

Effacité d'un programme de soins pharmaceutiques chez des patients asthmatiques ou atteints de MPOC

Marie-France Beauchesne, Stéfanie Quennery, Jean-Michel Boileau

Titre de l'article : Effectiveness of Pharmacist Care for Patients with Reactive Airways Disease. JAMA 2002;288:1594-1602.

Auteurs : Weinberger M, Murray MD, Marrero DG, Brewer N, Lykens M, Harris LE, Seshadri R, Caffrey H, Roesner JF, Smith F, Newell AJ, Collins JC, McDonald CJ, Tierney WM.

Commanditaires : "Agency for Healthcare Research and Quality, and The Health Services Research and Development Service, Department of Veterans Affairs".

Cadre de l'étude : Cette étude a été menée dans 36 pharmacies communautaires de la même bannière à Indianapolis (É-U) dans le but d'évaluer l'efficacité d'un programme de soins pharmaceutiques pour des personnes adultes asthmatiques ou atteintes de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Au total, 14 195 sujets potentiellement admissibles ont été identifiés et invités à participer à l'étude par le biais d'un envoi postal. Parmi ceux-ci, 2 951 sujets ont démontré un intérêt pour y participer et 1 113 (660 asthmatiques et 453 ayant une MPOC) ont été enrôlés dans l'étude entre juillet 1998 et décembre 1999.

Devis : Il s'agit d'une étude randomisée et contrôlée. Les 36 pharmacies participantes ont été divisées en 12 groupes de trois (triplets); dans chaque triplet, les pharmacies étaient rapprochées géographiquement pour prendre en considération le statut socioéconomique des sujets et l'achalandage. Chaque pharmacie du triplet a été randomisée de façon aléatoire à l'un des trois groupes étudiés en parallèle, soit : 1) groupe soins pharmaceutiques (n = 447); 2) groupe contrôle avec suivi du débit expiratoire de pointe (DEP) (n = 363); 3) groupe contrôle de soins usuels (n = 303). Le suivi des sujets s'est déroulé sur une période de 12 mois, une entrevue face à face a été effectuée au temps 0 (entrée à l'étude), à 6 mois et à 12 mois. De plus, une entrevue téléphonique a eu lieu chaque mois au cours de l'étude pour effectuer la collecte de données.

Objectif de l'étude : Patients

Les sujets admissibles devaient répondre à sept critères d'inclusion, soit : 1) avoir reçu, au cours des quatre mois précédant l'entrée dans l'étude, au moins une prescription de méthylxanthines, de corticostéroïdes inhalés, de sympathomimétiques inhalés ou oraux, d'anticholinergiques inhalés ou de cromoglycate sodique; 2) rapporter un problème actif d'asthme ou de MPOC; 3) avoir 18 ans ou plus; 4) recevoir un minimum de 70 % du traitement de la même pharmacie communautaire; 5) ne pas avoir de problème significatif de vision, d'audition ou de langage; 6) ne pas vivre en résidence ou en institution; 7) fournir un consentement écrit. Les caractéristiques de base des patients sont présentées au tableau 1.

Interventions

Les pharmaciens du groupe « soins pharmaceutiques » recevaient une formation en soins pharmaceutiques de quelques heures au sujet des personnes atteintes de maladies respiratoires ainsi que quelques outils d'enseignement destinés aux patients. Ils avaient accès à des données cliniques informatisées sur les sujets participant à l'étude (valeurs de DEP, visites à l'urgence, hospitalisations, observance à la médication inhalée, etc.). Ces données cliniques étaient recueillies par le biais d'entrevues téléphoniques mensuelles. Les pharmaciens de ce groupe étaient invités à transmettre des informations verbales et écrites aux patients pour leur permettre de mieux comprendre leur asthme ou leur MPOC et de

Marie-France Beauchesne est professeure adjointe de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal et pharmacienne à l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal, Chaire pharmaceutique AstraZeneca en santé respiratoire.

Stéfanie Quennery est pharmacienne au Centre hospitalier de Liège en Belgique.

Jean-Michel Boileau est pharmacien et candidat à la maîtrise scientifique au Groupe de recherche en santé des populations de la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.



Aventis est fière d'accorder son soutien à la publication des Chronique Évaluation critique de la documentation scientifique de PHARMACTUEL.

suivre leur traitement. Les patients du groupe « DEP » recevaient un débitmètre de pointe avec des explications brèves sur le mode d'emploi. Les pharmaciens de ce groupe ont également reçu une formation sur les soins pharmaceutiques, mais plus générale que celle du groupe « soins pharmaceutiques », et ils n'avaient pas accès à des données cliniques informatisées sur leurs sujets (ni aux valeurs de DEP des sujets). Les pharmaciens du groupe « soins usuels » ont reçu une formation plutôt similaire à celle du groupe « DEP »; ils n'avaient pas accès à des données informatisées ou à des outils d'enseignement pour leur patients et, contrairement au groupe 2, les sujets ne mesuraient pas leur DEP régulièrement.

Points évalués : Les mesures d'efficacité primaire suivantes ont été évaluées par entrevue téléphonique ou en personne, soit : 1) le débit expiratoire de pointe (DEP); 2) la qualité de vie; 3) l'observance au traitement (information rapportée par les sujets); 4) les hospitalisations ou consultations à l'urgence liées à un problème respiratoire (information rapportée par les sujets et vérifiée dans une base de données informatisée et aux établissements de santé). Les mesures d'efficacité secondaire suivantes ont été évaluées par questionnaire, soit la satisfaction des patients par rapport à leur pharmacien et la satisfaction des patients par rapport aux soins.

Résultats : Une différence statistiquement significative des valeurs de DEP dans le groupe « soins pharmaceutiques » par rapport au groupe « soins usuels » a été démontrée ($p = 0,02$), mais il n'y avait pas de différence entre le groupe « soins pharmaceutiques » et le groupe « DEP » (voir tableau 2). Pour les mesures de la qualité de vie et de l'observance, il n'y avait pas de différence significative entre les trois groupes, mais une amélioration de ces deux mesures à l'intérieur de chaque groupe a été démontrée après 12 mois de suivi ($p < 0,002$ pour la qualité de vie et $p < 0,001$ pour l'observance). Le nombre de visites à l'urgence et à l'hôpital pour un problème respiratoire était semblable dans chaque groupe pour les personnes atteintes de MPOC. Toutefois, les personnes asthmatiques du groupe « soins pharmaceutiques » et du groupe « DEP » ont visité plus souvent l'urgence ou ont été davantage admises à l'hôpital que les sujets du groupe « soins usuels » ($OR = 2,16$ et $p < 0,001$ pour la comparaison entre les groupes « soins pharmaceutiques » et « DEP »). Dans l'ensemble, 49,3 % des sujets du groupe « soins pharmaceutiques », comparativement à 24 % des sujets dans les deux autres groupes, ont rapporté avoir eu des discussions avec leur pharmacien. Finalement, après 6 et 12 mois de suivi, les sujets du groupe « soins pharmaceutiques » étaient plus satisfaits des soins reçus de leur pharmacien que les sujets du groupe « DEP » ($p = 0,001$) et du groupe « soins usuels » ($p = 0,02$).

Grille d'évaluation critique

Les résultats sont-ils valables?

Les patients ont-ils été assignés de façon aléatoire par groupe de traitement?	Les pharmaciens et non les sujets ont été randomisés, ce qui peut engendrer un biais relativement à la sélection des sujets. Toutefois, les variables confondantes ont été considérées dans l'analyse statistique (ajustement des résultats de l'étude en fonction de différences entre les caractéristiques de base des sujets).
Les conclusions de l'étude tiennent-elles compte de tous les patients ayant participé à l'étude? Le suivi des patients a-t-il été complété?	Au total, 1 113 sujets ont été recrutés. Après 6 mois de suivi, 947 entrevues ont été complétées et 898, après 12 mois. Ainsi, la perte au suivi était importante, soit 19,3 % des participants après 12 mois de suivi. Le taux d'abandon était similaire entre les deux groupes.
Les patients ont-ils été évalués dans le groupe auquel ils étaient assignés de façon aléatoire (intention de traiter)?	OUI, mais l'analyse n'a pas été faite en fonction de l'intention de traiter. Ainsi, seules les données des sujets ayant complété l'entrevue à 6 et à 12 mois ont été évaluées.
Les traitements ont-ils été à l'insu des patients, des médecins et du personnel impliqué?	Le devis de l'étude ne permettait pas de la mener à l'aveugle. Toutefois, les personnes qui ont mené les entrevues ne savaient pas à quel groupe de pharmacie les sujets étaient associés.
Les groupes étaient-ils similaires au début de l'étude?	Les caractéristiques de base étaient similaires entre les sujets asthmatiques et les sujets MPOC, à l'exception de la race (plus de personnes de race blanche dans le groupe « soins usuels ») et pour les valeurs de DEP des sujets MPOC (DEP légèrement plus élevé dans le groupe « soins pharmaceutiques »). Ces variables confondantes ont été prises en considération dans l'analyse des résultats.
Les groupes ont-ils été traités également à l'extérieur du cadre de recherche?	Cette information n'est pas rapportée par les auteurs. Toutefois, on peut s'attendre à ce que les sujets n'aient pas été traités également à l'extérieur du cadre de recherche. Un suivi médical équivalent entre les groupes n'a pas été prévu.

Quels sont les résultats?

Quelle est l'ampleur de l'effet du traitement?	Une différence de 1,9 L/min a été décelée pour le mesure du DEP entre le groupe « soins pharmaceutiques » et le groupe « soins usuels », ce qui ne représente pas une différence cliniquement significative.
--	--

Grille d'évaluation critique

Quelle est la précision de l'effet évalué?

L'intervalle de confiance pour la moyenne des DEP n'est pas rapporté. Le rapport de cote (odds ratio) pour les visites à l'urgence/hospitalisations est mentionné : il est de 2,16 avec un écart type de 1,76 à 2,63 entre le groupe « soins pharmaceutiques » et le groupe « DEP »; la différence est donc significative.

Les résultats vont-ils m'être utiles dans le cadre de la prestation des soins pharmaceutiques?

Est-ce que les résultats peuvent être appliqués à nos patients?

Les pharmaciens du groupe « soins pharmaceutiques » n'ont accédé aux données informatisées que pour la moitié des visites des sujets à la pharmacie et ils n'ont documenté leurs interventions que dans la moitié des cas. Ainsi, il est difficile d'appliquer les résultats à nos patients asthmatiques ou MPOC, puisque l'intervention a été peu appliquée. De plus, une faible proportion des sujets admissibles à l'étude y ont participé.

Est-ce que tous les résultats ou impacts cliniques ont été considérés?

Le nombre d'exacerbations et la qualité de vie sont deux mesures d'efficacité importantes pour évaluer l'impact de l'intervention du pharmacien auprès des personnes atteintes de maladies respiratoires, mesures qui ont été considérées dans cette étude. Toutefois, seules les visites à l'urgence et les hospitalisations ont été considérées. Il aurait été pertinent d'évaluer le nombre de visites médicales imprévues, le nombre de traitements de corticothérapie par voie orale et l'absentéisme en raison d'une exacerbation de la maladie respiratoire.

Est-ce que les bénéfices obtenus sont cliniquement significatifs?

Dans l'ensemble, le programme de soins pharmaceutiques n'a pas été plus avantageux que le suivi régulier des valeurs de DEP. Toutefois, l'étude comporte plusieurs limites, qui sont discutées dans la section suivante.

Discussion

Cette étude présente des limites importantes. Tout d'abord, le même protocole a été appliqué aux sujets asthmatiques et à ceux atteints de MPOC alors qu'il y a des différences importantes à plusieurs points de vue entre les deux pathologies. Ainsi, on ne s'attend pas à une amélioration significative des valeurs de DEP par le biais d'une intervention pharmaceutique dans le groupe de personnes atteintes de MPOC comparativement aux personnes asthmatiques. De plus, l'approche pharmacologique et l'intervention éducationnelle entre les deux clientèles sont différentes. Du reste, la pathologie n'a pas été confirmée par un diagnostic médical mais rapportée par le sujet.

Par ailleurs, puisque les pharmacies ont été randomisées et non les sujets, un biais a pu se produire dans la sélection des sujets. Le système de répartition des pharmaciens dans les différents groupes a pu mener à la randomisation de pharmaciens motivés et enthousiastes dans l'un des groupes contrôles. La mesure de l'observance présente également un biais, car elle est subjective, étant rapportée par les patients eux-mêmes, ce qui surestime l'évaluation de cette donnée¹. Parmi tous les sujets identifiés comme étant potentiellement admissibles à l'étude (14 195), seulement 1 113 ont répondu positivement, ce qui peut entraîner un biais dans la généralisation des résultats. En effet, les patients les plus réceptifs à l'intervention du pharmacien ont pu être ceux enrôlés dans l'étude.

La limite la plus importante de l'étude concerne l'application de l'intervention pharmaceutique, qui n'a pas été optimale. En effet, les pharmaciens du groupe « soins pharmaceutiques » n'ont consulté les données informatisées que dans 50 % des cas. De plus, seulement 25 % des activités pharmaceutiques ont été documentées. Sans une

réorganisation du travail et des tâches, l'implantation d'un tel programme, en plus du travail habituel de dispensation, représente une charge supplémentaire pour le pharmacien. De plus, tous les pharmaciens ont reçu une certaine formation de base en soins pharmaceutiques, ce qui a pu encourager les pharmaciens du groupe contrôle à intervenir auprès des sujets atteints de maladies respiratoires et, donc, minimiser la différence entre les groupes.

Contrairement à l'hypothèse de départ, le nombre de visites à l'hôpital et à l'urgence a été plus élevé chez les asthmatiques des groupes « soins pharmaceutiques » et « DEP » que du groupe « soins usuels », mais l'étude ne dit pas si ces visites étaient justifiées ou non. Ceci pourrait être expliqué par le fait que les sujets qui ont une meilleure connaissance et qui pratiquent l'auto-surveillance de leur maladie consultent davantage les intervenants de la santé.

Ainsi, les soins pharmaceutiques n'ont pas apporté de bénéfices supérieurs au suivi unique des valeurs de DEP, mais il faut noter que l'intervention pharmaceutique n'a pas été appliquée de façon systématique. En effet, celle-ci était imposée et s'ajoutait à la charge de travail habituelle des pharmaciens. De plus, le système informatique n'avait pas été intégré à celui employé quotidiennement par les pharmaciens. Somme toute, les résultats de cette étude ne nous permettent pas de statuer sur l'efficacité de l'intervention pharmaceutique. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si une approche intégrée de soins pharmaceutiques apporte des bénéfices pour la clientèle atteinte de maladies respiratoires. L'évaluation des interventions pharmaceutiques doit être effectuée dans des conditions adaptées, avec un programme intégré à celui de la dispensation habituelle des services pharmaceutiques et en assurant aux pharmaciens un soutien scientifique et logistique.

Pour toute correspondance :
 Marie-France Beauchesne
 Département de pharmacie
 Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal
 5400, boul. Gouin Ouest, Montréal (Québec) H4A 1C5
 Tél : (514) 338-2222, poste 2666
 Télécopieur : (514) 338-3200
 Courriel : marie-france.beauchesne@umontreal.ca

Référence

1. Rand CS, Wise RA. Measuring adherence to asthma medication regimens. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 149(2 pt 2): S69-S78.

Tableau I : Caractéristiques de base des patients

	MPOC			Asthme		
	SP	DEP	SU	SP	DEP	SU
	n = 185	n = 130	n = 138	n = 262	n = 233	n = 165
Âge moyen, années (écart type)	62,2 (11,0)	62,9 (10,3)	62,2 (11,9)	44,7 (14,2)	46,6 (15,1)	44,6 (15,5)
Niveau éducation moyen, années (écart type)	12,6 (3,2)	12,0 (2,4)	12,4 (2,6)	14,3 (2,9)	14,4 (2,4)	14,2 (2,6)
Tabagisme actif (%)	72 (38,9)	47 (36,2)	54 (39,1)	30 (11,5)	30 (12,9)	23 (13,9)
Médicaments respiratoires (%)						
corticostéroïdes inhalés	58 (31,3)	39 (30,0)	53 (38,4)	108 (41,2)	92 (39,5)	71 (43,0)
antileucotriènes	14 (7,6)	14 (10,8)	8 (5,8)	45 (17,2)	50 (21,5)	36 (21,8)
méthylxanthines	28 (15,1)	19 (14,6)	25 (18,1)	30 (11,4)	16 (6,9)	20 (12,1)
sympathomimétiques inhalés	110 (59,5)	76 (58,5)	85 (61,6)	157 (59,9)	149 (64,0)	100 (60,6)
anticholinergiques inhalés	40 (21,6)	33 (25,4)	35 (25,4)	12 (4,6)	13 (5,6)	6 (3,6)
cromoglycate	4 (2,2)	1 (0,8)	1 (0,7)	11 (4,2)	14 (6,0)	12 (7,3)
corticostéroïdes systémiques	37 (20,0)	33 (25,4)	44 (31,9)	44 (16,8)	45 (19,3)	34 (20,6)
combinaison anticholinergique et sympathomimétique inhalé	34 (18,4)	28 (21,5)	31 (22,5)	11 (4,2)	5 (2,2)	3 (1,8)
DEP moyen prédit % (écart type)	52,1 (21,1)	46,4 (19,8)	48,1 (18,4)	70,0 (18,0)	69,5 (18,5)	70,8 (19,2)
Hospitalisations ou visites à l'urgence durant le mois précédent (%)						
toutes les admissions	15 (8,1)	8 (6,2)	9 (6,5)	17 (6,5)	14 (6,0)	11 (6,7)
admissions reliées à la pathologie respiratoire	5 (2,7)	3 (2,3)	2 (1,5)	7 (2,7)	9 (3,9)	6 (3,6)
Patients ayant un problème d'observance (%)	64 (34,8)	46 (35,8)	54 (39,0)	91 (34,7)	77 (33,1)	61 (37,2)
Échelle d'observance (écart type) 0 (faible) à 4 (élevé)	1,3 (1,2)	1,1 (1,0)	1,0 (1,1)	1,4 (1,1)	1,2 (1,1)	1,4 (1,2)

SP : groupe « soins pharmaceutiques » ;

DEP : groupe « débit expiratoire de pointe » ;

SU : groupe « soins usuels » .

Tableau II : Principaux résultats de l'étude après 12 mois de suivi

	SP	DEP	SU	Valeur de p* (comparaison entre les groupes)	OR (IC 95 %) SP vs DEP	OR (IC 95 %) SP vs SU
Moyenne du DEP, % de la valeur prédite	63,72	64,56	61,82+	0,006		
Moyenne au score de qualité de vie (MPOC) 1 à 7 (meilleur)	4,42	4,30	4,31	0,31		
Moyenne au score de qualité de vie (asthme) 1 à 7 (meilleur)	4,97	4,93	4,83	0,23		
Observance % non observant	22,5	22,7	23,3	0,22	0,81 (0,58-1,12)	1,09 (0,80-1,49)
Hospitalisations ou visites à l'urgence, % (MPOC)++	22,9	23,9	23,2	0,34	0,90 (0,76-1,06)	0,90 (0,76-1,06)
Hospitalisations ou visites à l'urgence, % (asthme)++	15,7	14,6	7,3	< 0,001	2,16 (1,76-2,63)+	1,08 (0,93-1,25)

*valeur de p pour la comparaison entre les groupes

+valeur de p pour le groupe SP vs le groupe contrôle est statistiquement significative

++proportion de patients ayant au moins une hospitalisation ou visite à l'urgence reliée à un problème respiratoire au cours des 12 mois de l'étude