

Manuel

Manuel de formation pour l'utilisation de la charge virale par les cliniciens

1. Contexte :

Dans le cadre de la lutte contre le VIH, les pays se sont engagés à atteindre d'ici 2020, l'objectif 90-90-90 de l'ONUSIDA : 90% des personnes séropositives au VIH connaissent leur statut sérologique VIH, 90% des personnes infectées par le VIH sont sous ARV et 90% des personnes sous ARV ont une charge virale du VIH indétectable.

Le projet OPPERA financé par UNITAID répond à cet enjeu et contribue à l'atteinte du dernier 90, via la mise à disposition de plateformes ouvertes et polyvalentes (OPPs) dans 4 pays : la République de Guinée, la République du Burundi, la République de Côte d'Ivoire et la République du Cameroun.

Les principaux résultats de ce projet ont montré que l'utilisation des résultats de charge virale pour la prise en charge clinique des patients devait être améliorée. En effet, le nombre de patients ayant bénéficiés d'un contrôle annuel de la charge virale reste faible. En cas d'échec virologique, moins de 15% des patients avec une 1^{ère} charge virale > 1000 copies/mL ont bénéficié d'un contrôle de la charge virale dans le délai recommandé de 3 à 6 mois et une minorité de patients ont bénéficié d'un changement de ligne thérapeutique lorsque cela était nécessaire. Cette difficulté de gestion de l'échec virologique est fréquente en Afrique sub-saharienne : d'après les données de l'OMS en 2016, parmi les 200 000 patients en échec virologique, seuls 8,9% ont bénéficiés d'un contrôle de la charge virale et les changements de ligne thérapeutiques restent faibles.

Les principales difficultés identifiées par les prescripteurs sont : le délai d'obtention du résultat de la charge virale, la charge de travail, la difficulté à avoir accès au résultat du patient lors de la consultation, l'accès limité aux médicaments de seconde ligne et la quasi-absence de médicaments de 3^{ème} lignes. De plus, malgré une connaissance satisfaisante de la charge virale et des algorithmes nationaux, l'utilisation pratique de l'algorithme est souvent difficile : comment s'assurer d'une observance satisfaisante avant de passer en seconde ligne, comment interpréter une baisse de la charge virale après un renforcement de l'observance, comment annoncer l'échec virologique aux patients sont les principales difficultés pratiques que rencontrent les prescripteurs de charge virale.

C'est dans ce cadre que ce manuel a été développé, afin de renforcer les compétences des soignants pour permettre une meilleure utilisation de la charge virale et améliorer la prise en charge des patients.

2. Objectifs de la formation à l'utilisation de la charge virale

2.1. Objectif général :

Contribuer à l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients infectés par le VIH et à l'atteinte du dernier 90.

2.2. Objectifs spécifiques :

Rappeler les fondamentaux de la charge virale.

Former les soignants à l'utilisation clinique de la charge virale, à l'interprétation des résultats de charge virale et à la prise de décision thérapeutique.

2.3. Formateurs et participants

2.3.1. Formateurs

Les formateurs doivent avoir une expérience pratique de l'utilisation de la charge virale de façon à pouvoir aider les participants dans l'utilisation pratique des résultats. Les outils proposés ci-dessous sont adaptables aux besoins de chaque contexte.

2.3.2. Participants

Les participants sont les utilisateurs des résultats de charge virale, habilités à prendre des décisions thérapeutiques. Cette formation peut-être aussi utile pour les autres acteurs impliqués dans la prise en charge.

2.4. Choix méthodologiques

Il ressort des activités similaires réalisées dans le cadre du projet OPPERA, que les prescripteurs ont globalement une bonne connaissance de la charge virale, mais que les principales difficultés rencontrées sont liées à l'utilisation pratique des résultats. En conséquence, une méthodologie interactive, basée sur le partage d'expérience paraît plus adaptée.

L'effectif idéal est de former 15 personnes par session ; l'animation de groupes plus importants étant plus complexe pour permettre l'expression de tous les participants.

La durée de la formation est de 2 jours, dont une journée entière consacrée aux partages d'expérience sous forme de cas cliniques. Idéalement, les participants devraient venir à la formation avec 1 cas clinique témoignant de leurs difficultés. Vous trouverez des exemples de cas cliniques, à utiliser dans le cas où le nombre de cas cliniques proposés par les participants est insuffisant.



3. Formation à l'objectif spécifique 1 : Rappeler les fondamentaux de la charge virale

Un outil complet vous est proposé : Utilisation des résultats de charge virale VIH – Module Théorique.

Principales Notions

Seuil de charge virale

Lorsqu'un traitement ARV est efficace, la charge virale est indétectable (c'est à dire inférieure au seuil de détection de la technique entre 20 et 400 copies/mL selon les techniques utilisées).

Il peut exister cependant des réplifications virales faibles (< 500 copies/mL) et transitoires (charge virale indétectable 1 mois plus tard) par exemple lors d'épisodes infectieux (paludisme, pneumopathie...). Ces épisodes n'ont le plus souvent aucune conséquence, ni clinique (pas de survenue d'infections opportunistes), ni immunologique (pas de baisse des CD4), ni virologique (pas d'apparition de résistance). De plus, le risque de transmission par voie sexuelle, materno-foetale, ou sanguine est directement lié au niveau de répllication virale, ce risque est d'autant plus faible que la charge virale est basse. Ce risque est très faible si la charge virale est inférieure à 1000 copies/mL.

Dans le cadre de la mise à l'échelle de la mesure de la charge virale dans les pays à ressources limitées, compte tenu des difficultés d'implémentation et du coût de cet examen, un seuil de charge virale a été fixé à 1000 copies/mL. Ce seuil a été défini avec des objectifs de santé publique pour limiter les contrôles peu utiles de la charge virale en cas de répllication faible, tout en limitant le risque de transmission. Cependant, dans la prise en charge d'un patient, l'objectif du traitement reste l'obtention d'une charge virale indétectable et le seuil à 1000 copies/mL représente la valeur maximale acceptable. Il est donc essentiel de respecter ce seuil.

Charge virale et observance

L'observance parfaite n'existe pas, quelques oublis par mois ou des décalages d'une ou deux heures dans les prises du traitement n'empêchent pas que la charge virale soit < 1000 cp/mL.

Il n'y a aucun moyen de certitude permettant de s'assurer qu'un patient est observant ou inobservant.

La charge virale n'est pas un moyen de mesurer l'observance d'un patient.

Une charge virale >1000 cp/mL ne permet pas de faire la différence entre un patient inobservant et un patient ayant un virus résistant au traitement. Si, après un renforcement de l'observance, la charge virale de contrôle baisse mais reste >1000 cp/mL, il s'agit d'un échec qui nécessite de passer en 2nde ligne.

Délai de contrôle de la charge virale en cas d'échec

Après l'annonce d'une 1^{ère} charge virale > 1000 cp/mL et l'analyse des difficultés d'observance couplée au renforcement de l'observance, il faut attendre 3 à 6 mois pour que le traitement ait eu le temps de rendre le virus indétectable. Si le contrôle est fait plus de 6 mois après et que la charge virale est toujours >1000 cp/mL, cela témoigne de la résistance probable et justifie le passage en seconde ligne.

Quel est le seuil pour considérer que l'observance est suffisante ?

Le seuil d'observance optimal est >95%, seuls 63% des patients atteignent ce seuil d'observance. Cependant, avec les molécules utilisées actuellement, un seuil d'observance > 80% est suffisant pour obtenir une charge virale <1000 cp/mL.

Avec un traitement par TDF+3TC+EFV, le nombre de prise manquée maximum acceptable serait de 1,5 prise /semaine soit 6 prises /mois.

La tolérance en termes d'horaire de prise est de +/- 2H.

4. Formation à l'objectif spécifique 2 : former les soignants à l'utilisation clinique de la charge virale, à l'interprétation des résultats de charge virale et à la prise de décision thérapeutique

Un outil complet vous est proposé : Utilisation des résultats de charge virale VIH – Cas cliniques.

4.1. Activité sur les représentations et ressentis des prescripteurs sur l'échec virologique

Objectifs

L'échec virologique représente plus généralement l'échec de la prise en charge ce qui n'est pas simple à accepter de la part de prescripteurs formés au succès de la prise en charge du VIH. Cette 1^{ère} activité a pour objectif de permettre l'expression du ressenti et freins des prescripteurs vis à vis des patients, qui sont tout à fait légitimes et importants à identifier afin qu'ils ne viennent pas perturber les interactions nécessaires dans la relation soignant/soigné indispensable pour trouver des solutions adaptées.

Comment mettre en place l'activité

- a. Disposition de la salle, les participants sont idéalement installés face à face, disposition en cercle ou en U, le formateur est au centre des participants.
- b. Utilisation d'un flip chart pour noter au fur et à mesure les idées des participants.
- c. Important de mettre à l'aise les participants, sur leurs ressentis qui ne préjugent en aucun cas de la qualité de leur pratique avec les patients.

Description de l'activité

- a. 3 séances de 15 minutes sur chacun des thèmes suivants.
- b. Demander aux participants de s'exprimer sur les points suivants par mot et non par phrase.

Attention : bien leur préciser que la prise en charge qu'il propose n'est pas l'objet mais le ressenti. Certains participants vont expliquer comment il faut faire, ne pas hésiter à les couper en les recentrant sur l'objectif, « *Oui bien sûr mais que ressentez-vous ?* » Il faut donner des exemples simples du style : « *Vous arrivez à la consultation, il y a 30 patients qui attendent dans la salle d'attente, vous repérez un patient qui a des problèmes d'observance pour lequel vous avez déjà « tout fait » (consultation d'observance, multiples explications sur l'importance de bien prendre le traitement etc. et à qui vous allez annoncer un résultat de CV élevée, et mettez-vous dans ce rôle...* » « *Moi par exemple je me dis qu'il va me faire perdre mon temps, etc.* ».

c. Trois thèmes à aborder :

« *Que vous évoque les traitements de 2nde ligne ?* »,

« *Que vous évoque un patient en échec virologique ?* »,

« *Mettez-vous dans la peau d'un patient en échec virologique, comment pensez-vous qu'il imagine ce que le soignant pense de lui* ».

Comment analyser l'activité avec les participants

- a.** Classer les mots en représentation positive et négative.
- b.** Mettre en évidence que les mots/idées témoignant des représentations négatives sont très nombreux et plus fréquents que les mots/idées témoignant des représentations positives.

4.2. Activité sur l'annonce de l'échec et l'observance

Objectifs

Dans la pratique médicale, l'échec est le plus souvent attribué aux difficultés d'observance des patients. L'analyse des causes de l'échec est rarement faite. L'annonce de l'échec est une étape difficile pour le soignant qui a tendance à utiliser des métaphores complexes et ne pas parler tout simplement d'échec. De plus, le prescripteur a souvent tendance à réexpliquer l'importance de l'observance sans prendre un temps suffisant pour écouter le patient.

Comment mettre en place l'activité (encadré final page)

- a.** Cette activité utilise une méthodologie dérivée du théâtre forum.
- b.** Bien expliquer que c'est du théâtre, que c'est un jeu, remercier les participants de se prêter au jeu qui n'est pas forcément représentatif de ce qu'ils font en vrai dans la consultation.
- c.** Sélectionner 2 participants, leur donner à lire leur rôle. Le rôle du médecin est simple et volontairement caricatural. Le rôle de la patiente est plus complexe, elle dispose de nombreuses informations qu'il faudra donner en fonction des questions posées par le médecin.
- d.** Les deux acteurs vont jouer la scène en respectant le rôle écrit.



- e. La scène sera analysée par les spectateurs (autres participants) qui prendront ensuite la place du médecin. La patiente conservera son rôle.

Comment analyser l'activité avec les participants

- a. L'analyse est faite après chaque scène.
- b. Après chaque intervention, remercier chaleureusement les acteurs. Puis demander aux spectateurs ce qu'ils en ont pensé.
- c. Par exemple, « *L'accueil n'a pas été bien fait* », « *Le médecin n'a pas bien expliqué* »... Les interroger sur l'attitude de la patiente « *Elle parle tout doucement* », « *Elle ne regarde pas le médecin* », « *On ne l'entend pas...* », etc.
- d. Proposer à un des spectateurs (par exemple qui a fait une remarque négative), de prendre la place d'un médecin et d'essayer de faire à sa façon.
- e. Après chaque scène, refaire l'analyse et recommencer.
- f. Il faut prévoir de rejouer la scène au moins 4 à 5 fois.

L'analyse finale permettra de montrer les différentes attitudes qui ont été utilisées et les évolutions qui ont été obtenues dans l'attitude de la patiente qui s'est progressivement ouverte (changement d'attitude corporelle », « parle plus ») et à donner des informations plus détaillées sur sa situation, ce qui a permis au médecin d'élaborer une stratégie adaptée.

Le message clef est d'insister sur l'importance de laisser à la patiente la possibilité de s'exprimer sur ses difficultés, ce qui permet une analyse plus précise pour le prescripteur des facteurs associés à l'échec et une prise en charge plus adaptée.

On finira en donnant les informations dont disposait la patiente et on analysera les informations qui n'ont pas été obtenues dans le cadre de l'activité.

Enfin, on montrera que le temps nécessaire pour obtenir ces informations passe par une meilleure communication, ce qui est parfois difficilement compatible avec la durée moyenne d'une consultation. On peut alors, revoir avec les participants qu'elles ont été les attitudes et les questions clefs qui ont permis d'obtenir les informations et insister sur l'importance du travail en équipe pour la prise en charge des patients.

Activité théâtre

Texte pour le rôle du médecin à lire et à connaître avant de jouer le rôle et à partager à tous les participants de l'activité.

Rôle du Médecin : Mme S, 23 ans, est suivie depuis 2016 pour une infection découverte lors d'une grossesse. Elle avait initialement des CD4 à 280/mm³. Elle est traitée par Duovir-N, elle vient régulièrement en consultation et prend ses médicaments. Son mari est décédé en 2017, elle vit avec sa sœur, son beau-frère et leurs enfants et s'occupe de sa fille de 2 ans. Vous avez demandé une 1^{ère} charge virale il y a 3 mois, le résultat montre un ARN-VIH à 126 000 cp/mL.

Texte pour le rôle de la patiente. Attention seule la patiente doit connaître ces informations, qui seront peu à peu dévoilées par les interventions des différents acteurs.



Rôle de la patiente : vous avez 23 ans, on vous a annoncé que vous étiez infectée par le VIH en 2016 lors de votre 1^{ère} grossesse. Vous avez accouché d'une petite fille qui se porte bien. Votre mari est décédé 6 mois après la naissance de votre fille. Vous pensez qu'il est mort du SIDA mais vous ne savez pas s'il avait fait un test de dépistage. Vous vivez avec votre petite fille chez votre sœur, son mari et leurs 5 enfants. Vous êtes vendeuse de légume et vous avez des difficultés financières. Le mari de votre sœur se plaint que vous n'apportez pas assez d'argent. Pourtant vous travaillez beaucoup et vous êtes de plus en plus fatiguée. Quand vous portez les sacs de légumes vous êtes très essouffée depuis 6 mois. Vous pensez que la famille de votre mari cherche à se venger et cela vous fait peur. Vous êtes allée voir un marabout au village qui vous a donné des potions à boire, ça va un peu mieux mais cela coute cher. Vous avez des difficultés à prendre le traitement contre le virus le matin depuis quelques jours car le mari de votre sœur a changé de travail, il part tard au travail vous devez vous cacher car il ne sait pas que vous êtes infectée par le VIH. Le soir c'est plus simple, car il rentre tard à la maison. Vous êtes inquiète car s'il le découvrait il risquerait de vous chasser de la maison. En plus, vous pensez que votre fille est peut-être infectée par le VIH par votre faute, tout cela vous inquiète beaucoup.

Déroulé du Théâtre : les acteurs doivent respecter le texte ci-dessous.

Médecin : « Bonjour Madame, entrez et asseyez-vous. »

« Comment ça va ? »

Patiente : « Bonjour Docteur, ça va un peu, j'ai la fatigue. »

Docteur : « Bon alors voilà, j'ai le résultat de la charge virale, le résultat n'est **pas bon, vous êtes en échec** avec le traitement, 126 000 cp/mL c'est vraiment beaucoup de virus et c'est pour cela que vous avez la fatigue ! »

« Maintenant, il va falloir prendre le traitement comme il faut 2 fois par jour à 8H et à 20H, tous les jours sans oublier. C'est important sinon le virus va encore se développer et vous allez tomber malade. »

« **Vous avez compris ?** C'est très important de faire les **efforts** sinon cela ne sert à rien de venir à la consultation et de me faire perdre mon temps. »

Patiente : « **Pardon** docteur, je **vais faire les efforts...** »

(Après une pause un peu longue) « Mais vous savez ce n'est **pas facile** avec le travail et le mari de ma sœur il est difficile avec moi et avec ma fille je n'ai pas de maison, **j'ai peur** s'il me chasse. »

Docteur : « **Ne vous inquiétez pas**, si vous avez le **bon comportement** avec le traitement, le virus il va se rendormir, tout ira bien. Et la fatigue va partir. Mais vraiment il faut **être sérieux** avec le traitement, car si vous ne prenez pas bien les traitements, vous **allez être résistante** et je vais **devoir** vous passer en seconde ligne et alors là je vous préviens, **c'est la solution finale**, si vous ne le prenez pas bien, **après il n'y a plus de traitement et c'est la mort. C'est compris ?** »

Patiente : (Ne dit rien)

Docteur : « On va refaire la charge virale dans 3 mois, mais vraiment il **faut être sérieuse** avec le traitement. Voilà l'ordonnance. »

Patiente : « Merci Docteur. »