

**Efficacité d'une action d'éducation et de
counseling sur l'observance au traitement
antirétroviral en France:
L'expérience du CHU de Nice**

**C. Pradier, L. Bentz, C. Tourette-Turgis, B. Spire, P. Dellamonica,
J.P. Cassuto, J.G. Fuzibet, J.P. Moatti**

Inserm U 379

Département Santé Publique, CHU de Nice, Juin 2006

Introduction :

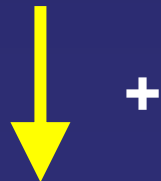
- Rôle démontré de l'observance thérapeutique
- Nécessité de prendre 100% des comprimés
- Perception médicale non corrélé avec l'observance réelle des patients
- Comportements d'observance peuvent changer au cours du temps

Hypothèses

Consultations de counseling agissant sur les facteurs déterminants de l'observance



- Stratégies individuelles de prise en charge
- Amélioration de l'observance



Charge virale à court (M6) et long terme (M24)

Objectifs de l'étude

Evaluer l'impact d'une intervention basée sur le counseling

- sur l'observance thérapeutique
- sur la charge virale VIH

Contexte

- Au CHU de Nice : file active annuelle moyenne de 2500 patients VIH sur les 3 principaux services concernés
- Conception d 'un programme de recherche-action, comprenant du counseling par des professionnels
- Démarrage du programme en juin 1999
- Poursuite de 1999 - 2007

PATIENTS ET METHODES

Principes du counseling VIH visant à l'adhérence thérapeutique :

- Une définition opérationnelle de l'adhérence thérapeutique qui s'adresse aux 4 composantes en jeu

Les types de co-facteurs en jeu dans l'observance

Cognitifs

Représentations
Informations
Motivations
Attentes
Vécu des effets secondaires

Sociaux

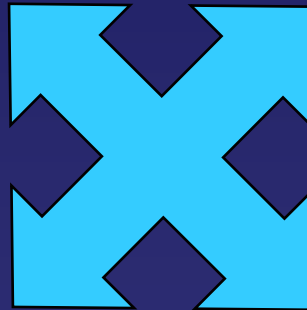
Conditions de vie
Degré de soutien
Stigmatisation
Qualité de la prise en charge sanitaire et sociale

Comportementaux

Routines
Organisation
Compétences
Savoirs faire

Émotionnels

Anxiété
Stress
Vie affective
État émotionnel négatif



PATIENTS ET METHODES

Principes du counseling VIH visant à l'adhérence thérapeutique :

- Une définition opérationnelle de l'adhérence thérapeutique qui s'adresse aux 4 composantes en jeu
- Une intervention centrée sur le patient
- Une approche empathique basée sur l'écoute et l'acceptation de la diversité des styles de vie
- Une intervention active

PATIENTS ET METHODES

- Des infirmières volontaires
- Bénéficiant d'une formation initiale intensive, d'une formation continue et d'une supervision
- Les outils infirmiers : guides d'entretiens, et dossier d'évaluation de l'observance

PATIENTS ET METHODES

Exemple d'outils

MOTHIV Counseling

ENTRETIEN N° 1

Observance

Date de consultation :

Nom, prénom :

Médecin référent :

Intervenant(e) :

N° 1 MOTHIV observance

THEMES ET OBJECTIFS	QUESTIONS	THEMES ET OBJECTIFS	QUESTIONS SUGGEREES
<p>Accueillir la personne. -Présentation de soi et de la consultation par l'intervenant(e).</p> <p>Mieux comprendre le vécu et les attentes de la personne face à son traitement. - Faciliter l'expression de la personne sur le vécu de son traitement et son impact dans sa vie quotidienne.</p> <p>-Explorer avec elle les difficultés qu'elle a rencontrées dans l'histoire de ses traitements et identifier ses besoins en termes d'informations et de soutien, tels qu'elle les perçoit à ce jour.</p> <p>-Explorer avec elle ses attentes par rapport au traitement et la manière dont elle les perçoit.</p> <p>-Identifier et explorer avec la personne les effets secondaires ou indésirables de son traitement, la manière dont elle les perçoit et leur impact dans sa vie quotidienne.</p>	<p>Bonjour, je suis Mme/M une consultation observ ... Nous vous propos</p> <p>-Je vous propose qu'or vos traitements...</p> <p>-Quel est pour vous difficile ? Quel est celui</p> <p>-Quelles sont vos attente</p> <p>-Avez-vous des effets se</p> <p>-Quel est (sont) pour vo</p> <p>-Comment faites-vous p</p>	<p>Améliorer ses connaissances sur les traitements. -Explorer avec la personne ses connaissances sur les traitements, la charge virale et les CD4.</p> <p>Aider à l'organisation de la prise du traitement. -Identifier avec la personne si elle a « routinisé » ses prises de médicaments et lui proposer si nécessaire la mise en place d'une procédure de « routinisation » à l'aide d'un planning thérapeutique.</p> <p>-Explorer avec elle la manière dont elle les prend en fonction des lieux et des situations sociales tout en évoquant les obstacles à certaines prises et l'aider à envisager les solutions possibles.</p> <p>-Explorer avec elle ses modes de mémorisation et lui proposer d'utiliser un mode de rappel personnalisé (visuel, sonore...).</p>	<p>-D'après vous, comment agit le traitement sur la charge virale ou le taux de CD4 ?</p> <p>-Que chaq</p> <p>-Con traite -Sur l'apr</p> <p>-Par vos i</p> <p>-Dan La p</p> <p>-Con de to</p> <p>-Identifier avec la personne les stratégies à mettre en œuvre pour faire face à la situation si elle se reproduisait ;</p> <p>[*Si la personne n'a jamais été dans une situation l'empêchant de prendre son traitement, lui demander " Dans quelle situation cela pourrait-il vous arriver ? "</p> <p>*Si la personne n'arrive pas à anticiper des situations, lui proposer des scénarii en l'invitant à décrire ce qu'elle ferait dans la situation (ex : être en panne, perdre son sac contenant les médicaments.)</p>
			<p>N° 1 MOTHIV observance</p>
			<p>N° 1 MOTHIV observance</p>

© COMMENT DIRE, 2002

Guide d'entretien
N°1

PATIENTS ET METHODES

TRIAL DESIGN

Randomisation :

Groupe Intervention

Group Témoin

M0, Med Cs Consult 1+ Q0 + VL0 Q0 + VL0

M2, Med Cs Consult 2

M4, Med Cs Consult 3

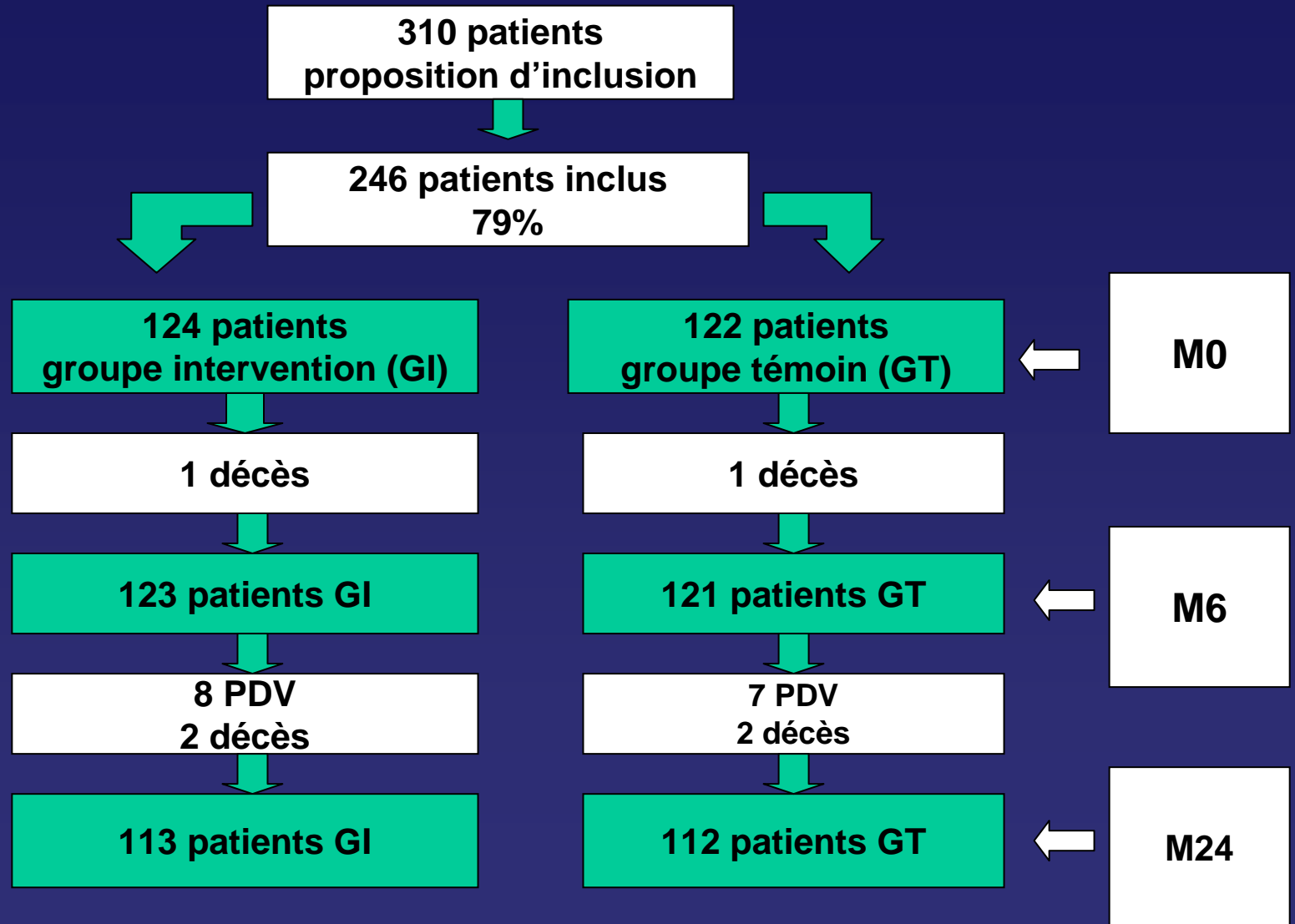
M6, Med Cs Q6 + VL6 ± Consult 4 Q6 + VL6

M6 à M24 Med CS ± Consultations Observance

PATIENTS ET METHODES

- Mesure de l'observance par questionnaire auto-administrés
- Mesure de la charge virale par RT-PCR (Amplicor™, Roche)
Limite de détection : 40 cp / ml

Résultats



Résultats

A M0, patients comparables entre GI et GT :

- Age
- Sexe
- Mode de transmission
- Niveau d'éducation
- Stade CDC
- CV / CD4
- HAART
- Durée moyenne de HAART
- % de changements de traitements

Résultats

Evaluation M0/M6

- Impact positif des consultations de counseling sur l'observance et la CV à 6 mois

	IG (n = 1 2 3)	CG (n = 1 2 1)	p
100% Observant à M0	58%	63%	0.59
100% Observant à M6	75%	61%	0.03

RESULTATS

Impact sur la charge virale M6

	GI (n=123)	GT (n=121)	p
Log CV6 (mean)	2.48	2.75	0.10
CV6 < 40 cp/ml	47%	48%	1.00
CV6 < 400 cp/ml	64%	54%	0.12

a : $p < 0.013$; b : 0.14

RESULTATS

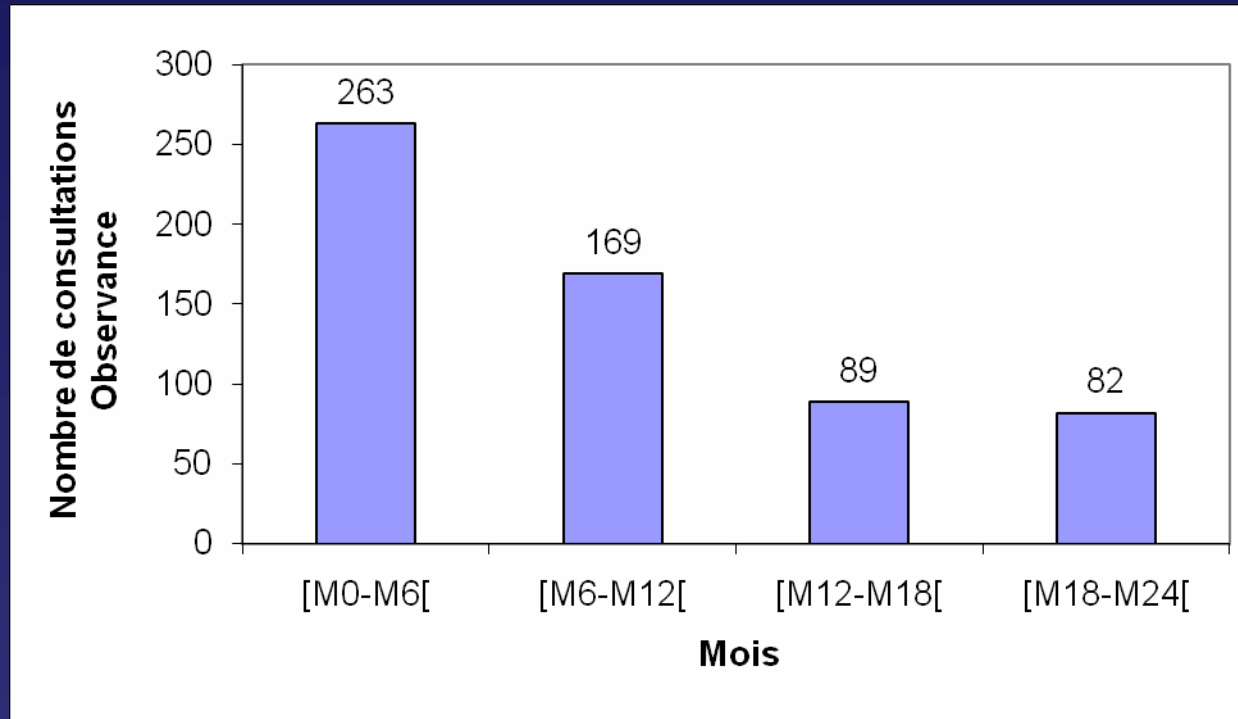
Impact sur la charge virale M6

	GI (n=123)	GT (n=121)	p
CV6 – CV0			
Mean (SD)	- 0.22^a	+ 0.12^b	0.01
Log CV6 (mean)	2.48	2.75	0.10
CV6 < 40 cp/ml	47%	48%	1.00
CV6 < 400 cp/ml	64%	54%	0.12

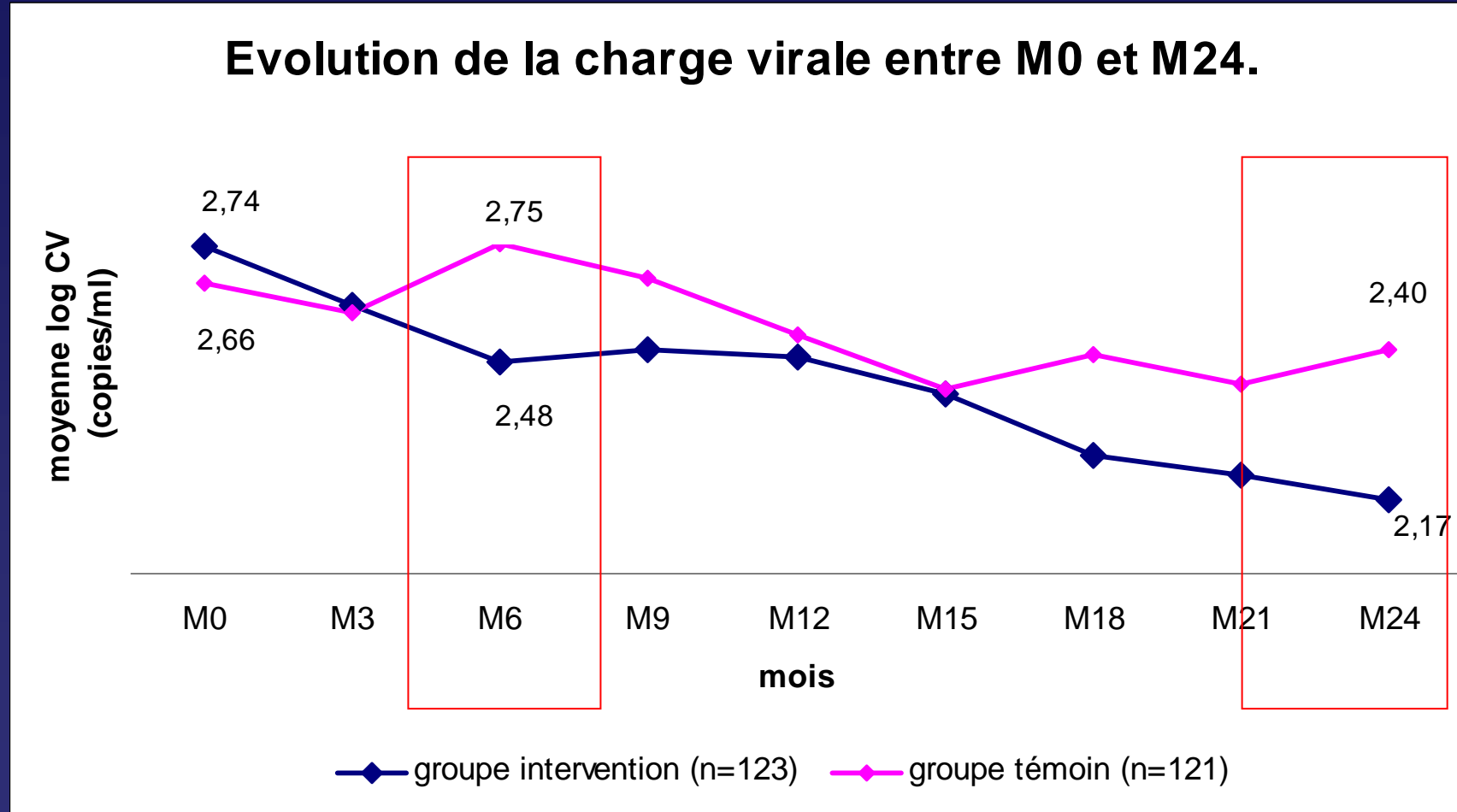
a : $p < 0.013$; b : 0.14

Résultats

Évolution du nombre de consultations
observance de M0 à M24 pour le GI



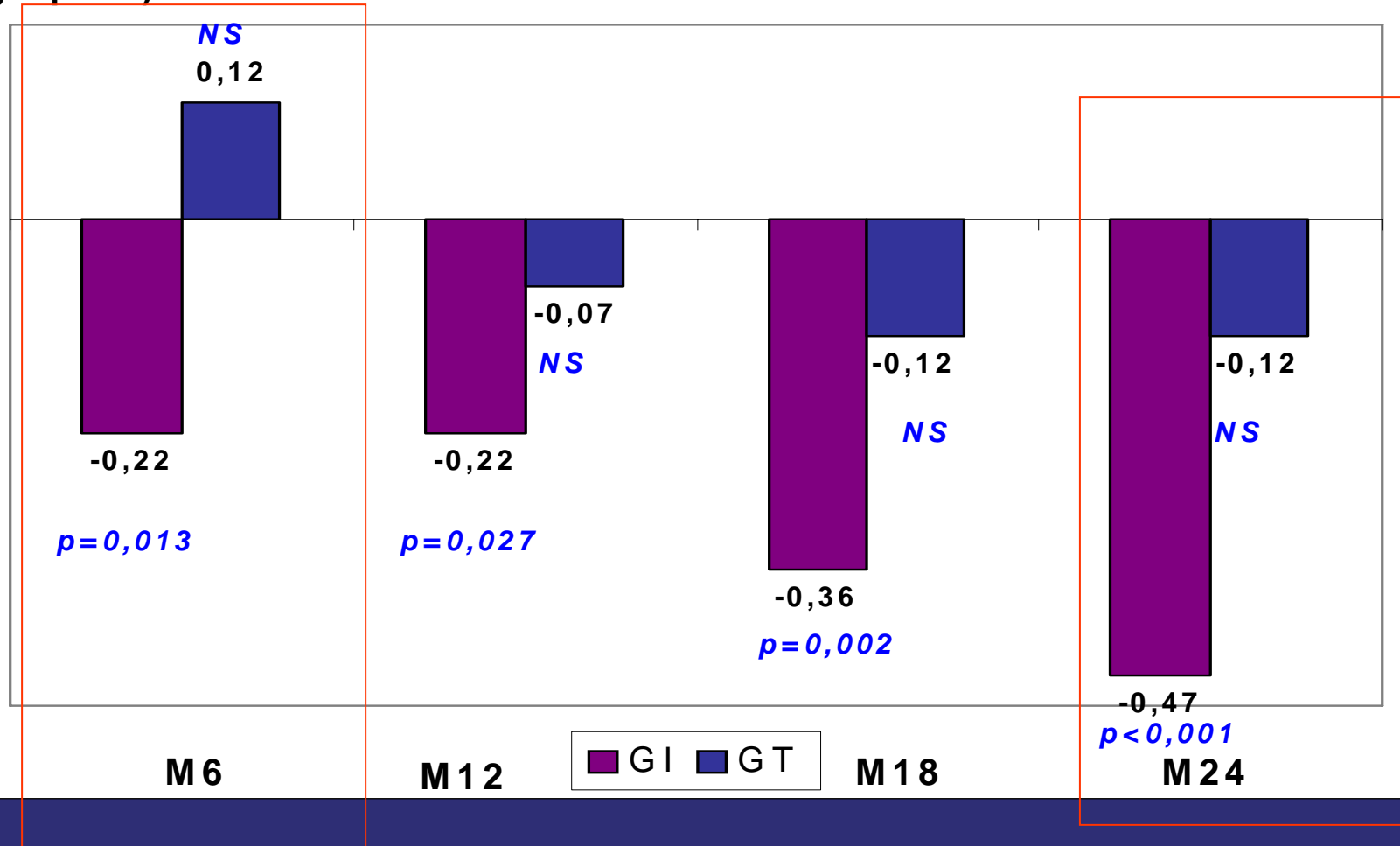
Total=603  5 entretiens/patient



Résultats

Evaluation M0/M24

Comparaison des moyennes des différences de
Deltas de CV
(log cp/ml)
CV (M 0 / M 24)



Résultats

Patients ayant une charge virale détectable à 40 copies/ml à M0

	GROUPE		p
	Intervention N=72	Témoins N=60	
M0	3,49	3,27	0,2064
M6	3,01	3,32	0,1466
logM6-logM0	-0,479 <0,0001	+0,05 0,704	
M12	3,03	2,94	0,7011
logM12-logM0	-0,4828 0,001	-0,3134 0,051	
M18	2,56	2,78	0,3183
logM18-logM0	-0,803 <0,0001	-0,469 0,005	
M24	2,5	2,81	0,1874
logM24-logM0	-1,002 <0,0001	-0,403 0,034	

Résultats

G1 \geq 7 Cs Observance / G2 < 7 Cs Observance

	GI₁	GI₂	GT	p
	N=17	N=103	N=107	
Moyenne CV à M0	3,1	2,7	2,5	0,15
M6	2,6	2,5	2,6	0,73
logM6-logM0	-0,5	-0,2	0,1	
	0,044	0,024	0,441	
M12	2,1	2,6	2,4	0,26
logM12-logM0	-0,7	-0,1	-0,1	
	0,011	0,163	0,122	
M18	2,1	2,29	2,35	0,69
logM18-logM0	-0,8	-0,3	-0,2	
	0,006	0,019	0,075	
M24	1,82	2,23	2,4	0,15
logM24-logM0	-1,2	-0,4	-0,1	
	0,005	0,002	0,325	

Résultats

G1 \geq 7 Cs Observance / G2 < 7 Cs Observance

	GI₁	GI₂	GT	p
	N=17	N=103	N=107	
Moyenne CV à M0	3,1	2,7	2,5	0,15
M6	2,6	2,5	2,6	0,73
logM6-logM0	-0,5	-0,2	0,1	
	0,044	0,024	0,441	
M12	2,1	2,6	2,4	0,26
logM12-logM0	-0,7	-0,1	-0,1	
	0,011	0,163	0,122	
M18	2,1	2,29	2,35	0,69
logM18-logM0	-0,8	-0,3	-0,2	
	0,006	0,019	0,075	
M24	1,82	2,23	2,4	0,15
logM24-logM0	-1,2	-0,4	-0,1	
	0,005	0,002	0,325	

Résultats

G1 \geq 7 Cs Observance / G2 < 7 Cs Observance

	GI₁	GI₂	GT	p
	N=17	N=103	N=107	
Moyenne CV à M0	3,1	2,7	2,5	0,15
M6	2,6	2,5	2,6	0,73
logM6-logM0	-0,5	-0,2	0,1	
	0,044	0,024	0,441	
M12	2,1	2,6	2,4	0,26
logM12-logM0	-0,7	-0,1	-0,1	
	0,011	0,163	0,122	
M18	2,1	2,29	2,35	0,69
logM18-logM0	-0,8	-0,3	-0,2	
	0,006	0,019	0,075	
M24	1,82	2,23	2,4	0,15
logM24-logM0	-1,2	-0,4	-0,1	
	0,005	0,002	0,325	

Résultats $G1 \geq 7$ Cs Observance / $G2 < 7$ Cs Observance

	GI_1	GI_2	GT	p
	N=17	N=103	N=107	
Moyenne CV à M0	3,1	2,7	2,5	0,15
M6	2,6	2,5	2,6	0,73
logM6-logM0	-0,5	-0,2	0,1	
	0,044	0,024	0,441	
M12	2,1	2,6	2,4	0,26
logM12-logM0	-0,7	-0,1	-0,1	
	0,011	0,163	0,122	
M18	2,1	2,29	2,35	0,69
logM18-logM0	-0,8	-0,3	-0,2	
	0,006	0,019	0,075	
M24	1,82	2,23	2,4	0,15
logM24-logM0	-1,2	-0,4	-0,1	
	0,005	0,002	0,325	

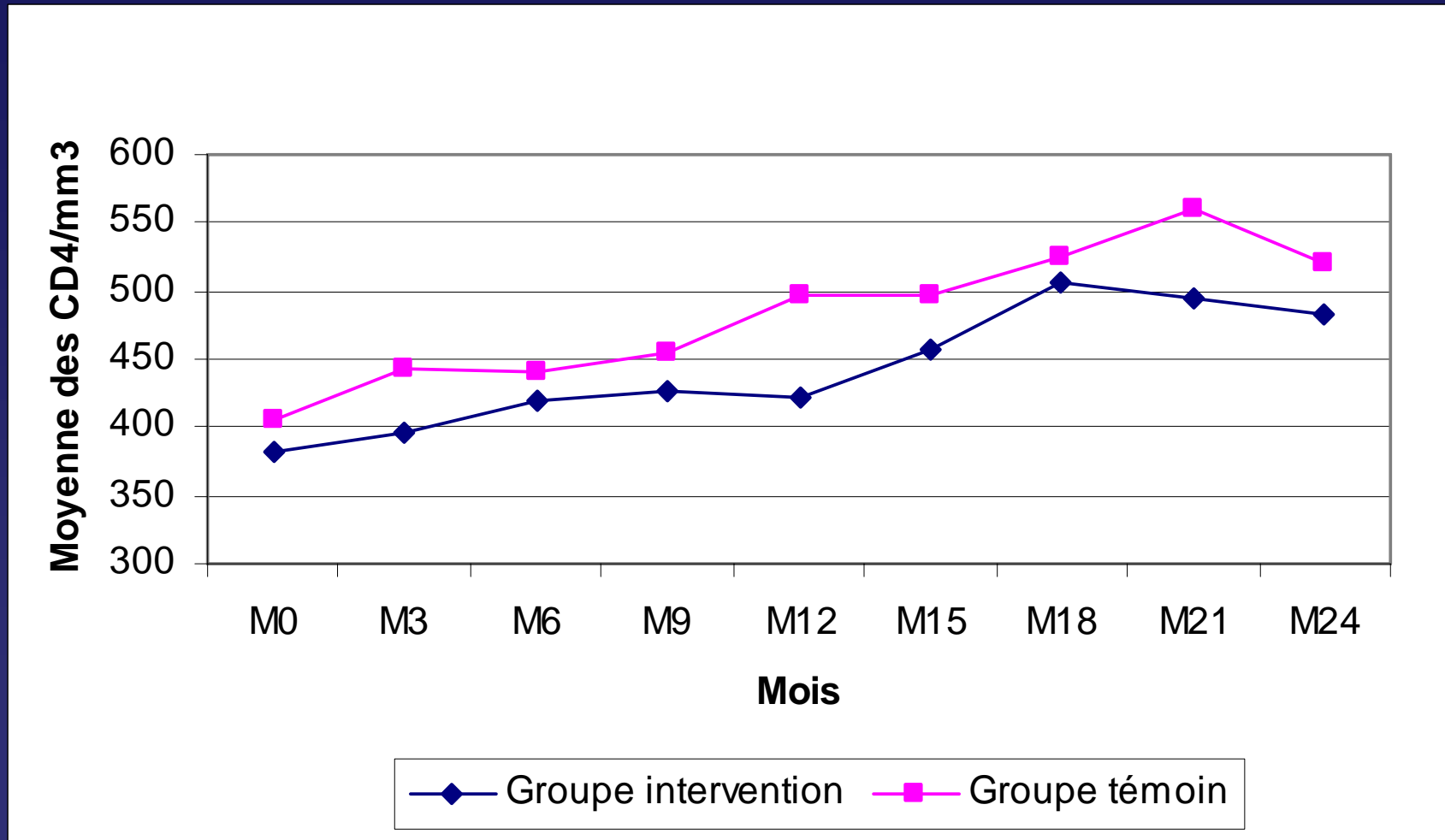
Résultats

G1 \geq 7 Cs Observance / G2 < 7 Cs Observance

	GI₁	GI₂	GT	p
	N=17	N=103	N=107	
Moyenne CV à M0	3,1	2,7	2,5	0,15
M6	2,6	2,5	2,6	0,73
logM6-logM0	-0,5	-0,2	0,1	
	0,044	0,024	0,441	
M12	2,1	2,6	2,4	0,26
logM12-logM0	-0,7	-0,1	-0,1	
	0,011	0,163	0,122	
M18	2,1	2,29	2,35	0,69
logM18-logM0	-0,8	-0,3	-0,2	
	0,006	0,019	0,075	
M24	1,82	2,23	2,4	0,15
logM24-logM0	-1,2	-0,4	-0,1	
	0,005	0,002	0,325	

Résultats

Comparaison des moyennes de CD4 entre 2 groupes et de la différence des moyennes de CD4 entre M0 et M24 dans la population globale



Comparaison du nombre moyen de consultations médicales
par patient entre GI et GT de M0 à M24

	GI	GT	p
Entre M0 et M6 (n=123/121)	2.9	3.4	0.007
Entre M0 et M24 (n=113/112)	10.4	12.8	< 0.001

Discussion

1. Effets observés:

- Positif sur l'observance
- Positif sur la charge virale, mais modéré
- Pas de différence sur l'évolution des CD4
- Moins de consultations médicales dans le GI (lien de causalité ?)

2. Méthodologie

- Randomisation individuelle patients vs randomisation médecins ?
- Critères d'inclusion
- Mesure de l'observance : qualitative vs quantitative,...

Discussion

3. Contexte

- Baisse de la disponibilité infirmière face à l'activité de counseling
- Pas de valorisation économique de l'activité de counseling
- Mais implication de la Direction Générale et de la Direction des Soins du CHU de Nice en faveur des activités de promotion de la santé et d'éducation du patient
- Participation des médecins

Conclusion

- Le programme confirme sa pérennité et son intérêt pour les patients
- Une fragilisation contextuelle malgré une implication institutionnelle

Remerciements

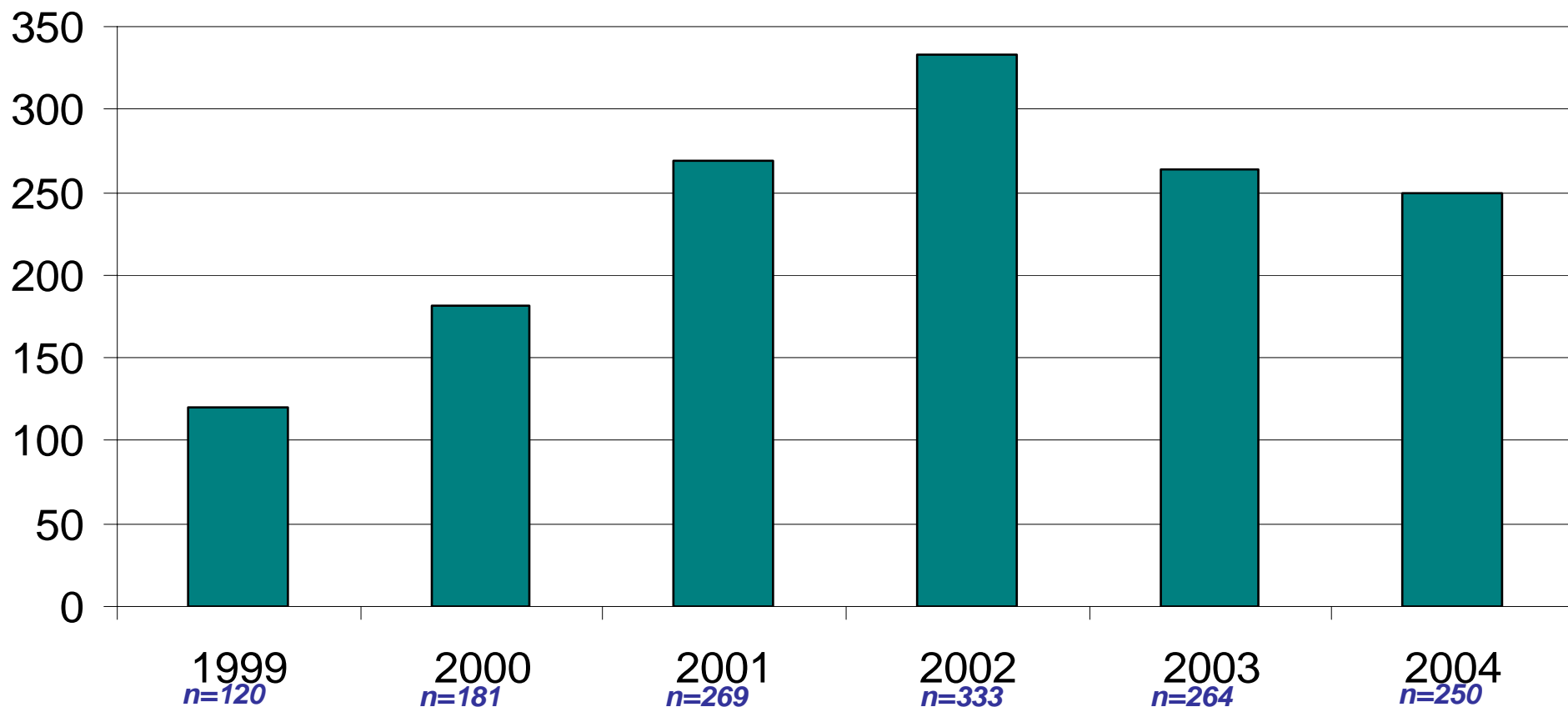
- *Dr Laurence Bentz*
- *Aux infirmières qui délivrent les interventions de counseling :*
G. Valentini, M. Borghi, P. Asplanato
- *Au Services cliniques :* Pr P. Dellamonica, J. Durant, V. Mondain, I. Perbost, P. Pugliese, V. Rahelinirina, C. Rasclé, Pr J.G. Fuzibet, F. Sanderson P. Heudier, E. Rosenthal, M. Pietri, Pr JP Cassuto, H. Vinti, C. Ceppi, J. Massiera, M. Chavaillon
- *Aux data managers :* N. Oran, JN Mazza, S. Déric
- *A « Comment Dire » :* C. Tourette-Turgis, M. Rébillon
- *A l'INSERM U 379* (JP Moatti, B. Spire, M. Souville) *et au Laboratoire de Psychologie Sociale de Provence* (M. Morin, J. Scherer)

Patients ayant une charge virale détectable à 40 copies/ml à M0

Modèle mixte ajusté sur les changements de traitements

Solution pour effets aléatoires							
Effet	GRPEITT	chg2	Estimation	Erreur standard	DF	Valeur du test t	Pr > t
Intercept			2.9132	0.1532	127	19.02	<.0001
GRPEITT	1		0.1690	0.1531	127	1.10	0.2715
GRPEITT	2		0
month			-0.02499	0.005989	127	-4.17	<.0001
chg2		0	1.1757	0.2081	127	5.65	<.0001
chg2		1	0.4997	0.2014	127	2.48	0.0144
chg2		2	0.3779	0.1638	127	2.31	0.0227
chg2		9	0
month*GRPEITT	1		-0.01500	0.008251	127	-1.82	0.0715
month*GRPEITT	2		0

FA annuelles de patients VIH vus en consultation observance
(Population totale = 1413)



Moyennes annuelles de consultations observance
chez les patients VIH (Nbre total cs. = 3273)



1400 patients
2 consultations/an/patient