

Description et évaluation d'un programme d'intervention sur l'observance thérapeutique (*counselling*) dans un Centre Hospitalo-Universitaire

Laurence BENTZ¹, Christian PRADIER¹, Catherine TOURETTE-TURGIS², Michel MORIN^{4, 5}, Maryline RÉBILLON³, Marc SOUVILLE^{4, 6}, Juliette SCHERER⁵, Jean-Gabriel FUZIBET¹, Alain PESCE¹, Pierre DELLAMONICA¹

Résumé

Un programme d'intervention sur l'observance thérapeutique (*counselling*) a été développé et évalué dans trois services du centre hospitalier universitaire de Nice, sous la forme d'un essai randomisé à deux bras (groupe intervention (GI) / groupe témoins (GT)) comprenant 244 patients sous HAART. L'intervention auprès des patients du GI a consisté en quatre entretiens infirmiers de *counselling* sur six mois, à l'issue des consultations médicales ; les patients du GT ont bénéficié d'un suivi médical traditionnel. Un guide d'entretien a été modélisé à partir des facteurs prédictifs de non-observance thérapeutique, regroupés autour de quatre composantes : cognitive, comportementale, émotionnelle et sociale. L'évaluation porte sur l'impact du programme en termes d'observance thérapeutique, d'efficacité virologique et de qualité pour la vie des patients en traitement. L'approche évaluative est de caractère multiméthodologique (auto-questionnaires, marqueurs biologiques, entretiens). La description et la mise en place du programme, le type de *counselling* développé, la méthodologie d'évaluation et les premiers résultats sont présentés dans cet article.

Mots clés : observance, intervention, *counselling*, évaluation, HAART, trithérapie.

L'espérance placée dans l'efficacité des associations antirétrovirales hautement actives (HAART) se trouve aujourd'hui atténuée par les difficultés quotidiennes auxquelles doivent faire face les personnes sous traitement - pénibilité de prise, problèmes de tolérance, lassitude et incertitude générées par un suivi de durée indéfinie - et l'impact direct de ces difficultés sur les résultats virologiques (échappements thérapeutiques, échecs sévères...). Partant de ce constat alarmant,

¹ CISH du CHU de Nice, Hôpital de l'Archet 1, Nice, France.

² Université de Rouen/Université de Miami, États-Unis.

³ Comment Dire.

⁴ Inserm U 379.

⁵ Laboratoire de psychologie sociale, Université Aix-Marseille I.

⁶ Université Aix-Marseille 2.

l'accompagnement à l'observance thérapeutique a été défini comme une des priorités dans le plan de Programmation triennale 1998-2000 de prise en charge des personnes séropositives en région Provence Alpes-Côte d'Azur.

C'est ainsi qu'un programme d'intervention a été développé au CHU de Nice par le CISIH, avec le partenariat de COMMENT DIRE, et évalué par l'INSERM U.379 grâce à un financement de l'ANRS.

L'objet de cet article est double : décrire le programme d'intervention sur l'observance thérapeutique (*counselling*) qui a été développé au CHU de Nice, présenter les premiers résultats de son évaluation en termes de faisabilité, de pertinence et d'efficacité sur l'observance thérapeutique, ainsi que l'évolution du statut virologique des patients séropositifs traités par thérapies antirétrovirales hautement actives.

Le programme d'intervention

Description et mise en place du programme

Le programme d'intervention développé au sein des trois services du CHU de Nice impliqués dans la prise en charge du VIH (maladies infectieuses et tropicales, médecine interne, hématologie clinique) a consisté en la mise en place d'une consultation infirmière centrée sur l'accompagnement et le soutien des personnes en traitement.

La mise en place de cette nouvelle pratique de soin au sein des services a été précédée de plusieurs phases, comprenant une négociation institutionnelle (présentation et justification du projet, implication forte de la Direction Hospitalière, redéploiement pérenne de moyens en effectifs infirmiers, attribution de locaux), une étape de formation des équipes et une étape organisationnelle (participation des chefferies de services ; collaboration avec l'ensemble de l'équipe soignante, tant médicale que para-médicale ; mise en place de recueil de données à visée économique, utiles à la justification des postes infirmiers ; modalités de circulation de l'information entre corps infirmier et médical, phase de tests de faisabilité). Le programme d'intervention a démarré dans le cadre d'un protocole incluant des procédures d'évaluation dans les trois services, pour se poursuivre sous une forme centrée sur les pratiques d'interventions.

L'intervention en tant que telle a consisté à proposer aux patients sous polythérapie une consultation de *counselling* sur les traitements, menée par les infirmières, à l'issue de la consultation médicale traditionnelle. Quatre infirmières réparties dans les trois services ont exercé cette activité.

Les entretiens ont été conduits auprès des patients grâce à des guides préalablement élaborés conçus comme étant des outils généralistes, c'est-à-dire utiles à la prise en compte de la santé dans son aspect à la fois médical, psychologique et social.

Le protocole a prévu pour chaque patient un total de quatre entretiens sur une période de six mois, soit un entretien tous les deux mois, avec un guide spécifique par entretien.

Un dispositif de formation préalable

Les médecins ont bénéficié d'une formation initiale courte aux stratégies d'intervention en matière d'observance thérapeutique, étape visant à les sensibiliser et à obtenir leur adhésion au dispositif d'intervention et au protocole d'évaluation.

Pour les quatre infirmières, une formation initiale en *counselling* de cinq jours a été organisée, avant la mise en place de l'intervention auprès des patients. La formation a été centrée sur l'apprentissage des techniques de base du *counselling* traitant de l'observance thérapeutique des traitements antirétroviraux et sur l'utilisation d'un manuel d'intervention composé d'un ensemble de guides d'entretiens. Parallèlement, les infirmières ont pu suivre une formation théorique approfondie sur l'infection à VIH, les traitements antirétroviraux, l'accompagnement des patients dans les domaines de la sexualité et de la prévention, le suivi diététique, le travail en réseau au niveau départemental.

Le temps de formation initiale en *counselling* a été complété par une formation continue sous forme de supervisions mensuelles, dans lesquelles les infirmières ont pu discuter et chercher des solutions aux difficultés rencontrées dans la mise en place de l'intervention (institutionnelles, organisationnelles, personnelles).

Pour maintenir la qualité de l'intervention, un clinicien senior a effectué la révision régulière des compte-rendus des séances de *counselling*. Chacune des infirmières a bénéficié de séances de supervision lors des entretiens avec les patients (*coaching*) conduites par un psychologue formateur. À l'issue des séances, chaque infirmière a reçu sous forme confidentielle un compte rendu d'observations et des suggestions visant à l'aider à optimiser ses compétences.

Le type de *counselling* développé

Le *counselling* développé pour ce programme est une approche éclectique utilisant des principes, des stratégies et des techniques issues du champ spécifique que représente le *counselling* VIH/sida dans le soin et la prévention, depuis le milieu des années 1980 [15]. Il reprend aussi des principes et des techniques de « l'intervention motivationnelle » et du *counselling* rogérien (empathie, congruence, écoute active).

Il s'agit d'interventions centrées sur le patient [1] prenant en compte les facteurs prédictifs de non-observance [3, 13] afin d'aider chaque personne à réduire un certain nombre d'obstacles à la prise de son traitement.

La composante cognitive

Le travail sur la composante cognitive [11] consiste à explorer et évaluer avec le patient ses motivations au traitement, ses attentes, son niveau d'information, ses croyances en matière de maladie, de santé, de traitement. Il s'agit aussi d'anticiper les obstacles pouvant survenir dans la vie quotidienne de la personne [3] et l'empêcher de prendre son traitement. Étant donné que « penser à prendre » son traitement implique plusieurs fonctions cognitives (mémoire, compréhension, raisonnement), un temps important est aussi consacré à l'analyse des stratégies utilisées par les patients pour ne pas oublier les différents horaires de prise de leurs médicaments [2].

La composante comportementale

Le travail sur les composantes comportementales consiste à aider les patients à explorer les stratégies qu'ils ont, ou non, déjà mises en place dans la prise de leur traitement, de manière à explorer avec eux des stratégies plus adaptées s'il s'avère qu'elles sont intolérables ou impossibles à tenir. Les patients sont invités à se remémorer la situation, l'événement, ou l'incident le plus récent, les ayant conduits à sauter une ou plusieurs prises consécutives de leur traitement (méthode de l'incident critique). Cette étape vise à explorer non seulement les faits, mais aussi les sentiments liés à la non-observance (perte d'estime de soi, sentiment d'échec, peur, culpabilité, perte des compétences, nécessité d'un ré-apprentissage dans un climat de sécurité intérieure). Les patients sont sensibilisés à distinguer ce qui relève de l'acte manqué, du lapsus (oubli unique, ou *lapse*), et ce qui relève du *relapse* [9] accompli. Il s'agit d'aider chaque personne à trouver les stratégies auto-régulatrices personnelles lui permettant d'éviter de passer d'un stade à l'autre. C'est aussi dans un climat d'écoute et de soutien que l'on peut explorer les obstacles rencontrés par les personnes sous traitement face à la prévention dans leurs relations sexuelles.

La composante émotionnelle

Le travail sur les composantes émotionnelles consiste à aborder avec le patient le vécu de la séropositivité, de manière à faire des liens entre les affects liés à ce vécu, et ceux liés à la prise du traitement. Il s'agit aussi d'identifier les peurs, les incertitudes, le désir d'abandon des traitements, la perte de l'espoir, les humeurs dépressives, les états de stress survenant dans la vie du patient. Le travail consiste alors à aider la personne à repérer en quoi la survenue de certains états émotionnels invalide son désir et ses capacités de soin [14]. Il consiste aussi à mobiliser chez elle des stratégies d'ajustement lui permettant de faire face à la survenue d'états émotionnels mettant en danger son adhésion au soin [3, 13]. C'est dans ce module que sont abordés des thèmes de développement de la personne, comme le désir de faire de nouvelles rencontres, de construire une relation, de fonder une famille.

La composante sociale

Enfin, le travail sur les composantes sociales consiste à prendre en compte les obstacles sociaux rencontrés par les patients dans la prise de leur traitement (environnement présentant souvent un haut niveau de stigmatisation, silence obligé sur la séropositivité sur le lieu de travail, dans les familles) [4]. On présente aux patients les ressources existantes en termes de groupes de soutien locaux ou nationaux. En cas de situation sociale nécessitant un recours immédiat, il est nécessaire d'assister le patient à chaque phase du recours. Il s'agit aussi de mobiliser les capacités des patients à élargir leurs ressources en termes de socialisation et de soutien personnel, en les invitant à se penser comme porteurs d'un projet de soin, mais aussi d'une histoire personnelle et sociale en mouvement.

Des guides d'entretien pour les infirmières

Un manuel d'intervention (*counselling*) a été conçu par l'équipe d'intervention qui a aussi réalisé la formation des soignants. Quatre séances d'entretiens ont ainsi été conçues et écrites à l'intention des infirmières qui ont dû rendre compte par écrit des contenus des entretiens, des éléments de diagnostic infirmier et de la

liste des actions à entreprendre et/ou des décisions prises par le patient et aussi par l'infirmière (dynamique de mobilisation de ressources).

Les guides d'entretiens ont participé à la constitution d'un dossier infirmier auquel ont été jointes des fiches d'évaluation de l'observance thérapeutique, spécifiques pour chaque recours ; ces fiches ont également été annexées au dossier médical, afin de permettre le retour d'information sur l'évolution de l'observance thérapeutique du patient et sur les recommandations mises en place.

Évaluation

Principes d'une évaluation de type « recherche-action »

Dans une perspective de « recherche-action » dans le champ de la santé, l'évaluation est un travail essentiel et le plus souvent difficile. Elle doit combiner et concilier les exigences méthodologiques et théoriques spécifiques aux disciplines de recherche pertinentes pour l'analyse, les demandes et contraintes contextuelles des cliniciens engagés dans le protocole ou responsables des prises en charge thérapeutiques des patients concernés, les contraintes pédagogiques, les normes et fréquentes réticences des intervenants à voir leur travail soumis à évaluation, les règles et principes de l'éthique médicale. L'évaluation est un processus qui implique une information, une adhésion et une participation de tous les acteurs de santé concernés, processus qui se situe donc au-delà d'une application mécanique, scientifique et coercitive d'un ensemble de procédures de contrôle. Ce choix implique donc une négociation, de la part des chercheurs-évaluateurs, avec tous ceux qu'une recherche-action considère comme des partenaires, pour un travail dont on espère que les résultats peuvent contribuer à faire avancer, et non clore, le processus de connaissance et d'ajustement des traitements. Dans l'expérience qui a été conduite, le schéma d'évaluation, contractuellement défini, est un schéma ouvert qui organise le recueil de données sur plusieurs axes d'investigation :

- des critères d'évolution (considérées comme variables dépendantes) ;
- des facteurs considérés par hypothèse comme pouvant expliquer les évolutions observées.

Critères d'évolution

Variation de l'observance

L'amélioration de l'observance est le but principal de l'intervention puisqu'on en attend une diminution des conduites d'inobservance et un renforcement de l'adhésion thérapeutique. L'observance est mesurée par un ensemble de données ou un score qui relève d'une analyse socio-comportementale. On a utilisé des auto-questionnaires déjà employés et validés dans le cadre d'études d'observance (Cohortes APROCO et MANIF). Les auto-questionnaires destinés aux patients comportaient cinq questions portant sur l'observance aux traitements antirétroviraux qui ont permis de déterminer un score d'observance. Les patients ont été considérés hautement observants s'ils ont pris 100 % des médicaments dans les quatre derniers jours précédant la passation de l'auto-questionnaire [10].

Variation de l'efficacité thérapeutique

Cible de l'intervention, l'amélioration de l'observance et de l'adhésion thérapeutique est en fait un but intermédiaire pour aider à l'amélioration de l'efficacité thérapeutique. Celle-ci est appréhendée par un ensemble de données qui relève d'une analyse biologique utilisant comme marqueurs la charge virale à court terme mais aussi l'évolution des CD4 à plus long terme. Ici la charge virale VIH a été mesurée à l'aide du test RT-PCR (Amplicor TM, Roche).

Variation de la qualité de vie et des satisfactions

Cette variable a été peu utilisée dans les recherches évaluatives des interventions sur l'observance. On peut considérer cependant que la perception subjective des états de santé, ainsi que les satisfactions et insatisfactions des patients constituent des aspects d'évolution appelés à être de plus en plus importants dans le suivi de l'infection au VIH comme pour toutes les pathologies de longue durée ou chroniques. On a donc introduit ce critère dans l'évaluation. Opérationnellement, une version courte du questionnaire d'état de santé « SF-36 » a été utilisée. Il s'agit d'un questionnaire de mesure générique issu de la « *Medical Outcome study* » (MOS). Des items centrés sur les satisfactions ont également été inclus dans l'auto-questionnaire. En complément de ces données, des entretiens ont été menés auprès d'un certain nombre de patients.

Facteurs antécédents et contextuels

Des données socio-démographiques (âge, sexe, mode de vie), cliniques et immunologiques ont été collectées à l'aide d'un questionnaire rempli par le médecin à M0 et M6. D'autres données d'ordre psycho-social concernant les personnes en traitement (attitudes à l'égard des soins et des soignants, représentation des traitements, Locus de contrôle) et leur relation à leur environnement (soutien social) ont également été recueillies.

Plan et méthodes du dispositif d'évaluation

Le principe retenu pour l'évaluation de l'intervention a été celui d'un essai randomisé à deux bras (groupe intervention [GI] / groupe témoin [GT]) comprenant des patients traités par trithérapie depuis au moins 1 mois, et répartis sur les trois services du CHU de Nice.

Dans le GI, les patients se sont vus proposer quatre entretiens de *counseling* sur six mois planifiés au rythme de leurs consultations médicales, soit un entretien tous les deux mois. Dans le GT, les patients ont bénéficié du suivi médical habituel pendant la période de déroulement du programme. Des entretiens de *counseling* leur ont été proposés dans une deuxième phase (six mois plus tard).

Outre la nécessité de traitement par trithérapie, les patients inclus devaient avoir accepté de participer au programme, après avoir reçu une information préalable sur ses modalités (entretiens pour le GI, et passation d'un auto-questionnaire à l'entrée et à la fin du protocole, c'est-à-dire à M0 et M6 pour les deux groupes).

L'évaluation à M6 portait donc sur les résultats engendrés par les trois précédentes consultations de *counseling*.

Le dispositif de recueil est un dispositif multi-méthodologique. Les démarches de recueil de données quantitatives (socio-comportementales et biologiques) ont été prolongées par une démarche qualitative. Celle-ci s'est traduite par une cam-

pagne d'entretiens semi-structurés enregistrés auprès de trois groupes de personnes : les infirmières formées au *counselling* (n = 4) ; des patients du groupe intervention (n = 11) ; des patients du groupe témoin (n = 7). L'objectif des entretiens est d'approfondir l'analyse de l'impact de l'intervention en interrogeant de manière la plus libre possible des acteurs de différents groupes concernés sur le bilan qu'ils tirent de l'expérience à laquelle ils ont participé. Cette démarche vise à comprendre le sens qui est attribué aux différentes dimensions pertinentes de l'intervention et à explorer les aspects ressentis comme les plus saillants du rapport au traitement, à son suivi, aux consultations de soutien.

Techniques d'analyse

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du test de Chi-2 pour la comparaison des variables qualitatives, du test de t et du test de Mann et Whitney pour la comparaison des variables quantitatives. Les comparaisons des différences des moyennes de CV au sein de chaque groupe ont été réalisées à l'aide du test des Rangs de Wilcoxon. Le risque de première espèce alpha est de 5 %.

L'analyse des discours recueillis a été menée par analyse de contenu thématique et utilisation du logiciel d'analyse du discours ALCESTE [12]. L'emploi de ce logiciel a permis de reconstruire, à partir du vocabulaire utilisé, saisi dans son contexte linguistique, la logique de construction des objets par les individus et l'élaboration des significations qui sont associés aux référents de l'expérience du traitement et des séances de *counselling*.

Résultats

Participation

Entre septembre 1999 et décembre 1999, le protocole a été présenté à 310 patients. Parmi eux, 270 (87 %) ont accepté d'y participer, 137 dans le groupe intervention [GI] et 133 dans le groupe témoin [GT]. Deux patients sont décédés pendant la période d'étude (1 dans chaque groupe) et 22 patients ont été perdus de vue (13 dans le GI et 11 dans le GT). Finalement, l'analyse a porté sur 123 patients dans le groupe GI et 121 patients dans le groupe GT.

Parmi les 123 patients du GI, 67 (54 %) ont bénéficié des trois consultations d'observance sur lesquelles a porté l'évaluation, tandis que 56 patients (46 %) ont suivi partiellement le programme prévu (dont 17 patients n'ayant bénéficié que de la séance initiale à M0). Les patients infectés par usage de drogues intraveineuses ont eu une moindre tendance à avoir suivi les 3 consultations de *counselling* proposées (43 % *versus* 59 %, $p = 0,13$).

Les consultations d'observance ont duré en moyenne 45 minutes pour le suivi habituel du traitement, et une heure 30 lors de l'inclusion ou en cas d'événement particulier (changement de traitement par exemple).

Description de la population

Les deux groupes sont comparables à l'inclusion (*tableau 1*).

Globalement, les médianes sont de 350.10^9 CD4/mm³ et de 2,66 log copies/ml pour l'ARN-VIH plasmatique. Cent trente-six patients (56 %) ont un ARN-VIH plasmatique inférieur à 40 copies/ml. Tous les patients ont été largement pré-traités. La médiane de durée de traitement par HAART est de 28,6 mois dans le GI et 26,1 mois dans le GT. Les patients ont été exposés à une moyenne de 3,5

Tableau 1.
Données socio-démographiques et cliniques à l'inclusion

	Groupe Intervention (n = 123)	Groupe Témoin (n = 121)	p
Âge (années)			
Médiane (IQR)	39,8 (35-49)	38 (36-45)	0,26 [§]
Sexe			
Masculin	87 (71 %)	91 (75 %)	0,52 [#]
Féminin	36 (29 %)	30 (25 %)	
Mode de transmission pour le VIH-1			
Toxicomanes IV	40 (33 %)	35 (30 %)	0,64 [#]
Autres	83 (67 %)	86 (70 %)	
Niveau d'éducation			
< Bac	81 (68 %)	85 (70 %)	0,61 [#]
≥ Bac	41 (32 %)	36 (30 %)	
Stade CDC			
A	65 (53 %)	54 (44 %)	0,14 [#]
B	19 (15 %)	31 (26 %)	
C	39 (32 %)	36 (30 %)	
Charge virale			
Médiane (copies ARN/ml) [IQR]	2,70 [1,23]	2,63 [1,13]	0,60 [*]
CD4 (10⁶ copies/ml)			
Médiane [IQR]	340 [170-576]	361 [214-502]	0,59 [§]
HAART à l'inclusion			
Inhibiteurs de protéases+2NRTI	102 (83 %)	97 (80 %)	0,84 [#]
NNRTI+2NRTI	17 (14 %)	20 (17 %)	
3 NRTI	4 (3 %)	4 (3 %)	
Naïfs de traitement à l'initialisation par HAART			
Oui	34 (28 %)	35 (29 %)	0,94 [#]
Non	89 (72 %)	86 (71 %)	
Durée de traitement antérieure par HAART			
Médiane [IQR] (mois)	28,6 [18,7-35,7]	26,1 [15,6-33,7]	0,20 [§]

§ Test de Mann-Whitney, * Test de Student, # Test du Chi-2.

(1,1) NTRI et de 1,8 (1,2) inhibiteurs de protéases depuis l'initialisation d'un traitement antirétroviral. Les types de combinaisons antirétrovirales prescrits sont comparables dans les deux groupes.

Évolution de l'observance thérapeutique

Sur les 244 patients inclus, 202 (83 %) ont pu être évalués pour l'observance à M6. Il n'existe pas de différence significative entre les répondants et les non-répondants (23 dans le GI et 19 dans le GT) quant à l'observance à l'inclusion.

À M6, le pourcentage de patients avec une observance haute (égale à 100 %) est significativement plus important dans le GI que dans le GT (75 % *versus* 61 % ; p = 0,04).

Efficacité thérapeutique : évolution de la charge virale

L'analyse des moyennes des différences de charge virale (CV) entre M0 et M6 est de - 0,22 log dans le GI (p = 0,002), tandis qu'on n'observe pas de différence significative dans le GT (*tableau 2*).

L'analyse entre M0 et M6 étant effectuée dans les deux sous-groupes de patients ayant à M0 une CV détectable au seuil de 40 copies/ml, la moyenne des différences de CV est de - 0,48 log dans le GI ($p < 0,001$), différence qui est hautement significative, tandis que la différence n'est pas significative dans le GT (tableau 2).

Tableau 2.
Évolution de la CV entre M0 et M6

Tous les patients	Groupe Intervention (n = 123)	Groupe Témoin (n = 121)	p
Moyenne des différences de CV entre M0 et M6 (SD)	- 0,22 (0,86) ^a	+ 0,12 (0,90) ^b	0,002*
Patients à CV > 40 cp/ml à M0	Groupe Intervention (n = 73)	Groupe Témoin (n = 73)	p
Moyenne des différences de CV entre M0 et M6 (SD)	- 0,48 (0,96) ^c	+ 0,15 (1,13) ^d	0,001*

^a $p = 0,013$; ^b $p = 0,14$; ^c $p < 0,001$; ^d $p = 0,25$ (Test des rangs de Wilcoxon).

* Test de t.

Impact qualitatif

À partir des discours recueillis en entretiens auprès des patients, on peut détacher quelques résultats préliminaires :

Sur l'ensemble des patients interrogés (GI et GT), on observe des positionnements qui montrent des points de consensus entre les patients des deux groupes :

- reconnaissance des progrès thérapeutiques et des améliorations des traitements (moins de contraintes) malgré l'expérience largement partagée des effets secondaires ;
- reconnaissance admise de l'importance de l'observance ;
- saillance du thème relationnel et de l'importance attribuée à la parole dans les échanges avec l'entourage et avec les soignants ;
- satisfaction concernant les prises en charge par les soignants mais différenciation entre les médecins, trop occupés pour être totalement disponibles, et les infirmières, plus disponibles.

Entre les deux groupes de patients, des différences d'attitudes et de point de vue apparaissent :

Paradoxalement les patients du GT parlent plus immédiatement et davantage d'observance. Ils se déclarent plus consciencieusement attachés à respecter l'observance que les patients du GI. Ils témoignent en fait de préoccupations non résolues concernant l'intégration des traitements dans le quotidien.

Les patients du GI parlent de la satisfaction qu'ils ont eue à apprendre à adapter et discuter franchement des problèmes pratiques de prise, en toute légitimité et simplicité grâce aux consultations observance (« elle m'a changé les horaires des prises de médicament, elle m'a orienté par rapport à mes horaires de travail » ; « je prenais les médicaments n'importe quelle heure, n'importe comment, la plupart du temps »).

Ce qui spécifie le plus la différence entre les deux groupes c'est la place qui est attribuée à la consultation hospitalière, avec l'existence des séances de coun-

selling comme moment de régulation basé sur un soutien informatif et relationnel intégré dans la vie des patients (« on n'hésite pas à parler de nos problèmes, dans la vie courante, des aux traitements, dus à la maladie » ; « je me libère » ; « c'est plus au niveau du rapport humain qu'au niveau des prescriptions » ; « je suis content quand je viens ici »).

Les interviews semblent bien confirmer que les séances de consultations sur l'observance sont perçues comme la création d'un espace d'écoute pour les patients qui ne parlent jamais du vécu de leur séropositivité et de leur traitement. Elles aident les patients à aménager de manière plus appropriée l'organisation des prises de leurs médicaments, mais aussi à se réapproprier une parole dans l'espace thérapeutique. D'une façon générale, on observe, chez les patients bénéficiant du *counselling*, une décentration des problèmes et des soucis liés au traitement, au profit d'un recentrage sur des questions de vie et d'identité.

Par rapport à l'équipe soignante, l'analyse des interviews montre une ouverture plus grande de la part des patients dans leurs relations avec l'équipe de soins. Il semble que la démarche re-dynamise leurs capacités et qu'elle les place dans une position plus participative par rapport aux soins et aux choix en matière de traitements (*empowerment*).

Impact au niveau institutionnel

L'état des lieux actuel montre une faisabilité du protocole et une pérennité du programme au-delà. En effet, le protocole, comprenant l'évaluation de l'intervention, s'est étendu sur une période de treize mois (septembre 1999-octobre 2000). Au-delà de cette phase, la prise en charge des patients se poursuit actuellement dans les trois services. Au total, au troisième trimestre 2001, plus de 1 000 entretiens ont été réalisés par les infirmières, réalisant une moyenne de trois entretiens par patient. Le suivi du programme par les patients démontre son acceptabilité : sur les quatre entretiens initialement prévus sur une durée de six mois, plus de la moitié des patients en ont eu au moins trois, le rythme d'une consultation médicale trimestrielle étant en adéquation avec les recommandations françaises sur la prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH [5].

Des facteurs institutionnels ont été déterminants dans la faisabilité du programme. Ainsi, on peut citer l'implication de la DDASS et de la Direction Hospitalière, la constitution d'une équipe pluridisciplinaire (médecins de Santé publique, chercheurs en sciences humaines cliniques et en psychologie sociale, chercheurs de l'INSERM, experts en *counselling*), une collaboration active du corps médical des services impliqués dans le programme, la forte motivation des infirmières ainsi que le soutien apporté par leurs collègues, la coordination du dispositif par un médecin référent, nommé par ses pairs.

Discussion

L'influence d'une forte observance sur la charge virale est maintenant connue depuis plusieurs années. Les résultats analysés montrent que le programme d'intervention a eu un effet bénéfique sur l'observance et sur la charge virale des sujets du groupe intervention.

Les éléments d'évaluation dont nous disposons tendent à valider l'hypothèse selon laquelle une intervention centrée sur le patient (*counselling*), visant à aider la personne à réduire un certain nombre d'obstacles à la prise de son traitement,

présente des bénéfices qui lui permettent en retour de potentialiser ses capacités à prendre soin de lui et d'améliorer et/ou de maintenir son degré d'observance thérapeutique.

Dans la perspective d'une extension et généralisation de ce type de programme aux résultats très encourageants, les obstacles rencontrés ne doivent pas être minimisés.

Certains obstacles sont d'ordre conceptuel. Lors de l'élaboration du projet et de sa mise en place, il n'existait pas de modèle pré-existant en France assez bien connu et légitimé, pouvant faciliter à la fois la conception et la réalisation de ce type d'intervention (estimation des besoins, moyens à prévoir, pertinence de ces moyens, choix méthodologique pour l'évaluation).

D'autres obstacles sont d'ordre économique. Dans le site de l'intervention, la réduction des budgets hospitaliers ne favorisait pas la mise à disposition de moyens supplémentaires nécessaires à la concrétisation d'un nouveau type de prestation dans le cadre du Service public (en particulier, moyens en effectifs soignants).

La culture médicale elle-même peut engendrer d'autres barrières. Le type d'approche choisi pour le programme s'est inscrit dans un mode culturel non dominant en milieu hospitalier. Une intervention centrée sur le patient était susceptible de rencontrer un écho défavorable auprès du corps médical, dans la mesure où la maîtrise des soins de haute technologie (génotypes, dosages de médicaments, phénotypes, effectués pour le suivi thérapeutique) est fortement valorisée, au détriment d'une prestation de type relationnel.

D'autres freins relèvent de la psychologie du travail et des organisations. La mise en place, même relativement périphérique pour la structure de soin, d'un nouveau type de consultation infirmière suscite nécessairement une interrogation concernant les identités et les attributions des rôles entre soignants. Alors que les attributions de rôles pré-définis entre médecins et infirmières s'opèrent habituellement sur un mode hiérarchique sous-tendu par des relations d'autorité, les pratiques d'entretiens menés par des infirmières peuvent être perçues comme dérogeant à la distinction traditionnelle de l'organisation du travail entre médecins et infirmières, puisque ces dernières émettent des diagnostics, anticipent des comportements et des événements ayant un impact direct sur les résultats des soins. Le type de prestation apporté aux patients d'autre part, bien qu'explicitement démarqué d'un travail de soutien psychothérapeutique par sa centration sur le rapport au traitement, peut rencontrer des demandes qui relèvent de compétences professionnelles de psychologues. Dans l'expérience décrite, les infirmières, par la formation qui leur avait été donnée, étaient très attentives à ne pas prendre en charge certain type de demandes et à proposer un aiguillage vers les compétences requises. Il est clair cependant que l'optimisation de la démarche implique une clarification des différentes fonctions, un renforcement de l'enrichissement des tâches du travail infirmier dont l'intervention montre une possibilité supplémentaire, mais aussi un renforcement quantitatif et professionnellement diversifié des équipes, notamment sur le plan du soutien psychologique. En effet, les recherches sur l'observance dans le domaine du VIH ne font que rendre plus visible l'importance des aspects psychologiques et sociologiques dans la variabilité du suivi des traitements, dès lors qu'il s'agit de pathologies dont le suivi doit se faire dans le long terme.

Enfin, ce type de protocole engendre fatalement des contraintes liées à la lourdeur des procédures d'évaluation et à la nécessaire transformation de l'organisation du travail. Dans le cas étudié par exemple, on a dû modifier l'espace du travail hospitalier. La nécessité d'avoir à disposition des locaux spécifiques pour le déroulement des entretiens en tête-à-tête avec les patients a été un problème crucial ; ce souci a connu un dénouement favorable dans un des services. En revanche, dans les deux autres services, les infirmières ont dû faire appel à la bonne volonté des médecins pour leur emprunter leurs locaux de consultations. D'une façon générale, la mise en place des entretiens d'observance a constitué une surcharge pour les équipes de soins.

Le programme étant construit comme une recherche-action, de nombreuses questions restent encore en suspens ; certaines sont en cours d'analyse, d'autres nécessitent un ajustement à des problématiques émergentes. Pour n'en citer que quelques-unes : pour les sujets déjà observants à l'entrée dans le programme, l'intervention favorise-t-elle le maintien de l'observance ? Y a-t-il un « effet-dose », c'est-à-dire une augmentation de l'efficacité proportionnelle au nombre de séances ? Quel est l'impact sur la charge virale pour les sujets poursuivant les entretiens au-delà des quatre initialement prévus ? Y a-t-il persistance des effets de l'intervention dans le temps après arrêt des entretiens, et durant combien de temps ? Quelle est l'influence de l'intervention sur les scores de dépression, la qualité de vie ? Quel serait le rythme « idéal » d'entretiens face à des situations thérapeutiques spécifiques : initialisation, changement de traitement, interruption de traitement ? Comment mieux prendre en compte les situations de co-infection VIH-VHC dans le processus d'ajustement et d'appropriation des traitements par les patients ?

Conclusion

En France, ce projet a été la première application institutionnelle systématisée d'une stratégie contrôlée d'intervention par le *counselling* sur l'observance thérapeutique, complémentaire du suivi médical traditionnel, en direction des patients séropositifs au VIH traités par HAART. D'une façon générale, l'évaluation biomédicale des actions centrées sur le patient VIH [16] est rare en Europe, parce que ce type d'intervention nécessite de concevoir des dispositifs lourds, difficiles à mettre en place en milieu hospitalier. Son élargissement en termes d'évaluation « bio-médico-psycho-sociale » demande un effort important aux acteurs de santé qui y participent, mais elle permet d'aller au-delà du contrôle d'efficacité médicale pour tenter d'objectiver les différents paramètres de la complexité des situations de soin en tenant compte des singularités qui lient traitements et vie sociale. Par exemple, elle suggère que les bénéfices perçus par les patients sont également susceptibles d'avoir un impact en termes de santé publique : facilitation de la révélation de la séropositivité envers l'entourage et les partenaires sexuels, sensibilisation à la réduction des risques et à la prévention. En même temps, elle conserve comme axe prioritaire la connaissance des conditions de l'optimisation thérapeutique et des facteurs prédisposant aux échecs. Les premiers résultats quantitatifs confirment bien l'impact positif des consultations de *counselling* menées par les infirmières sur l'observance aux traitements et sur la charge virale des patients.

L'expérience acquise au CHU de Nice au cours des deux dernières années permet d'envisager de nouvelles extensions pour la prise en charge individualisée des patients. En particulier, des interventions de *counselling* sont actuellement en cours de mise en place dans le cadre d'un programme départemental de prise en charge des accidents d'exposition sanguins et sexuels [8].

Nous tenons à exprimer tous nos remerciements aux personnes qui ont participé au programme :

Les infirmières : P. Asplanato, M. Borghi, J. Charlier, G. Valentini

La technicienne d'études cliniques : V. Fourier

Le service de médecine interne : F. Sanderson, P. Heudier, M. Pietri

Le service d'hématologie clinique : Pr J.P. Cassuto, H. Vinti, C. Ceppi, M. Gandolfo, M. Chavaillon

Le service de maladies infectieuses et tropicales : J. Durant, V. Mondain, P. Clevenbergh, P. Pugliese, V. Rahelinirina, I. Perbost, C. Rascle, D. Maurin

L'équipe statistique Inserm U 379 : V. Cailleton, A. Loundou

Le CISIH : M. Asso, C. Pinna, M. Perrone.

Références bibliographiques

1. Altman D. Sustaining interventions in community systems : on the relationship between researchers and communities. *Health Psychology* 1995 ; 14 : 526-36.
2. Brandimonte MA, Passolunghi MA. The effect of cue-familiarity, cue-distinctiveness, and retention interval on prospective remembering. *Quarterly Journal of Experimental Psychology* 1994 ; 47 A(3) : 566-87.
3. Chesney MA. New antiretroviral therapies : adherence challenges and strategies. Paper presented in panel « Evolving HIV treatments : advances and the challenge to adherence » at the 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy symposium, Toronto, Canada, September 2000.
4. Crespo-Fierro M. Compliance/adherence and care management in HIV disease. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care* 1997 ; 8 (4) : 43-54.
5. Delfraissy JF et al. *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH. Recommandations du groupe d'experts*, Mise à jour 2000 du rapport 1999. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 2000.
6. D'Ivernois JF, Gagnaire R. *Apprendre à éduquer le patient - Approche pédagogique*. Paris : Éditions Vignot, 1995 : 168 p.
7. Fournay A. Formative evaluation of an intervention to increase adherence to HIV/AIDS therapies among low-literacy populations. *HIV/AIDS Durban Conference*, juillet 2000 (abstract ThPeB5007).
8. Laporte A. Prophylaxie post-exposition : les leçons de San Francisco. *Transcriptase* 2001 ; 93 ; 2-6.

9. Marlatt GA, Gordon JR. Determinants of relapse : Implications for the maintenance of behavior change. In : Davidson PO, Davidson SM, eds. *Behavioral medicine : changing health lifestyles*. New York : Brunner/Mazel, 1980 : 410-52.
10. Moatti JP, Spire B, Duran S. Un bilan des recherches socio-comportementales sur l'observance des traitements dans l'infection à VIH : au-delà des modèles bio-médicaux ? *Rev Épidémiol Santé Publ* 2000 ; 48 : 182-97.
11. Naguy VT, Wolfe GR. Cognitive predictors of compliance in chronic disease patients. *Med Care* 1984 ; 22 (10) : 912-21.
12. Reinert M. ALCESTE, une méthodologie d'analyse des données textuelles et une application : Aurélia de Gérard de Nerval. *Bulletin de Méthodologie Sociologique* 1990 ; n° 26 : 24-54.
13. Singh N, Squier C, Sivek M *et al*. Determinants of compliance with antiretroviral therapy in patients with human immunodeficiency virus : prospective assessment with implications for enhancing compliance. *AIDS Care* 1996 ; 8 (3) : 261-9.
14. Swindells S, Mohr J, Justis JC *et al*. Quality of life in patients with human immunodeficiency virus infection : impact of social support, coping style and hopelessness. *Int J STD AIDS* 1999 ; 10 (6) : 383-91.
15. Tourette-Turgis C. *Le counselling*. Collection Que Sais-Je ? Paris : PUF, 1996 : 126 p.
16. Tuldrà A, Fumaz CR, Bayés R *et al*. Prospective randomized two-arm controlled study to determine the efficacy of a specific intervention to improve long-term adherence to highly active antiretroviral therapy. *J AIDS* 2000 ; 25 : 221-8.