

## ETUDE DES DÉTERMINANTS DE L'OBSERVANCE DE LA TRITHÉRAPIE AUPRÈS DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH EN TUNISIE – 2008.

### NATIONAL SURVEY ON THE ART OBSERVANCE AMONG PEOPLE LIVING WITH AIDS IN TUNISIA : MAJOR FINDINGS – 2008.

A. Gherissi<sup>1</sup>, F. Tinsa<sup>2</sup>

1- Maître Assistante Universitaire en Sciences de l'Education appliquées à la Santé. Ecole Supérieure des Sciences et Techniques de la Santé. Université de Tunis - El Manar.

2- Maître Assistante Universitaire en Sociologie. Université de Sfax.

#### Correspondance :

A. Gherissi  
Ecole Supérieure des Sciences et  
Techniques de la Santé

#### Résumé :

Commanditée par l'Association de Lutte contre les MST-Sida, Section de Tunis et avec le soutien du Fonds Mondial de Lutte contre le Sida, cette étude a pour objectifs d'apprécier le niveau d'observance des PVVIH aux ARVs et d'en dégager les principaux déterminants potentiellement favorables ou défavorables. Le dispositif méthodologique correspond à une démarche en deux étapes, qualitative puis quantitative. Cet article présente les résultats de l'étude quantitative menée par questionnaire auprès de 66 patients recrutés en intra et extramuros. Des tests de Pearson ont été utilisés pour rechercher une corrélation significative entre l'observance et les facteurs d'influence. Les résultats obtenus dégagent un taux d'observance de 35% et confirment des facteurs d'influence rapportés par les patients lors de la phase qualitative. La taille réduite de l'échantillon considéré, l'approche transversale de l'étude et l'utilisation exclusive d'un outil de mesure subjective de l'observance constituent les principales limites de cette étude. Enfin, les résultats révèlent la nécessité pour les praticiens et les gestionnaires de programmes de convenir d'une définition de l'observance thérapeutique et d'un gold standard tunisien de mesure et de comparabilité des taux à tous les niveaux.

*Mots clés :* Observance – Déterminants favorables – Déterminants défavorables.

#### Abstract:

Planned by the Association de Lutte contre les MST-Sida, Branch of Tunis with the support of the Global Fund, the aim of this survey is to appreciate the ART observance among people living with Aids and to identify the major influent determinants. The survey has been conducted in two phases, qualitative then quantitative. This article describes the findings of the quantitative survey conducted by questionnaire among 66 patients contacted inside and outside hospitals. Pearson tests allowed validating the significative correlation between observance and the influencing factors. The findings highlight an observance rate of 35% and confirm the influent factors described by the patients during the qualitative phase. The reduced size of the sample addressed, the cross-cutting survey approach and the exclusive use of a subjective measure tool are the major limits of this survey. In conclusion, the findings reveal the need for practitioners and programmes managers to agree on a definition of the ART observance and on a Tunisian gold standard for measuring and comparing the rates at all levels.

*Key words:* Observance – Positive determinants – Negative determinants.

## INTRODUCTION

Afin de pouvoir mener des activités de plaidoyer et de formation/d'information efficaces et de participer ainsi aux efforts des différents acteurs nationaux pour assurer une prise en charge optimale des patients vivant avec le VIH (PVVIH), l'ATL MST/SIDA-Section de Tunis s'est proposée d'explorer le niveau actuel de l'observance des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) aux antirétroviraux. Les objectifs de cette étude sont donc de apprécier le niveau d'adhésion/observance aux antirétroviraux par les PVVIH, étudier les facteurs ayant une influence potentielle sur l'adhésion au traitement chez les PVVIH, esquisser un aperçu global sur l'organisation du système de prise en charge thérapeutique des PVVIH, fournir des informations permettant d'envisager à l'issue de l'enquête, une stratégie consensuelle permettant une meilleure adhésion des PVVIH aux antirétroviraux.

## MÉTHODOLOGIE

Cette étude a été réalisée en deux phases : une phase exploratoire d'identification des facteurs ayant une influence potentielle sur l'observance de la trithérapie, une phase de vérification et de quantification des facteurs identifiés par la phase initiale. Cette dernière a permis de valider et de quantifier les facteurs identifiés comme potentiellement influents de l'observance de la trithérapie auprès des patients vivant avec le virus du Sida (PVVIH). Elle s'est basée sur un échantillon aléatoire de 89 PVVIH dont 70 patients tous venants contactés dans chacun des quatre services de prise en charge respectifs. En raison du nombre élevé de refus (15/89), dont quatre non verbalisés (absents au rendez vous convenu), ainsi que de l'effectif trop faible de patients qui se sont présentés à la consultation durant la période de l'enquête, la sélection des sujets a dépassé le cadre institutionnel de prise en charge pour concerner des PVVIH sous trithérapie, contactés ou ayant demandé à être contactés en dehors du milieu de prise en charge.

Cette seconde phase de l'étude a privilégié l'entretien directif basé sur un questionnaire anonyme administré par 8 enquêteurs et comportant huit axes de questions dont cinq en rapport avec la trithérapie identifiés lors de la première phase exploratoire. Ce questionnaire recherchait notamment la notion de saut de prise de médicaments lors du mois précédent l'enquête comme mesure de non observance. Ce même questionnaire se termine par une question adressée au personnel soignant appelé à apprécier l'observance du sujet. Cette information entre dans le cadre de la méthode d'évaluation par le prescripteur. Il s'agit de l'une des méthodes subjectives de mesure de l'observance mais qui utilisent habituellement l'auto-questionnaire (évaluation par le patient). Carrieri & al réfèrent à Wagner (2000) qui lui attribue « une bonne fiabilité bien qu'elle ait tendance à sous estimer la non observance dans la population ». Ils ajoutent que, bien que souvent décrite dans la littérature comme une méthode manquant de sensibilité, les auto-questionnaires restent la technique la plus utilisée pour rechercher les comportements de non observance. Les recherches actuelles tendent à augmenter la spécificité de la mesure de l'observance par l'auto-questionnaire, montrant que l'observance est un comportement dynamique, variant au cours du temps et qu'elle est influencée en premier lieu par le vécu du PVVIH [5]. D'autres auteurs classent l'entretien par questionnaire parmi les méthodes de mesures quantitatives indirectes [3].

Le recueil des données a été effectué par quatre binômes de jeunes enquêteurs dont deux vivants avec le virus du Sida. Une journée de formation a été consacrée à les familiariser à leur rôle et à l'utilisation de l'outil de recueil des données. Les exercices effectués dans le cadre de jeux de rôles ont également permis de tester et de valider le questionnaire. Les mêmes principes éthiques ont été scrupuleusement respectés par les jeunes enquêteurs qui, à chaque fois, ont pris le temps nécessaire pour mettre le sujet à l'aise et attendre son consentement avant de commencer l'entretien. Ces principes comptent notamment le consentement éclairé, l'anonymat, la confidentialité, la liberté de réponse et d'expression dans la langue souhaitée. Les données recueillies lors de la phase de quantification ont été saisies et traitées selon le Logiciel SPSS 15.0., avec l'assistance technique d'un professionnel qualifié. La variable dépendante est l'observance mesurée par la déclaration par le patient d'un saut de prise lors du mois ayant précédé l'enquête. Les tests de corrélation ont été effectués à l'aide du coefficient de Pearson et la marge d'erreur acceptée est inférieure ou égale à 10%.

## RÉSULTATS

### Caractéristiques sociodémographiques

Notre population d'étude compte 66 répondants dont 64% sont de sexe masculin qui paraissent être autant observant (29%) que les femmes (30%). Ils ont 37,9 ans en moyenne sachant qu'un tiers est âgé entre 31 et 40 ans (33%) et qu'un autre tiers est âgé entre 41 et 50 ans (33%). Et c'est dans la tranche d'âge 31-40 ans que la non observance est la plus élevée (68%). La majorité sont célibataires (51,5%) quoique le quart de l'échantillon soit marié (26%). Près d'un tiers est père ou mère (27%) de 2,4 enfants en moyenne et dont 75% sont en cours de scolarisation et la proportion de patients observant est quasiment la même qu'ils aient des enfants (39%) ou pas (33%). Les deux tiers résident dans le Grand Tunis (61%), plus particulièrement dans le gouvernorat de Tunis (36,5%) et dans celui de Ben Arous (17,5%). Leur résidence ne semble pas avoir été influencée par l'avènement de la maladie puisque la plupart d'entre eux sont restés au domicile des parents, respectivement avant (64%) et après (59%) la maladie. Ils sont d'un niveau d'études secondaires (39%) à primaires (33%) et leur statut professionnel semble avoir été influencé par l'avènement de la maladie puisque la proportion de sujets inactifs est passée de 27% à 67%. Et, quel que soit leur statut professionnel après la maladie, la proportion de sujets non observant concerne au moins la moitié de chacun des sous groupes actifs (58%) et inactifs (54,5%). Par ailleurs, et bien que rapportée pour très peu de sujets, la variété de l'activité professionnelle semble caractériser la population d'études et qui va de l'enseignant universitaire au travailleur journalier et même au retraité.

### Histoire de la maladie

La principale voie de contamination est sexuelle (54,5%) et le partenaire occasionnel y représente la source la plus fréquente (72%). Très peu disent avoir été informés de la maladie de leur partenaire/conjoint (9%). Les sujets sont contaminés depuis 9 ans en moyenne avec un âge moyen de 29,35 ans à la contamination. Les deux tiers disent avoir été informés de leur séropositivité lors d'un contrôle médical (65%) et précisent que la maladie remonte à moins de 10 ans (65%) avec une répartition équitable tous les 5 ans (0-5 ans = 33%, 6-10 ans = 32%). Et ce sont ceux dont la maladie remonte à moins de 5 ans

qui paraissent être les plus observants (45%). Quant à l'ancienneté de la mise sous traitement, elle est inférieure à 10 ans pour l'écrasante majorité de l'échantillon (94%). Un quart l'est depuis 6 à 8 ans (27%) et un autre quart depuis un intervalle de temps n'excédant pas 2 ans (27%). On remarquera que l'observance est négative dans la majorité des intervalles à l'exception de celui qui se situe entre 4 et 6 ans où elle concerne plus de la moitié du groupe (55,5%).

### Connaissances, Perceptions et Pratiques en rapport avec la trithérapie

#### *Connaissance du traitement et perception de ses effets sur la maladie*

Quatre-vingt trois pourcent des patients nomment les médicaments qu'ils prennent et la majorité considère qu'ils ont un effet de guérison sur la maladie (97%), un effet antalgique (79%) ou encore un effet fortifiant (59%). Le médecin traitant est cité comme étant leur principale source d'information (80%). Quant aux risques encourus en cas d'arrêt du traitement, dans des réponses contradictoires, l'écrasante majorité rapportent l'absence d'effet (99%), disent n'avoir aucune idée (96%) ou, pire encore, que cela guérit (97%). La majorité (92%) se disent conscients de l'importance du respect des prises telles que prescrites et davantage se disent convaincus de l'effet du traitement sur la maladie (97%). Dans ces mêmes catégories, les proportions spécifiques d'observance sont les plus élevées et dépassent le tiers dans chacun des sous groupes concernés.

#### *Définition de l'observance et appréciation de celles des PVVIH en Tunisie*

Le tiers des sujets considère que les PVVIH en Tunisie sont observants (35%). La plupart définissent l'observance en privilégiant le respect des horaires et des doses prescrites avec une hygiène de vie (73%). D'autres définitions semblent faire une unanimité moins prononcée quoiqu'importante, à savoir, l'absence de saut de prise respectivement (70%), l'assiduité aux rendez vous avec le médecin (70%) et enfin, le bilan biologique satisfaisant pour le médecin (54,5%). Tous les sujets ayant effectué ces choix sont en majorité inobservants dans des proportions qui se situent autour de 50% dans chacun des sous groupes concernés.

### Caractéristiques de la prescription et des prises

Chaque sujet dit prendre en moyenne 7,77 comprimés par jour et ce, à une fréquence biquotidienne (67%) à tri-quotidienne (30%). La prescription est effectuée en milieu hospitalier par le médecin du patient dans la majorité des cas (88%). Un peu moins du quart de la population (21%) reçoit la prescription d'un médecin de l'hôpital et une faible proportion (12%) a recours à un médecin du secteur privé. Près de la moitié de l'échantillon (45,5%) dispose d'une prescription donnant accès à un traitement de 2 mois. Une proportion correspondant au cinquième de l'échantillon (20%) doit renouveler sa prescription mensuellement. Pour 21% d'entre eux, cet appoint est effectué tous les 3 mois. 11% des patients qui fréquentent mensuellement leur médecin traitant, bénéficient d'une prescription également mensuelle et près du tiers - soient 32% - rencontrent le médecin spécialiste tous les deux mois et reçoivent une prescription valable pour une durée de deux mois. La majorité des patients interrogés s'approvisionnent en

milieu hospitalier (93%), 70% auprès de la pharmacie externe de l'hôpital et 24% auprès de la pharmacie interne. 11% s'orientent vers la CNSS et seuls 3% fréquentent une pharmacie de ville.

### Vécu et pratiques

Le lever précoce (80,5%) semble représenter la contrainte majeure dans la prise des médicaments. D'autres aspects (54,5%) sont rapportés par les sujets qui insistent principalement sur les effets ressentis comme freinant leur dynamisme (manque de tonus, dépendance aux antidépresseurs, tendance au sommeil). Enfin, les heures fixes sont citées par la moitié de l'échantillon (51,5%). Quant aux effets secondaires ressentis, les sujets rapportent les vomissements (73%) et les diarrhées (73%) ainsi que d'autres effets comme des troubles gastriques et la fatigue (57,5%), les vertiges (53%) et l'irritabilité (45%). Lors de l'apparition de ces effets, les sujets semblent privilégier l'automédication (88%) et l'arrêt du traitement (73%) mais ne semblent en référer au médecin qu'en dernier recours (47%). Toutefois et encore dans une réponse contradictoire, 86% disent n'avoir ressenti aucun effet.

Environ les deux tiers de l'échantillon - soient 64% - ont reconnu avoir interrompu leur traitement lors du mois précédant la collecte des données. Durant cette période, cette interruption varie principalement entre 2 à 6 jours (22%) et une semaine (21%). Parmi les différents motifs d'interruption du traitement, le médicament manquant serait le motif le plus fréquemment mentionné (38%). Pour le quart de la population d'études, ce sont les contraintes dans les prises qui motivent l'interruption du traitement (26%) ou encore son effet dérangent (24%). Et pour chaque motif d'interruption invoqué, la proportion de sujets non observants dépasse toujours 50% dans le sous groupe concerné. Il ressort des résultats qu'environ trois quart des répondants entreprennent des démarches pour surmonter la rupture, telle que prendre l'initiative de retourner voir le médecin traitant afin qu'il modifie la prescription thérapeutique (53%) ou celle d'effectuer des allers retours au niveau de la pharmacie de l'hôpital jusqu'à ce que le produit soit à nouveau disponible (53%). 35% s'en remettent à leur réseau d'amis pour un dépannage ponctuel et tentant un emprunt sur leur stock personnel. Toutefois un quart des répondants, soient 26%, prennent la décision d'arrêter le traitement. Quant au recours à d'autres structures, 23% des répondants s'orientent vers la Direction des Soins de Santé de Base et 18% se dirigent vers la Pharmacie Centrale.

### Vie familiale et sociale du patient

83% des répondants déclarent avoir informé leur famille de leur séropositivité. Parmi eux, 73% auraient été également informés de la source de contamination. Les sujets reconnaissent à leur famille un rôle actif dans leur accompagnement. En effet, selon 71% des patients, les parents insistent sur la régularité des prises, et pour 68% d'entre eux, ils veillent à ce qu'ils aient une bonne alimentation. Par ailleurs, 15% des patients disent refuser toute aide de leur famille. La mère est la personne qui veille le plus fréquemment sur la prise du traitement, soit pour 44% des répondants. 17% sont aidés par leur conjoint et 13% par leurs frères et sœurs. Le positionnement de près de la moitié de l'échantillon dévoile des opinions favorables à propos du rôle et de la place de la famille dans le parcours du malade. Ainsi, selon 47% des sujets

interrogés, la famille entoure chaleureusement son parent. Et selon 57%, la famille aide le patient à prendre son traitement. Selon l'opinion de 73% des répondants, le réseau de proches se compose en premier lieu des membres de la famille et 40,5% disent se sentir compris par leur entourage. Par ailleurs, pour l'autre moitié des répondants, les opinions semblent nettement moins favorables à l'appréciation de la place de cette famille puisque 51% sont d'accord sur le fait que la famille s'éloigne peu à peu du malade et 54% disent ne pas pouvoir confier leurs inquiétudes à leurs proches.

La mère (47%) serait la personne la plus présente dans la vie du patient, suivie des frères et sœurs (45,5%) et des amis touchés par la maladie (23%) et enfin, le conjoint (17%). Concernant la nature de l'aide fournie, on retrouve principalement une aide morale (73%), une aide à la prise des médicaments (58%) auprès de patients en perte d'autonomie et un soutien financier pour 27% des répondants.

### La relation soignant-soigné

La perception de la qualité relationnelle du médecin semble particulièrement favorable pour environ la moitié des répondants. En effet, 56% considèrent que les médecins prennent le temps d'écouter, 51,5% pensent qu'ils donnent des réponses claires et précises et 51,5% qu'ils connaissent les besoins de leurs patients. La perception des divers aspects de la qualité de la relation avec le personnel paramédical semble par ailleurs beaucoup moins satisfaisante. Ainsi, et pour l'ensemble des options de réponses, les proportions oscillent aux alentours du quart et peuvent s'élever au tiers de notre population d'étude. Cette partie des résultats révèle des perceptions différentes de la relation et du rôle des différents partenaires de la relation soignant-soigné selon la catégorie professionnelle. L'écrasante majorité des sujets attribuent un rôle dirigiste au médecin en adhérant à la proposition basée sur la responsabilité du médecin de convaincre le patient de prendre son traitement régulièrement (98%) et d'inciter l'observance à chacune des rencontres (95%). Toutefois, les répondants (94%) s'accordent sur le fait que l'observance dépend avant tout de la volonté du patient.

### Le PVVH et le projet de vie

Le projet qui rejoint la majorité des répondants (67%) est en relation avec le travail. Plusieurs informateurs (20%) le présentent comme un désir, une aspiration pour le futur. Vouloir travailler, avoir un travail stable résumant leurs attentes. D'autres (25%) mentionnent un choix spécifique, le plus souvent en rapport avec une activité commerciale telle que l'acquisition d'une boutique, d'une épicerie, d'un kiosque à journaux, d'un étalage de fruits, d'un atelier de couture, d'une autorisation de conduire une voiture de louage. D'autres projets comme celui de se marier (11%), d'avoir des enfants (25%), de vivre en bonne santé (7%) de guérir (4,5%), de recevoir un vaccin (2%) témoignent de la présence d'un faible sentiment d'espoir. 7% des sujets affirment ne pas voir de projet de vie, envisagent la mort dont l'un d'entre eux par suicide. Toutefois ces différents projets rejoignent des sujets observants et inobservants, dans des proportions à peu près égales.

Parmi les principaux obstacles qui interfèrent avec le développement de plusieurs projets on retrouve le manque de moyens financiers (41%). La maladie et ses conséquences sur la vie sociale du patient comme le manque de compréhension des autres, le refus de la société, la mentalité des gens, son impact psychologique et physique (16%) semble freiner la motivation des patients.

Un peu plus de la moitié de l'échantillon, soit 58%, ne peuvent envisager une vie normale équilibrée par la prise du traitement. Pour la plupart des répondants (86,5%), l'avenir s'annonce sombre du fait que les patients se sentent de plus en plus isolés et l'incertitude face à leur avenir les empêche (55%) de faire de nouveaux projets.

La solitude (63%), l'isolement (71%), un sentiment d'incompréhension, (74%) ou celui de se sentir jugé par l'entourage (77%) semblent faire partie du vécu de plusieurs répondants. Seulement 23% des sujets interrogés rejoignent la proposition abordant négativement le changement de l'entourage du patient à partir du moment de l'entrée dans la maladie.

### Principaux facteurs d'influence de l'observance de la trithérapie au regard du PVVH

#### Principaux obstacles à l'observance

La rupture de médicaments (64%) est identifiée comme étant le premier obstacle à l'observance de la thérapeutique. Les effets secondaires des médicaments (39%) suivi de l'absence de moyen financiers (36%) sont mentionnés par plus d'un tiers des répondants. Un peu plus du quart de l'échantillon mettent en cause les relations tendues avec le milieu hospitalier (26%). D'autres obstacles en rapport avec le vécu de l'expérience tels que le sentiment de perte de l'espoir (21%), la colère de vivre avec la maladie (20%) rejoignent environ le cinquième de la population interrogée. A des fréquences moindres, on retrouve le rythme de travail (15%), les horaires de travail (9%), un entourage non informé (6%), le rejet des autres (4,5%), un sentiment de honte (4,5%).

#### Principaux facteurs favorables à l'observance

L'acceptation de la maladie est considérée comme étant le premier facteur favorisant l'observance. En effet, environ les trois quarts des répondants, soient 71% de l'échantillon, ont identifié cet item. Les activités de soutien réalisées par le médecin (51%) ou par la famille (50%) rejoignent la moitié de cette population. Viennent ensuite la disponibilité des services à tous moments (24%), la stabilité professionnelle (20%), l'acquisition des médicaments dans la discrétion (20%), la solidarité des malades (20%) ou encore la responsabilité parentale (17%) et la possibilité de négocier le choix des médicaments (17%).

### Profil d'observance du PVVH au regard du personnel soignant

Les médecins considèrent les patients comme observant dans une proportion supérieure (51,5%) à l'observance mesurée par les patients eux-mêmes (35%).

## DISCUSSION

### Taux d'observance chez la population d'étude

Basée sur la notion de saut de prise de médicament durant le mois ayant précédé l'enquête, cette étude révèle un taux d'observance de 35%. En rapport avec la méthode utilisée, ce taux correspond à celui de l'observance perçue par les patients et donc reflète une observance mesurée par eux [5].

Ce taux d'observance se superpose à la proportion de sujets qui considèrent que les PVVH en Tunisie sont observant (35%). Un hasard qui, plus qu'une coïncidence, pourrait être simplement une projection que notre population d'étude fait de son propre comportement sur l'ensemble des PVVH en

Tunisie.

Au regard du praticien, ce taux s'élève à 51,5% et confirme le risque de surestimation rapportée par les auteurs qui déconseillent le recours à l'appréciation du praticien en raison de sa non fiabilité [5]. Se posent alors deux autres questions face à un tel niveau d'observance :

- celle de l'utilisation exclusive d'une méthode de mesure subjective sachant que les autres études ont eu recours à deux méthodes - l'une subjective, l'autre objective - qui ont l'avantage de valider le taux d'observance,
- celle inattendue d'un taux faible alors que la méthode subjective utilisée prédisait l'obtention d'une valeur surestimée de l'observance [5]. A cette question, et à défaut d'une réponse fiable, se posent d'autres questions qui interrogent le caractère dynamique de l'observance et donc l'approche transversale de l'étude et ce, en plus de l'outil de mesure, la multiplicité des enquêteurs et donc des approches d'entretien. L'effet de mémoire est un autre aspect à considérer.

Nous avons tenté de comparer ce taux d'observance à ceux retrouvés dans la littérature compte tenu des effectifs considérés, des indicateurs de mesures et des outils utilisés et ce, autant pour des travaux ayant porté sur le même sujet que sur d'autres exemples de maladies chroniques. Cette comparaison met en évidence des différences mais également des rapprochements.

On retrouve notamment le questionnaire utilisé par la plupart quoique couplé à un ou plusieurs outils qui correspondent en général à une méthode objective. Cette variété de méthodes et d'outils confirme l'inexistence d'un « gold standard » en termes de mesure de l'observance justement parce que sa définition n'est pas standardisée. Dans une synthèse bibliographique portant sur la santé des personnes âgées en Ile de France, Bauer & Tessier soulignent l'hétérogénéité de la littérature à ce sujet et précisent qu'en fonction du seuil choisi, « la proportion de sujets observant ou non observant peut varier considérablement d'une étude à l'autre rendant les comparaisons souvent délicates ». Ils rapportent qu'Ankri & al (1995) relèvent l'absence de consensus sur la définition du patient observant et non observant, et que ce dernier est souvent décrit dans les études comme prenant moins de 30%, 50% ou 90% de son traitement [3].

Les études consultées ont concerné quasi exclusivement des patients contactés dans le cadre de leur venue au centre de prise en charge, à l'exception de l'étude de Ahmed & al (2007) qui a recruté les sujets dans le district de Djibouti mais toujours sur une liste de patients pris en charge par le programme national qui assure la gratuité du traitement antirétroviral et les bilans biologiques nécessaires au suivi [1]. L'étude de Roux & al (2004) a concerné des patients inclus dans le programme national intitulé « Initiative béninoise d'accès aux antirétroviraux » qui a mis en place un dispositif « d'aide à l'observance » [15]. Enfin, dans l'étude prospective rapportée par Aubert & al (2006), les sujets ont consenti à porter des hanches semi-rigides pour les besoins de l'étude et ont reçu un appel téléphonique mensuel de soutien à domicile par l'infirmière de l'équipe du service [2]. Cela pourrait expliquer les taux d'observance plus élevés que celui de notre étude dans la mesure où, quelle que soit l'approche de recherche (transversale ou prospective), toutes les études ont été exclusivement réalisées en milieu de prise en charge, d'où le biais potentiel dans le recrutement des répondants.

#### Déterminants de l'observance

Les tests de Pearson ont pu être effectués sur certaines

variables, considérant l'observance comme variable dépendante qui porte sur la déclaration par le patient d'un saut de prise de médicaments durant le mois ayant précédé l'enquête.

Pour les besoins de la comparaison avec les données de la littérature, nous les présentons en catégories de déterminants habituellement utilisés et liés au patient, à la maladie, au traitement, à la relation soignant-soigné, à l'environnement familial et social et enfin, à la projection dans l'avenir.

#### Déterminants liés au patient

Cette partie porte sur les principaux déterminants de l'observance liés à l'individu à savoir, ses caractéristiques sociodémographiques, cognitives et émotionnelles y compris sa représentation de l'observance thérapeutique.

Ainsi, selon les résultats de différentes études orientées vers le problème d'adhésion, la non adhésion aux traitements antirétroviraux est non significativement associée aux caractéristiques démographiques [9, 13, 16]. Par exemple, le genre masculin semble, dans plusieurs études, être associé avec une diminution de l'adhésion, plus spécifiquement lorsqu'il se trouve associé à la maladie mentale et à l'âge [12]. Bauer & Tessier révèlent le contraire dans leur synthèse bibliographique sur la santé des personnes âgées en Ile de France où les femmes seraient plus observantes que les hommes [3]. On peut en fait observer que l'impact du genre sur l'adhésion dépend fortement du contexte et des situations sociales dans lesquelles les individus interagissent.

Quant au niveau d'études considéré par certains auteurs comme ayant une influence favorable sur l'observance [15, 3], ou comme ayant un rôle protecteur [1], notre étude le révèle non significatif sur l'observance des patients.

Parmi les caractéristiques cognitives et émotionnelles explorées par notre étude, seule la perception de l'importance des prises se révèle significativement liée à l'observance. Cette donnée n'a pas été retrouvée dans la littérature qui affirme pourtant l'effet d'influence favorable du niveau d'études sur l'observance [4, 3, 8].

Trois définitions attribuées par les patients à l'observance se sont révélées significativement corrélées à leur observance. Deux d'entre elles reprennent l'indicateur de mesure considéré par l'étude et portent sur la notion de saut de prise en deux dimensions, l'une exclusive, l'autre plus modérée qui le tolère une fois par semaine. Ces deux définitions portent sur le comportement du patient pour atteindre l'observance. La troisième définition en représente le résultat vérifiable et évaluable par le médecin à savoir un bilan biologique satisfaisant.

Cette caractéristique qui allie la cognition à la perception personnelle du patient n'a pas été retrouvée dans la littérature. Elle indique d'ores et déjà une tendance nette vers le concept d'observance chez le patient dans la mesure où les définitions qui penchent davantage vers le concept de compliance ne se sont pas révélées significativement liées à l'observance.

#### Déterminants liés à la maladie

La plupart des travaux affirment le lien entre l'ancienneté de la maladie ou tout au moins celle du traitement comme ayant un effet d'usure sur le patient qui finit par devenir non observant [3, 14]. Ce lien s'est révélé non significatif dans notre étude.

Quant à l'acceptation de la maladie, si elle n'a pas pu être statistiquement validée dans notre étude, elle est considérée par les répondants comme premier facteur d'influence de l'observance thérapeutique. Cette donnée est capitale dans la mesure où elle représente un déterminant starter qui mérite de

la part du médecin et de toute l'équipe soignante un investissement total dès l'annonce du diagnostic de séropositivité au patient.

Dans des études ayant porté respectivement sur les personnes âgées et sur l'asthme chez l'enfant, les auteurs décrivent la non acceptation de la maladie comme un facteur de non observance [4, 18].

#### *Déterminants liés au traitement*

- Pratiques/Contraintes liées au traitement : Par ailleurs, d'autres facteurs tels que le profil psychologique du patient, les facteurs cliniques, les croyances en rapport avec la santé et la maladie, la lourdeur du traitement ou bien les nombreuses exigences du suivi d'un protocole thérapeutique ont été reliées statistiquement à l'adhésion aux antirétroviraux HAART au niveau de nombreuses études [7]. Dans notre étude, les contraintes comme les heures fixes et le lever précoce se sont révélés statistiquement corrélés avec la non observance. Elles peuvent être considérées comme quelques uns des aspects de la complexité du schéma thérapeutique que certains auteurs rapportent comme ayant une influence significative défavorable sur l'observance [3, 4, 8, 18]. Une étude béninoise a toutefois révélé ces contraintes comme étant non significatives [15].

- Effets secondaires/indésirables au traitement et solutions adoptées : l'influence défavorable significative des effets secondaires sur l'observance du patient est retrouvée dans plusieurs travaux. Dans notre étude, ce sont plus précisément les vertiges et l'irritabilité qui s'avèrent avoir une influence défavorable.

A ces effets, deux solutions adoptées par les patients sont significativement liées à la non observance à savoir, l'attentisme et l'arrêt du traitement.

Doazan (1997) rapporte d'autres formes de non-observance non révélées par notre étude et qu'il est intéressant de mentionner. Il explique que certains patients choisissent de ne pas adhérer comme si c'était un moyen de garder un certain contrôle de leur maladie ou de vivre avec. Les formes de non-observance comptent la réduction de fréquence des prises ou la celle du nombre de médicaments pris, aussi bien que la mauvaise répartition des doses dans le temps ou la non observation des directives d'administration (comme prendre dans un estomac vide des médicaments qui doivent être pris avec de la nourriture). Des patients sont capables également de faire des expériences avec les doses et les horaires de prises [8].

#### *Déterminants liés à la vie sociale et familiale du patient*

Si plusieurs études ont permis de faire le lien entre une faible perception d'un soutien social et l'adhésion au traitement antirétroviral [6, 10, 17], la présente recherche ne dévoile pas de lien entre la perception du rôle actif de la famille et l'observance des patients. Au contraire, le sous groupe non observant enregistre une meilleure perception en comparaison avec le sous groupe observant.

#### *Déterminants liés à la relation patient-personnel soignant*

L'exploration du type de partenariat entre les soignants et les soignés, longuement discutés dans la littérature, met en évidence, au niveau de la présente étude, la représentation d'un modèle de coopération et de consensus, tel que décrit par Szasz & Hollander (1956). En effet, selon presque la totalité de

l'échantillon, soit 99%, le rôle du médecin serait de convaincre le patient de prendre son traitement régulièrement et l'on retrouve une corrélation significative entre cette perception et l'adhésion du patient au traitement antirétroviral.

Toutefois si les patients semblent fortement adhérer aux différentes propositions qui découlent d'une relation empathique entre les différents partenaires (une écoute attentive, la connaissance des besoins des patients ou la formulation de réponses claires et précises), il n'apparaît pas de corrélation significative entre cette représentation de la relation soignant soigné et la compliance au traitement du patient interrogé.

Par ailleurs, les patients interrogés, qui parviennent à percevoir la complémentarité du rôle de l'infirmier en matière d'éducation thérapeutique - que ce soit en rapport avec la transmission d'information en relation avec la maladie ou avec le traitement - seraient, de façon significative plus observant.

Dans notre étude, la relation soignant-soigné témoigne d'une appréciation davantage favorable de la relation entretenue avec ou par le médecin. Une plus grande implication du personnel paramédical devrait encourager à investir dans la redéfinition pour une meilleure promotion de son rôle dans la prise en charge thérapeutique du patient.

#### *Déterminants liés à la projection du patient dans l'avenir*

Une enquête béninoise a révélé que la projection dans un avenir professionnel, le désir d'avoir des enfants, semblent être un des facteurs de bonne observance, dont la significativité aurait pu être mise en évidence avec un effectif plus élevé [15]. Cette notion corrélée à l'observance s'est avérée non significative dans notre étude ( $p=0,6$ ).

#### **Limites et validité de l'étude**

Cette étude représente le long cheminement d'une réflexion principalement construite à partir de la voix du PVVIH mais aussi de celle du personnel soignant. C'est aussi un parcours qui connaît des limites comme tout travail de recherche mais aussi des difficultés liées à la complexité du sujet exploré, à la vulnérabilité des PVVIH.

En effet, le phénomène est difficile à explorer autant pour le Patient que pour le Chercheur, pour d'évidentes raisons liées au tabou, à la souffrance, à la honte, et même à l'empathie toujours insuffisante malgré une exigence de distanciation pour assurer l'objectivité du travail. Un PVVIH nous a dit un jour : « vous essayez de vous mettre à notre place, oui mais voilà, vous n'êtes pas à notre place ».

Parmi les autres limites, la taille des échantillons (microéchantillons) pourrait représenter une insuffisance bien que la première étape non seulement ne recherchait pas de représentativité mais n'avait de prétention que de préparer la phase quantitative.

La littérature rapporte que la méthode d'évaluation par le prescripteur est rarement utilisée dans les études et la considère peu fiable facilement influencée par les représentations des médecins selon [7] ou par la relation avec le patient d'après Carrieri & al [5]. Néanmoins, d'autres auteurs soulignent la rareté des travaux ayant écouté la voix du prescripteur [3].

Enfin, le travail de réinterprétation de ce que confient les sujets interviewés ou plutôt entre ce qu'ils disent et ce que l'on prétend qu'ils disent est complexe. En effet, parmi les biais pouvant s'appliquer à ce genre d'étude, en relation et attribuable à l'interviewer, on ne peut que revenir sur la subjectivité du chercheur. Bénéfique et même indispensable au déroulement de ce type d'étude, elle ne garantit pas, pour

autant, un travail de réinterprétation absolument fidèle au sens communiqué par les répondants.

Les résultats de cette étude mettent en évidence les limites de l'approche transversale de l'évaluation de l'observance qui, rappelons-le, est un comportement dynamique. De plus, le biais de mémorisation est relatif dans les enquêtes rétrospectives [1]. D'autre part, le questionnaire utilisé comme méthode de mesure indirecte de l'observance revêt des insuffisances selon Fisher & Tarquinio (1999) qui suggèrent qu'une certaine superficialité des réponses rend difficile la mise en évidence des véritables déterminismes psychosociaux [3]. Cette contrainte a été contournée par l'approche en deux étapes de l'ensemble de l'étude et qui a permis de répondre à l'exigence de l'exploration approfondie puis de valider et de quantifier les déterminants de l'observance une fois identifiés.

Par ailleurs, l'indicateur d'observance basé sur la déclaration du patient surestime l'observance effective et l'observance perçue par les patients reflète l'observance mesurée par eux-mêmes [5]. Cet indicateur aurait pu être pondéré par un autre critère de mesure objective comme le comptage des comprimés restants.

Enfin, la multiplicité des enquêteurs - et donc des approches d'entretien malgré une formation et un suivi permanent - qui, ajoutée au caractère réduit de la taille de l'échantillon, représentent d'autres limites à cette étude qui demeure toutefois une première dans son genre en Tunisie.

## CONCLUSION

La prise en charge des maladies chroniques ne permet pas d'annoncer au malade une guérison, d'où la difficulté pour le patient à accepter sa maladie et donc, à accepter un traitement au long cours [18]. Ce constat renvoie à la problématique posée par l'observance thérapeutique qui caractérise les maladies chroniques auxquelles s'est joint le Sida depuis l'avènement de la trithérapie.

La complexité de cet indicateur qui détermine le succès d'un programme thérapeutique en passant par la prévention de la survenue de résistances, réside dans le caractère multifactoriel et dynamique d'un phénomène d'abord et avant tout comportemental dans ce qu'il traduit comme acceptation et vécu de la maladie en plus d'autres déterminants dont l'analyse a fait l'objet de la présente recherche.

Cet article rapporte les résultats d'une étude quantitative menée auprès de 66 patients afin de mesurer le taux d'observance thérapeutique durant le mois ayant précédé l'enquête et d'en étudier les déterminants.

Pour la période considérée par l'étude, 65% de la population d'étude rapportent un saut de prise au moins. Sur la base de cet indicateur de mesure, le taux d'observance est de 34,5% et avoisine les proportions retrouvées dans la littérature relative à la santé en Ile de France chez les personnes âgées [3]. Ce même taux reste néanmoins en deçà de ceux retrouvés par d'autres travaux auprès de personnes vivant avec le virus du Sida. Se posent alors plusieurs limites de notre démarche méthodologique parmi lesquelles l'approche transversale de l'étude et non pas longitudinale, la taille réduite de l'échantillon considéré, le caractère unilatéral et subjectif de l'outil de mesure utilisé ainsi que le nombre élevé d'enquêteurs.

Cette étude vient également confirmer et/ou infirmer les déterminants de l'observance selon leur classement dans la littérature. Mais ce qu'elle révèle en priorité, c'est le caractère

dynamique - et donc non définitif de l'observance - ainsi que la spécificité contextuelle d'une manière générale aux PVVIH en Tunisie autant qu'individuelle pour chacun d'entre eux.

Enfin, et comme dans toute exploration, plusieurs questions continuent d'être posées et nécessitent d'y investir de nouvelles études complémentaires qui écoutent la voix du soignant jusque-là peu écouté bien que beaucoup responsabilisé. Un consensus quant à la définition de l'observance, de son critère de mesure représentent également une priorité incontournable à l'échelle nationale afin qu'une étude prospective permette de procéder à une évaluation de l'observance thérapeutique du PVVS en Tunisie selon des méthodes et des outils qui allient subjectivité et objectivité et qui offrent une écoute autant de la voix du patient que de celle du soignant.

## Références

1. Ahmed A.A., Katlam C., Ghosn J., Guiguet M., Costagliola D. Evaluation de l'observance au traitement antirétroviral au sein d'une cohorte de 200 patients à Djibouti (2005). *Eastern Mediterranean Health Journal* 2007 ; 13 (6) : 1-13. [www.emro.who.int/Publications/EMHJ/1306/article8.htm](http://www.emro.who.int/Publications/EMHJ/1306/article8.htm)
2. Aubert JP, Bouée S., Bouvier A.M. et al. Acceptabilité et observance à 3 mois des protecteurs de hanches semi-rigides en ville. Présentation orale soumise au VIIIème congrès international francophone de gérontologie et gériatrie, 1er et 4 Octobre 2006, Québec (Canada).
3. Bauer C., Tessier S. Colloque Observance thérapeutique chez les personnes âgées. Synthèse documentaire. Comité Régional d'Education pour la Santé (CRECIF). Ile de France. 12-13 Novembre 2001.
4. Blic J. Observance thérapeutique chez l'enfant asthmatique. Recommandations pour la pratique clinique. *Rev Mal Resp* 2007 ; 24 :419-5.
5. Carrieri P., Marcellin F., Spire B. - Méthodes pour apprécier l'observance du traitement antirétroviral. in *Développement et Santé*, 2007, 187. <http://devsante.org/IMG/doc/doc-11098.doc>.
6. Catz S., Kelly L., Bogart L.M. et al. Patterns, correlates and barriers to medication adherence among persons prescribed new treatments for HIV disease. *Health Psychology* 19, 2 : 124-33.
7. Chesney M.A., Ickovics J.R., Chambers D.B., Gifford A.L., Neiding J., Zwick D.B.B. Self-reported adherence to antiretroviral medication among participants in HIV clinical trials : the AACTG Adherence Instruments. *AIDS Care* 2000 ; 12: 255-6.
8. Doazan J. Facteurs influençant la compliance. *infoTraitements* 052 - 1997 : 1-3. [www.actions-traitements.org/spip.php/](http://www.actions-traitements.org/spip.php/)
9. Eldred L., Wu A., Chaisson R.E., Moore R.D. Adherence to antiretroviral therapy in HIV disease. IV Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections. *JAMA*, 1997
10. Gordillo V. Del Amo J., Soriano V. & al. Sociodemographic and psychological variables influencing adherence to antiretroviral therapy. In *AIDS* 1999 ; 13 : 1763-9.
11. Iguenane J., Gagnayre R. Conditions pour qu'une consultation d'observance soit plus éducative. *Développement et Santé* 2007 ; 187 : 16-17.
12. Mehta S., Moore R.D., Graham N.M.H. Potential factors affecting adherence with HIV therapy. *AIDS* 1997 ; 11 : 1665-70.
13. Morin M., Moatti J.P. Observance et essais thérapeutiques : obstacles psychosociaux dans la recherche sur le traitement de l'infection à VIH. *Natures Sciences Sociétés*, 1996 ; 4 : 228-40.
14. Reginster J.Y., Rabenda V. Observance et persistance : impact sur l'efficacité des traitements de l'ostéoporose. *Rev Méd Suisse* 2006 ; 35 : 1-5. [www.titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php?sid=30684](http://www.titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php?sid=30684).
15. Roux P., Rey J.L., Sehonou J., Certain A. L'observance à un mois des patients Sida inclus dans l'initiative béninoise d'accès aux antirétroviraux. *Bull. Soc. Pharma. Bordeaux* 2004 ; 143 : 19-30.

16. Singh N., Squier C., Sivek C. & 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.
17. Spire B., Duran S., Souville M., Leport C., Raffi F., Moatti J-P, the APROCO cohort study group. Adherence to highly active antiretroviral therapies (HAART) in HIV-infected patients: from a predictive to a dynamic approach. *Social Sci Med* 2002 ; 54 : 1481-96.
18. Vervloet D. De l'observance à l'adhésion thérapeutique. Expressions autour de l'immunothérapie spécifique 2006 ; 24 : 4-6.