 juin;99(6 Pt 1):729–34.

16. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. American Thoracic Society. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1995 nov;152(5 Pt 2):S77–121.
17. An evidence-based appraisal of reflux disease management--the Genval Workshop Report. *Gut.* 1999 avr;44 Suppl 2:S1–16.
18. Boers M, Brooks P, Strand CV, Tugwell P. The OMERACT filter for Outcome Measures in Rheumatology. *J. Rheumatol.* 1998 févr;25(2):198–9.
19. Strand V, Gladman D, Isenberg D, Petri M, Smolen J, Tugwell P. Endpoints: consensus recommendations from OMERACT IV. *Outcome Measures in Rheumatology. Lupus.* 2000;9(5):322–7.
20. Speight J. Assessing Patient Satisfaction: Concepts, Applications, and Measurement. *Value in Health.* 2005;8(s1):S6–8.
21. Pascoe GC. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval Program Plann.* 1983;6(3-4):185–210.
22. Ware JE, Davies-Avery A, Stewart AL. The Measurement and Meaning of Patient Satisfaction: A Review of the Literature. *Heath Med Care Serv Rev.* 1998;1:1–15.
23. Shikiar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: an overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value Health.* 2004 avr;7(2):204–15.
24. WHO. The world health report 2000 - Health systems: improving performance. http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf. Consulté le 3 décembre 2011.
25. Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 (J.O. 25 avril 1996).
26. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [Internet]. (J.O. 5 mars 2002).
27. Lopez A, Remy P-L. Mesure de la satisfaction des usagers des établissements de santé. Rapport n°RM2007-045P Mars 2007.
28. Weaver M, Patrick DL, Markson LE, Martin D, Frederic I, Berger M. Issues in the measurement of satisfaction with treatment. *Am J Manag Care.* 1997 avr;3(4):579–94.
29. Lenderking WR. Brief reflections on treatment satisfaction. *Value Health.* 2005 déc;8 Suppl 1:S2–5.
30. Brian W. Patient satisfaction: A valid concept? *Social Science & Medicine.* 1994 févr;38(4):509–16.
31. Cobden DS, Niessen LW, Barr CE, Rutten FFH, Redekop WK. Relationships among Self-Management, Patient Perceptions of Care, and Health Economic Outcomes for Decision-Making and Clinical Practice in Type 2 Diabetes. *Value Health.* 2010 jan;13(1):138-47.
32. Pollack MF, Purayidathil FW, Bolge SC, Williams SA. Patient-reported tolerability issues with oral antidiabetic agents: Associations with adherence; treatment satisfaction and health-related quality of life. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2010 févr;87(2):204–10.
33. Hirsh AT, Atchison JW, Berger JJ, Waxenberg LB, Lafayette-Lucey A, Bulcourf BB, et al. Patient satisfaction with treatment for chronic pain: predictors and relationship to compliance. *Clin J Pain.* 2005 août;21(4):302–10.

34. Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med.* 1997 déc;45(12):1829–43.
35. Bates JA, Whitehead R, Bolge SC, Kim E. Correlates of Medication Adherence Among Patients With Bipolar Disorder: Results of the Bipolar Evaluation of Satisfaction and Tolerability (BEST) Study: A Nationwide Cross-Sectional Survey. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry.* 2010;12(5).
36. Calop J, Limat S, Fernandez C. *Pharmacie clinique et thérapeutique.* Elsevier Masson; 2008. 1352 p.
37. Allenet B, Baudrant-Boga M, Bedouch P, Calop J, Feroni L. Le pharmacien a-t-il une place au sein de l'unité de soins? Expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Médecine des Maladies Métaboliques.* 2009 sept;3(4):442–7.
38. Saout C, Charbonnel B, Bertand D. Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient. Rapport remis au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative. Septembre 2008. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_therapeutique_du_patient.pdf. Consulté le 28 novembre 2011.
39. Nunnally J. *Psychometric theory.* 3e éd. New York: McGraw-Hill; 1994. 736 p.
40. Bouletreau A, Chouanière D, Wild P, Fontana J-M. Concevoir, traduire et valider un questionnaire. A propos d'un exemple, EOROQUEST. 1999, référence INRS: NS 178.
41. Amarenco G, Bayle B, Lagauche D, Lapeyre E, Ismael SS. Construction et validation des échelles de qualité de vie. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique.* 2000 juill;43(6):263–9.
42. Rotonda C. *Qualité de vie et fatigue en cancérologie: cancer colorectal et cancer du sein* Th Doctorat, Nancy 1; 2011.
43. Rothrock NE, Kaiser KA, Cella D. Developing a valid patient-reported outcome measure. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2011 nov;90(5):737–42.
44. Trask PC, Tellefsen C, Espindle D, Getter C, Hsu M-A. Psychometric validation of the cancer therapy satisfaction questionnaire. *Value Health.* 2008 août;11(4):669–79.
45. Vernon MK, Revicki DA, Awad AG, Dirani R, Panish J, Canuso CM, et al. Psychometric evaluation of the Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) to assess satisfaction with antipsychotic medication among schizophrenia patients. *Schizophr. Res.* 2010 mai;118(1-3):271–8.
46. Justicia JL, Baró E, Cardona V, Guardia P, Ojeda P, Olaguíbel JM, et al. Development of a questionnaire to assess patient satisfaction with allergen-specific immunotherapy in adults: item generation, item reduction, and preliminary validation. *Patient Prefer Adherence.* 2011;5:239–50.
47. Ruiz MA, Pardo A, Martinez de la Casa JM, Polo V, Esquiro J, Soto J. Development of a specific questionnaire measuring patient satisfaction with glaucoma treatment: Glausat. *Ophthalmic Epidemiol.* 2010 juin;17(3):131–43.
48. Barber BL, Strahlman ER, Laibovitz R, Guess HA, Reines SA. Validation of a questionnaire for comparing the tolerability of ophthalmic medications. *Ophthalmology.* 1997 févr;104(2):334–42.

49. Brose LS, Bradley C. Psychometric development of the retinopathy treatment satisfaction questionnaire (RetTSQ). *Psychol Health Med*. 2009 déc;14(6):740–54.
50. Deal LS, Williams VSL, DiBenedetti DB, Fehnel SE. Development and psychometric evaluation of the Endometriosis Treatment Satisfaction Questionnaire. *Qual Life Res*. 2010 août;19(6):899–905.
51. Ruiz MA, Heras F, Alomar A, Conde-Salazar L, de la Cuadra J, Serra E, et al. Development and validation of a questionnaire on « Satisfaction with dermatological treatment of hand eczema » (DermaSat). *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:127.
52. Beyer AP, Szeinbach SL, Seoane-Vazquez EC, Gliem JA, Doan J, Wal GSV, et al. Assessing the reliability and validity of a newly developed insomnia treatment satisfaction questionnaire (ITSAT-Q). *Sleep Med*. 2010 sept;11(8):766–71.
53. Kimel M, Hsieh R, McCormack J, Burch SP, Revicki DA. Validation of the revised Patient Perception of Migraine Questionnaire (PPMQ-R): measuring satisfaction with acute migraine treatment in clinical trials. *Cephalalgia*. 2008 mai;28(5):510–23.
54. Sampson MJ, Singh H, Dhatariya KK, Jones C, Walden E, Bradley C. Psychometric validation and use of a novel diabetes in-patient treatment satisfaction questionnaire. *Diabet. Med*. 2009 juill;26(7):729–35.
55. Donatti C, Wild D, Horblyuk R, Beusterien KM, Anderson RT, Arondekar B, et al. Psychometric evaluation of the Satisfaction with Oral Anti-Diabetic Agent Scale (SOADAS). *Diabetes Res. Clin. Pract*. 2008 avr;80(1):108–13.
56. Prins MH, Guillemin I, Gilet H, Gabriel S, Essers B, Raskob G, et al. Scoring and psychometric validation of the Perception of Anticoagulant Treatment Questionnaire (PACT-Q). *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:30.
57. Marant C, Arnould B, Marrel A, Spizak C, Colombel J-F, Faure P, et al. Assessing patients' satisfaction with anti-TNF α treatment in Crohn's disease: qualitative steps of the development of a new questionnaire. *Clin Exp Gastroenterol*. 2011;4:173–80.
58. Szeinbach SL, Baran RW, Bratten J, Jones MP. Psychometric development and validation of the chronic constipation treatment satisfaction questionnaire (CTSAT-Q). *Value Health*. 2009 sept;12(6):1004–10.
59. Rejas J, Monfort J, Campillo MA, Ruiz MA, Pardo A, Soto J. Criterion validity of the ARthritis Treatment Satisfaction (ARTS) questionnaire: patient satisfaction with treatment and need for switching therapy. *Clin Drug Investig*. 2009;29(8):527–38.
60. Martin ML, Patrick DL, Bushnell DM, Meltzer EO, Gutierrez B, Parasuraman B. Development of the asthma treatment satisfaction measure. *Curr Med Res Opin*. 2009 oct;25(10):2495–506.
61. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004 févr 26;2:12.
62. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical Construct Validity of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM Version II) among Outpatient Pharmacy Consumers. *Value in Health*. 2005;8(s1):S9–24.

63. Bharmal M, Payne K, Atkinson MJ, Desrosiers M-P, Morisky DE, Gemmen E. Validation of an abbreviated Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) among patients on antihypertensive medications. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:36.
64. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the « Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire » (SATMED-Q). *Value Health*. 2008 oct;11(5):913–26.
65. Rejas J, Ruiz MA, Pardo A, Soto J. Minimally Important Difference of the Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire (SATMED-Q). *BMC Medical Research Methodology*. 2011 oct 20;11(1):142.
66. Strojek K, Bebakar WMW, Khutsoane DT, Pesic M, Smahelová A, Thomsen HF, et al. Once-daily initiation with biphasic insulin aspart 30 versus insulin glargine in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with oral drugs: an open-label, multinational RCT. *Curr Med Res Opin*. 2009 déc;25(12):2887–94.
67. Gallwitz B, Böhmer M, Segiet T, Mölle A, Milek K, Becker B, et al. Exenatide twice daily versus premixed insulin aspart 70/30 in metformin-treated patients with type 2 diabetes: a randomized 26-week study on glycemic control and hypoglycemia. *Diabetes Care*. 2011 mars;34(3):604–6.
68. Canuso CM, Grinspan A, Kalali A, Damaraju CV, Merriman U, Alphs L, et al. Medication satisfaction in schizophrenia: a blinded-initiation study of paliperidone extended release in patients suboptimally responsive to risperidone. *Int Clin Psychopharmacol*. 2010 mai;25(3):155–64.
69. Karayal ON, Glue P, Bachinsky M, Stewart M, Chappell P, Kolluri S, et al. Switching from quetiapine to ziprasidone: a sixteen-week, open-label, multicenter study evaluating the effectiveness and safety of ziprasidone in outpatient subjects with schizophrenia or schizoaffective disorder. *J Psychiatr Pract*. 2011 mars;17(2):100–9.
70. McDonnell DP, Detke HC, Bergstrom RF, Kothare P, Johnson J, Stickelmeyer M, et al. Post-injection delirium/sedation syndrome in patients with schizophrenia treated with olanzapine long-acting injection, II: investigations of mechanism. *BMC Psychiatry*. 2010;10:45.
71. Detke HC, McDonnell DP, Brunner E, Zhao F, Sorsaburu S, Stefaniak VJ, et al. Post-injection delirium/sedation syndrome in patients with schizophrenia treated with olanzapine long-acting injection, I: analysis of cases. *BMC Psychiatry*. 2010;10:43.
72. Luciani R, Carter D, Mannix L, Hemphill M, Diamond M, Cady R. Prevention of migraine during prodrome with naratriptan. *Cephalalgia*. 2000 mars;20(2):122–6.
73. Seeburger JL, Cady RK, Winner P, Macgregor A, Valade D, Ge Y, et al. Rizatriptan for Treatment of Acute Migraine in Patients Taking Topiramate for Migraine Prophylaxis. *Headache*. 2011 nov 11 [Epub ahead of print]
74. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N. Engl. J. Med*. 2005 août 4;353(5):487–97.
75. 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 juin 16;30(21):1044–8.
76. Koller M, West K. Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments, By C. Acquadro, K. Conway, C. Girourdet & I. Mear, MAPI ResearchTrust, Lyon, France, 2004, 184 pp. *Quality of Life Research*. 2005 sept;14:1791–2.

77. Baudrant M. Penser autrement le comportement d'adhésion du patient au traitement médicamenteux: modélisation d'une intervention éducative ciblant le patient et ses médicaments dans le but de développer des compétences mobilisables au quotidien. Application aux patients diabétiques de type 2. Th Doctorat, Grenoble 1; 2009.
78. Gauchet A. Observance thérapeutique et VIH: enquête sur les facteurs biologiques et psychosociaux. Editions L'Harmattan; 2008. 249 p.

ANNEXES

Annexe 1 Questionnaire TSQM® VII

TSQM *(version II)*

Questionnaire de satisfaction sur les traitements à base de médicaments.

Instructions : Merci de prendre quelques minutes pour nous dire dans quelle mesure vous êtes satisfait(e) ou insatisfait(e) du/des médicament(s) que vous prenez dans cet essai clinique. Nous aimerions savoir ce que vous avez pensé de l'efficacité de votre/vos médicament(s), de leurs effets secondaires et de leur aspect pratique *au cours des deux à trois dernières semaines ou depuis la dernière fois que vous les avez pris*. Pour chaque question, veuillez cocher la réponse qui correspond le mieux à votre propre expérience. Ne cochez qu'une seule case par question.

1. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) de la capacité de votre/vos médicament(s) à prévenir ou traiter votre maladie ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

2. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) de la façon dont votre/vos médicament(s) soulagent vos symptômes ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

3. Suite à la prise de ce(s) médicament(s), avez-vous eu des effets secondaires (même minimes) ?

- ₁ Oui
- ₀ Non

4. Dans quelle mesure avez-vous été insatisfait(e) de l'impact des effets secondaires sur votre santé physique et votre fonctionnement quotidien (ex. impact sur votre force physique, votre énergie, etc.) ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Plus ou moins insatisfait(e)
- ₄ Légèrement insatisfait(e)
- ₅ Pas du tout insatisfait(e)
- ₍₅₎ Sans objet

5. Dans quelle mesure avez-vous été insatisfait(e) de l'impact des effets secondaires sur votre fonctionnement mental (comme votre capacité à penser clairement, à rester éveillé(e), etc.) ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Plus ou moins insatisfait(e)
- ₄ Légèrement insatisfait(e)
- ₅ Pas du tout insatisfait(e)
- ₍₅₎ Sans objet

6. Dans quelle mesure avez-vous été insatisfait(e) de l'impact des effets secondaires sur votre humeur ou vos émotions (comme l'anxiété/la peur, la tristesse, l'agacement/la colère, etc.) ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Plus ou moins insatisfait(e)
- ₄ Légèrement insatisfait(e)
- ₅ Pas du tout insatisfait(e)
- ₍₅₎ Sans objet

7. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) du/des médicament(s) concernant leur facilité d'emploi ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

8. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) de la facilité avec laquelle vous pouviez organiser l'utilisation du/des médicament(s) à chaque fois ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

9. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) de la fréquence à laquelle vous deviez prendre/utiliser le(s) médicament(s) ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

10. Dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) par le fait que les avantages de ce(s) médicament(s) l'emportent sur les inconvénients ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

11. Globalement, dans quelle mesure avez-vous été satisfait(e) ou insatisfait(e) de ce(s) médicament(s) ?

- ₁ Extrêmement insatisfait(e)
- ₂ Très insatisfait(e)
- ₃ Insatisfait(e)
- ₄ Légèrement satisfait(e)
- ₅ Satisfait(e)
- ₆ Très satisfait(e)
- ₇ Extrêmement satisfait(e)

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION SUR LE TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

Questionnaire SATMED-Q®

Nous souhaiterions connaître votre **degré de satisfaction quant au traitement médicamenteux** que vous prenez actuellement. Dans l'hypothèse où vous seriez traité(e) pour plusieurs maladies, veuillez indiquer ci-après l'une de ces maladies et répondez à ce questionnaire en faisant référence uniquement au traitement médicamenteux que vous prenez pour traiter cette maladie-là.

Le traitement médicamenteux que vous prenez actuellement concerne la maladie suivante :

.....

Ce questionnaire comprend 2 pages. Pour chaque question, **cochez** le numéro qui reflète le mieux votre opinion, sachant qu'il n'y a pas de bonnes ou mauvaises réponses. Si vous hésitez concernant l'une des réponses, sélectionnez celle qui vous semble la mieux adaptée à votre cas.

- Avez-vous ressenti un quelconque **effet indésirable** lié au traitement médicamenteux ?

⓪ Non, aucun

① Oui, au moins un

Lequel/lesquels : _____

- Les questions suivantes portent sur les **effets indésirables** liés au traitement médicamenteux :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré -ment	Assez	Oui, beaucoup
1. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes capacités physiques	⓪	①	②	③	④
2. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes activités de loisir et de temps libre	⓪	①	②	③	④
3. Les effets indésirables du traitement ont un impact sur mes tâches quotidiennes	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes portent sur l'**efficacité du traitement médicamenteux**, c'est-à-dire sa capacité à traiter votre maladie et à soulager vos symptômes :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré -ment	Assez	Oui, beaucoup
4. Le traitement que je prends actuellement soulage mes symptômes	⓪	①	②	③	④
5. Le traitement commence à faire effet après une durée que j'estime satisfaisante	⓪	①	②	③	④
6. Je me sens mieux maintenant qu'avant de commencer le traitement	⓪	①	②	③	④

- Les questions suivantes portent sur les **aspects pratiques du traitement médicamenteux** et sur sa facilité d'administration :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
7. Mon traitement est pratique à prendre	①	②	③	④	⑤
8. Mon traitement est dans l'ensemble facile à prendre/ utiliser sous sa forme actuelle (goût, taille, etc.)	①	②	③	④	⑤
9. Les horaires de prise sont pratiques	①	②	③	④	⑤

- Les questions suivantes portent sur les **effets du traitement médicamenteux** sur votre quotidien :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
10. Le traitement que je prends actuellement facilite mes activités de loisir et de temps libre	①	②	③	④	⑤
11. Mon traitement facilite ma toilette	①	②	③	④	⑤
12. Mon traitement facilite mes tâches quotidiennes	①	②	③	④	⑤

- Les questions suivantes concernent le **suivi médical** de votre maladie :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
13. Mon médecin (ou autre professionnel de santé) m'a fourni des informations détaillées sur ma maladie	①	②	③	④	⑤
14. Mon médecin (ou autre professionnel de santé) m'a expliqué comment traiter correctement ma maladie	①	②	③	④	⑤

- Pour finir, voici quelques questions concernant votre **opinion générale** sur ce traitement médicamenteux et sur votre état de santé :

	Non, pas du tout	Un peu	Modéré-ment	Assez	Oui, beaucoup
15. J'ai l'intention de poursuivre ce traitement	①	②	③	④	⑤
16. Je me sens bien avec ce traitement	①	②	③	④	⑤
17. Je suis globalement satisfait(e) de ce traitement	①	②	③	④	⑤

Selon vous, ce questionnaire est-il clair et facile à remplir ?

Non, pas du tout
 Un peu
 Modérément
 Assez
 Oui, tout à fait

Nous vous remercions de votre collaboration

Annexe 3 Formulaire d'entretien avec le patient.

QUESTIONNAIRE ENTRETENIEN PATIENT

Sexe H / F Date de naissance : ____ / ____ / ____

Service clinique : HC HDJ Consultation

Niveau d'enseignement : Primaire
 Secondaire
 Supérieur

Situation familiale : Marié(e), pacsé(e), ou en concubinage Célibataire
 Séparé(e) ou divorcé(e) Veuf(ve)

Situation à domicile : Je vis seul(e) : oui/ Non

PATHOLOGIE CHRONIQUE CIBLEE :

Date de diagnostic de la maladie :
 < 6 mois 6 mois – 1an 1 - 5ans 6 – 10ans > 10ans

TRAITEMENT HABITUEL DE LA PATHOLOGIE CHRONIQUE CIBLEE

Date d'initiation du traitement actuel :
 2- 6mois 6mois – 1an 1 - 5ans 6 – 10ans > 10ans

Gestion des médicaments :
 - prépare ses médicaments seul(e) : oui/ Non
 - est aidé(e) dans la préparation de ses médicaments :
 Conjoint(e) Enfant(s) Autre membre de la famille
 Auxiliaire de vie Soignant Autre

***Traitement habituel de la pathologie chronique ciblée uniquement,
 A IDENTIFIER AVEC LE PATIENT AVANT LE REMPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES***

	Médicament	Spontanément cité par le patient	
		OUI	NON
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Médicament IV/IM/SC : Oui Non

***Pour les autres traitements habituels, compléter le tableau suivant
ou joindre une copie de l'ordonnance***

	Médicament	Connaissance de l'indication	
		OUI : préciser	NON
1			
2			
3			
4			
5			
6			

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE L'OBSERVANCE
Questionnaire de Morisky-Green

COMMENT RÉPONDRE : Les questions qui suivent portent sur votre connaissance de vos médicaments santé, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux identifier les contraintes liées à votre traitement.

Ce questionnaire comprend 1 page

1. Ce matin, avez-vous oublié de prendre vos médicaments ? Oui Non

2. Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments ? Oui Non

3. Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec du retard par rapport à l'heure habituelle ? Oui Non

4. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ? Oui Non

5. 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 ? Oui Non

6. Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ? Oui Non

3. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles indiquez si vous être limité(e) **en raison de votre état de santé actuel**.

cochez une seule case par ligne

Liste d'activités	oui, beaucoup limité(e)	oui, un peu limité(e)	non, pas du tout limité(e)
a Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
b Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
c Soulever et porter les courses	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
d Monter plusieurs étages par l'escalier	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
e Monter un étage par l'escalier	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
f Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
g Marcher plus d'un km à pied	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
h Marcher plusieurs centaines de mètres	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
i Marcher une centaine de mètres	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
j Prendre un bain, une douche ou s'habiller	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

4. Au cours de ces **4 dernières semaines**, et en raison de votre **état physique**.

a Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
b Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
c Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
d Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

5. Au cours de ces **4 dernières semaines**, et en raison de votre **état émotionnel**

a Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
b Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
c Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

6. Au cours de ces **4 dernières semaines** dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a t'il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- Pas du tout **1**
- Un petit peu **2**
- Moyennement **3**
- Beaucoup **4**
- Enormément **5**

7. Au cours de ces **4 dernières semaines**, quelle a été l'intensité de vos **douleurs physiques** ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- Nulle **1**
- Très faible **2**
- Faible **3**
- Moyenne **4**
- Grande **5**
- Très grande **6**

8. Au cours de ces **4 dernières semaines**, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- Pas du tout **1**
- Un petit peu **2**
- Moyennement..... **3**
- Beaucoup **4**
- Enormément **5**

9. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces **4 dernières semaines**. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. **Au cours de ces 4 dernières semaines**, y a-t-il eu des moments où :

cochez une seule case par ligne

	en permanence	très souvent	souvent	quelquefois	rarement	jamais
a Vous vous êtes senti(e) dynamique ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
b Vous vous êtes senti(e) très nerveux (se) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
c Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
d Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e)?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
e Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
f Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
g Vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
h Vous vous êtes senti(e) heureux(se) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
i Vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>

10. Au cours de ces 4 dernières semaines y a-t-il eu des moments où votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

cochez la case qui correspond à votre choix

- En permanence 1
- Une bonne partie du temps 2
- De temps en temps 3
- Rarement 4
- Jamais 5

11. Indiquez, pour chacune des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :

cochez une seule case par ligne

	Totalement vraie	plutôt vraie	je ne sais pas	plutôt fausse	totalement fausse
a Je tombe malade plus facilement que les autres	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
b Je me porte aussi bien que n'importe qui	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
c Je m'attends à ce que ma santé se dégrade	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
d Je suis en excellente santé	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

MERCI DE VOTRE COLLABORATION



Serment de Galien



« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

LA SATISFACTION VIS-À-VIS DES TRAITEMENTS ; UN ELEMENT D'OPTIMISATION DES INTERVENTIONS VISANT À AMELIORER L'ADHESION DU PATIENT.

Soutenu le 19 décembre 2011 par Stéphanie DELESTRAS

Résumé

La satisfaction vis-à-vis des traitements fait partie des mesures rapportées par les patients exploitées en recherche clinique. Elle trouve également des applications en pratique clinique et notamment dans la prise en charge et le suivi des pathologies chroniques où le manque d'adhésion thérapeutique constitue un problème et un facteur pronostic majeur. Or plusieurs études ont montré qu'il existait un lien entre l'adhésion et la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement.

Une étude observationnelle a été menée au CHU de Grenoble dans une population atteinte de diverses pathologies chroniques. L'objectif principal était de déterminer quelles dimensions de la satisfaction explorées par les versions françaises des questionnaires SatMed-Q[®] et TSQM[®] influencent le comportement d'adhésion du patient. Le lien entre la satisfaction et la qualité de vie appréciée par le questionnaire SF-36[®] a également été testé. Enfin, l'impact de différents facteurs socio démographiques et liés aux traitements et à la maladie sur la satisfaction a été évalué.

190 patients ont été inclus dans l'étude. Parmi les dimensions de la satisfaction, l'aspect pratique du traitement était corrélé avec l'adhésion pour les deux questionnaires. Les effets indésirables l'ont été lorsque la satisfaction était évaluée par le SatMed-Q[®] seulement. La satisfaction vis-à-vis des traitements était également corrélée avec les deux composantes physique et mentale de la qualité de vie. Aucune des données sociodémographiques ou relatives au traitement et à la maladie n'étaient corrélées au niveau de satisfaction des patients. Enfin, les patients admis en hôpital de jour étaient plus satisfaits de leur prise en charge médicamenteuse que ceux admis en hospitalisation complète.

Les deux questionnaires génériques de mesure de la satisfaction utilisés dans cette étude sont des outils valides et exploitables en pratique clinique comme outils d'optimisation thérapeutique. La connaissance des dimensions prédictives de l'adhésion offre l'avantage supplémentaire de pouvoir cibler les patients les plus à risque de défaut d'adhésion et d'individualiser les interventions d'information et d'éducation thérapeutique selon les besoins propres à chacun.

Mots clés

Adhésion, Qualité de vie, Satisfaction vis-à-vis des traitements.

Jury

Mr le Docteur Benoît ALLENET
Mr le Docteur Matthieu ROUSTIT
Mme le Docteur Marie-Christine ALBERTO-GONDOUIN
Mr le Professeur Philippe GAUDIN

Courriel :

[Données à caractère personnel]