

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

République du Mali

Un Peuple - Un But - Une Foi



Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie

Année universitaire : 2021-2022

N° :.....

FMOS

MEMORE

OBSERVANCE THERAPEUTIQUE DES ARV AU CENTRE DE SANTE DE REFERENCE DE SELINGUE

Présentée et soutenue publiquement le 13 /01/2023 devant la faculté de médecine et d'odonto-
stomatologie

Par :

Dr BARRY MAMADOU ALHASSANE

**Pour l'obtention du Diplôme d'Etudes spécialisées en
Médecine Interne (D.E.S.)**

Jury

Président : Pr. HAMAR ALASSANE TRAORE

Membre : Pr. KAYA ASSETOU SOUKHO

Directeur : Pr MENTA DJENEBOU TRAORE

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

DEDICACES

A ma mère feu HALIMA AMADOU

Ta disparition nous a marqué pour toujours. Cela n'a pas été facile de quitter tes enfants pour l'éternité mais le tout puissant a voulu ainsi. Tu resteras pour, moi une mère exemplaire qui m'a permis d'avoir la force, la détermination la combativité dans, mes études

Tu t'es toujours sacrifiée pour tes enfants et plus pour ceux qui t'ont été confiés.

Pour moi maman, tu resteras une source inépuisable. Si j'en suis l'aujourd'hui c'est à toi que je le dois. Tu nous as appris le respect ; l'amour du prochain la dignité et l'honnêteté.

Ce travail est à ton honneur. Merci pour ton soutien, tes conseils ; et toute ton affection ; mon amour pour toi est immense. Je prie Dieu pour qu'il t'accueille dans son paradis que to, âme repose en paix ainsi que tous les pieux disparus.

A, mon père BARRY MAMADOU ALIMOU

Le travail, le courage, la discipline, l'honnêteté, et la réussite ont été toujours ta devise. Tes conseils nous ont été d'une grande utilité. Voici le résultat de tes efforts consentis.

Soit rassuré de mon profond respect et de toute ma gratitude.

Que ce travail efface toutes les souffrances subies et transforme toutes les larmes versées en larmes de joie. Nous te serons éternellement reconnaissants pour tous ce que tu nous as appris dans la vie.

A mes frères et sœurs

Vous vous êtes toujours soucies de mes études. Vos affections, vos encouragements vos soutiens moraux et physiques m'ont accompagné tout au long de ses études. Ce travail est aussi le vôtre. Puissent-elles d'avantage consolider liens d'amour et de fraternité qui nous unissent.

A ma femme : ROKIA TRAORE

Ta rencontre a été l'une des plus belles choses qui me soit arrivé. Ta simplicité, ton humilité ton courage et ta franchise, m'ont beaucoup séduit. J'ose espérer que nos deux chemins soit unis pour toujours. Trouve dans ce travail le symbole de, mon amour et de mon respect pour toi

A, mes enfants

Merci pour l'amour et l'affection que vous, me témoignez

A toute les personnes vivantes avec le VIH/SIDA

Vivez dans l'espoir, soyez fort dans votre tête pour vous battre contre cette maladie (infection à VIH/SIDA).

Je vous souhaite beaucoup de courage.

REMERCIEMENTS

Je remercie très sincèrement

DIEU, le tout puissant ; le miséricordieux qui nous a permis de réaliser ce travail en bonne santé et dans la paix. Q'ALLAH nous guide sur le droit chemin. AMEN

Le prophète Mohamed (PSL) et ses compagnons

Pour la bonne nouvelle, nous te serons fidèles jusqu'à notre dernier souffle. Puisse ta famille et tous ceux qui te suivent accéder au paradis.

Tous ceux qui ont participé à notre formation ;

Le personnel du service de médecine interne

Tout le corps professoral et le personnel de la FMPOS

Les services fréquentés

Tout le personnel du CHU du Point G

Tout le personnel du CHU du Point G

Tout le personnel du service de médecine interne du CHU du point G

MERCI également à

A la famille : KEITA Namory ; FAYE ; TRAORE

A tous ceux qui de près ou de loin nous ont aidés dans notre parcours ; pour l'attention que vous nous avez accordé.

Un remerciement particulier au major du service : qui depuis notre arrive dans le service interne m'a accepté malgré mes défauts. Son sens de l'écoute, son humanisme, son amour de son travail nous beaucoup marqué

Je rends hommage à la nation nigérienne pour l'éducation de base que j'ai reçu.

Tous les amis, médecins ; mes compagnons de tous les jours ; mes collègues DES, internes, et thésards du service de médecine interne

Je rends hommage au Mali qui m'a donné la chance de connaître beaucoup de chose sur moi-même. Qui m'a protégé depuis jusqu'à aujourd'hui.

Tous, mes aines, médecins

A mes tantes ; oncles ; neveux ; cousins ; tontons

J'évitais de citer des noms par crainte d'en omettre. MERCI pour tous. Que DIEU vous bénisse

A, mes amis (es) et connaissances ; ce travail est aussi le vôtre. Que le tout puissant renforce les relations qui nous unissent.

A, mes promotionnaires

J'espère que les liens d'amitiés tissés dans le service seront encore plus solides dans notre vie professionnelle.

A tous mes maîtres du service de médecine interne ; Pr Hamar A TRAORE ;

Pr Mamadou Dembélé ; Pr KAYA Assétou SOUKHO ; Pr Kader TRAORE

Ce travail représente l'accomplissement de votre vocation. Qu'il soit l'expression de ma profonde gratitude.

A tous les médecins en DES de la médecine interne ;

Les mots me manquent pour témoigner ma reconnaissance non seulement pour l'intérêt que vous, m'avez porté mais aussi la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de m'encadrer. Notre séjour en médecine interne avec vous m'a permis d'apprécier en vous vos imminentes qualités humaines et scientifiques.

Votre rigueur dans la démarche scientifique et votre souci du travail bien fait à l'image de vos maîtres font de vous d'excellents médecins internistes.

Veillez accepter chers aînés l'expression de ma profonde gratitude et ma considération distinguée.

A tous les cadets thésards du service

Votre collaboration m'a rendu un grand service.

A tous le personnel de la FMOS en particulier ceux de la bibliothèque merci pour tout

A tous les enseignants et encadreurs de la FMOS

Merci pour l'enseignement de qualité et l'encadrement reçus

A tout le personnel du service de médecine interne ce travail est le vôtre.

Merci également à :

Tous mes aînés médecins : mes compagnons de tous les jours, mes collègues DES, internes et thésards du service de médecine interne

Les PVVIH (tous ceux qui souffrent du VIH / SIDA au MALI et ailleurs)

Je rends hommage au MALI qui, m'a donné la chance de connaître beaucoup de chose sur moi-même. Qui m'a protégé depuis jusqu'à aujourd'hui.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre maître et président du jury :

Professeur Hamar Alassane Traoré

- **Professeur honoraire en, médecine interne à la FMOS,**
- **Ancien chef du service de Médecine interne du CNHU du point G,**
- **Ancien Directeur et coordinateur du Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) en médecine au, Mali,**
- **Ancien Président de la Société Malienne de Médecine Interne du Mali (SOMIMA),**
- **Ancien Président de la Société Africaine de Médecine Interne (SAMI),**
- **Membre de l'académie des sciences du Mali,**
- **Chevalier de l'ordre national du Mali**
- **Chère, maître Cher Guide, Cher Papa,**

Recevez ici l'expression de notre admiration et notre reconnaissance. Vous avez su montrer la disponibilité à chaque fois que la science a eu besoin de vous, à chaque fois que les patients ont eu besoin de vous. Vos compétences professionnelles, vos qualités scientifiques, votre simplicité, votre amabilité, votre assiduité, votre ponctualité, votre exigence dans le travail bien fait font de vous un Maître unique. C'est un privilège et un grand honneur de vous compter parmi cet éminent jury, tout en acceptant de diriger ce travail.

Nous ne cesserons jamais de venir apprendre auprès de vous malgré la retraite qui signifie repos d'un dur labeur, nous saurons où vous trouvez à chaque fois que le besoin se fera sentir.

Que Dieu vous garde aussi longtemps que possible en bonne santé

A notre maitre et directrice de thèse :

Professeur KAYA Assétou SOUKHO KAYA

- **Spécialiste en médecine interne ;**
- **Maitre de conférences agrégé en médecine interne à la FMOS,**
- **Première femme agrégée en médecine interne au Mali**
- **Praticien hospitalier et chef de service de médecine interne au Mali**
- **Spécialiste en endoscopie digestive,**
- **Titulaire d'une attestation en épidémiologie appliquée ;**
- **Diplôme de formation post graduée en gastro-entérologie,**
- **Titulaire d'un certificat de formation de la prise en charge du diabète et complication**
- **Membre du bureau de la SOMIMA ;**
- **Membre du bureau de la Société Africaine de Médecine Interne (SAMI),**

Chère maitre,

Votre courage, votre ponctualité, votre rigueur scientifique, votre disponibilité, votre compréhension, votre sens élevé pour le respect de la dignité humaine sont entre autres des qualités enviées de tous. Vous resterez pour nous un exemple à suivre. Vous avez accepté de diriger ce travail malgré vos multiples occupations. Les mots nous manquent pour vous remercier. Chère maître recevez ici l'expression de notre profonde reconnaissance.

A notre maître et co-directrice :

Professeur MENTA Djénebou

- **Spécialiste en médecine interne,**
- **Membre de la société de médecine interne du Mali (SOMIMA),**
- **Maître-assistante en médecine interne à la FMOS**
- **Praticienne hospitalière au CHU du point G ;**
- **Diplôme de l'université paris VI sur la prise en charge du VIH ;**
- **Formation post graduée en hépato-gastro-entérologie ;**
- **Diplômé universitaire (DU) en drépanocytose FMOS,**

Le courage, la détermination, et la patience qui vous caractérise ont toujours forcé l'admiration de vos étudiants.

Votre rigueur pour le travail bien fait de vous un maître respecté et un exemple pour vos étudiants que nous sommes.

LISTE DES ABREVIATIONS

ABC : Abacavir

ADN : Acide Désoxyribonucléique

ARN : Acide Ribonucléique

ARV : Antirétroviraux

ATV : Atazanavir

AZT : Zidovudine

CD4 : Lymphocytes T cd4

CDC : Center Disease Control

CMV : Cytomégalovirus

CSCOM: Centre de Santé Communautaire

CSREF: Centre de Santé de Reference

CV : Charge Virale

D4T : Stavudine

DDC : Zalcitabine

DDI : Didanosine

DLV : Delavirdine

DRV : Darunavir

DTG : Dolitegravir

EBV : Epstein-Barr Virus

EFV : Efavirenz

ELISA: Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay

FMPOS: Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie

FPV : Fusamprenavir

FTC : Emtricitabine

HTLV: Human T-Lymphocyte Virus

IMAARV: Initiative Malienne d'Accès aux Antirétroviraux

HTA : Hypertension artérielle

INRT: Inhibiteur nucléosidique de la reverse transcriptase

INNRT: Inhibiteur non nucléosidique de la reverse transcriptase

INRSP : Institut National de la Recherche en Santé Publique

IDV : Indinavir

J0 : Début de l'étude

IP : Inhibiteur de protéase

LPV/r : Lopinavir booster par le ritonavir

M3 : Suivi à 3 mois de l'étude

M6 : Suivi à 6 mois de l'étude

NFV : Nelfinavir

NVP : Névirapine

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PV/VIH: Personne Vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine

SIDA: Syndrome d'Immunodéficience Acquise

RAL : Raltegravir

SQV : Saquinavir

TARV : Traitement Antirétroviral

3TC : Lamivudine

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Liste des tableaux

Tableau I : Effets secondaires particuliers	24
Tableau II : Le protocole du traitement ARV	26
Tableau III : Toxicité des antirétroviraux de première ligne et substitution recommandées. ..	27
Tableau IV : Les alternatives de seconde ligne possibles en fonction des schémas utilisés en première ligne et en cas de contre-indication ou de toxicité de l'une des molécules du schéma préférentiel.	28
Tableau V: Les options de schémas thérapeutiques sont les suivantes	29
Tableau VI : Traitement ARV à proposer en cas de découverte de TB au cours du traitement ARV selon les lignes thérapeutiques.....	30
Tableau VII : Substitution selon les schémas de premières et deuxièmes lignes en cas de découverte d'une co-infection VIH/VHB	31
Tableau VIII: Avantages et inconvénients des méthodes de mesure de l'observance.....	32
Tableau IX : Interprétation de l'IMC selon l'OMS.....	41
Tableau X: Répartition des patients selon le sexe	45
Tableau XI : Répartition des patients selon les tranches d'âge	45
Tableau XII : Répartition des patients selon le statut matrimonial	46
Tableau XIII: Répartition des patients selon le régime matrimonial	46
Tableau XIV : Répartition des patients selon leur lieu de résidence	46
Tableau XV: Répartition des patients selon la profession	47
Tableau XVI : Répartition des patients selon le niveau d'instruction	47
Tableau XVII: Répartition des patients selon l'indice de masse corporelle	48
Tableau XVIII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC).....	48
Tableau XIX: Niveau d'observance M3 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC).....	49
Tableau XX: Niveau d'observance M6 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC)	49
Tableau XXI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la classification CDC.....	50
Tableau XXII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la classification CDC.....	51
Tableau XXIII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la classification de CDC.....	51
Tableau XXIV : Répartition des patients selon la Classification de l'OMS	52
Tableau XXV : Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la classification de l'OMS.....	52
Tableau XXVI: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la classification l'OMS	53
Tableau XXVII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la classification de l'OMS	53
Tableau XXVIII: Répartition des patients selon le Schéma utilisé.....	54

Tableau XXIX: Répartition des patients selon le Les comorbidités	54
Tableau XXX : Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le taux de CD4 au début de l'étude	55
Tableau XXXI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la charge virale au début de l'étude	56
Tableau XXXII : Répartition des patients selon les causes d'inobservance à J0	57
Tableau XXXIII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon les causes d'inobservance.....	58
Tableau XXXIV: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients	59
Tableau XXXV: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients	59
Tableau XXXVI: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients	60
Tableau XXXVII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin	61
Tableau XXXVIII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin	61
Tableau XXXIX: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin	62
Tableau XL: Répartition des patients selon le type d'infection opportuniste rencontré au cours de l'étude	62
Tableau XLI: Le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre.....	63
Tableau XLII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre.....	63
Tableau XLIII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre.....	64
Tableau XLIV : Niveau d'observance M6 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre.....	64
Tableau XLV: Répartition des patients selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre.....	65
Tableau XLVI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre.....	65
Tableau XLVII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre.....	66

Tableau XLVIII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre.....	66
Tableau XLIX : Répartition des patients selon les causes d'inobservance à 3 Mois	67
Tableau L: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le taux de CD4 M3 de l'étude	68
Tableau LI: Répartition des patients selon les types d'effets indésirables	69
Tableau LII : Répartition des patients selon le taux de CD4 à M6 de l'étude	70
Tableau LIII: Répartition des patients selon le taux de la charge virale M6 de l'étude.....	71
Tableau LIV : Niveau d'observance M6 de l'étude selon la charge virale M6 de l'étude	71
Tableau LV: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le taux de CD4 M6 de l'étude	72
Tableau LVI : Répartition des patients selon les causes d'inobservance M6 de l'étude.....	72
Tableau LVII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon les causes d'inobservance M6 de l'étude	73

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Structure du virus de VIH.....	9
Figure 2 : Le cycle du VIH.....	10
Figure 3 : Carte sanitaire de Selingué	38
Figure 4 : Classification selon CDC.....	50
Figure 5 : Répartition des patients selon le taux de CD4 au début de l'étude	55
Figure 6 : Répartition des patients selon la charge virale au début de l'étude.....	56
Figure 7 : Répartition des patients selon le niveau d'observance à J0 de l'étude	57
Figure 8 : Répartition des patients selon le respect des rendez-vous	58
Figure 9 : Prise des médicaments conformément à la prescription du médecin	60
Figure 10 : Répartition des patients selon le niveau d'observance à 3 Mois de l'étude	67
Figure 11 : Répartition des patients selon le taux de CD4 à 3 Mois de l'étude	68
Figure 12: Répartition des patients selon un retard de traitement.....	69
Figure 13: Répartition des patients selon le niveau d'observance à M6 de l'étude.....	70
Figure 14: Les perdus de vu au cours des 12 derniers mois du traitement ARV	73

Table des matières

I. Introduction :	2
II. Objectifs :	6
III. Généralités :	8
1- Définition :	8
2- Epidémiologie :	8
3- Historique :	8
4- Agent pathogène :	9
5- Cycle de réplication virale :	10
6- Modes de contaminations :	11
7- Facteurs favorisants :	12
8- Les principales manifestations cliniques :	12
9- Diagnostic :	17
10- Traitement antirétroviral :	21
11- Nouveau protocole révisé de 2020 :	26
B- Observance du traitement antirétroviral :	31
1-Définition :	31
2- Mesure de l'observance :	31
3- Les facteurs de mauvaise observance :	33
4- Conséquence de mauvaise observance :	33
5- Risques liés à une mauvaise observance thérapeutique :	34
IV. Méthodologie :	36
1. Lieu et population d'étude :	36
2. Type et période d'étude :	39
3. Critère d'inclusion :	39
4. Critère de non inclusion :	39
5. Matériels et Méthodes :	39
6. Les variables :	39
7. Définition opérationnelle :	40
8. Aspects éthiques :	43
9. Analyse des données :	43
V. RESULTATS :	45
VI. Commentaires et discussion :	75
Conclusion :	79

Recommandations	80
REFERENCES	81
ANNEXES	88

INTRODUCTION

I. Introduction :

L'infection à VIH demeure un problème majeur de santé publique, c'est une infection rétrovirale chronique due à un virus de la famille des Rétroviridae qui agit par destruction du système immunitaire de l'organisme hôte. Il en résulte un syndrome dit syndrome d'immunodéficience acquise (sida) qui est le dernier stade de l'infection [1].

Le VIH peut se transmettre par le contact étroit et non protégé avec les liquides de l'organisme d'un sujet infecté : sang, lait maternel, sperme et sécrétions vaginales. La transmission hétérosexuelle est la plus prédominante dans les régions tropicales, en particulier en Afrique subsaharienne. Le pourcentage des adultes femmes de plus de 15 ans vivant avec le VIH reste stable depuis plusieurs années dans le monde de l'ordre de 50 %, mais il est de 58% en Afrique subsaharienne [2].

L'ONUSIDA estime qu'en 2009 ; 33.3 millions de personnes vivaient avec le VIH dans le monde, dont 30.8 millions d'adultes ; l'incidence de l'infection VIH était de 2.6 millions de personnes dont 2.1 millions d'adultes. L'Afrique subsaharienne, qui ne représente que 15 % de la population mondiale, demeure la région la plus durement touchée par l'épidémie à VIH avec 22.5 millions (68 %) de personnes infectées par le VIH [3].

Selon le rapport de l'OMS en 2013, ce fléau constitue aujourd'hui une pandémie avec 35.3 millions de séropositifs dans le monde et l'Afrique subsaharienne 25 millions de personnes vivant avec le VIH. Avec une séroprévalence de 1.3% en 2006 selon l'EDS IV, le Mali à l'instar des autres pays d'Afrique au Sud du Sahara n'est pas épargné par le VIH [4].

En 2017, 36.9 millions de personnes vivaient avec le VIH et 1.8 millions de personnes ont été nouvellement infectées dans le monde [5].

En 2018 et en juin 2019 ; 37.9 millions de personnes vivaient avec le VIH dont 36.2 millions d'adultes ; 1.7 millions de personnes ont été nouvellement infectées avec 1.6 millions d'adultes. La fin de juin 2019 ; 24.5 millions de personnes avaient accès au traitement antirétroviral [6].

La mise en place de l'initiative malienne d'accès aux antirétroviraux (IMAARV) en 2001 dans le but d'améliorer la qualité de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH a permis l'effectivité de la gratuité de la prise en charge des personnes infectées par le VIH et le sida depuis juillet 2004, avec la mise en place des sites de traitement ARV qui était au nombre de 3 en 2001 ; 75 en 2009, et 95 en 2018 sur toute l'étendue du territoire Malien [7].

Le traitement antirétroviral est efficace pour diminuer la mortalité, le risque de SIDA, le risque de transmission et pour améliorer la qualité de vie mais aucune guérison. Le principe

du traitement est de supprimer la réplication virale et de récupérer des CD4 (moyenne = 100/an) [8].

L'observance, définie comme le processus suivant lequel le patient suit les recommandations du médecin avec régularité, est un marqueur pronostic indiscutable de l'efficacité du traitement antirétroviral. Selon les études publiées, la non observance chez les patients adultes infectés par le VIH se situe entre 33 % et 88 %, alors qu'une observance d'au moins 95 % est requise pour garantir une suppression virale continue et complète. Cependant, en l'absence de standard de référence, l'observance est très difficile à estimer. Des facteurs liés au patient, au traitement et au temps affectent l'observance. On sait aussi que, pour chaque individu, l'observance est toujours susceptible de se modifier. L'observance à long terme des traitements antirétroviraux en Afrique est une question essentielle [9].

L'observance du traitement ARV est un élément essentiel du succès du traitement, tant au niveau du programme que du patient. Dans les pays développés, des études portant sur l'observance ont montré une corrélation entre le degré d'observance et l'amélioration des résultats virologiques, immunologiques et cliniques. En l'absence de mesure de la charge virale pour détecter de façon précoce un échec thérapeutique, l'observance devient un élément clé pour retarder ou empêcher la survenue de résistances aux médicaments et assurer une pérennité maximale aux schémas thérapeutiques de première intention. Toute stratégie visant à améliorer l'observance doit être basée sur la sensibilisation des patients avant le début et après le démarrage du traitement, et l'évaluation de leur niveau de compréhension du traitement. Le conseil en matière d'observance comprend l'apport d'informations de base sur l'infection par le VIH et ses manifestations, les bénéfices et les effets secondaires liés à la prise d'ARV, la façon de prendre les médicaments. Le succès de l'observance dépend de la réduction du nombre de comprimés, le packaging des comprimés, la fréquence des prises, l'absence de contraintes d'ordre alimentaire, l'intégration des ARV dans le mode de vie du patient, et la participation de parents, amis ou membres de la communauté pour fournir au patient un soutien [10].

Une observance du traitement de 95% est nécessaire pour atteindre les objectifs thérapeutiques qui sont : prolonger la vie, diminuer la fréquence des affections opportunistes, arrêter ou ralentir la réplication virale, restaurer ou améliorer l'immunité. L'observance peut être évaluée par des méthodes directes : auto-questionnaires comportant des questions ouvertes et neutres, échelles visuelles analogiques. Ces méthodes comportent un risque de surestimation et des méthodes indirectes : décomptes de comprimés ou dosages sanguins de la charge virale et du taux de CD4 [11].

Les moyens de mesures et les déterminants de l'observance ainsi que les moyens pour diminuer le nombre de non observant sont mal connus par les PVVIH à Selingué. C'est pourquoi, il nous semble pertinent d'étudier l'observance du traitement dans le centre de sante de référence de Selingué.

QUESTION DE RECHERCHE

Quelle est l'observance aux traitements ARV chez les PVVIH adultes suivies au CS Réf de Selingué ?

HYPOTHESE DE RECHERCHE

L'observance aux traitements ARV chez les PVVIH adultes suivies au CS Réf de Selingué est mauvaise.

OBJECTIFS

II. Objectifs :

1- Objectif général

- Evaluer l'observance du traitement ARV chez les adultes suivis au CS Réf de Selingué

2- Objectifs spécifiques

- Déterminer le profil sociodémographique des patients
- Déterminer les protocoles thérapeutiques antirétroviraux ;
- Déterminer le niveau de l'observance ;
- Identifier les facteurs qui influencent l'observance du traitement ARV.

GENERALITES

III. Généralités :

A- Infection à VIH

1- Définition : [12]

Le VIH est un rétrovirus qui affaiblit le système immunitaire et le rend incapable de lutter contre les infections. Le VIH favorise aussi d'autres maladies, qui peuvent, à plus ou moins long terme, entraîner la mort.

2- Epidémiologie : [13]

En 2020 ; 37.6 millions [30.2 millions-45.0 millions] de personnes vivaient avec le VIH dont 35.9 millions [28.9 millions-43.0 millions] d'adultes. Environ 1.5 millions [1.1 millions-2.1 millions] de personnes étaient nouvellement infectées par le VIH, contre 2.8 millions [2.0 millions-3.9 millions] en 1998. Depuis 2010, les nouvelles infections au VIH ont diminué de 30 %, passant de 2,1 millions [1,5 million-2,9 millions] à 1,5 million [1,1 million-2,1 millions] en 2020. À la fin décembre 2020, 27.4 millions [26.5 millions-27.7 millions] de personnes avaient accès au traitement antirétroviral, soit une augmentation de 7.8 millions [6.9 millions-7.9 millions] par rapport à 2010.

3- Historique [14-15]

Robert Gallo, qui a découvert en 1980 le premier rétrovirus humain, considère le HTLV-1 comme la cause probable du Sida.

Luc Montagnier, spécialiste des Oncornavirus (Institut Pasteur de Paris), cherche à mettre en évidence la rétro transcriptase dans une culture de cellules infectées :

-En janvier 1983 on excise à l'hôpital de la Pitié (Paris) un ganglion cervical chez un homme de 33 ans, qui présente des troubles mineurs mais suffisants pour suspecter le Sida (la lymphadénopathie est un symptôme précoce du Sida). Les lymphocytes sont mis en culture avec de l'IL-2. Au quinzième jour une activité rétro transcriptase est observée. Mais la culture s'épuise. Le virus est alors propagé à une culture de lymphocytes T non infectés. L'activité de l'enzyme est retrouvée, elle augmente, puis diminue.

- En culture, HTLV-1 incite les lymphocytes T à se multiplier et augmente de ce fait la production de rétro transcriptase. Le virus hypothétique se comporte différemment : il n'active pas les lymphocytes T, il les tue. Le virus est identifié au microscope électronique et il ne ressemble pas au HTLV-1.

Montagnier informe Gallo de ses résultats. Ce dernier lui envoie des anticorps anti-HTLV qui ne réagissent pas avec le rétrovirus isolé.

Le premier rétrovirus "français" provenait d'un malade sans Sida avéré. Montagnier démontre la présence de ce même virus chez les malades affectés des formes les plus diverses du Sida.

L'équipe française prouve que le virus attaque **les lymphocytes T4**, mais qu'au lieu de les immortaliser comme le fait le virus HTLV, **il les détruit**. Ce virus ne peut être un Oncovirus mais un Lentivirus. Après sa découverte, le virus a porté des noms divers. On s'est accordé en 1986 pour lui donner le nom de virus de l'immunodéficience humaine (**VIH** ou **HIV**).

Au Mali,

Selon l'ONUSIDA/OMS le Premier cas de SIDA fut déclaré en 1985 à l'hôpital Gabriel Toure. La prévalence du VIH /SIDA est de 1,7% avec une estimation de 170 milles personnes vivants avec le virus ;45 milles orphelins et 10304 cas de SIDA notifiés de 1985 à 2002. Les femmes sont les plus touchées par l'épidémie, avec un taux global de 2% contre 1,3% chez les hommes. Le groupe d'âge le plus touché est celui de 30- 34 ans pour les deux sexes. En milieu urbain 97%, ont entendu parler du SIDA mais 22% ignorent qu'il y a un moyen de l'éviter ; tandis qu'en milieu rural si 88% en ont entendu parler jusqu'à 54% ignorent qu'il y a un moyen de l'éviter. Il existe une grande disparité entre le milieu urbain et le milieu rural ; en milieu urbain, Koulikoro apparait la région la plus touchée 4,5% compare à Ségou qui en milieu rural présente une séroprévalence de 2,2%. Les deux virus ont été identifié dans le pays avec une prédominance du VIH1 dans l'échantillon retenu.

4- Agent pathogène [16-20]

▪ Structure du virus

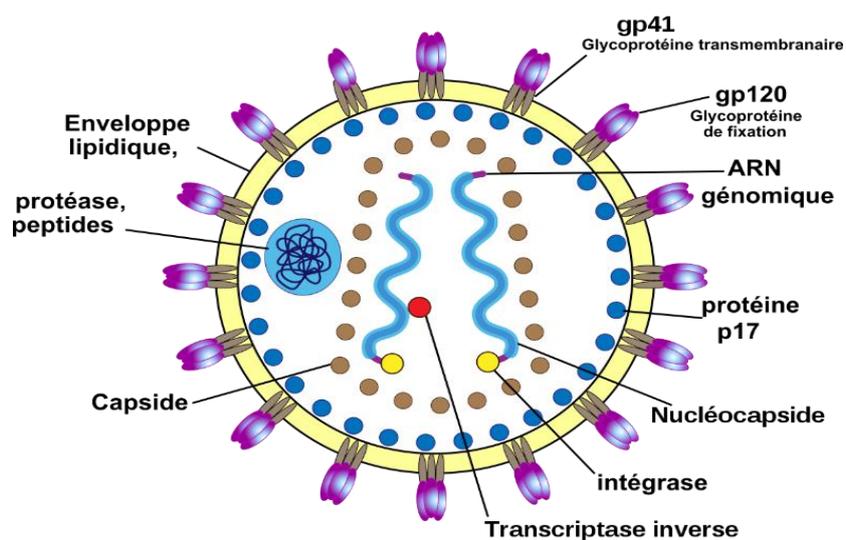


Figure 1 : Structure du virus de VIH

Le Virus d'Immunodéficience humaine (VIH) est un virus à ARN faisant partie du sous-groupe des lentivirus. Deux types sont actuellement connus le VIH-1 le plus commun (Europe, Amérique, Asie, Afrique) et le VIH-2 (Afrique de l'Ouest). Malgré sa grande

variabilité génétique, on retrouve sur la molécule d'ARN trois gènes principaux communs à tous les autres rétrovirus :

- Le gène gag (responsable de la synthèse des protéines de capsid et de core)
- Le gène pol (pour la transcriptase inverse, l'intégrase et la protéase virale)
- Le gène env (pour les protéines de l'enveloppe)

Les cellules cibles du virus sont les cellules porteuses à leur surface de la molécule CD4, ayant une haute affinité avec la glycoprotéine d'enveloppe du VIH, la gp120, on retrouve parmi elles les lymphocytes T CD4+, les monocytes-macrophages, les cellules folliculaires dendritiques, les cellules de Langerhans cutanées et les cellules micro gliales cérébrales

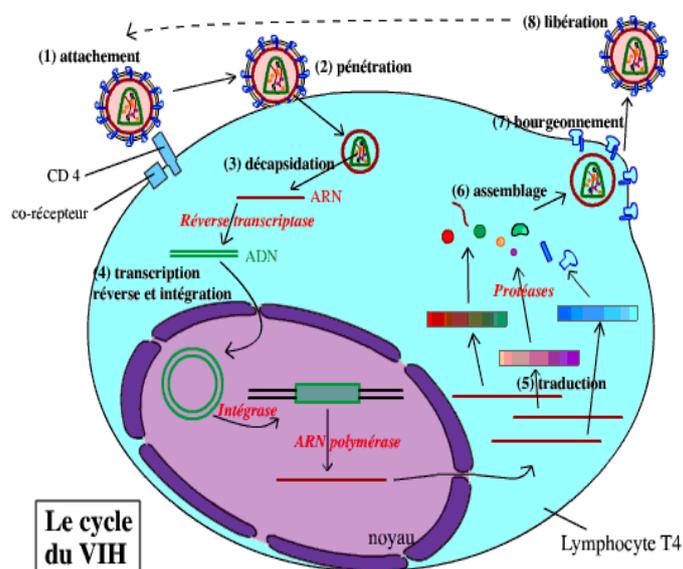


Figure 2 : Le cycle du VIH

5- Cycle de réplication virale

La réplication virale se fait en 6 étapes :

- ✓ Pénétration du virus dans les cellules cibles : victime. – le virus pénètre dans le lymphocyte CD4 après reconnaissance (par la glycoprotéine gp120 de l'enveloppe du virus) des molécules (ou récepteurs) CD4 présentes à la surface du lymphocyte ;
- après pénétration, le virus libère à l'intérieur du lymphocyte les 3 enzymes virales (transcriptase inverse, protéase et intégrase) et l'ARN qu'il contient.
- ✓ Synthèse d'ADN pro viral : à l'intérieur du lymphocyte, l'ARN du VIH est transformé en ADN (appelé ADN pro viral) grâce à la transcriptase inverse.
- ✓ Intégration de l'ADN pro viral à l'ADN du lymphocyte :

- l'ADN pro viral du VIH est intégré à l'ADN lymphocytaire grâce à l'intégrase ;
- à ce stade, le virus est appelé provirus.
- ✓ Transcription de l'ADN en ARN et formation de protéines virales :
 - à l'intérieur du noyau, l'ADN viral est transformé en ARN ;
 - l'ARN viral sort du noyau, puis des protéines virales sont synthétisées par l'intermédiaire des ARN messagers.
- ✓ Clivage des protéines virales : les protéines virales sont découpées par la protéase en protéines de plus petite taille.
- ✓ Assemblage des protéines virales et formation de nouveaux virus : les protéines virales clivées sont assemblées autour de l'ARN pour former de nouveaux virus, qui sortent par bourgeonnement à l'extérieur de la cellule et sont libérés dans la circulation sanguine ; ils vont infecter d'autres cellules. [5] Guide module2@

6- Modes de contaminations :

Trois liquides biologiques peuvent de grandes quantités de virus : le sang, le sperme, les sécrétions vaginales

- ✓ **Transmission sexuelle** : sperme et sécrétions vaginales

-Tout rapport sexuel par une PVVIH est à risque potentiel de transmission du VIH avec un risque décroissant selon le type de rapport sexuel : anal réceptif > anal insertif > vaginal réceptif > vaginal insertif > fellation réceptive. Un seul rapport non protégé peut suffire pour transmettre la maladie

-Les facteurs augmentant le risque de transmission : rapport anal, lésion génitale, saignement coexistence d'une infection sexuellement transmissible, quantité de virus important dans les sécrétions génitales corrélée à une charge virale élevée, absence de préservatif masculin ou féminin

- ✓ **Transmission par le sang et ses dérivés**

-Transfusion sanguine et transplantation : risque quasi nul depuis les sérologies obligatoires et l'utilisation des tests moléculaires pour le dépistage lors des dons du sang et d'organes.

-Partage de matériel d'injection contamine par le sang : baisse de l'infection par le VIH chez les usagers de drogues intraveineuses suite aux mesures de prévention (mise à disposition de matériel à usage unique)

-Accident professionnel d'exposition au sang(AES) : risque faible mais variable selon le niveau de la charge virale plasmatique VIH chez la personne source et la nature de l'exposition au sang (profondeur de la piqure /coupure, type d'aiguille, piqure intravasculaire ou IM ou SC).

✓ **Transmission mère-enfant (TME)**

Essentiellement dans la période périnatale (accouchement et allaitement) ou en cas de primo-infection pendant la grossesse. Facteurs augmentant le risque de TME : infection VIH stade sida, charge virale plasmatique élevée chez la mère.

7- Facteurs favorisants

- Les rapports sexuels non protégés
- Le degré d'infectiosité de l'hôte (charge virale) ;
- La menstruation ;
- Les partenaires multiples ;
- Les facteurs culturels (lévirat, sororat, polygamie, perçage d'orteil, tatouillage, excision, circoncision) ;
- La pauvreté ;
- Les facteurs liés au genre (femmes plus exposées biologiquement et économiquement).

8- Les principales manifestations cliniques : [21]

• **Affections cutanéomuqueuses**

Les principales affections cutanéomuqueuses sont d'origine fongique ou virale. Les affections cutanéomuqueuses associées au VIH/sida sont : la dermatite séborrhéique de la face, du cuir chevelu, plus rarement du torse, le prurigo d'évolution chronique ou récidivante, les folliculites, le zona, les verrues, les condylomes, le molluscum contagiosum, les candidoses buccales ou génitales, la leucoplasie chevelue de la langue. L'OMS a publié un bulletin sur les lésions buccales en tant qu'indicateurs d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et comme facteurs prédictifs de la progression de la maladie à VIH vers le syndrome d'immunodéficience acquise (sida). Les manifestations buccales font partie des indicateurs les plus précoces et les plus importants d'infection à VIH. Au niveau international sept lésions cardinales (candidose orale, leucoplasie orale chevelue, sarcome de Kaposi, érythème gingival linéaire, gingivite ulcéronécrosante, périodontite ulcéronécrosante et lymphome non hodgkinien) ont été identifiées, présentant une forte association avec les infections à VIH. Ces lésions se rencontrent dans les pays développés, comme dans les pays en développement. Elles peuvent constituer une indication forte d'infection à VIH et s'observent chez la majorité des personnes infectées par ce virus.

▪ **Dermite séborrhéique**

Dermatose chronique qui se traduit par une desquamation sur fond érythrosique parfois limitée au nez, front, cuir chevelu. Des localisations au niveau du thorax et des zones riches

en glandes sébacées sont possibles. La dermatite séborrhéique affecte 40% des sujets séropositifs et jusqu'à 80% des malades au stade sida. Elle fait partie des signes précoces de l'infection à VIH. Les récurrences sont fréquentes. Il semble que la dermatite séborrhéique soit plus fréquemment retrouvée chez la femme que chez l'homme.

- **Candidose buccale**

Infection des muqueuses buccales par un champignon du genre *Candida*. Il est saprophyte, il existe chez l'homme sain dans les muqueuses de la cavité buccale, de l'intestin et du vagin. Les infections à candida sont opportunistes, la levure devenant pathogène quand certains facteurs favorisants sont présents

- **Leucoplasie orale chevelue**

Ou leucoplasie poilue est une hyperplasie épithéliale de la muqueuse buccale apparaissant sous la forme d'une tache blanche souvent ondulée ou poilue et causée par le virus d'Epstein-Barr (EBV), appelé aussi Herpes virus hominis 4, chez les sujets infectés par le VIH. La leucoplasie poilue est plus fréquente chez les hommes infectés par le VIH que chez les femmes

- **Manifestations hématologiques**

Il s'agit de thrombopénie, anémie et leucopénie généralement asymptomatiques que l'on retrouve dans les deux sexes.

- **Problèmes gynécologiques** fréquents chez les femmes séropositives pour le VIH,

- **Dysplasies et cancer du col utérin**

Les femmes infectées par le VIH ont, par rapport aux femmes non contaminées, une prévalence et une incidence plus grandes d'être infectées par le papillomavirus humain Les dysplasies du col de l'utérus ou lésions malpighiennes intraépithéliales ou néoplasies cervicales intra-épithéliales (CIN) constituent la pathologie organique la plus fréquente du col utérin.

- **Le cancer du col utérin est le plus fréquent chez les femmes séropositives** et depuis 1993, le carcinome cervical infiltrant fait partie des critères d'entrée dans la maladie sida.

- **Troubles menstruels**

Les femmes infectées par le VIH peuvent éprouver des changements dans leurs règles, allant d'une irrégularité du cycle menstruel à un écoulement menstruel plus abondant ou moins important, voire l'arrêt complet des règles. Mais de nombreuses facteurs peuvent aussi donner lieu à des changements dans le cycle menstruel

- **Leucorrhées**

La vaginose bactérienne est la cause la plus fréquente de leucorrhées chez la femme en âge de concevoir, chez la femme infectée par le VIH 18 à 42% les vulvovaginites mycosiques sont fréquentes ; on retrouve une prévalence de 3 à 15% dans cette population. La prévalence des vaginites à trichomonas varie de 9,4% à 29,5%, alors qu'elle est de 8,2% à 23,4% chez les femmes séronégatives

- **Ulcérations génitales d'origine infectieuse**

La syphilis est très contagieuse puisque 30 à 40% des partenaires d'une personne infectée développent l'infection dans les 30 jours suivant le rapport sexuel. Elle augmenterait le risque de transmission de l'infection à VIH de 2 à 5 fois

Le chancre mou constitue un facteur de risque majeur pour la transmission du VIH et sont le symptôme le plus fréquent devant les écoulements génitaux.

L'herpès génital est le plus souvent dû à Herpès simplex virus de type 2 (HSV2). Les patient(e)s porteurs du virus Herpès simplex de type 2 ont une plus grande vulnérabilité (risque multiplié par 3) au VIH par rapport à des individus indemnes

Le zona vulvaire est une manifestation de résurgence du virus varicelle-zona. Il accompagne souvent l'infection à VIH et est lié à la progression de la maladie.

Infections parasitaires

- **Pneumocystose pulmonaire**

La pneumocystose, actuellement considérée comme une mycose due à un champignon atypique, est non seulement la manifestation du sida la plus fréquente (60% en l'absence de prophylaxie) mais aussi la manifestation inaugurale la plus courante. Elle se manifeste par une pneumopathie interstitielle ne répondant pas au traitement antibiotique habituel.

- **Toxoplasmose cérébrale**

Elle correspond à la réactivation de kystes intracérébraux de *Toxoplasma gondii* avec formation de lésions de masse dans l'encéphale, chez des patients chroniquement infectés par ce protozoaire, lors d'une chute des lymphocytes CD4 en dessous de 150/mm³

- **Cryptosporidiose**

Chez les sujets immunodéprimés, *Cryptosporidium parvum* détermine une réaction inflammatoire lympho-plasmocytaire et polynucléaire de la lamina propria responsable d'une diarrhée sécrétoire cholériforme aqueuse, non sensible aux solutions glucosées, très résistante au traitement, souvent terminale. Les diarrhées chroniques sont responsables d'une perte de poids chez le patient VIH positif avec moins de 200 lymphocytes CD4/mm³ et peuvent être accompagnées d'une cholangite

- **Microsporidiose**

Chez l'homme, plusieurs genres ont été identifiés : Encephalitozoon et Enterocytozoon sont les plus courants et sont responsables de diarrhée chez les patients infectés par le VIH. Au cours du sida, elle atteint principalement les sujets très immunodéprimés, dont le taux de lymphocytes CD4 sanguin est inférieur à 50 par mm³. En Europe et en Amérique du Nord, des taux d'infection atteignant 30% ont été observés chez des sujets atteints du sida et présentant une diarrhée chronique responsable de diarrhées d'importance variable avec nausées, vomissements et perte de poids importante.

- **Isosporose**

L'isosporose est une coccidiose intestinale affectant plus particulièrement les sujets immunodéprimés en zones tropicales et subtropicales. Elle entraîne des diarrhées non sanglantes avec céphalées, fièvre, douleurs abdominales, déshydratation, perte de poids, hyper éosinophilie sanguine inconstante. Des cas d'isosporose extra-intestinale ont été rapportés chez des patients atteints de sida (atteinte des ganglions mésentériques et médiastinaux, rate, foie, sinus, cholédoque).

Infections fongiques

- **Candidose œsophagienne**

La symptomatologie peut être variée mais n'est pas spécifique de l'œsophagite à candida : dysphagie ; odynophagie ; douleurs rétro-sternales ; épi gastralgies ; régurgitations.

- **Cryptococcose**

La cryptococcose survient, selon les régions, chez 2 à 30% des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine, principal facteur favorisant l'infection. C'est une infection typiquement opportuniste chez les malades atteints du sida, qui survient à un stade de déficit immunitaire profond.

- **Mucormycose**

La mucormycose est rare lors de l'infection à VIH. Des facteurs de risque ont été identifiés. Il s'agit d'un taux bas de cellules lymphocytes CD4, d'une neutropénie, de l'utilisation de drogues par voie intraveineuse. L'infection peut se développer insidieusement ou au contraire progresser rapidement avec une évolution fulminante

Infections bactériennes

Les infections bactériennes sont une cause fréquente de morbidité chez les patients infectés par le VIH, avec une incidence beaucoup plus élevée que dans la population générale. Les pneumopathies bactériennes récidivantes constituent un critère de sida depuis 1993. L'incidence des infections à pneumocoque, chez les patients malades du sida, est 100 fois

supérieure à celle de la population générale. La tuberculose est due chez les sujets infectés par le VIH soit : à la réactivation d'une infection tuberculeuse latente ; à une nouvelle infection évoluant rapidement vers une maladie active (tuberculose primitive progressive) ; à des épisodes secondaires d'une réinfection

Les mycobactéries atypiques associées à l'infection à VIH sont *Mycobacterium avium* intracellulaire, *Mycobacterium kansasii* et *Mycobacterium xenopi*.

Cancers

▪ **Cancers « classant sida »**

Ces tumeurs malignes ont en commun, sur le plan étiologique, la caractéristique d'être associées et probablement causées par des virus à ADN du groupe herpès (EBV, HHV8) et papillomavirus. L'immunodépression cellulaire induite par le VIH favoriserait la persistance et l'oncogénicité de ces agents pathogènes.

▪ **Maladie de Kaposi**

La maladie de Kaposi est la tumeur maligne la plus fréquente chez les sujets infectés par le VIH. Son développement est lié à l'infection par l'herpès virus humain 8 (HHV8). S'il existe sous des formes indépendantes du virus du sida, il se développe particulièrement chez les individus co-infectés par le VIH et l'HHV8. L'épidémie de sida a donc provoqué une explosion du nombre de cas de sarcomes de Kaposi, notamment dans les régions d'Afrique où l'HHV8 existe de façon endémique

▪ **Lymphomes**

Depuis 1985, le lymphome malin non hodgkinien (LMNH) est identifié comme une complication de l'évolution de l'infection à VIH et définit le stade de sida. L'hétérogénéité de ce type de tumeurs se traduit par des présentations cliniques, anatomopathologiques, immunologiques et cytogénétiques variées et, de ce fait, par un pronostic très différent d'une forme à l'autre. L'Organisation mondiale de la santé a établi une classification de ces syndromes lymphoprolifératifs avec leurs caractéristiques cliniques et biologiques. Ils sont classés en fonction du type cellulaire impliqué dans la prolifération maligne.

▪ **Cancers « non classant sida »**

La maladie de Hodgkin (MH) est la tumeur maligne la plus fréquente parmi les cancers non associés à l'infection à VIH. Elle correspond à une prolifération maligne ganglionnaire caractérisée par la présence de cellule de Sternberg Furman. Elle a augmenté chez les patients contaminés par le VIH après 1996.

9- Diagnostic [22-24]

a. Diagnostic clinique

- **Primo-infection**

La primo-infection par le VIH correspond à la période d'invasion virale survenant dans les 10 à 12 jours après l'infection, avec l'infection des deux principales catégories de cellules cibles, les lymphocytes T CD4+ et les monocytes-macrophages seront infectés. Les réponses immunes antivirales apparaissent aussi au cours de cette période qui a plusieurs spécificités : une présentation clinique très variable d'un individu à l'autre. Elle est symptomatique une fois sur deux environ, pouvant associer fièvre, adénopathies avec angine, éruption, méningite, voire encéphalite. Un syndrome mononucléosique peut donc être le signe d'une primo-infection à VIH. Cette phase est marquée par un premier pic, très élevé, de virémie (antigénémie p24 positive et ARN viral plasmatique très élevé).

- **Période de latence clinique**

La période asymptomatique, qui sépare la primo-infection et le SIDA, n'est pas une période d'infection virale latente : le taux de lymphocytes T CD4+ sanguins ne retrouve pas son niveau initial même s'il se corrige partiellement au début de cette phase en même temps qu'apparaissent les anticorps neutralisants et les lymphocytes T CD8+ cytotoxiques spécifiques du virus. Durant cette phase de latence clinique, la baisse des lymphocytes T CD4+ procède lentement pour s'accélérer lors du passage au stade de SIDA. Il existe une véritable répllication virale à l'état d'équilibre avec une persistance de lymphocytes sanguins circulants infectés.

- **SIDA (Syndrome d'Immunodéficience Humaine)**

Le passage des lymphocytes T CD4+ circulants sous la barre des 200/mm³ de sang (normale : environ 1000/mm³), marque l'entrée dans le SIDA, en moyenne après 10 ans d'évolution, sans traitement. Le SIDA est caractérisé par la survenue d'infections opportunistes, ou d'une encéphalite à VIH (marquée par un état de démence), ou de cancers dont il existe trois types liés à des virus : le sarcome de Kaposi (HHV-8), des lymphomes B (EBV), des cancers Anogénitaux, notamment des cancers du col utérin et anaux (HPV16 et 18).

b. Diagnostic biologique

- **Dépistage :**

Les anticorps anti-VIH sont décelables entre quatre à six semaines après l'exposition dans plus de 95 % des cas et après trois mois dans 99 % des cas. L'antigène p24 est détectable dans les premières semaines suivant l'infection ; il apparaît généralement entre les jours 14 et 22. Les épreuves de quatrième génération combinent la détection des anticorps anti-VIH 1 et 2

avec celle de l'Ag p24. Le test de dépistage rapide pour le VIH détecte uniquement les anti-VIH 1 et 2. La période fenêtre est équivalente à celle d'un test de troisième génération.

- **Le test ELISA**

C'est le test utilisé en première intention, lors des tests de dépistage. Son principe de fonctionnement est assez simple. On met dans les petits puits d'une grille des « morceaux » de VIH, des antigènes. Quand on met du sérum d'un patient dans les puits, si celui-ci contient des anticorps anti VIH, ce qui veut dire si le patient est atteint par le VIH, ces anticorps vont se fixer à l'antigène. On ajoute ensuite un autre anticorps, dirige celui-ci contre l'anticorps du patient. On y a préalablement fixé une enzyme capable de colorer un produit spécifique à l'origine incolore. Ainsi, s'il y a eu fixation d'anticorps à partir du sérum du patient, l'enzyme pourra être fixée et donc activée et colorera le puits en rose. S'il n'y a pas d'anticorps dans le sérum du patient, le puits restera incolore.

1.4. Classification clinique et immunologique [25]

- **1.4.1 Classification 1993 du CDC d'Atlanta**

- **Catégorie A**

Un ou plusieurs des critères listés ci-dessous chez un adulte ou un adolescent infecté par le VIH, s'il n'existe aucun des critères de la catégorie B ou C :

Infection VIH asymptomatique

Lymphadénopathie persistante généralisée

Primo infection VIH symptomatique

Le nombre de CD4 >500/mm³ (> 29%)

- **Catégorie B**

Manifestations cliniques chez un adulte ou un adolescent infecté par le VIH, ne faisant pas partie de la catégorie C et qui répondent au moins à l'une des conditions suivantes :

Angiomatose bacillaire

Candidose oropharyngée

Candidose vaginale, persistante, fréquente ou qui répond mal au traitement

Dysplasie du col (modérée ou grave), carcinome in situ

Syndrome constitutionnel : fièvre (38°5 C) ou diarrhée supérieure à 1 mois

Leucoplasie chevelue de la langue

Zona récurrent ou envahissant plus d'un dermatome

Purpura thrombocytopénique idiopathique

Listériose

Neuropathie périphérique

Le nombre de CD4 200 à 499/ mm³ (14-28%)

▪ **Catégorie C**

Cette catégorie correspond à la définition de sida chez l'adulte. Lorsqu'un sujet a présenté une des pathologies de cette liste, il est classé définitivement dans la catégorie C :

Candidose bronchique, trachéale ou extra pulmonaire

Candidose de l'œsophage

Cancer invasif du col

Coccidioidomycose disséminée ou extra pulmonaire

Cryptococcose extra pulmonaire

Cryptosporidiose intestinale évoluant depuis plus d'un mois

Infection à CMV (autre que foie, rate, ganglions)

Rétinite à CMV

Encéphalopathie due au VIH

Infection herpétique, ulcères chroniques supérieures à 1 mois ; ou bronchique, pulmonaire ou œsophagienne

Histoplasmosse disséminée ou extra pulmonaire

Isosporidiose intestinale chronique (supérieure à un mois)

Sarcome de Kaposi

Lymphome de Burkitt

Lymphome immunoblastique

Lymphome cérébrale primaire

Infection à Mycobacterium tuberculosis, quelle que soit la localisation (pulmonaire ou extra pulmonaire)

Infection à mycobactérie identifiée ou non, disséminée ou extra pulmonaire

Pneumonie à pneumocystis carinii

Pneumopathie bactérienne récurrente

Leuco-encéphalite multifocale progressive

Septicémie à salmonelle non typhi récurrente

Syndrome cachectique dû au VIH

Toxoplasmose cérébrale

Le nombre de CD4 < 200 /mm³ (< 14%)

➤ **Classification OMS de l'infection à VIH (révision 2007)**

▪ **Stade clinique 1**

Patient asymptomatique

Adénopathies persistantes généralisées

▪ **Stade clinique 2**

Perte de poids < 10% du poids corporel

Zona (au cours des 5 dernières années)

Manifestations cutanéomuqueuses mineures (dermite séborrhéique, prurigo, ulcérations buccales, chéilite angulaire, atteinte fongique des ongles)

Infections récidivantes des voies aériennes supérieures

▪ **Stade clinique 3**

Perte de poids supérieure à 10% du poids corporel

Diarrhée chronique inexplicée > 1 mois

Fièvre prolongée inexplicée > 1 mois

Candidose buccale persistante (muguet)

Leucoplasie chevelue buccale

Tuberculose pulmonaire au cours de l'année précédente

Infection bactérienne sévère (pneumopathie, Pyo myosite, ostéoarthrite, méningite...)

Stomatite ulcérée nécrosante aiguë

Anémie persistante (hb < 8g/dL) / Neutropénie chronique < 500/mm³ / Thrombopénie chronique <

50000/mm³

▪ **Stade clinique 4**

Syndrome cachectisant dû au VIH (>10% du poids corporel, associée à une diarrhée chronique inexplicée ou une asthénie chronique ou une fièvre prolongée inexplicée)

Pneumocystose

Pneumonie bactérienne récurrente sévère

Toxoplasmose cérébrale

Cryptosporidiose avec diarrhée > 1 mois

Cryptococcose extra pulmonaire

Cytomégalovirose

Herpes virose cutanéomuqueuse > 1 mois ou viscérale

Leucoencéphalite multifocale progressive

Mycose endémique généralisée (histoplasmosse, coccidiodomycose)

Candidose œsophagienne, trachéale, bronchique ou pulmonaire

Mycobactériose atypique disséminée

Septicémie à salmonella non typhi récurrente

Tuberculose extra pulmonaire

Lymphome malin

Sarcome de Kaposi

Encéphalopathie à VIH

Leishmaniose américaine réactivée (méningo-encéphalite ou myocardite)

Néphropathie symptomatique associée au VIH.

10- Traitement antirétroviral [26-30]

a. But du traitement ARV

Les objectifs du traitement antirétroviral sont les suivants :

- ✓ Maintenir en santé aussi longtemps que possible les personnes infectées par le VIH
- ✓ Réduire la morbidité et la mortalité causées par le VIH ;
- ✓ Supprimer la réplication virale à long terme ;
- ✓ Améliorer la fonction immunitaire ;
- ✓ Améliorer la qualité de vie ;
- ✓ Prévenir la résistance du virus aux médicaments ;
- ✓ Éviter la toxicité médicamenteuse ;
- ✓ Conserver des options thérapeutiques pour l'avenir
- ✓ Prévenir la transmission du VIH.

La suppression de la réplication virale et une charge virale indétectable ont comme effet de diminuer le risque de résistance du virus, d'améliorer la fonction immunitaire et de retarder la progression de la maladie. Le moyen le plus sûr d'obtenir la suppression durable de la réplication du VIH est d'utiliser une combinaison d'antirétroviraux efficaces avec lesquels le patient n'a jamais été traité ou qui n'entraînent pas de résistance croisée avec les antirétroviraux déjà pris. Le traitement antirétroviral devrait être offert à tous les adultes vivant avec le VIH dans le but d'améliorer leur santé

b. Principes de base du traitement ARV : Conditions d'efficacité

- Le traitement ARV empêche le VIH de se multiplier (répliquer) mais ne permet pas de le détruire.
- Le traitement ARV est efficace à condition d'associer systématiquement 3 médicaments différents (trithérapie).

- Le traitement ARV doit être pris à vie, sans interruption, et en respectant les consignes de prise.
- S'il ne diminue pas suffisamment la réplication (multiplication) du VIH, le traitement ARV peut entraîner l'apparition de virus résistants, source d'échec thérapeutique.

c. Tolérance

Comme tout traitement, le traitement ARV peut provoquer des effets indésirables ; ces effets indésirables peuvent survenir précocement ou à plus long terme et être bénins ou graves. Le nombre ou la sévérité des effets indésirables ne sont pas liés à la puissance antivirale du traitement. Sous ARV, la survenue d'effets indésirables peut compromettre le bon suivi du traitement par le patient.

d. Mode d'action des ARV et principaux médicaments disponibles

Les ARV agissent sur le VIH en interférant avec les étapes de son cycle de réplication. Les principaux ARV disponibles ont comme action de bloquer une enzyme virale impliquée dans le cycle de réplication du VIH : il s'agit des inhibiteurs de la transcriptase inverse, qui bloquent l'enzyme transcriptase inverse, et des inhibiteurs de la protéase (IP), qui bloquent l'enzyme protéase. Selon leur structure chimique, les inhibiteurs de la transcriptase inverse se répartissent en deux catégories :

- les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse ou INTI (appelés aussi « analogues nucléosidiques » ou, en raccourci, NUC comme « nucléosidiques ») ;
- les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ou INNTI (appelés aussi « analogues non nucléosidiques » ou, en raccourci, non-NUC comme « non-nucléosidiques »).

Les inhibiteurs de la protéase nécessitent l'administration conjointe d'un booster, c'est-à-dire d'un médicament (le ritonavir le plus souvent) capable de potentialiser leur efficacité en augmentant leurs concentrations dans le sang : on parle alors d'inhibiteur de protéase boosté.

e. Différentes classes antirétrovirales

Principales classes de Médicaments

Les inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI, IntTI, INNTI)

Les inhibiteurs de la protéase virale (IP)

Les inhibiteurs de fusion (IF)

Inhibiteurs de l'intégrase

▪ Les inhibiteurs de la transcriptase inverse

- Inhibiteurs nucléosidiques (INTI)/Inhibiteurs nucléotidiques (INtTI)
- Inhibiteurs non nucléosidiques (INNTI)/Inhibiteurs non nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI)

Abacavir (ABC) Ziagen®

Didanosine (ddI) Videx®

Lamivudine (3TC) Epivir®

Stavudine (d4T) Zerit

Emtricitabine (FTC) Emtriva

Zalcitabine (ddC) Hivid

Zidovudine (AZT) Retrovir

➤ Combinaison de INTI /INtTI

Zidovudine+lamivudine (Combivir®)

Abacavir+lamivudine (Epzicom®)

Zidovudine+lamivudine+abacavir (Trizivir®)

Emtricitabine+tenofovir (Truvada®)

➤ Inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INtTI)

Ténofovir (TDF) Viread®

➤ Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)

Efavirenz (EFV) Stocrin®, Sustiva®

Névirapine (NVP) Viramune®

Delavrdine (DLV) Rescriptor

➤ **Les inhibiteurs de la protéase (IP)**

Indinavir (IDV) Crixivan ®

Lopinavir (LPV) /ritonavir

Nelfinavir(NFV) Viracept ®

Ritonavir (RTV) Norvir ®

Saquinavir (SQV) Invirase ®

Atazanavir (ATV) Reyataz ®

Fosamprenavir (FPV) Lexiva ®

➤ **Les inhibiteurs de fusion (IF)**

Enfurvitide (T-20) Fuzeon

f. **Effets secondaires**

▪ Effets secondaires généraux

Nausée, Anémie, Vomissement, Diarrhée, Perte d'appétit, Maux de tête, Sécheresse, Perte de cheveux, Exanthème ou éruptions cutanées, Insomnie, Fatigue.

▪ Effets secondaires particuliers

Tableau I : Effets secondaires particuliers

Molécules	Effets secondaires
AZT	Anémie hémolytique
ABC	Réaction d'hyper sensibilité
d4T, ddI, ddC	Neuropathie périphérique
EFV	Système nerveux (confusion, cauchemars, problèmes psycho)
Névirapine (NVP), Efavirenz (EFV)	Steven's Jonhson
Névirapine (NVP), Efavirenz (EFV), moins souvent didanosine (ddI)	Hépatite aiguë
Tous les INTIs	Acidose lactique
Indinavir	Lithiase rénale
ddI, d4T, 3TC	Pancréatite

g. Interactions médicamenteuses

• Stavudine (d4T)

Ne jamais utiliser en même temps que AZT (antagonisme), Administrer en cas d'intolérance à AZT, ddI

• Lamivudine (3TC)

Non recommander en monothérapie- A utiliser surtout en association avec un autre INTI (exemple AZT)

• Didanosine (ddI)

d4T neuropathie périphérique, pancréatite, acidose lactique

Indinavir prendre au moins 2 h avant ou après IDV

• Abacavir (ABC)

Alcool

• Névirapine

Baisse de la concentration des contraceptifs oraux (ethinyl estradiol) : augmentent le risque de grossesse

Eviter la combinaison de deux INNTI

Ajuster les doses des IP

Kétoconazole Diminution de la concentration de 63%, Fluconazole peut doubler la dose de NVP. Les deux peuvent causer des rashes et la toxicité hépatique

Rifampin et rifabutin peuvent diminuer le niveau

- Efavirenz (EFV)

Peut diminuer la concentration des contraceptifs oraux (ethinylestradiol) mais il est important d'utiliser les méthodes de barrière en plus, Ajuster les doses avec les IPs

Dose à augmenter à 800mg avec la prise de Rifampicine dans le cadre du traitement de la Tuberculose

- Ritonavir (RTV)

Utiliser comme « booster » des IP à dose réduite

Exemple : IDV posologie normale = 800 mg TID PO Contre 100 mg RTV + 800 mg IDV BID PO

h. **Protocoles****Tableau II : Le protocole du traitement ARV**

Traitement de première intention	Schémas thérapeutiques de première intention privilégiés	Schémas de première intention de remplacement
Chez l'adulte	TDF + 3TC (ou FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ou FTC) + NVP
Chez l'adolescent de 10 à 19 ans 35kg	TDF + 3TC (ou FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ou FTC) + NVP ABC + 3TC + EFV (ou NVP)
Chez enfant de 3 à 10 et adolescent < 35kg	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV AZT + 3TC + NVP TDF + 3TC (ou FTC) + EFV TDF + 3TC (ou FTC) + NVP
Chez l'enfant < 3 ans	ABC (ou AZT) + 3TC + LPV/r	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + NVP

11- Nouveau protocole révisé de 2020

L'OMS recommande aux pays de faire passer tous les patients éligibles à des régimes de TARV qui contiennent du dolutegravir (DTG) au lieu de l'éfavirenz (EFV). Les schémas thérapeutiques à base de DTG sont associés à une diminution des effets secondaires, des interactions médicamenteuses et des abandons, à une suppression rapide de la charge virale et à une barrière génétique élevée contre la résistance. L'efficacité et la tolérance supérieures, combinées à la disponibilité d'un comprimé de combinaison à dose fixe (FDC) , font du ténofovir, lamivudine et dolutegravir (TLD) un régime de première ligne optimal

SCHÉMAS DE PREMIÈRE LIGNE

❖ SCHÉMAS DE PREMIÈRE LIGNE POUR LE VIH1

CHEZ LES ADULTES ET ADOLESCENTS

Ils associent deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur d'intégrase.

Le schéma PREFERENTIEL est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Le schéma ALTERNATIF est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

CHEZ LES ADOLESCENTES ET FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

➤ Les adolescentes et les femmes en âge de procréer sous une contraception efficace.

Le schéma PREFERENTIEL est le même que celui des adultes et adolescents.

➤ Les adolescentes et les femmes en âge de procréer ayant des difficultés d'accès à la contraception ou ayant un désir d'enfant (procréation).

Il leur sera proposé le schéma PREFERENTIEL suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Efavirenz (EFV) 400

Toutefois, le schéma ci-dessous sera prescrit sur accord de la patiente suite aux explications sur l'éventualité de la toxicité associée au Dolutégravir par le prestataire.

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Tableau III : Toxicité des antirétroviraux de première ligne et substitution recommandées.

ARV 1ère LIGNE	TOXICITÉ LA PLUS FRÉQUENTE	MOLECULE EN SUBSTITUTION
DTG	Troubles neurologiques	Raltégravir
TDF	Toxicité rénale	TAF
EFV	Troubles neuropsychiatriques persistants	ATV/r

❖ **SCHÉMA DE PREMIÈRE LIGNE POUR LE VIH-2 OU CO-INFECTION VIH-1+VIH-2 OU VIH-1 DU GROUPE O**

CHEZ LES ADULTES ET ADOLESCENTS

Le traitement ARV associe deux inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur d'intégrase (IIN).

Le schéma PRÉFÉRENTIEL est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG)

Le schéma ALTERNATIF est le suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

➤ Les adolescentes et les femmes en âge de procréer sous une contraception efficace :

Le schéma PRÉFÉRENTIEL est le même que celui des adultes et adolescents.

Il leur sera proposé le schéma ALTERNATIF suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Raltégravir (RAL)

LES SCHÉMAS PROPOSÉS EN DEUXIÈME LIGNE THÉRAPEUTIQUE

- 2 inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse + 1 inhibiteur de protéase boosté
- Les IP préférentiels sont : Atazanavir/ritonavir (ATV/r) ou Lopinavir/ritonavir (LPV/r).

Tableau IV : Les alternatives de seconde ligne possibles en fonction des schémas utilisés en première ligne et en cas de contre-indication ou de toxicité de l'une des molécules du schéma préférentiel.

SCHÉMAS 1ère LIGNE	SCHÉMAS 2ème LIGNE	SCHÉMAS 2ème LIGNE ALTERNATIFS
TDF / 3TC / DTG	AZT / 3TC + ATV/r	AZT / 3TC + DRV/r
TDF / 3TC / EFV400	AZT / 3TC + DTG	AZT / 3TC + LPV/r
TDF / 3TC+ RAL	AZT / 3TC + ATV/r	AZT / 3TC + DRV/r

LES SCHÉMAS THÉRAPEUTIQUES DE 3ème LIGNE

Les patients en échec virologique de 2ème ligne doivent être gérés en fonction du résultat du test de génotypage de résistance.

Tableau V: Les options de schémas thérapeutiques sont les suivantes

SCHÉMAS 1ère LIGNE	SCHÉMAS 2ème LIGNE	SCHÉMAS DE 3ème LIGNE
TDF / 3TC / DTG	AZT / 3TC + ATV/r (ou LPV/r)	DRV/r + DTG (50 mg BID) + ABC/3TC ou ABC
TDF / 3TC / EFV 400	AZT / 3TC + DTG	DRV/r + DTG (50 mg BID) + 1 ou 2 INTI*
TDF / 3TC + RAL	AZT / 3TC + ATV/r	DRV/r + DTG (50 mg BID) + 1 ou 2 INTI*

TRAITEMENT DE LA CO-INFECTION VIH/TUBERCULOSE CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

Le traitement antirétroviral doit être systématique chez toute personne vivant avec le VIH et présentant une tuberculose active. Il doit être initié dans un délai de 7 à 14 jours après le début du traitement anti-tuberculose.

Il existe des interactions médicamenteuses entre les INNTI, les IP et la Rifampicine.

Les patients co-infectés TB/VIH n'ayant aucune contre-indication au Dolutégravir seront traités par le schéma suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG) (50 mg 2 fois par jour) *

Pour les patients ayant une contre-indication au Dolutégravir, il sera préféré un inhibiteur de protéase boosté en raison de la résistance naturelle aux INNTI supérieure à 10%.

Le schéma de première ligne suivant sera proposé :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/ritonavir (ATV/r)

L'initiation du traitement antirétroviral se fera selon les modalités suivantes :

- Tuberculose révélatrice d'une infection à VIH : Commencer d'abord par le traitement anti-tuberculose, puis le TARV dès que possible à partir du 8ème jour sans excéder 14 jours ;
- En cas de découverte de la tuberculose sous traitement ARV, adapter et continuer le traitement ARV.

EN CAS DE TUBERCULOSE CHEZ UN PATIENT VIH-2

Les patients co-infectés TB/VIH n'ayant aucune contre-indication au Dolutégravir seront traités par le schéma suivant :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Dolutégravir (DTG) (50 mg 2 fois par jour) *

Pour les patients ayant une contre-indication au Dolutégravir, il sera préféré un inhibiteur de protéase boosté.

Le schéma de première ligne suivant sera proposé :

Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + Atazanavir/ritonavir (ATV/r)

Tableau VI : Traitement ARV à proposer en cas de découverte de TB au cours du traitement ARV selon les lignes thérapeutiques

PREMIÈRE LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
TDF / 3TC / DTG	Maintenir le même traitement en donnant le DTG 50 mg deux fois par jour
TDF / 3TC / EFV 400	Ténofovir (TDF) + Lamivudine (3TC) + ATV/r
TDF / 3TC / RAL	Maintenir le même traitement en donnant le RAL 400 mg deux fois par jour Il n'est pas recommandé d'utiliser le RAL600 ou 800 mg.
DEUXIÈME LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
AZT / 3TC +ATV/r (ou LPV/r)	Maintenir le même traitement
AZT / 3TC + DTG	Maintenir le même traitement en donnant le DTG 50 mg deux fois par jour.

Tableau VII : Substitution selon les schémas de premières et deuxièmes lignes en cas de découverte d'une co-infection VIH/VHB

PREMIÈRE LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
TDF / 3TC / DTG	Maintenir le même traitement
TDF / 3TC / EFV 400	Maintenir le même traitement
TDF / 3TC + RAL	Maintenir le même traitement
DEUXIÈME LIGNE	
SCHÉMAS ARV EN COURS	COMMENTAIRES
AZT / 3TC + ATV/r (ou LPV/r)	Maintenir le même traitement en rajoutant le TDF En cas de contre-indication au TDF le remplacer par le TAF
AZT / 3TC + DTG	Maintenir le même traitement

NOTE : Pour les patients sous 3ème ligne traitement ARV, un schéma thérapeutique sera proposé à la suite d'une concertation du Comité Scientifique VIH.

❖ **EN CAS DE CO-INFECTION VIH ET VIRUS DE L'HÉPATITE C**

Un traitement antirétroviral doit être mis en route chez tout patient co-infecté par le VIH et le VHC.

Il s'agit d'un traitement efficace à la fois sur le VIH et le VHC. Le patient sera référé vers un centre spécialisé.

B- Observance du traitement antirétroviral [31-33]

1-Définition

L'observance du traitement antirétroviral (TARV) doit se concevoir comme le respect par le patient de la prescription médicamenteuse, le degré de concordance entre les recommandations du médecin et les comportements des malades. La plupart des études montrent que 40 à 60% des patients ont un niveau d'observance inférieur 90%. Cependant, l'efficacité du traitement passe par un taux d'observance supérieur ou égal à 95%

2- Mesure de l'observance

Il existe plusieurs méthodes de mesure de l'observance. Ces méthodes sont choisies selon les objectifs de l'étude. Voici le tableau résumant dix méthodes de mesure proposées dans la littérature inspirée par Farmer, ainsi que leurs principaux avantages et inconvénients

Tableau VIII: Avantages et inconvénients des méthodes de mesure de l'observance

Méthodes	Avantages	Inconvénients
Dosage du/des Médicaments	Vérification de l'utilisation récente	Limites à l'utilisation récente Variation de la cinétique intra et inter-patients
Marqueurs biologiques	Vérification de l'utilisation récente	Limites à l'utilisation récente Variation de la cinétique intra et inter-patients
Observation directe du Patient	Vérification de l'utilisation	Impraticable en ambulatoire
Entretien	Facile à utiliser, peu coûteux	Influencé par la façon de poser les questions et l'habileté de l'intervieweur
Carnet	Seules données dont la source est le patient apportant des informations sur le rythme des prises	Risque de surestimation Le patient doit penser à remplir et ramener son carnet
Auto-questionnaire	Facile à utiliser, validé, peut permettre d'expliquer le comportement du patient	Pas de données quantitatives La précision dépend de l'outil
Dénombrement	Facile à utiliser, peu coûteux	Pas de données sur le rythme des prises, le patient peut oublier ou modifier les médicaments restants
Registre de délivrance Manuel	Non invasif	Limité par les possibilités locales
Registre de délivrance Electronique	Non invasif, données à long terme, échantillon de grande taille	Connaissance de la base de données indispensable, pertinence des variables enregistrées
Pilulier électronique	Données précises sur le rythme des prises	Coûteux, abondance de données, intrusif

3- Les facteurs de mauvaise observance

Il existe 4 grandes classes de facteurs influençant l'adhésion thérapeutique :

- les facteurs liés au patient : âge, sexe, psychopathologie, comorbidités, fonctions cognitives,
- les facteurs liés au traitement : effets indésirables, voie d'administration, posologie, durée, coût, poly médication,
- les facteurs liés à l'environnement : supports social et financier, attitude vis-à-vis du traitement, accompagnement dans la prise du traitement, impact social de la maladie,
- les facteurs liés au médecin : relation médecin malade, information du patient, suivi continu et global, conviction des bénéfices du traitement.

Les facteurs liés aux patients

L'âge aux deux extrêmes de la vie est un facteur de mauvaise observance

Les femmes sont plus observantes que les hommes.

La présence d'un délire est facteur de mauvaise observance.

En revanche, les données concernant les symptômes négatifs sont contradictoires

Les comorbidités addictives sont fortement prédictives de mauvaise observance

Les facteurs liés au médecin

Toutes les études démontrent l'importance de la relation médecin-malade qui dépend du temps passé en consultation avec le patient. L'utilisation de la psychoéducation (8 séances) améliore l'adhésion au traitement et réduit les taux de rechute

Les facteurs liés au traitement

La relation entre la survenue d'effets indésirables et l'observance est complexe. La survenue précoce d'effets indésirables entraîne une mauvaise observance mais elle est le signe d'une bonne adhésion au traitement. En effet les effets indésirables sont présents si le patient prend bien le traitement. Le problème du délai d'action de la molécule est à prendre en compte : les effets indésirables apparaissent en général avant les effets bénéfiques. Lorsqu'une rechute survient parfois plusieurs mois après l'arrêt du traitement, il est difficile pour le patient de comprendre la nécessité de reprendre ce traitement.

4. Conséquence de mauvaise observance

- Au niveau individuel [33]

L'inobservance tend à augmenter chez l'individu : la durée des maladies (10-20 % des cas), le nombre d'arrêts de travail pour raison de santé (5-10 %), la fréquence des visites chez le médecin ou le spécialiste (5-10 %), la survenue d'effets secondaires [129], ou la perte d'efficacité du traitement, la durée des hospitalisations (en moyenne de 3 jours), ainsi que la fréquence des hospitalisations.

- Sur le plan de l'efficacité générale de la prise en charge Sur le plan épidémiologique [33]

L'inobservance peut impacter l'état de santé de l'ensemble de la population.

D'une part, elle va empêcher la prévalence des maladies guérissables de réduire. D'autre part, elle va interférer négativement avec le contrôle de l'incidence.

- Conséquence de mauvaise observance sur le plan clinique [34]

La non observance entraîne un risque plus élevé d'hospitalisation, de passage aux urgences, d'actes médico-légaux et de mauvaise qualité de vie. Il n'existe pas de corrélation entre observance et chômage, nombre de jours d'hospitalisation, et handicap physique. Echec du traitement antirétroviral.

- Aggravation de la maladie.
- Réapparition des infections opportuniste.
- Altération de la relation soignant-soigné.
- Résistances virales.

5. Risques liés à une mauvaise observance thérapeutique [35]

Les pathologies chroniques (HTA, tuberculose, greffe d'organe...) sont particulièrement impactées par l'observance. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la proportion de malades chroniques respectant leur traitement n'était que de 50 % dans les pays développés. La sous-utilisation chronique de médicaments peut conduire à un mauvais contrôle des symptômes de la maladie traitée (l'apparition de mutation du VIH ou de la tuberculose avec des résistances aux traitements, ...). En revanche, une bonne adhérence aux traitements ayant une balance bénéfice-risque favorable serait associée à une mortalité plus faible. L'observance est améliorée par plusieurs facteurs :

- un schéma d'administration simple et des modalités de prise bien comprises,
- l'éducation des patients à leur traitement
- sa bonne tolérance et une bonne compréhension du risque d'effet(s) indésirable(s)
- et l'efficacité du traitement

Une bonne observance thérapeutique est essentielle pour permettre une réponse thérapeutique satisfaisante et pour éviter les complications iatrogènes, que la maladie traitée soit aiguë ou chronique. Les raisons de l'inobservance sont multifactorielles et nécessitent un dialogue du patient avec ses professionnels de santé afin de bien comprendre les bénéfices attendus et les risques encourus.

METHODOLOGIE

IV.Méthodologie

1. Lieu et population d'étude :

1.1. Lieu

Notre étude a été déroulée dans le service de médecine, commune de Baya du district Sanitaire de Selingué.

. Présentation du district :

- Aperçu général de la commune de Baya

Selingué fut érigé en chef-lieu d'arrondissement après les indépendances et connu son essor à partir du début des années 1980 avec la construction du premier barrage hydroélectrique du Mali inauguré le 11 Décembre 1982. La commune rurale de Baya créée par la loi N° 96 – 059 du 04 Novembre 1996 qui décrète l'institution de toutes les communes rurales en République du Mali. Sur le plan sanitaire, la construction du barrage a suscité la construction d'un centre de santé afin d'atténuer l'impact des maladies hydriques du lac d'eau. Ainsi Selingué a fait l'objet de beaucoup d'études et de recherches surtout connues avec l'ouverture de l'unité de recherche annexe de l'INRSP dont le premier dirigeant fut le feu Pr Ogobara DOUMBO.

Le district de Selingué est situé en pleine zone inondée du lac d'eau artificiel du barrage de Selingué ; zone de confluence du Wassoulou-Balé avec le Sankarani tous des affluents du fleuve Niger. Il s'agit de la zone frontière pré guinéenne et à l'Ouest de Bamako, distant d'environ 135 kilomètre de ce dernier. Il est limité : à l'Est par le district de Ouéléssebouougou, au Sud-Est par le district de Bougouni, au Sud par le district de Yanfolila, à l'Ouest par la République de Guinée Conakry. Avec une population de 112 287 habitants selon le micro plan 2019, pour une superficie de 4200 km²; la population est composée principalement de Malinké, Bambara, Bozo, Dogon, Peulh. Le district compte actuellement quatre communes rurales. La commune de Baya compte onze (11) villages et des dizaines de hameaux ainsi que des campements de pêche. Le chef-lieu de la commune est Kangaré dans laquelle se situe le centre de santé de référence.

-Présentation du Centre de Santé de Référence de Selingué :

Le Centre de Santé de Référence de Selingué a été créé en 2001. Actuellement il est sur un nouveau site qui a été inauguré en fin décembre 2009 et s'étend sur une superficie de 3 hectares.

a. Les données du district sanitaire de Selingué :

Le district sanitaire de Selingué regroupe un Centre de Santé de Référence et onze (11) aires de santé organisé en centre de santé communautaire (CSCOM) et géré par des associations de

santé communautaire (ASACO). Ces CSCOM adhèrent au système de référence/évacuation. La zone sanitaire de Selingué abrite également des dispensaires et maternités rurales.

b. Personnel en activité dans le district :

Les personnels du CSREF de Selingué

05 Médecins généralistes ; 01 Assistant médical en sante publique, 01 Assistant médical Ophtalmologie, 01 Assistant de Biologie médical, 01 Technicien supérieur de santé au Labo, 03 Technicien de santé Labo, 01 Technicienne en biochimie, 01 Technicien supérieur de santé Hygiène assainissement, 05 Technicien supérieur de santé sage-femme, 04Technicien de santé Infirmière Obstétricienne, 11Technicien de santé, 02 Aides-Soignants, 02 Matrone, 03 Chauffeur, 01 Comptable,01 Secrétaire, 01 Caissière, 03 Manœuvre, 01 Gérant DRC, 02 Gérant DV

Les personnels des CSCOM

02 Médecins généralistes, 04 Technicien supérieur de santé, 05Infirmière Obstétricienne, 07Technicien de santé, 17 Matrone, 07 Aides-Soignants, 10 Gérant

c. Configuration du Centre de Santé de Référence de Selingué (CSRF) :

Situé en plein centre de la commune à Kangaré entre l'école fondamentale et l'ODRS. Il comprend :

• Un bloc du bureau des entrées :

Composé d'un guichet, une salle de garde pour les gérants (DV) et les chauffeurs et une toilette.

• Un bloc administratif :

Une salle de réunion, un secrétariat, un bureau pour le médecin chef, deux bureaux de médecin, le bureau du gestionnaire, le bureau du chef de personnels , le bureau du chargé SIS, le bureau d'hygiéniste, le bureau du chargé PEV, une salle d'archives et deux toilettes.

• Un bloc Radiographie –Laboratoire –Médecine :

Une Unité d'accueil, Trois salles de consultation, trois salles d'attente, une salle de soins, une salle d'urgence, une salle pour l'odontostomatologie, deux salles équipées pour le laboratoire, une salle équipée pour l'ophtalmologie, deux (2) pharmacies et quatre (4) toilettes.

• Un bloc Maternité :

Une salle de gynécologie, le bureau de la sage -femme maîtresse, une salle d'examen, une salle d'attente, une salle de travail, une salle de lavage des nouveaux nés, une salle de soins des nouveaux nés, une salle de garde, deux salles pour les accouchées contenant sept (7) lits, une salle pour les césarisées (quatre lits) et deux toilettes.

• **Un bloc de chirurgie générale :**

Comporte un bloc septique, un bloc aseptique, une salle de lavage des mains, une salle de réveil, une salle de préparation pour le chirurgien, une salle de préparation des malades, une salle d'anesthésie et réanimation, une salle de soins, une salle d'attente, une salle de garde, une salle de stérilisation, le bureau du chirurgien, le bureau du major de la chirurgie et enfin deux toilettes.

• **Deux blocs d'hospitalisation :**

-Hospitalisation chirurgie : deux (2) salles pour hommes contenant quatre (4) lits, deux (2) salles pour femmes (4 lits) une salle pour enfants (5 lits), une salle de pansement, deux salles de garde et une toilette

-Hospitalisation médecine : une salle pour Hommes (4 lits), une salle pour femmes (4 lits), trois (3) salles pour enfants (5lits)

d. Carte sanitaire de Selingué



Figure 3 : Carte sanitaire de Selingué

1.2. Population d'étude

Elle a été constituée par les adultes vivants avec le VIH/SIDA suivis au centre de santé de référence de Selingué.

2. Type et période d'étude :

Il s'agissait d'une étude descriptive avec un recueil prospectif des données du Janvier 2020 au Juin 2020, soit une période de 6 Mois.

3. Critère d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude tous les patients de plus de 15 ans vivants avec le VIH/SIDA qui sont sous traitement ARV au centre de santé de référence de Selingué

4. Critère de non inclusion

Les enfants de moins de 15 ans

Les adultes dépistés séropositifs en dehors de la période d'étude

Les adultes sous traitement ARV qui auront refusé de participer à notre étude

5. Matériels et Méthodes :

5.1. Technique :

-Les données ont été recueillies à partir d'un interrogatoire et enregistrées sur une fiche d'enquête

- les dossiers individuels des patients et

- les bulletins d'analyses biologiques.

5.2. Outils de collecte :

Les données ont été recueillies sur une fiche d'enquête individuelle, anonyme à partir d'un questionnaire adressé aux malades et du registre de renouvellement des ordonnances ARV.

6. Les variables :

Notre questionnaire comportait les variables suivantes :

✓ Les données socio- démographiques ;

-le sexe

-l'âge

-la profession

-le statut matrimonial

-le régime matrimonial

-la résidence

-le niveau d'instruction

-la nationalité

✓ Les données cliniques

-le poids

-la taille

-IMC

- les infections opportunistes observées
- les pathologies observées au cours du traitement
- le protocole thérapeutique en cours
- la ligne thérapeutique en cours
- les effets indésirables des produits
- ✓ L'évaluation de l'observance
- la bonne observance
- la mauvaise observance
- ✓ Les données immuno-virologiques
- le type de VIH
- le taux de CD4 au démarrage et en fin d'étude
- la charge virale au démarrage et en fin d'étude
- ✓ Stade OMS – Stade CDC

7. Définition opérationnelle :

❖ **Bonne observance** : se définit comme étant le degré de concordance entre le comportement d'un individu et les recommandations médicales qui correspondent à 100% des prises, ou prise supérieure ou égale à 95% de la dose prescrite sans prise manquée ni groupée.

❖ **Mauvaise observance** : Correspond à une prise inférieure à 95% du nombre de prises médicamenteuses prescrites et ou avec des prises manquées ou groupées

➤ **Prises manquées** : correspondent à l'omission d'au moins une prise dans la journée ou dans le mois

➤ **Prises groupées** : correspondent à la prise d'au moins deux doses en une seule fois dans la journée

➤ **Prise inférieure à 95%** : correspond

-A 3 prises ou plus manquées dans le mois pour ceux qui ont un protocole thérapeutique d'une prise par jour ;

-A 6 prises ou plus manquées dans le mois pour ceux qui ont un protocole thérapeutique de deux prises par jour

➤ **Dose en excès** : est la prise d'une dose supérieure à la celle prescrite

➤ **Dose insuffisante** : est quand la dose prise est inférieure à la celle prescrite

❖ **Indice de Masse Corporelle** :

L'IMC est un indice simple calculé à partir du poids et de la taille d'une personne $\text{poids (kg)} / [\text{taille (m)} \times \text{taille (m)}]$. Il constitue un indicateur fiable de l'insuffisance pondérale, du

surpoids et de l'obésité pour la plupart des adultes et il est utilisé pour déterminer les catégories de poids pouvant mener à des problèmes de santé.

Tableau IX : Interprétation de l'IMC selon l'OMS

IMC	Interprétation
Moins de 16,5	Dénutrition ou anorexie
Entre 16,5 et 18,5	Maigreur
Entre 18,5 et 25	Poids idéal
Entre 25 et 30	Surpoids
Entre 30 et 35	Obésité modérée
Entre 35 et 40	Obésité sévère
Au-delà de 40	Obésité massive

❖ **Stades cliniques selon l'OMS**

Les symptômes qui répondent aux critères diagnostique d'une maladie sont présents

Stade I	Stade II	Stade III	Stade IV
-Asymptomatique -Pas de perte de poids. -Pas de symptômes ou seulement lymphadénopathie généralisée persistante. -Echelle de performance 1 : patient activité normale.	Maladie de faible gravité. - Perte de poids entre 5 et 10% de la masse corporelle -Manifestations cutanéomuqueuses mineures, zona dans les cinq dernières années, infections urinaires à répétition, sinusites ou otites bactériennes. - Echelle de performance 2 : patient symptomatique, activité normale.	Maladie de gravité modérée. - Perte de poids > 10% ; - Diarrhée chronique inexpliquée ; - Fièvre prolongée inexpliquée > à 1 mois ; - Candidose buccale (muguet) ; - Tuberculose pulmonaire au cours de l'année écoulée, infections bactériennes graves (pneumonie) ; - Echelle de performance 3 : patient alité pendant moins de la moitié de la journée durant le dernier mois.	Maladie grave (SIDA) - Syndrome cachectique dû au VIH, - Diarrhée > 1 mois, - Pneumopathie - Toxoplasmose cérébrale, - Infection par HSV - Candidose de l'oesophage, - Tuberculose - Septicémie à salmonelle non typhique, - Sarcome de kaposi, - Echelle de performance 4 : patient alité pendant plus de la moitié de la journée durant le dernier mois.

❖ **Stades CDC**

Système de classification médicale utilisé par les Centers for Disease Control and prevention des Etats-Unis pour classer les maladies et les infections par le VIH

Nombre de CD4/mm ³	Catégories cliniques		
	A Asymptomatiques Primo-infection	B Symptomatiques sans critères A ou C	C SIDA
> 500/mm ³	A1	B1	C1
200-499/mm ³	A2	B2	C2
< 200/mm ³	A3	B3	C3

8. Aspects éthiques :

- Les patients seront reçus dans la confidentialité.
- Un numéro anonyme sera attribué à chaque dossier.
- L'accès aux dossiers sera limité aux prescripteurs

9. Analyse des données :

Les données seront saisies **sur Word et Excel version 2016**, traitées et analysées grâce au logiciel **SPSS statistics version 20**.

RESULTATS

V. RESULTATS

3.1. Résultats descriptifs

3.1.1. Données sociodémographiques

Tableau X: Répartition des patients selon le sexe

Sexe	N	%
Masculin	39	23,9
Féminin	124	76,1
Total	163	100

Le sexe féminin représentait 76,1% des patients Le sexe ratio était égal à 0,31

Tableau XI : Répartition des patients selon les tranches d'âge

Tranche d'âge	N	%
15 à 24 ans	26	16,0
25 à 34 ans	63	38,7
35 à 44 ans	47	28,8
45 à 54 ans	21	12,9
> 55 ans	6	3,7
Total	163	100

L'âge compris entre 25-34 ans représentait 38,7%

L'âge moyen était $33,5 \pm 10,5$ ans avec des extrêmes de 16 ans et 71 ans

Tableau XII : Répartition des patients selon le statut matrimonial

Statut matrimonial	n	%
Célibataire	18	11,0
Marié	110	67,5
Divorcé	11	6,7
Veuf (veuve)	18	11,0
Séparé (é)	6	3,7
Total	163	100

Les mariés représentaient 67,5% de nos patients

Tableau XIII: Répartition des patients selon le régime matrimonial

Régime matrimonial	n	%
Polygamie	87	53,4
Monogamie	58	35,6
Non applicable	18	11,0
Total	163	100,0

La polygamie représentait 53,4%

Tableau XIV : Répartition des patients selon leur lieu de résidence

Résidence	n	%
Selingué	71	43,6
Hors Selingué	92	56,4
Total	163	100

Les patients habitants hors du village de selingue représentaient **56,4%**

Tableau XV: Répartition des patients selon la profession

Profession	n	%
Femme au foyer	75	46,0
Professionnel de sexe	20	12,3
Vendeuse ambulante	19	11,7
Cultivateur	15	9,2
Autre*	15	9,2
Orpailleur	13	8,0
Fonctionnaire	6	3,7
Total	163	100

Les femmes au foyer représentaient 46%

*=Mécanicien (2), Manœuvre (1), Artisan (1), Menuisier (2) Réparateur (2), Maçon (3), Elève /Etudiant (2), Soudeur (2)

Tableau XVI : Répartition des patients selon le niveau d'instruction

Niveau d'instruction	n	%
Non scolarise	107	65,6
Primaire	32	19,6
Secondaire	11	6,7
Ecole coranique	11	6,7
Supérieur	2	1,2
Total	163	100

Les non scolarisés représentaient 65,6%

Tableau XVII: Répartition des patients selon l'indice de masse corporelle

IMC	n	%
Maigreux	29	17,8
Poids idéal	109	66,9
Surpoids	24	14,7
Obésité modérée	1	0,6
Total	163	100

Le poids idéal représentait 66,9%

Tableau XVIII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC)

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Indice de Masse Corporelle (IMC)				Total
	Maigreux	Poids idéal	Surpoids	Obésité modérée	
Bonne	11 [8,7%]	90 [71,4%]	24 [19,0%]	1 [0,8%]	126 [100%]
Mauvaise	18 [48,6%]	19 [51,4%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	37 [100%]
Total	29 [17,8%]	109 [66,9%]	24 [14,7%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, le poids idéal représentait 71,4%.

Le niveau d'observance dépendait de l'indice de masse corporelle (IMC) (p=0,00)

Tableau XIX: Niveau d'observance M3 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC)

Niveau d'observance M3 de l'étude	Indice de Masse Corporelle (IMC)				Total
	Maigreur	Poids idéal	Surpoids	Obésité modérée	
Bonne	20 [14,8%]	91 [67,4%]	23 [17,0%]	1 [0,7%]	135 [100%]
Mauvaise	9 [32,1%]	18 [64,3%]	1 [3,6%]	0 [0,0%]	28 [100%]
Total	29 [17,8%]	109 [66,9%]	24 [14,7%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, le poids idéal représentait 67,4%.
Le niveau d'observance M3 ne dépendait pas de l'indice de masse corporelle (IMC) (p=0,07)

Tableau XX: Niveau d'observance M6 de l'étude selon l'indice de Masse Corporelle (IMC)

Niveau d'observance M6 de l'étude	Indice de Masse Corporelle (IMC)				Total
	Maigreur	Poids idéal	Surpoids	Obésité modérée	
Bonne	26 [16,7%]	105 [67,3%]	24 [15,4%]	1 [0,6%]	156 [100%]
Mauvaise	3 [42,9%]	4 [57,1%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	7 [100%]
Total	29 [17,8%]	109 [66,9%]	24 [14,7%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, le poids idéal représentait 67,3%.
Le niveau d'observance M6 ne dépendait pas de l'indice de masse corporelle (IMC) (p=0,28)

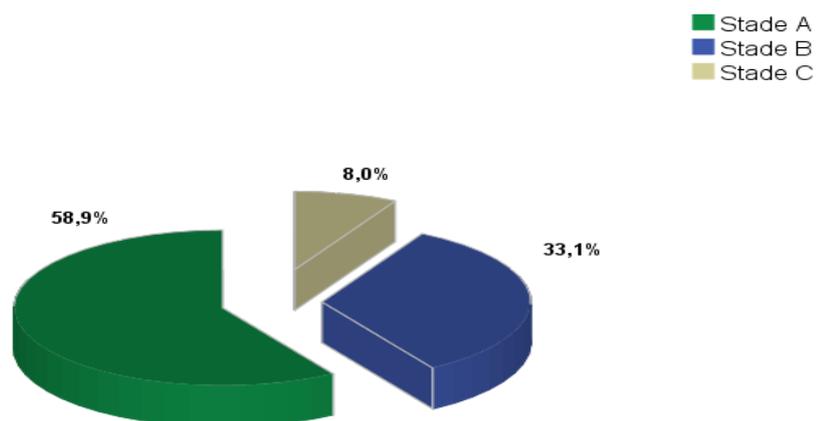


Figure 4 : Classification selon CDC

Le stade A représentait 58,9%

Tableau XXI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la classification CDC

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Classification selon CDC			Total
	Stade A	Stade B	Stade C	
Bonne	94 [74,6%]	30 [23,8%]	2 [1,6%]	126 [100%]
Mauvaise	2 [5,4%]	24 [64,9%]	11 [29,7%]	37 [100%]
Total	96 [58,9%]	54 [33,1%]	13 [8,0%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, le stade A représentait 74,6%. Le niveau d'observance dépendait du stade CDC ($p=0,00$)

Tableau XXII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la classification CDC

Niveau d'observance M3 de l'étude	Classification selon CDC			Total
	Stade A	Stade B	Stade C	
Bonne	88 [65,2%]	38 [28,1%]	9 [6,7%]	135 [100%]
Mauvaise	8 [28,6%]	16 [57,1%]	4 [14,3%]	28 [100%]
Total	96 [58,9%]	54 [33,1%]	13 [8,0%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, le stade A représentait 65,2%. Le niveau d'observance dépendait du stade CDC (p=0,00)

Tableau XXIII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la classification de CDC

Le niveau d'observance à 6 mois de l'étude	Classification selon CDC			Total
	Stade A	Stade B	Stade C	
Bonne	96 [61,5%]	49 [31,4%]	11 [7,1%]	156 [100%]
Mauvaise	0 [0,0%]	5 [71,4%]	2 [28,6%]	7 [100%]
Total	96 [58,9%]	54 [33,1%]	13 [8,0%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, le stade A représentait 61,5%. Le niveau d'observance dépendait du stade CDC (p=0,00)

Tableau XXIV : Répartition des patients selon la Classification de l'OMS

Classification de l'OMS	n	%
Stade I	107	65,6
Stade II	43	26,4
Stade III	13	8,0
Total	163	100

Le stade I représentait 65,6%

Tableau XXV : Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la classification de l'OMS

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Classification selon OMS			Total
	Stade I	Stade II	Stade III	
Bonne	105	19	2	126
	[83,3%]	[15,1%]	[1,6%]	[100%]
Mauvaise	2	24	11	37
	[5,4%]	[64,9%]	[29,7%]	[100%]
Total	107	43	13	163
	[65,6%]	[26,4%]	[8,0%]	[100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, le stade I représentait 83,3%. Le niveau d'observance dépendait du stade OMS ($p=0,00$)

Tableau XXVI: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la classification l'OMS

Niveau d'observance M3 de l'étude	Classification selon OMS			Total
	Stade I	Stade II	Stade III	
Bonne	99 [73,3%]	28 [20,7%]	8 [5,9%]	135 [100%]
Mauvaise	8 [28,6%]	15 [53,6%]	5 [17,9%]	28 [100%]
Total	107 [65,6%]	43 [26,4%]	13 [8,0%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, le stade I représentait 73,3%. Le niveau d'observance dépendait du stade OMS (p=0,00)

Tableau XXVII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la classification de l'OMS

Niveau d'observance à M6 de l'étude	Classification selon OMS			Total
	Stade I	Stade II	Stade III	
Bonne	107 [68,6%]	38 [24,4%]	11 [7,1%]	156 [100%]
Mauvaise	0 [0,0%]	5 [71,4%]	2 [28,6%]	7 [100%]
Total	107 [65,6%]	43 [26,4%]	13 [8,0%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, le stade I représentait 68,6%. Le niveau d'observance dépendait du stade OMS (p=0,00)

Tableau XXVIII: Répartition des patients selon le Schéma utilisé

Schéma utilisé	n	%
TDF/3TC/EFV	159	97,5
AZT/3TC/NVP	2	1,2
AZT/3TC/EFV	2	1,2
Total	163	100

Le schéma thérapeutique TDF/3TC/EFV représentait 97,5%

Tableau XXIX: Répartition des patients selon le Les comorbidités

Les comorbidités	n	%
Aucune	142	87,1
Tuberculose	10	6,1
Hépatite B	8	4,9
Autres*	3	1,8
Total	163	100

La tuberculose représentait 6,1%

*= Diabète (1) HTA (2)

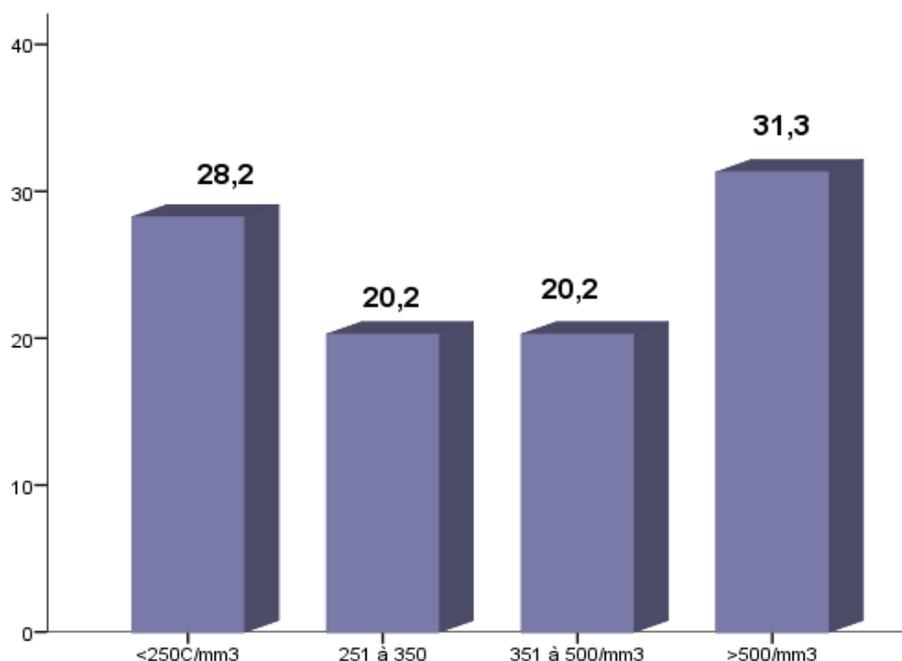


Figure 5 : Répartition des patients selon le taux de CD4 au début de l'étude

Le taux de CD4 >500cellules/mm³ représentait 31,3%

Tableau XXX : Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le taux de CD4 au début de l'étude

Le niveau d'observance à J0 de l'étude	Taux de CD4 au début de l'étude				Total
	<250C/mm ³	251 à 350	351 à 500/mm ³	>500/mm ³	
Bonne	11 [8,7%]	31 [24,6%]	33 [26,2%]	51 [40,5%]	126 [100%]
Mauvaise	35 [94,6%]	2 [5,4%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	37 [100%]
Total	46 [28,2%]	33 [20,2%]	33 [20,2%]	51 [31,3%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, le taux de CD4 >500/mm³ représentait 40,5%. Le niveau d'observance dépendait du taux de CD4 (p=0,00)

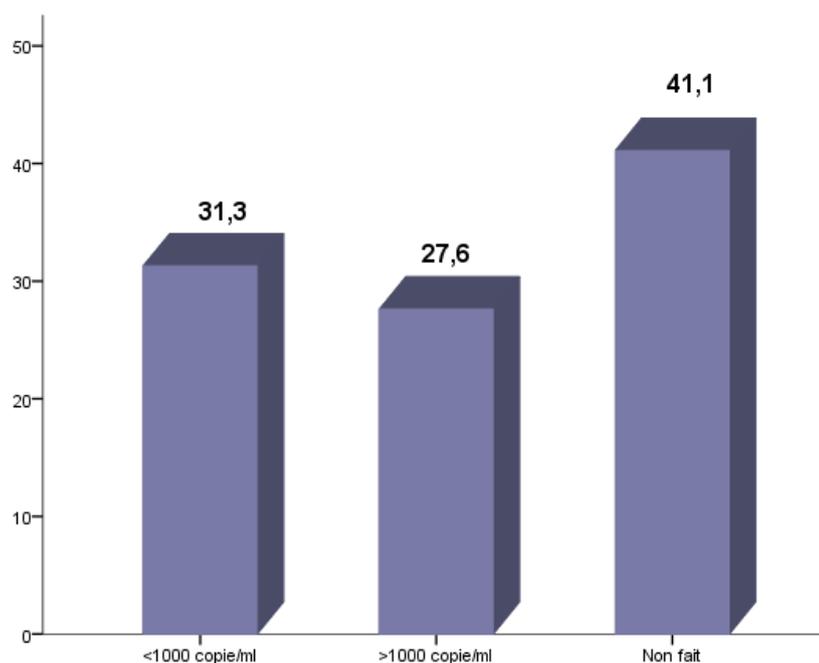


Figure 6 : Répartition des patients selon la charge virale au début de l'étude

La charge virale <1000 copies/ml représentaient 31,3%

Tableau XXXI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la charge virale au début de l'étude

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Charge virale au début de l'étude			Total
	<1000 copie/ml	>1000 copie/ml	Non fait	
Bonne	51 [40,5%]	18 [14,3%]	57 [45,2%]	126 [100%]
Mauvaise	0 [0,0%]	27 [73,0%]	10 [27,0%]	37 [100%]
Total	51 [31,3%]	45 [27,6%]	67 [41,1%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, la charge virale < 1000copies/ml représentait 40,5%. Le niveau d'observance dépendait de la charge virale (p = 0,00)

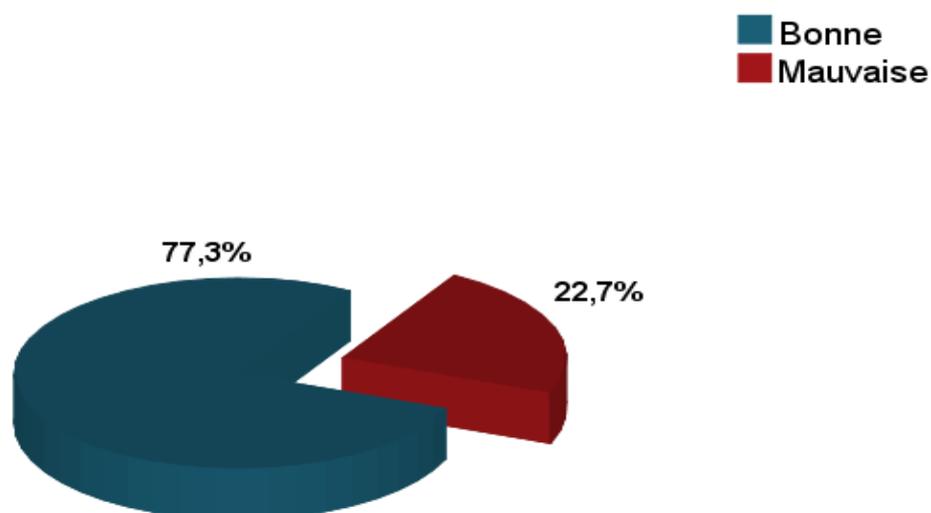


Figure 7 : Répartition des patients selon le niveau d'observance à J0 de l'étude

La bonne observance représentait 77,3%

Tableau XXXII : Répartition des patients selon les causes d'inobservance à J0

Causes d'inobservance à J0	n	%
Oubli	21	12,9
Refus non justifier	2	1,2
Refus pour effets secondaires	6	3,7
Aucune	124	76,1
Voyage	5	3,1
Autres	5	3,1
Total	163	100

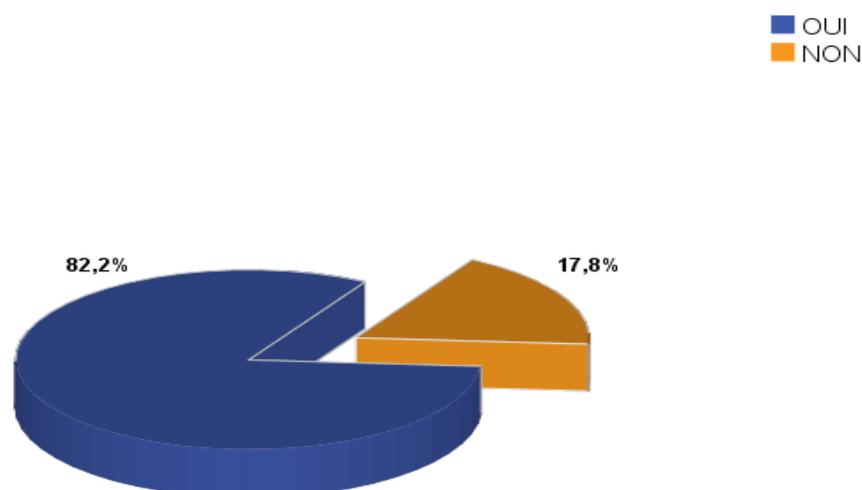
L'oubli représentait 12,9%

Tableau XXXIII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon les causes d'inobservance

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Causes d'inobservance à J0 de l'étude						Total
	Oubli	Refus non justifier	Refus pour effets secondaires	Aucune	Voyage	Autres*	
Bonne	0 [0,0%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	124 [98,4%]	1 [0,8%]	1 [0,8%]	126 [100,0%]
Mauvaise	21 [56,8%]	2 [5,4%]	6 [16,2%]	0 [0,0%]	4 [10,8%]	4 [10,8%]	37 [100,0%]
Total	21 [12,9%]	2 [1,2%]	6 [3,7%]	124 [76,1%]	5 [3,1%]	5 [3,1%]	163 [100,0%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, voyage et manque de moyen de déplacement représentaient 0,8% chacun. Le niveau d'observance dépendait de la cause d'inobservance ($p = 0,00$)

*= Manque de moyen de déplacement (1)

**Figure 8 : Répartition des patients selon le respect des rendez-vous**

Le respect des rendez-vous de renouvellement des ordonnances représentait 82,2%

Tableau XXXIV: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Respect des rendez-vous des patients		Total
	OUI	NON	
Bonne	119 [94,4%]	7 [5,6%]	126 [100%]
Mauvaise	15 [40,5%]	22 [59,5%]	37 [100%]
Total	134 [82,2%]	29 [17,8%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, le respect des rendez-vous représentait 94,4%. Le niveau d'observance dépendait du le respect des rendez-vous ($p = 0,00$)

Tableau XXXV: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients

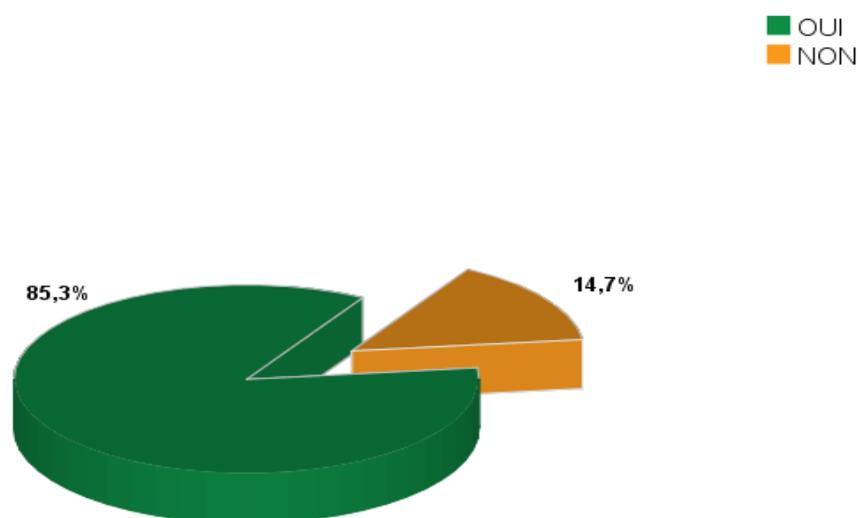
Niveau d'observance M3 de l'étude	Respect des rendez-vous des patients		Total
	OUI	NON	
Bonne	121 [89,6%]	14 [10,4%]	135 [100%]
Mauvaise	13 [46,4%]	15 [53,6%]	28 [100%]
Total	134 [82,2%]	29 [17,8%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, le respect des rendez-vous représentait 89,6%. Le niveau d'observance dépendait du le respect des rendez-vous ($p = 0,00$)

Tableau XXXVI: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le respect des rendez-vous des patients

Niveau d'observance à M6 de l'étude	Respect des rendez-vous des patients		Total
	OUI	NON	
Bonne	133 [85,3%]	23 [14,7%]	156 [100%]
Mauvaise	1 [14,3%]	6 [85,7%]	7 [100%]
Total	134 [82,2%]	29 [17,8%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, le respect des rendez-vous représentait 85,3%. Le niveau d'observance dépendait du le respect des rendez-vous ($p = 0,00$)

**Figure 9 : Prise des médicaments conformément à la prescription du médecin**

Les patients qui prenaient correctement leur médicament représentaient 85,3%

Tableau XXXVII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Prise du médicament conformément à la prescription du médecin		Total
	OUI	NON	
Bonne	119 [94,4%]	7 [5,6%]	126 [100%]
Mauvaise	20 [54,1%]	17 [45,9%]	37 [100%]
Total	139 [85,3%]	24 [14,7%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, la prise du médicament conformément à la prescription du médecin représentait 94,4%. Le niveau d'observance dépendait de la Prise du médicament conformément à la prescription du médecin ($p = 0,00$)

Tableau XXXVIII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin

Niveau d'observance M3 de l'étude	La prise du médicament conformément à la prescription du médecin		Total
	OUI	NON	
Bonne	125 [92,6%]	10 [7,4%]	135 [100%]
Mauvaise	14 [50,0%]	14 [50,0%]	28 [100%]
Total	139 [85,3%]	24 [14,7%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, la prise du médicament conformément à la prescription du médecin représentait 92,6%. Le niveau d'observance dépendait de la Prise du médicament conformément à la prescription du médecin ($p = 0,00$)

Tableau XXXIX: Niveau d'observance M6 de l'étude selon la prise du médicament conformément à la prescription du médecin

Niveau d'observance à M6 de l'étude	Prise du médicament conformément à la prescription du médecin		Total
	OUI	NON	
Bonne	136 [87,2%]	20 [12,8%]	156 [100%]
Mauvaise	3 [42,9%]	4 [57,1%]	7 [100%]
Total	139 [85,3%]	24 [14,7%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, la prise du médicament conformément à la prescription du médecin représentait 87,2%. Le niveau d'observance dépendait de la Prise du médicament conformément à la prescription du médecin ($p = 0,00$)

Tableau XL: Répartition des patients selon le type d'infection opportuniste rencontré au cours de l'étude

Les infections opportunistes au cours de l'étude	N	%
Aucune	85	52,1
Digestives	32	19,6
Cutanées	26	16,0
Urogénitales	9	5,5
Hématologique	8	4,9
Respiratoires	2	1,2
Autres	1	,6
Total	163	100

Les infections digestives représentaient 19,6%

Autres :

Tableau XLI: Le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre

Le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre	N	%
Aucune	108	66,3
Une à Deux	38	23,2
Supérieure à deux	17	10,4
Total	163	100

Aucune prise manquée d'un rendez-vous à un autre représentait 66,3%

Tableau XLII: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre

Niveau d'observance à J0 de l'étude	Nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à Deux	sup à deux	
Bonne	103 [81,7%]	18 [14,3%]	5 [4,0%]	126 [100%]
Mauvaise	5 [13,5%]	20 [54,1%]	12 [32,4%]	37 [100%]
Total	108 [66,3%]	38 [23,3%]	17 [10,4%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, une à deux prise manquée représentait 14,3%. Le niveau d'observance dépendait de la prise manquée ($p = 0,00$)

Tableau XLIII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre

Niveau d'observance M3 de l'étude	Nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à Deux	sup à deux	
Bonne	106 [78,5%]	22 [16,3%]	7 [5,2%]	135 [100%]
Mauvaise	2 [7,1%]	16 [57,1%]	10 [35,7%]	28 [100%]
Total	108 [66,3%]	38 [23,3%]	17 [10,4%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, une à deux prise manquée représentait 16,3%. Le niveau d'observance dépendait de la prise manquée ($p = 0,00$)

Tableau XLIV : Niveau d'observance M6 de l'étude selon le nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre

Niveau d'observance à M6 de l'étude	Nombre de prise manquée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à Deux	sup à deux	
Bonne	108 [69,2%]	36 [23,1%]	12 [7,7%]	156 [100%]
Mauvaise	0 [0,0%]	2 [28,6%]	5 [71,4%]	7 [100%]
Total	108 [66,3%]	38 [23,3%]	17 [10,4%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, une à deux prises manquées représentait 23,1%. Le niveau d'observance dépendait de la prise manquée ($p = 0,00$)

Tableau XLV: Répartition des patients selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre

Le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre	n	%
Aucune	154	94,5
Une à deux	8	4,9
Supérieure à deux	1	,6
Total	163	100

Une à deux prises groupées d'un rendez-vous à un autre représentait 4,9%

Tableau XLVI: Le niveau d'observance à J0 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre

Le niveau d'observance à J0 de l'étude	Le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à deux	Sup deux	
Bonne	121 [96,0%]	5 [4,0%]	0 [0,0%]	126 [100%]
Mauvaise	33 [89,2%]	3 [8,1%]	1 [2,7%]	37 [100%]
Total	154 [94,5%]	8 [4,9%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à J0, une à deux prises groupées représentait 4%. Le niveau d'observance J0 ne dépendait pas de la prise groupée (p = 0,10)

Tableau XLVII: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre

Niveau d'observance M3 de l'étude	Nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à deux	Sup deux	
Bonne	130 [96,3%]	5 [3,7%]	0 [0,0%]	135 [100%]
Mauvaise	24 [85,7%]	3 [10,7%]	1 [3,6%]	28 [100%]
Total	154 [94,5%]	8 [4,9%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, une à deux prises groupées représentait 3,7%. Le niveau d'observance M3 ne dépendait pas de la prise groupée ($p = 0,02$)

Tableau XLVIII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre

Niveau d'observance à 6 mois de l'étude	Nombre de prise groupée d'un rendez-vous à un autre			Total
	Aucune	Une à deux	Sup deux	
Bonne	147 [94,2%]	8 [5,1%]	1 [0,6%]	156 [100%]
Mauvaise	7 [100,0%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	7 [100%]
Total	154 [94,5%]	8 [4,9%]	1 [0,6%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, une à deux prises groupées représentait 5,1%. Le niveau d'observance M6 ne dépendait pas de la prise groupée ($p = 0,80$)

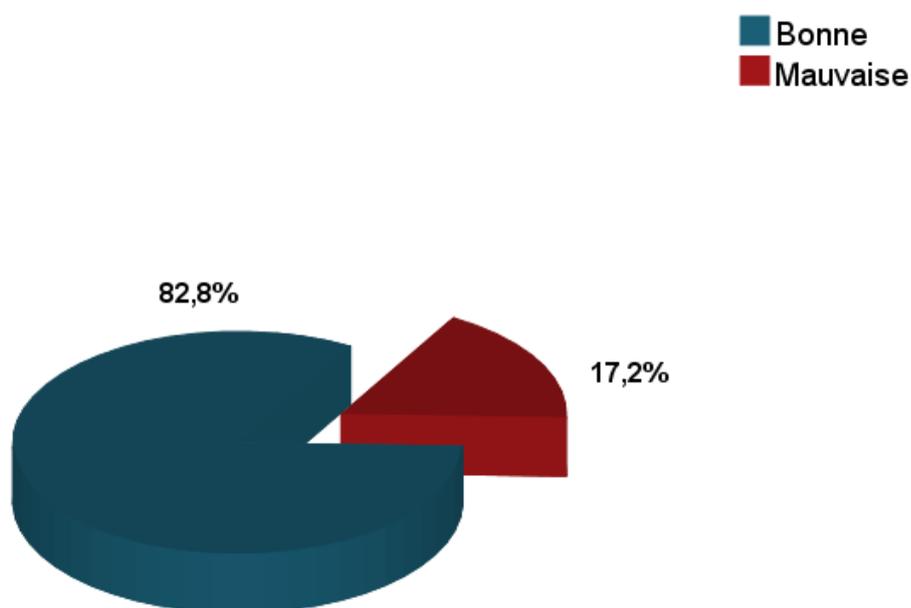


Figure 10 : Répartition des patients selon le niveau d'observance à 3 Mois de l'étude

La bonne observance représentait 82,8%

Tableau XLIX : Répartition des patients selon les causes d'inobservance à 3 Mois

Cause d'inobservance M3	n	%
Oubli	31	19,0
Refus Non Justifier	3	1,8
Refus pour effet indésirable	6	3,7
Aucune	114	69,9
Voyage	5	3,1
Autre*	4	2,5
Total	163	100

L'oubli représentait 19%

*= Manque de moyen de déplacement (2), Isolement familial (1), Manque de moyen financier (1)

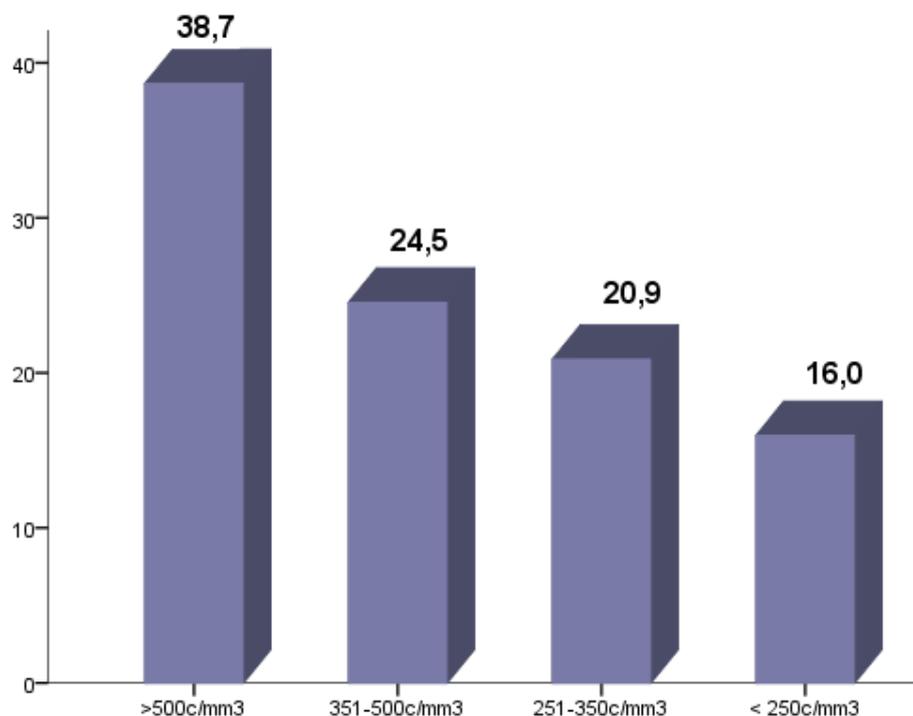


Figure 11 : Répartition des patients selon le taux de CD4 à 3 Mois de l'étude

Le taux de CD4 >500cellules /mm³ représentait 38,7%

Tableau L: Niveau d'observance M3 de l'étude selon le taux de CD4 M3 de l'étude

Niveau d'observance M3 de l'étude	Taux de CD4 M3 de l'étude				Total
	< 250c/mm ³	251-350c/mm ³	351-500c/mm ³	>500c/mm ³	
Bonne	10 [7,4%]	28 [20,7%]	36 [26,7%]	61 [45,2%]	135 [100%]
Mauvaise	16 [57,1%]	6 [21,4%]	4 [14,3%]	2 [7,1%]	28 [100%]
Total	26 [16,0%]	34 [20,9%]	40 [24,5%]	63 [38,7%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M3, taux de CD4 >500c/mm³ représentait 45,2%. Le niveau d'observance dépendait du taux de CD4 (p = 0,00)

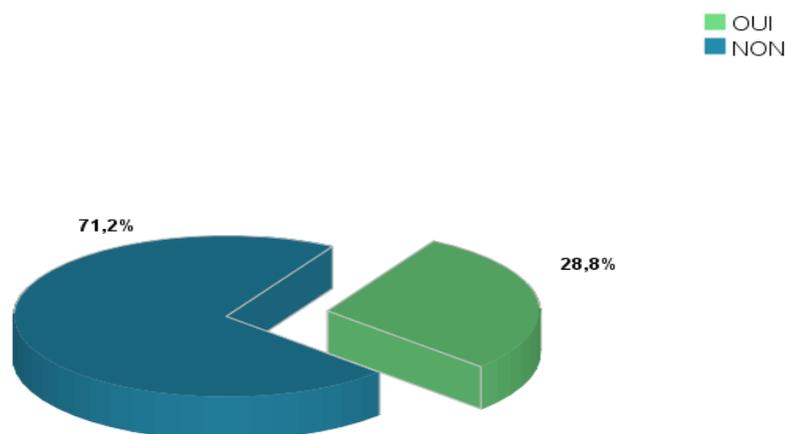


Figure 12: Répartition des patients selon un retard de traitement

Absence de retard avant le traitement représentait 71,2%

Tableau LI: Répartition des patients selon les types d'effets indésirables

Les types d'effets indésirables	n	%
Aucune	120	73,6
Nausée	15	9,2
Autre*	9	5,5
Céphalées	7	4,3
Prurit	6	3,7
Diarrhée	3	1,8
Vomissement	2	1,2
Douleur Abdominale	1	,6
Total	163	100

La nausée représentait 9,2%

*Fièvre (1), Hallucinations/cauchemars (1), Insomnie (1), Anorexie (2), Eruptions cutanées (1), Somnolence (1), Perturbation menstruelle (2)

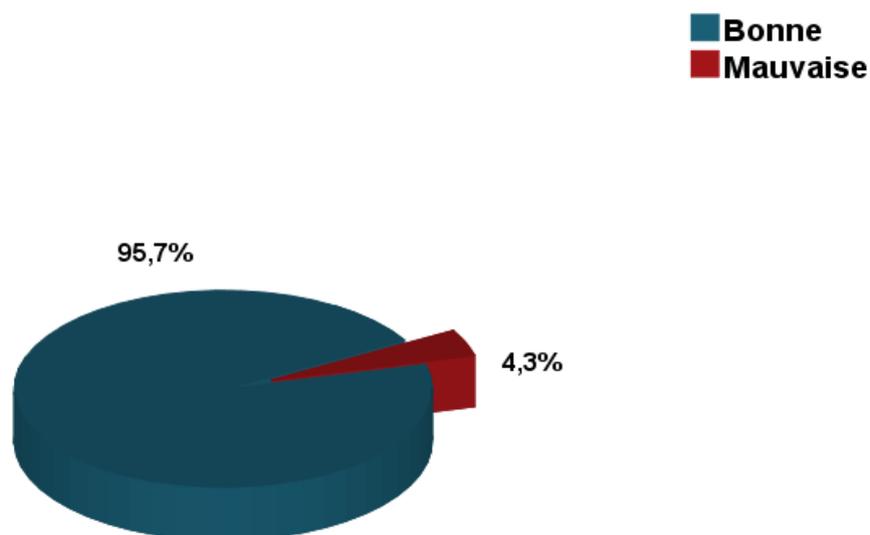


Figure 13: Répartition des patients selon le niveau d'observance à M6 de l'étude

La bonne observance représentait 95,7%

Tableau LII : Répartition des patients selon le taux de CD4 à M6 de l'étude

taux de CD4 à 6 mois de l'étude	n	%
<250C/mm ³	3	1,8
251 à 350/mm ³	16	9,8
351 à 500/mm ³	40	24,5
>500/mm³	100	61,3
Non fait	4	2,5
Total	163	100

Le taux de CD4 >500cellules /mm³ représentait 61,3%

Tableau LIII: Répartition des patients selon le taux de la charge virale M6 de l'étude

Charge virale M6	n	%
<1000 Copies/ml	98	60,1
>1000 Copies/ml	16	9,8
Non fait	49	30,1
Total	163	100

La charge virale < 1000, copies représentait 60, 1%

Tableau LIV : Niveau d'observance M6 de l'étude selon la charge virale M6 de l'étude

Niveau d'observance M6 de l'étude	Taux de CD4 M6 de l'étude					Total
	<250C/mm3	251 à 350/mm3	351 à 500/mm3	>500/mm3	Non fait	
Bonne	0 [0,0%]	16 [10,3%]	40 [25,6%]	100 [64,1%]	0 [0,0%]	156 [100%]
Mauvaise	3 [42,9%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	0 [0,0%]	4 [57,1%]	7 [100%]
Total	3 [1,8%]	16 [9,8%]	40 [24,5%]	100 [61,3%]	4 [2,5%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, la charge virale <1000 Copies/ml représentait 62,8%. Le niveau d'observance dépendait de la charge virale (p = 0,00)

Tableau LV: Niveau d'observance M6 de l'étude selon le taux de CD4 M6 de l'étude

Niveau d'observance M6 de l'étude	Charge virale M6 de l'étude			Total
	<1000 Copies/ml	>1000 Copies/ml	Non fait	
Bonne	98 [62,8%]	13 [8,3%]	45 [28,8%]	156 [100%]
Mauvaise	0 [0,0%]	3 [42,9%]	4 [57,1%]	7 [100%]
Total	98 [60,1%]	16 [9,8%]	49 [30,1%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, le taux de CD4 > 500/mm³ représentait 64,1%. Le niveau d'observance dépendait du taux de CD4 (p = 0,00)

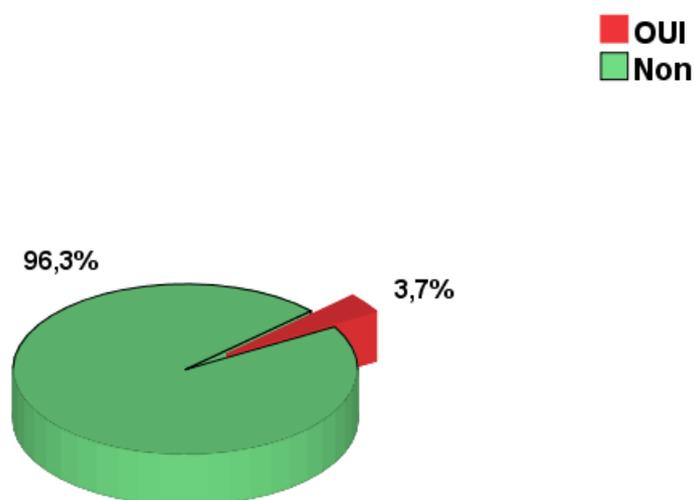
Tableau LVI : Répartition des patients selon les causes d'inobservance M6 de l'étude

Causes d'inobservance M6 de l'étude	n	%
Oubli	4	2,5
Refus pour effets indésirables	1	,6
Aucune	156	95,7
Voyage	2	1,2
Total	163	100

Tableau LVII: Niveau d'observance M6 de l'étude selon les causes d'inobservance M6 de l'étude

Le niveau d'observance à 6 mois de l'étude	Causes d'inobservance M6 de l'étude				Total
	Oubli	Refus pour effets indésirables	Aucune	Voyage	
Bonne	0 [0,0%]	0 [0,0%]	156 [100,0%]	0 [0,0%]	156 [100%]
Mauvaise	4 [57,1%]	1 [14,3%]	0 [0,0%]	2 [28,6%]	7 [100%]
Total	4 [2,5%]	1 [0,6%]	156 [95,7%]	2 [1,2%]	163 [100%]

Parmi les patients qui avaient une bonne observance à M6, Aucune cause représentait 100%.
Le niveau d'observance dépendait de la cause d'inobservance ($p = 0,00$)

**Figure 14: Les perdus de vu au cours des 12 derniers mois du traitement ARV**

Les perdus de vu représentaient 3,7%

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI. Commentaires et discussion

Notre étude, descriptive, transversale avec un recueil prospectif des données, a été menée pour apprécier l'observance thérapeutique des adultes sous ARV à Selingué

Difficultés rencontrées

Il n'existe pas une méthode de référence pour évaluer l'observance. Cependant, certaines méthodes sont plus fiables que d'autres.

Nous avons rencontré les difficultés suivantes :

- l'irrégularité des patients aux visites ;
- l'indisponibilité temporaire ou permanente de certains examens complémentaires : taux de CD4, charge virale ;urée, ionogramme, transaminases
- la non évaluation de l'observance de certains patients à cause du refus, et inaccessibilité des patients à distance

➤ . Les résultats globaux

Cette étude a abouti à des résultats suivants :

- Les patients qui étaient au stade A selon la classification CDC et au stade I selon la classification OMS étaient mieux observant
- Le taux de CD4>500/mm³ suivait une progression de 31,3% au début à 38,7% à 3 mois et à 61,3% à 6 mois ; de la même que la charge virale <1000copies de 31,3% au début à 60,1% à 6 mois
- Le niveau d'observance était de 77,3% à au début de l'étude et 82,8% à 3 mois ainsi qu'à 95,7% à 6 mois.

• Les données sociodémographiques

✚ SEXE

-Plus de la moitié de nos patients furent des femmes 76,1% Cette prédominance féminine avait été trouvée par CB Doumbia [34] et MM Diakité [35] qui ont trouvé 74,5%et 61,9%.

La vulnérabilité de la femme à l'infection au VIH s'explique par sa constitution biologique, la détection de l'infection chez la femme tôt au cours des différentes consultations prénatales, l'exposition prolongée des muqueuses cervicales et vaginales au sperme infecté, le rôle favorisant les IST, est leur faible niveau d'alphabétisation. Dans plusieurs pays les jeunes femmes ont des niveaux d'information et des connaissances relatives au SIDA inférieur à ceux des hommes Au mali le niveau de connaissances liées au VIH des jeunes femmes est estimé à moins de 10%

✚ AGE

- Les jeunes adultes (25–34 ans) ont été les plus représentés 38,7%. Cette tranche a été retrouvée à Bamako par Diallo [36] et en France [37] soit 52,22% de l'échantillon. Dans notre étude l'âge moyen a été de 33,5 plus ou moins 10,5 ans avec des extrêmes de 16 et 71 ans. Ce résultat est comparable à celui trouvé à Kayes par le groupe de travail Karabinta et al [38] qui ont trouvé une moyenne d'âge de 34,8

✚ Résidence

Plus de la moitié de nos patients vivaient hors de la ville de Selingué soit 56,4%. Ce résultat est contraire à celui de SAMAKE [39] qui a trouvé 75,0% des patients vivants en zone urbaine. Cela peut s'expliquer par le fait qu'une petite partie de la commune de Baya est située en avant du fleuve dont Selingué en fait partie, et d'autre par l'existence des zones minières, agricoles en arrière du fleuve

✚ STATUT matrimonial :

La plupart des patients de notre étude étaient mariés soit 67,5% retrouvé par Maiga [40] et FOMO KOUEGOUE D [41] qui ont trouvé respectivement 70,2% et 75,9 %.

PROFESSION

Les femmes au foyer étaient les plus nombreuses avec 46,0% résultat comparable à ceux de F OUMAR [42] qui trouve 51,9% pour VIH1+2 et 45,7% des femmes pour le VIH2

✚ Niveau d'instruction

Les non scolarisés étaient plus fréquentes avec 65,6% comparable à ceux de KORKOSS [43] qui a trouvé 67,4%

TYPE VIH

L'infection à VIH1 était prédominante à 100% dans notre étude. Cette tendance a été retrouvée dans les travaux de Traoré M et al [44] et NIAMBELE M S [45] dont 94,2% et 97,8% ont été ressortis, ceci pourrait s'expliquer par la faible prévalence du VIH2 en Afrique, de plus le VIH1 serait le sérotype prédominant au Mali. La majorité des patients étaient sous le schéma TDF+3TC+EFV soit 97,5%. Ce résultat est un peu supérieur à ceux de NIAMBELE M S [45] qui a trouvé 71,1%

La coïnfection tuberculose/VIH était 6,1% inférieur à ceux trouvés en Côte d'Ivoire par le groupe de travail P A Sanogo et al [46] qui était de 20%

✚ Niveau d'observance :

Le niveau d'observance était bon dans 81,6 des cas. Ce même niveau d'observance a été retrouvé à Sikasso par I Sidibé [47] et à Bamako par D K BAGAYOKO [48] qui ont trouvé respectivement 71,7% et 88,5% de bonne observance

✚ Respect du renouvellement :

Dans notre étude 82,2% des patients respectaient le rendez-vous des renouvellements de l'ordonnance. Ce résultat est supérieur à celui de E DEMBELE [49] qui avait trouvé 73,3% Objectivement la majorité des patients respectaient le nombre de comprimé même résultat trouvé par E DEMBELE [49]

Le taux de perdus de vue au cours de l'étude était 4,9. Ce résultat est inférieur à celui de A Berthé [50] qui a trouvé 6,39%. Cette s'explique par la taille de l'échantillon qui contenait toute les PVVIH, la nôtre était composée uniquement des adultes

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Conclusion

Nous avons mené une étude de type transversal a visée qualitative dans le centre de référence de Selingué de janvier 2020 au juin 2020. Il s'agissait d'une population d'adultes jeunes avec une moyenne d'âge de 33,5 ans. L'échantillon était uniquement de type I et la majorité était observant, les inobservants étaient les perdus de vu.

Recommandations

Aux autorités de tutelle :

- De mettre les moyens à la disposition du corps médical pour permettre la mise en place des dispositifs d'évaluation de l'impact des médicaments sur les paramètres de l'observance, la charge virale et la qualité de vie des patients
- sensibiliser la population en intensifiant l'information, l'éducation, la Communication en vue de promouvoir la prévention de l'infection à VIH ;
- Multiplier les programmes de sensibilisation pour les dépistages volontaires.
- Créer des activités génératrices de revenus pour les PVVIH/SIDA.
- Encourager la formation des médecins prescripteurs, des pharmaciens dispensateurs et de tout autre acteur impliqué dans la prise en charge des PVVIH/SIDA.
- Continuer avec la décentralisation de l'IMAARV pour une couverture nationale efficiente.
- Equiper les laboratoires publics pour la réalisation des examens

Au personnel médical

- Proposer le dépistage systématique à la population et particulièrement les femmes enceintes ;
- Faire un bon conseling avant tout traitement ARV pour garantir une meilleure observance

REFERENCES

1 Kouanda, S, Yameogo, WMS, BARRY, MC, SIDIBE, S, DIALLO, ML, DIALLO, FB, BAH, AB.

Echecs thérapeutiques chez des enfants infectés par le VIH au service de pédiatrie de l'hôpital national Ignace Deen de Conakry/ Treatment failure among HIV infected children follow-up in pediatric service in the Ignace Deen National Hospital in Conakry, Rev int sc méd Abj - RISM-2019 ;21(1) :44-49, <http://www.revues-ufhb-ci.org> consulté le 15/1/2020

2.Professeur Aubry, P, Docteur Gaüzère, BA.

Infection par le VIH/Sida et tropiques, Médecine Tropicale, 2019 ; 20 :1-19 , <http://www.medecinetropicale.com>; consulté le 16/1/2020

3.Berthe, A, Bila, BFK, Bocoum Y, Somda, A, Doulougou, B, et al

Self-disclosure of a HIV-positive serostatus : Factors favoring disclosure and conséquences for persons living with HIV/AIDS in Burkina Faso. Rev. Epidemiol Sante Pub. 2012 ;60,3 :221-8, [http:// www.Science direct.com](http://www.Science direct.com) consulté le 7/10/2019

4.DAOU A, DIALLO B, KELLY B, DAO S, TRAORE AK, TRAORE A et al

Evaluation des activités du programme de prévention de la transmission mère enfant du VIH dans la région de Ségou au Mali. Rev ml SC et Tech, 2018 ; 20 :87-100, <http://www.revues.ml>, consulté le 4/12/2019

5.Pelletier SJ.

La prophylaxie préexposition (PrEP) pour la prévention du VIH chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) à Bouaké, en Côte d'Ivoire, Mémoire de Maîtrise Santé Publique (M. Sc.), Québec, Canada, 2019 ; p 143 ; <http://www.corpus.ulaval.ca/jspui/handle>, consulté le 7/10/2019

6.Professeur M Sylla, Docteur A Maiga, Docteur A Traoré, Docteur Y Diarra, Professeur HA Traoré, D B Traoré et al

Statistiques mondiales sur le VIH, Genève, ONUSIDA 2019 ; [1-7] ; <http://www.unaids.org>; consulté le 22/12/2019

7.Pr M Sylla, Professeur A Traoré, Professeur MY Maiga, Docteur Y Traoré, Docteur A Maiga, Docteur A Akonde et al

Rapport annuel de prise en charge antirétrovirale du VIH et du SIDA, Bamako (Mali) : CSLS 2016 ; <http://www.fast-trackcities.org> ; consulté le 16/1/2020

8.Dr Tattevin P

Infection VIH : généralités, et traitement ARV dans les PED en 2014 ; CHU Pontchaillou, Rennes, Corevih2014 ; <http://www.corevih-bretagne.fr>; consulté le 16/1/2020

9. Bastard, M, Basty, Koita Fall, M, et le groupe d'étude de la Cohorte ANRS 1215.
Observance à long terme au traitement antirétroviral au Sénégal, Soc. Pathol. Exot. 2014 ; 107 : 241-3 ; [http:// www.pathexo.fr](http://www.pathexo.fr) ; consulté le 15/1/2020
10. Professeur S Hammer, A Riley, A Calmy, A Harries, C Duncombe, D Havlir et al.
Traitement antirétroviral de l'infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent en situation de ressources limitées : vers un accès universel, Genève, OMS 2008 ; <http://www.who.int/vih/pub> ; consulté le 16/1/2020
11. Mbopi-Kéou, F-X, Djomassi, LD, Monebenimp, F.
Etude des facteurs liés à l'observance au traitement antirétroviral chez les patients suivis à l'Unité de Prise En Charge du VIH/SIDA de l'Hôpital de District de Dschang, Cameroun. Pan African Medical journal, 2012 ; 12 : 55, <http://www.Panafrican-med-journal.com> ; consulté le 4/12/2019
12. Professeur A Traoré, Professeur MY Maiga, Docteur Y Traoré, Docteur A Maiga, Professeur DK Minta, Docteur A Akonde et al
Infection par le VIH in maladies infectieuses. Genève, OMS 2019 477- 481 ; <http://www.who.int/vih/pub> ; consulté le 16/06/2021
13. Professeur A Traoré, Pr MY Maiga, DR Y Traoré, DR A Maiga, Pr DK Minta, DR A Akonde et al
Statistiques mondiales sur le VIH IN Estimations épidémiologiques préliminaires de l'ONUSIDA 2021. Genève, ONUSIDA 2021 ; [1-6] ; <http://www.unaids.org>; consulté le 24/06/2021
14. JC Lemahieu et A Decoster
Les rétrovirus, Bretagne corevih 2005, www.corevih971 consulte le 22/01/2020
15. ONUSIDA/OMS.
Le point sur l'épidémie du VIH/SIDA. Genève Décembre 2007.
16. ASSOCIATION DES PROFESSEURS DE PATHOLOGIES INFECTIEUSES ET TROPICALES
Infection à VIH et SIDA, Grenoble, APPIT 2003 <http://www-sante.ujf-grenoble.fr/SANTE/> consulte le 22/01/2020
17. Pr O Bouchaud, Pr C T Ndour
Prise en charge globale des patients VIH dans les pays à ressources limitées, In Pr S Anagonou, Dr R C Kouly Tine, Virologie, immunologie et histoire naturelle de l'infection à VIH, tome 2, édition Doin Pays-Bas Novembre 2011 ; 5-19
18. COLLEGE UNIVERSTAIRES DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES

Infection à VIH, Paris CMIT 2020 p 193-210 <https://epipo.fr/ouvrages-du-CMIT.php>
consulte le 30/06/2020

19. Patricia Fener, Claire Criton.

Facteurs de risque de l'infection à VIH/sida chez la femme. Paris, INIST-CNRS 2017, 125 p
<https://hal-lara.archives-ouvertes.fr/> le 22/08/2020

20. Agence de la santé publique du Canada

RISQUE DE TRANSMISSION DU VIH : SOMMAIRE DES DONNÉES SCIENTIFIQUES
; ASPC Ottawa 2012 ; ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca consulte le 15/08/2021

21. Patricia Fener, Claire Criton.

Manifestations cliniques et biologiques de l'infection à VIH/sida chez la femme. Paris,
INIST-CNRS 2017, 125 p <https://hal-lara.archives-ouvertes.fr/> consulte le 24/06/2020

22. Dr Véronique A, F, Dr C, Charpentier, Dr B, Visseaux

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), paris, sfm ; 2017, p22 www.sfm-microbiologie.org consulte le 25/01/2020

23. Dr A Bruneau, Dr JG Baril, Dr S Dufresne, Dr C Fortin, Dr G Lambert, Dr Bernard
Lessard et al

Guide pour la prophylaxie et le suivi après une exposition au VIH, au VHB et au VHC,
Québec, DCMSSS ; Janvier 2019. www.msss.gouv.qc.ca consulte le 25/01/2020

24.V, MARCHAIS

Le VIH et le SIDA , Pauline NOUVELLON, France : Angers ; Juillet 2012
<http://www.unspf.fr/> <http://www.anepf-online.com/> <http://www.unf3s.org/> consulte le
25/01/2020

25.R Philip, MY Eugene

Médicaments Antirétroviraux (ARV) Classification et caractéristiques, Haïti, MSPPEH ;2018
<https://fmp.ueh.edu.ft> consulte le 22/06/2020

26.N Badran, JG Belimac , K Champenois, T Chidarikire, F Cowan ,T Ellman et al

VIH/Sida : Lignes directrices unifiées ARV 2013, Suisse, OMS ;2013 ; p91-154.
<https://www.who.int> consulte le 09/06/2020

27.Pr DK MINTA, Dr S SACKO, Pr M Sylla, Pr Y TRAORÉ, Dr CO BAH, Pr KA
SOUKHO

Normes et protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et du SIDA. Suisse, OMS
2020 ; p97 ; consulte le 19/02/2021

28. Oumar AA, Dao S, Diamoutene A, Coulibaly S, Koumare B, Maiga II et al

Les Facteurs associés à l'observance du traitement antirétroviral à l'hôpital du Point G « Factors associated with antiretroviral treatment observance at Point G hospital », Mali Médical ; 2007 ; 22(1) : 25-29

29. Davy Eng

Recherche de facteurs spécifiques influençant l'observance aux traitements Antirétroviraux chez les patients âgés de 18-49 ans dans la cohorte de Médecins du Monde à Phnom Penh, au Cambodge, Mémoire de Maîtrise en Sciences (M.Sc.) Cambodge Novembre 2007 p133

30. P. VANDEL

Observance, L'Encéphale, Besançon, 2007 ; 33 : 3 399-401

31. LOUCHEZ A

L'observance thérapeutique – présentation du concept, moyens de promotions et évaluation d'inégalités d'accès à l'ETP, Thèse Phar Lille 2017 ; 127p ; E080

32. Pr SP Eholié, Pr PM Girard, Pr E Bissagnéné, Dr JM Dariosecq, Dr A Inwoley, Pr PS Sow et al

Mémento Thérapeutique du VIH/SIDA en Afrique. Doin, 2009 ; 2^e édition p307

33. Bret, Rennes

Risques liés à une mauvaise observance thérapeutique, Paris RFCRP 2019

<https://www.rfcrpv.fr> consulté le 14/08/2021

34. E Alirol, L Brum, F Chappuis, K Day, L Flevaud RT Horst et al

Développement communautaire pour la lutte contre les maladies tropicales. Yanfolila MSF 1995 ; p167 consulté le 22/08/2021

35. Direction générale de la santé Canada.

Indice de masse corporelle Ottawa DGS 2013 <http://www.hc-sc.gc.ca> consulté le 22/08/2021

36. Pr A Sepou, Dr A Soumouk, Dr P Mbessan, Dr J NdoYo, Dr AMCS Yanza,

Guide pratique pour la prise en charge intégrée des Infections opportunistes liées au VIH/SIDA, Bangui MSPPLCVIH 2008 ; p67 ; consulté le 14/08/2021

37. Haute Autorité de la Santé

Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) Paris: HAS;2007 ; p36 <http://www.sante.gouv.fr> consulté le 14/08/2021

38. DIAKITE Mohamed Moussa

Pratiques sexuelles et observance thérapeutique des personnes vivant avec le VIH à l'USAC du centre de santé de référence de la commune V du district de Bamako ; Thèse médecine, Bamako 2010 p107 ; 10M433

39. Cheick Boukounta Doumbia

Evolution de la charge virale à 6 mois chez les patients immunodéprimés au VIH1 sous traitement ARV. Thèse médecine, Bamako ; 2010 p 97 ; 10M218

40. Lot F, Smati J, Montlahuc C, Cazein F, Barin F, Le Strat Y, et al.

Découvertes de séropositivité VIH chez les jeunes en France, 2003-2013. Bull Epidémiol Hebd. 2015;(40-41) :744-51. <http://www.invs.sante.fr> consulté le 09/03/2021

41. Moumine DIALLO.

Observance aux traitements antirétroviraux chez les patients adultes vivant avec le VIH suivis à l'unité de soins d'accompagnement et de conseils du centre de santé de référence de la commune VI du district de Bamako. Thèse médecine, Bamako ; 2014 ; p64 ; 15M22

42. Karabinta Y, Konaté I, Dicko A, Cissé L, Samaké M, Touré A, et al

Aspects épidémiologiques et cliniques du prurigo chez les personnes vivant avec le VIH à l'hôpital FOUSSEYNI N'DAOU de Kayes, Mali. Epidemiological and clinical aspects of prurigo in HIV infected patients in Fousseyni N'DAOU hospital of Kayes, Mali. MALI MEDICAL 2018 33(2) : 13-16

43. Alassane SAMAKE

Etude des références des personnes vivantes avec le VIH dans le service des Maladies infectieuses et Tropicales du C H U du Point G. Thèse médecine, Bamako ; 2020 ; p54 ; 20M04

44. MAHAMANE MAIGA.

Concordance CD4 et stade clinique au cours du VIH/Sida Thèse médecine, Bamako ; 2013 ; p80 ; 13M260

45. FOMO KOUEGOUE DORYNE

Etat nutritionnel et tolérance aux antirétroviraux chez les personnes vivant avec le VIH suivies au service des maladies infectieuses du CHU du Point G de Bamako. Thèse médecine, Bamako ; 2014 ; p101 ; 14M118

46.Oumarou MARIKO

Aspects épidémiologiques, cliniques, et thérapeutiques du VIH/SIDA chez les personnes âgées de 50 ans et plus à l'unité de soins d'accompagnement et de conseil du centre de santé de référence de la commune V du district de Bamako. Thèse médecine, Bamako ; 2020 ; 90p ; 20M259

47. Fatoumata OUMAR (épouse MAIGA)

L'infection par les VIH1-VIH2 associés dans les CHU Gabriel Touré et du Point G de Bamako. Thèse médecine, Bamako ; 2009 ; p92 ; 09M386

48. KORKOSS MAHAMADOU

Etude rétrospective de la prévalence de l'infection à VIH chez les femmes enceintes vues en consultation prénatale du 01 Janvier 2008 au 31 Décembre 2009 à l'ASACOMSI à propos de 46 cas. Thèse médecine, Bamako ; 2011 ; p92 ; 11M195

49. Traoré M , Kéita BS, Samaké D, Dembélé D Coulibaly DS Touré S

Causes de décès des patients VIH positif sous traitement antiretroviral, hospitalisés à l'hôpital de Sikasso. Revue malienne de science et de technologie, 2019 ; p122-129

50. NIAMBELE Maman Saran.

Vérification du type de VIH chez les patients sous Antirétroviraux au service des Maladies Infectieuses du CHU Point G, Bamako, Mali, Thèse médecine, Bamako ; 2017 ; p61 ; 17M139

51. PA Sanogo, AA Camara, LA Monique, A Kouassi, GG Rolland, AN Ekou et al

Plan stratégique national de la surveillance du VIH et des IST 2020-2024 COTE D'IVOIRE PNSS ; 2019 ; p86

52. Issa Iliassa Sidibe

Evaluation du niveau de l'observance au traitement ARV chez les enfants à l'hôpital de Sikasso. Thèse médecine Bamako 2011 ; p90 ; 11M70

53. DRISSA KALOGA BAGAYOKO

Evaluation de l'observance du traitement antirétroviral dans le service de Médecine du centre hospitalier "MERE-ENFANT" "le Luxembourg. Thèse médecine, Bamako ; 2011 ; p91 ; 10M502

54. DEMBELE Essaye

Identification des facteurs associés à l'échec thérapeutique des ARV chez les patients vivant avec le VIH1 suivis à l'hôpital FOUSSEYNI DAOU de Kayes. Thèse de phar, Bamako ; 2018 ; p116 ; 18P57

55. DAGNOKO B

Observance au traitement ARV des PVVIH adultes suivis au centre de santé de référence de Bougouni du 1er Avril 2018 au 31 Décembre 2018. Thèse médecine, Bamako ; 2019 ; p 90 ; 19M305

56. ISSOUFI ISSA

Etude de l'observance du traitement ARV des patients suivis à l'hôpital de Gao. Thèse médecine, Bamako ; 2008 ; p82 ; 08M420

57. Benilde Bepouka Izizag et al.

Déterminants de la non-observance au traitement antirétroviral chez l'adulte à Kinshasa. Pan African Medical Journal. 2020;37(157) <https://www.panafrican-med> p15 consulté le 14/08/2021

58. MBAGA Marie Christine

Observance thérapeutique des ARV chez les patients suivis au CHU du Point G : comparaison de deux méthodes de mesure, objective et subjective Thèse médecine, Bamako ; 2008 ; p137 ; 11M162

59. COULIBALY AWA SALIMOU

Observance au traitement antirétroviral chez les patients adultes VIH positifs suivis à l'hôpital général d'Abobo. Thèse Phar, Bamako ; 2011 ; p122 ; 09P04

ANNEXES**Fiche d'enquête**

N° : /...../

N° d'identification :/.....

Date d'inclusion :

I-Donnés sociodémographiques :

I-1. Sexe :

1- Masculin [.....] 2- Féminin [.....] 9- sans information [.....]

I-2. Age :

1- 15 à 24ans [.....] 2- 25 à 34ans [.....] 3- 35 à 44ans [.....] 4- 45 à 54ans [.....] 5- > 55ans [.....] 9- sans information [.....]

I-3. Nationalité

Maliennne [.....] Burkinabè [.....] Ivoirienne [.....] Togolaise [.....] Nigérienne [.....] Nigériane [.....] Guinéenne [.....] Autre [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

I-4. Statut matrimonial

1- Célibataire [.....] 2- Marié [.....] 3- Divorcé [.....] 4- Veuf [.....]

5- Séparé(e) [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

I-5. Régime Matrimonial :

1- Monogamie [.....] 2- Polygamie [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

I-6. Résidence :

1- Selingué [.....] 2- Hors Selingué [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

I-7. Profession :

1- Agent de santé [.....] 2- femme au foyer [.....] 3- cultivateur [.....]

4- orpailleur [.....] 5- professionnelle de sexe [.....] 6- vendeuse ambulante [.....] 7-

Autres [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

I-8. Niveau d'instruction :

1- Primaire [.....] 2- Secondaire [.....] 3- Supérieur [.....] 4- Non scolarisé [.....]

5- Médersa [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

II- CLINIQUES :

II-1. Poids.....

II-2. Taille :

II-3. IMC :

1- < 18 Kg/m² [.....] 2- 18à24 Kg/m² [.....] 3- 25à 30 Kg/m² [.....]4- 30à35Kg/m² [.....] 5- >35Kg/m² [.....] 9. Sans Information [.....]

II-4. Stade CDC :

1- stade A [.....] 2- stade B [.....] 3- stade C [.....] 9. Sans Information [.....]

II-5. Stade OMS :

1- stade I [.....] 2- stade II [.....] 3- stade III [.....] 4- stade IV [.....] 9. Sans Information [.....]

II-6. Depuis combien de temps êtes-vous Malade :

1- < 5 ans [.....] 2- 5 à 10 ans [.....] 3- 11 à 20 ans [.....] 4- > 20 ans [.....]

9. Sans Information [.....]

II-7. ATCD

1-Antécédents collatéraux [.....] 2-Antécédents personnels [.....] 3-Antécédents conjugaux [.....] 4-Antécédents parentaux [.....] 5-Indéterminés [.....] 9- sans information [.....]

III-Virologiques et thérapeutiques

III-1. Type de VIH :

1- VIH1 [.....] 2- VIH2 [.....] 3- VIH1+2 [.....] 9- sans information [.....]

III-2. Schéma thérapeutique :

1- 2INTR+1INNTR [.....] 2- 2INTR+IP [.....] 3-3INTR [.....] 4-Autres :

5- Nom générique des produits :

6- Traitement associé à préciser :

III-3. Ligne thérapeutique :

a. 1ère ligne :

1-TDF + 3TC + EFV [...] 3- AZT + 3TC + EFV [...] 5- ABC + 3TC + EFV [...]

2- AZT + 3TC + NVP [...] 4-TDF+ 3TC + NVP [...] 6-AZT + 3TC + ABC [...]

7-AZT + 3TC + LPV/r [...] 8- AZT + 3TC + IDV/r ou saquinavir/ritonavir [.....]

b. 2ème ligne :

1-AZT+3TC+ LPV/r Ou ATV/r [...] 2-TDF + 3TC + LPV/r Ou ATV/r [...]

3-TDF + 3TC + LPV/r Ou ATV/r [...] AZT+ 3TC + LPV/r Ou ATV/r [...]

c. 3ème ligne

1-Darunavir + Etravirine + Raltégravir [...]

2-Darunavir+ Lamivudine + Raltégravir [...]

3-Etravirine + Lamivudine + Raltégravir [...]

IV-Infections opportunistes :

1-Respiratoires [.....] 2-Neurologiques [.....] 3-Digestives [.....] 4-Cutanées [.....] 5-

Hématologiques [.....] 6-Uro-génitales [.....] 7-Tumeurs + Cancers [.....] 8- non

applicable [.....] 9- sans information [.....] 10-Aucune [.....]

V- Comorbidité :

1-Tuberculose [.....] 2-Hepatite B [.....] 3-Hepatite C [.....] 4-Autres (Diabète, HTA)

[.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

VI-Suivi du patient

VI-1. Duré du traitement :

<6 Mois [.....] Entre 6-12 Mois [.....] >12 Mois [.....] 9-Sans information [.....]

VI-2. Changement du schéma thérapeutique :

OUI [.....] 2- NON [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

Si oui préciser le schéma actuel

1- 2INTR+1INNTR [.....] 2- 2INTR+IP [.....] 3-3INT [.....] 4-Autres : 8- non

applicable [.....] 9- sans information [.....]

Si oui motif du changement

1- Effets indésirables [.....] 2- non disponibilité du produit [.....]

3- Autre..... 9-Sans Information [.....]

VI-3. Changement de ligne thérapeutique :

1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9-Sans Information [.....]

Si oui préciser la ligne actuelle :

1- 1ère ligne [.....] 2- 2ème ligne [.....] 3- 3ème ligne [.....]

Si oui motif :

VII-Observance

VII-1. Respectez-vous les rendez-vous du renouvellement des ordonnances à J0 ?

1- OUI [.....] 2- Non [.....]

Respectez-vous les rendez-vous du renouvellement des ordonnances à M3 ?

1- OUI [.....] 2- Non [.....]

Respectez-vous les rendez-vous du renouvellement des ordonnances à M6 ?

1- OUI [.....] 2- Non [.....]

VII-2. Prenez- vous les médicaments conformément à la prescription à J0 ?

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Prenez- vous les médicaments conformément à la prescription à M3 ?

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Prenez- vous les médicaments conformément à la prescription à M6 ?

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

VII-3. Niveau d'observance à J0 de l'étude

1- Bonne [.....] 2- Mauvaise [.....]

3-1. Prise manquée à J0 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Nombre de prises manquées entre 2 rendez-vous

1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]

3-2. Prise groupée à J0 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Nombre de prises groupées entre 2 rendez-vous

1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]

3-3. Effets indésirables des produits à J0 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]

Si 1 préciser

1-Nausée [.....] 2-Vomissement [.....] 3-Diarrhée [.....] 4-Céphalée [.....] 5-Prurit [.....] 6-Douleur abdominale [.....] 9-Sans Information [.....]

7-Autres à préciser [.....]

3-4. Taux de CD4 à J0 de l'étude :

1- <250 cellules/mm3 [.....] 2- [251-350] cellules/mm3 [.....]

3- [351-500] cellules/mm3 [.....] 4->500 cellules/mm3 [.....] 6-Non fait [.....] 8- non applicable [.....] 9 -sans information [.....]

3-5. Charge virale à J0 de l'étude

1- <1000 copies/ml [.....] 2- >1000 [.....] copies/ml 6-Non fait [.....] 8- non applicable [.....] 9- sans information [.....]

3-6. Causes de l'inobservance à J0 de l'étude

1-Oubli [.....] 2-Refus non justifier [.....] 3-Refus pour effet indésirable [.....] 4-Aucune [.....] 5-voyage [.....] 6-Autres (Goût amère du produit, Opposition au traitement, Lourdeur du traitement, Conseil de la famille, Manque de moyen de transport, Recours aux thérapeutes traditionnels, Manque de moyens économiques) 9- Sans Information [.....]

VII-4. Niveau d'observance à M3 de l'étude

1- Bonne [.....] 2- Mauvaise [.....]

4-1. Prise manquée à M3 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Nombre de prises manquées entre 2 rendez-vous

1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]

4-2. Prise groupée à M3 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....]

Nombre de prises groupées entre 2 rendez-vous

1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]

4-3. Effets indésirables des produits à M3 de l'étude

1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]

Si 1 préciser

1-Nausée [.....] 2-Vomissement [.....] 3-Diarrhée [.....] 4-Céphalée [.....] 5-Prurit [.....] 6-Douleur abdominale [.....] 9-Sans Information [.....]

7-Autres à préciser [.....]

4-4. Taux de CD4 à M3 de l'étude

- 1- <250 cellules/mm³ [.....] 2- [251-350] cellules/mm³ [.....]
 3- [351-500] cellules/mm³ [.....] 4->500 cellules/mm³ [.....] 6-Non fait [.....] 8- non applicable [.....] 9 –sans information [.....]
- 4-5. Causes de l'inobservance à M3 de l'étude
 1-Oubli [.....] 2-Refus non justifier [.....] 3-Refus pour effet indésirable [.....] 4-Aucune [.....] 5-voyage [.....] 6—Autres (Goût amère du produit, Opposition au traitement, Lourdeur du traitement, Conseil de la famille, Manque de moyen de transport, Recours aux thérapeutes traditionnels, Manque de moyens économiques) 9- Sans Information [.....]
- VII-5. Niveau d'observance à M6 de l'étude
 1- Bonne [.....] 2- Mauvaise [.....]
- 5-1. Prise manquée à M6 de l'étude
 1- Oui [.....] 2- Non [.....]
 Nombre de prises manquées entre 2 rendez-vous
 1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]
- 5-2. Prise groupée à M6 de l'étude
 1- Oui [.....] 2- Non [.....]
 Nombre de prises groupées entre 2 rendez-vous
 1- Zéro [.....] 2- Une à trois [.....] 3- Supérieure à trois [.....]
- 5-3. Effets indésirables des produits à M6 de l'étude
 1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]
- Si 1 préciser
 1-Nausée [.....] 2-Vomissement [.....] 3-Diarrhée [.....] 4-Céphalée [.....] 5-Prurit [.....] 6-Douleur abdominale [.....] 9-Sans Information [.....]
 7-Autres à préciser [.....]
- 5-4. Taux de CD4 à M6 de l'étude
 1- <250 cellules/mm³ [.....] 2- [251-350] cellules/mm³ [.....] 3- [351-500] cellules/mm³ [.....] 4->500 cellules/mm³ [.....] 6-Non fait [.....] 8- non applicable [.....] 9- Sans Information [.....]
- 5-5. Charge virale à M6 de l'étude
 1- <1000 copies/ml [.....] 2- >1000 [.....] copies/ml 6-Non fait [.....] 8- non applicable [.....] 9- Sans Information [.....]
- 5-6. Causes de l'inobservance de l'étude
 1-Oubli [.....] 2-Refus non justifier [.....] 3-Refus pour effet indésirable [.....] 4-Aucune [.....] 5-voyage [.....] 6—Autres (Goût amère du produit, Opposition au traitement, Lourdeur du traitement, Conseil de la famille, Manque de moyen de transport, Recours aux thérapeutes traditionnels, Manque de moyens économiques) 9- Sans Information [.....]
- VII-6. Retard de traitement
 1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]
- VII-7. La dose prise n'est pas correcte
 1- Excès [.....] 2- Défaut [.....] 3- Aucune [.....] 9- Sans Information [.....]
- VII-8. Non-respect des horaires
 1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]
- VII-9. Avez-vous une relation de confiance avec le médecin vous permettant d'aborder facilement les problèmes d'oubli ou de non prise des traitements ?
 1- Oui [.....] 2- Non [.....] 3- Pas de réponse [.....] 9- Sans Information [.....]
- Si Non Pourquoi ?
 1- Peur de décevoir [.....] 2- Peur de représailles [.....]
 3- Le médecin ne m'écoute pas assez longuement [.....] 4- Gêne [.....]
 5- Consultation trop courte [.....] 6- Autres :

VII-10. En général, avez-vous le sentiment d'avoir reçu suffisamment d'informations sur votre traitement ?

1- Oui [.....] 2- Non [.....] 9- Sans Information [.....]

Si Non pourquoi ?