

# Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients

Guide rédigé dans le cadre du projet OPP-ERA et avec le soutien de l'ONUSIDA par des acteurs institutionnels, de la société civile et de la recherche ainsi que des cliniciens et accompagnateurs psychosociaux à Dakar, Août 2019.

# Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients

---

**Guide rédigé lors d'un atelier organisé à Dakar réunissant des acteurs institutionnels, des acteurs de la société civile, des acteurs de la recherche ainsi que des cliniciens et accompagnateurs psychosociaux, tous partenaires du projet OPP-ERA.  
Dakar, Août 2019.**

## Introduction

Depuis leur introduction dans les programmes nationaux en Afrique au début des années 2000, les traitements antirétroviraux ont fait la preuve de leur efficacité. La mortalité et la morbidité liées au sida et le nombre de nouvelles infections ont considérablement baissé. Cependant, depuis quelques années, les échecs thérapeutiques souvent liés aux résistances virales se multiplient, notamment en Afrique sub-saharienne, avec des conséquences graves sur le plan individuel et collectif<sup>1</sup>

En 2017, l'OMS a élaboré un plan d'action<sup>2</sup> pour limiter l'émergence et la transmission des résistances virales qui pourraient compromettre les objectifs d'élimination de l'épidémie d'ici 2030. A l'échelle des pays, les autorités de santé mettent en œuvre des stratégies conformes aux recommandations de l'OMS. Elles concernent notamment l'introduction de molécules plus efficaces, le renforcement des équipements pour le suivi virologique et la formation des personnels de santé.

Néanmoins, dans la pratique quotidienne, au niveau local, les soignants sont souvent désemparés devant des situations d'échec thérapeutique et éprouvent des difficultés, en particulier pour l'annonce de l'échec et l'accompagnement des patients. Ce guide a pour but d'apporter des éléments d'explication et des recommandations. Il se veut avant tout pratique et complémentaire avec les autres outils mis à disposition des soignants pour la gestion de l'échec thérapeutique. Il a été élaboré par un groupe d'experts composé de responsables politiques, de chercheurs, de professionnels de santé et d'acteurs du milieu social et associatif, issus des pays partenaires du projet OPP-ERA et de la République du Sénégal, ce groupe s'est réuni en juillet 2019 à Dakar. Il peut être adapté en fonction de la spécificité du contexte local.

---

<sup>1</sup> Laborde-Balen G, Taverne B, Ndour CT, Kouanfack C, Peeters M, Ndoeye I, Delaporte E. "The fourth HIV epidemic". *The Lancet Infectious Diseases*. 1 avr 2018;18(4):379-80. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30167-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30167-1)

<sup>2</sup> World Health Organization, 2017. Global Action Plan on HIV Drug Resistance 2017-2021

**Rédaction** : Gabrièle Laborde-Balen (IRD, TransVIHIMI, Montpellier, France ; CRCF, site ANRS, Dakar, de la République du Sénégal), Guillaume Breton (SOLTHIS, Bagnolet ; Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France).

**Groupe d'experts** : AMAN Chiadon Marie Laure (RIP+, Abidjan, République de Côte d'Ivoire), COULIBALY Mohamed (DLSI, Dakar, République du Sénégal), DIOP Makhtar Niaga (CNLS, Dakar, République du Sénégal), DOUOLI Siahoue Monique (CHR Aboisso, Abidjan, République de Côte d'Ivoire), GAKIMA Dévotte (ANSS, Bujumbura, République du Burundi), GOUESSE Yangba Patrice (CEPREF, Abidjan, République de Côte d'Ivoire), GUEYE Madjiguene (CRCF/SMIT, CHNU de Fann, RNP+, Dakar, République du Sénégal), GUILAVOGUI Foromo (PNLSH, Conakry, République de Guinée), KA Sadio Baldé (CTA, CHNU de Fann, Dakar, République du Sénégal), KANE Ndeye Fatou (RNP+, Dakar, République du Sénégal), KAREMANGINGO Saidi (PNLS/IST, Bujumbura, République du Burundi), KAREMERA Francine (PNLS/IST, Bujumbura, République du Burundi), KONÉ Demba (ONUSIDA, Dakar, République du Sénégal), MAMANE Harouna (Solthis, Conakry, République de Guinée), MOUKOKO DOUALLA Astrid Catherine Mariella (Hôpital Laquintinie, Douala, République du Cameroun), NDIAYE Ndeye Amy (CRCF/SMIT, CHNU de Fann Dakar, République du Sénégal), NDIAYE Marianne (CRCF/SMIT, CHNU de Fann Dakar, République du Sénégal), NDONG Sanou (CRCF/SMIT, CHNU de Fann, Dakar, République du Sénégal), NGOM GUEYE Ndeye Fatou (CTA, CHNU de Fann, Dakar, République du Sénégal) , NIANG Aminata (CRCF, CHNU de Fann Dakar, République du Sénégal), SOUMAH Mohamed Macire (Hôpital Donka, Conakry, République de Guinée), TAVERNE Bernard (IRD, TransVIHIMI, Montpellier, France ; CRCF, site ANRS, Dakar, de la République du Sénégal), TEMGOUA SAOUNDE Edith Michèle (CNLS, Yaoundé, République du Cameroun), ZANA Daniel Kone (PNLS, Abidjan, République de Côte d'Ivoire).



## Liste des Institutions

Association Nationale de Soutien aux Séropositifs et Malades du Sida (ANSS), Bujumbura, République du Burundi  
Centre de Prise en charge et de Formation (CEPREF), Yopougon-Attié, Abidjan, République de Côte d'Ivoire  
Centre Hospitalier Régional d'Aboisso, Aboisso, République de Côte d'Ivoire  
Centre régional de Recherche et de Formation sur la prise en charge du VIH/sida (CRCF), Centre Hospitalier National Universitaire (CHNU) de Fann, Dakar, République du Sénégal  
Centre de Traitement Ambulatoire (CTA), CHNU de Fann, Dakar, République du Sénégal  
Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS), Yaoundé, République du Cameroun  
Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS), Dakar, République du Sénégal  
Division de Lutte contre le Sida et les IST (DLSI), Dakar, République du Sénégal  
Hôpital National de Donka, Conakry, République de Guinée  
Hôpital Laquintinie, Douala, République du Cameroun  
ONUSIDA, bureau régional, Dakar, République du Sénégal  
Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS), Abidjan, République de Côte d'Ivoire  
Programme National de Lutte contre le Sida et les Hépatites (PNLSH), Conakry, République de Guinée  
Programme National de Lutte contre le Sida et les IST (PNLS/IST), Bujumbura, République du Burundi  
Réseau National d'Associations de Personnes vivant avec le VIH (RNP+), Dakar, République du Sénégal  
Réseau Ivoirien des Organisations de Personnes vivant avec le VIH-sida (RIP+), Abidjan, République de Côte d'Ivoire  
TransVIHMI Recherches Translationnelles sur le VIH et les Maladies Infectieuses (IRD UMI 233 - INSERM U 1175 - Université de Montpellier)  
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT), CHNU de Fann, Dakar, République du Sénégal  
Solthis, Bagnolet, France

*Ce guide a été réalisé dans le cadre du projet OPP-ERA financé par UNITAID de 2013 à 2019, coordonné par Solthis et mis en oeuvre par Solthis, Expertise France et Sidaction, avec un cofinancement et direction scientifique de l'ANRS. Ce projet a permis de développer l'accès à la charge virale dans 4 pays d'Afrique de l'Ouest et du Centre: les Républiques du Burundi, du Cameroun, de Côte d'Ivoire et de Guinée.*

**Remerciements** : Nous tenons à remercier l'équipe du projet OPP-ERA, projet financé par UNITAID et tout particulièrement Mathilde Casabonne, organisatrice de cet atelier, sans qui ce Guide n'aurait pas pu exister. Nous tenons également à remercier tous les professionnels de santé et les personnes vivant avec le VIH dont les expériences ont nourri la rédaction de ce Guide.

# Plan

Conception, public visé et utilisation du Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients.....	5
<b>I. Prévenir, diagnostiquer et prendre en charge précocement l'échec virologique.....</b>	<b>6</b>
1. Définitions de l'échec thérapeutique .....	6
2. Les causes de l'échec virologique .....	6
3. Prévenir la survenue de l'échec virologique .....	8
4. Bien utiliser les résultats de la charge virale .....	8
Encadré 1 : Suivi virologique spécifique des femmes enceintes et allaitantes .....	10
<b>II. Annoncer l'échec virologique au patient et accompagner les patients en 2<sup>e</sup> ligne .....</b>	<b>11</b>
1. Établir les conditions propices à l'annonce de l'échec virologique .....	11
2. Annoncer et expliquer l'échec virologique au patient .....	12
3. Analyser les causes de l'échec avec le patient .....	12
4. Préparer le passage aux ARV de 2 <sup>e</sup> ligne .....	13
5. Suivre et accompagner un patient traité par ARV de 2 <sup>e</sup> ligne .....	14
Encadré 2 : Cas particulier des enfants et des adolescents .....	15
Encadré 3 : Cas particulier des échecs chez les patients traités par ARV de 2 <sup>e</sup> ligne .....	16
Encadré 4 : Cas particulier du VIH-2 .....	16
<b>III. Annexes .....</b>	<b>17</b>
Annexe 1 : Proposition d'algorithme adapté pour la prise en charge d'un patient avec une charge virale VIH-1 $\geq 1000$ copies/mL.....	17
Annexe 2 : Proposition d'algorithme d'interprétation de la charge virale de contrôle .....	18

**Conception, public visé et utilisation du Guide de l'annonce de l'échec virologique et de l'accompagnement des patients.**

Conception de ce Guide : Ce Guide a été élaboré selon une méthode de consensus obtenu par un groupe d'experts. Les points de vue exprimés ne représentent que ceux de ces experts et n'engagent pas les organisations ou les institutions dont ils sont membres.

A qui s'adresse ce Guide : Ce Guide s'adresse aux professionnels de santé, et aux acteurs sociaux et communautaires qui s'occupent de personnes vivant avec le VIH dans les pays à ressources limitées : médecins prescripteurs, pharmaciens, infirmiers, assistants sociaux, médiateurs associatifs, conseillers psychosociaux.

Comment l'utiliser : Il s'agit d'un outil pratique, destiné à être utilisé par les professionnels de santé et les acteurs sociaux lorsqu'ils sont confrontés à une situation d'échec thérapeutique. Il peut être parcouru dans son intégralité et/ou utilisé pour faire face à une situation précise, en se référant au chapitre indiqué dans la table des matières. Les recommandations sont adaptables par les acteurs selon le contexte local. Pour chaque point, ce guide apporte des recommandations clefs et le cas échéant des propositions sur le type de phrase à utiliser (« comment le dire ») pour aborder les différents sujets avec les PVVIH en situation d'échec virologique.

---

# I. Prévenir, diagnostiquer et prendre en charge précocement l'échec virologique

---

## 1. Définitions de l'échec thérapeutique

L'échec thérapeutique est une situation qui survient lorsque le traitement antirétroviral perd son efficacité. Sur le plan médical, il est défini par des critères cliniques et biologiques, qui ont varié au cours du temps, avec l'évolution des recommandations de l'OMS.

Selon les directives de 2013<sup>3</sup>, sont définis :

- L'échec clinique : par la réapparition d'infections opportunistes de stade 4 après six mois d'un traitement bien conduit.
- L'échec immunologique : par un retour à une numération des CD4 identique ou inférieure à celle qui précédait le traitement et/ou la persistance d'un taux de CD4 en dessous de 100/mm<sup>3</sup>.
- L'échec virologique : par une charge virale plasmatique supérieure ou égale à 1000 copies/mL, sur la base de deux mesures de charge virale consécutives à 3 mois d'intervalle, après un renforcement de l'observance.

La détection précoce de l'échec thérapeutique repose sur l'analyse de la charge virale. En effet, l'échec virologique est le plus précoce, mais s'il n'est pas pris en charge rapidement, il existe non seulement un risque d'accumulation de mutations de résistance avec un risque de moindre efficacité du traitement de seconde ligne<sup>4</sup>, mais aussi un risque de survenue d'un échec immunologique suivi d'un échec clinique se traduisant par le survenue d'infections opportunistes et de décès<sup>5</sup>. C'est pourquoi une mesure régulière de la charge virale est recommandée comme le meilleur moyen de détecter l'échec virologique, mais il est nécessaire d'en utiliser au mieux les résultats afin d'améliorer la prise en charge des patients.

## 2. Les causes de l'échec virologique

Il existe un ensemble de facteurs qui favorisent la survenue des échecs virologiques et des résistances virales.

— **Facteurs liés aux virus** : l'existence de mutations de résistances primaires, c'est à dire de résistances présentes dès la primo-infection avant même que le patient ait débuté un traitement. On estime que le taux de résistance primaire aux Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse (INNTI)

---

<sup>3</sup> World Health Organization, 2013. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach, Geneva.

<sup>4</sup> Goodall RL, Dunn DT, Nkurunziza P, et al. Rapid accumulation of HIV-1 thymidine analogue mutations and phenotypic impact following prolonged viral failure on zidovudine-based first-line ART in sub-Saharan Africa. J Antimicrob Chemother. 2017;72(5):1450–1455.

<sup>5</sup> Ssempijja V, Nakigozi G, Chang L et al. Rates of switching to second-line antiretroviral therapy and impact of delayed switching on immunologic, virologic, and mortality outcomes among HIV-infected adults with virologic failure in Rakai, Uganda. BMC Infectious Diseases volume 2017 ; 17: 582

est d'environ 5% en Afrique de l'Ouest et Centrale et atteint près de 15% en Afrique Australe, ce qui justifie l'évolution des traitements de 1<sup>e</sup> ligne avec un remplacement des INNTI par des Inhibiteurs de l'Intégrase (II), en particulier le Dolutégravir.

Classes d'antirétroviraux : les ARV sont classés en fonction de leur mode d'action, on distingue les :

INTI : Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse, par exemple Ténofovir, Zidovudine, Lamivudine

INNTI : Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse, par exemple Efavirenz, Névirapine

IP : Inhibiteur de Protéase, par exemple Lopinavir/ritonavir, Darunavir/ritonavir, Atazanir/ritonavir

II : Inhibiteur de l'Intégrase, par exemple Dolutégravir, Raltégravir

—**Facteurs liés aux médicaments** : certains antirétroviraux, notamment les INTI et les INNTI, ont une barrière génétique faible qui prédispose, en cas de mauvaise observance, à l'apparition rapide de résistances. L'utilisation de monothérapie de *Névirapine* peut conduire au développement de résistance chez les enfants traités préventivement après la naissance ou chez les femmes qui ont bénéficié de traitement de PTME par Névirapine en dose unique à l'accouchement. D'autre part, certains médicaments comme la *Rifampicine*, utilisé dans le traitement de la tuberculose, réduisent l'efficacité d'un certain nombre d'ARV, dont la *Névirapine* et les IP. Les pansements gastro-intestinaux, la consommation de kaolin, diminuent l'absorption digestive des ARV et peuvent favoriser la survenue de résistance.

Barrière génétique : la barrière génétique d'un ARV décrit la capacité de cet ARV à éviter la sélection de virus résistant à cet ARV et à ceux de la même classe lorsque la réplication virale n'est pas contrôlée (contrôlée = charge virale indétectable).

—**Facteurs liés à un défaut d'observance** : pour être efficaces, les ARV exigent un niveau d'observance suffisant, tout au long de la vie. Les comportements d'inobservance peuvent favoriser la survenue des échecs virologiques et le développement de résistances virales. Or la prise quotidienne d'un médicament à heure fixe, conformément aux prescriptions médicales, est difficile. Des études ont montré qu'indépendamment du type de pathologie et de médicaments, près de la moitié des personnes ont des écarts d'observance réguliers. Les facteurs d'inobservance sont multiples et évolutifs<sup>6,7</sup> : le jeune âge, l'état dépressif, l'abus de drogues et d'alcool, le grand nombre de comprimés à prendre, l'insécurité alimentaire, l'absence de partage du statut avec le conjoint, la survenue d'événements dramatiques (maladie, accidents, deuils), les difficultés financières, la peur de la stigmatisation, les effets secondaires persistants des ARV non pris en compte par les soignants, les interactions médicamenteuses, les recours à la médecine traditionnelle (interruption de traitement ou interaction entre traitements traditionnels et ARV), etc.

—**Facteurs liés aux dispositifs de soins** : la faiblesse des infrastructures, le manque de personnel qualifié et de formation des soignants, l'absence de programmes de soutien à l'observance et

---

<sup>6</sup> Heestermans T, Browne JL, Aitken SC, et al. Determinants of adherence to antiretroviral therapy among HIV-positive adults in sub-Saharan Africa: a systematic review. *BMJ Global Health* 2016;1:e000125

<sup>7</sup> Shubber Z, Mills EJ, Nachega JB, Vreeman R, Freitas M, et al. (2016) Patient-Reported Barriers to Adherence to Antiretroviral Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLOS Medicine* 13(11): e1002183

d'éducation thérapeutique, l'isolement de sites de prise en charge décentralisés, les difficultés d'accès à la mesure de charge virale, les pénuries d'ARV, les changements de molécules liés à des ruptures ou des changements de recommandations, le mauvais accueil sont autant d'obstacles au suivi médical et psychosocial efficace des patients traités par ARV.

### 3. Prévenir la survenue de l'échec virologique

#### Recommandations

L'échec virologique est une situation fréquente qui concerne près de 20% des patients traités par ARV. Le risque de survenue d'un échec virologique et ses conséquences ne doivent pas être occultés. Le fait d'en parler ne décourage pas les patients de bien prendre le traitement et constitue, au contraire, la meilleure prévention de l'échec virologique. Il importe donc d'en parler dès le début du traitement. L'information peut être abordée lors de la préparation à la prise des ARV, puis intégrée systématiquement aux séances d'éducation thérapeutique.

#### Comment le dire

Les messages doivent être clairs, concis, objectifs, sans minimiser ni dramatiser le risque.

Exemple d'information :

*« Le traitement ARV est efficace, mais il faut le prendre régulièrement. La prise régulière du traitement est difficile. Si la prise est irrégulière, le traitement ARV risque d'être inefficace, on parle alors d'échec thérapeutique. L'échec thérapeutique survient chez 2 patients sur 10. La mesure de la charge virale est le meilleur moyen de mesurer l'efficacité du traitement. »*

### 4. Bien utiliser les résultats de la charge virale

#### Seuil de charge virale

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

Il peut exister cependant des réplifications virales faibles (< 500 copies/mL) et transitoires (charge virale indétectable 1 mois plus tard) par exemple lors d'épisodes infectieux (paludisme, pneumopathie...). Ces épisodes n'ont le plus souvent aucune conséquence, ni clinique (pas de survenue d'infections opportunistes), ni immunologique (pas de baisse des CD4), ni virologique (pas d'apparition de résistance). De plus le risque de transmission par voie sexuelle, materno-foetale, ou sanguine est directement lié au niveau de répllication virale, ce risque est d'autant plus faible que la charge virale est basse. Ce risque est très faible si la charge virale est inférieure à 1000 copies/mL. Dans le cadre de la mise à l'échelle de la mesure de la charge virale dans les pays à ressources limitées et, compte tenu des difficultés d'implémentation et du coût de cet examen, un seuil de charge virale a été fixé à 1000 copies/mL. Ce seuil a été défini avec des objectifs de santé publique pour limiter les contrôles peu utiles de la charge virale en cas de répllication faible, tout en limitant le risque de transmission. Cependant, dans la prise en charge d'un patient, l'objectif du traitement reste l'obtention d'une charge

virale indétectable et le seuil à 1000 copies/mL représente la valeur maximale acceptable. Il est donc essentiel de respecter ce seuil.

Unité de mesure de la charge virale : les résultats de la charge virale sont exprimés en copies/mL ou en échelle logarithmique, exemple : 10 000 copies/mL ou 4 Log<sub>10</sub> copies/mL. Compte tenu des variabilités de la technique de mesure de la charge virale (amplification par réaction en chaîne de polymérase), on considère que la différence entre deux mesures n'est significative (c'est à dire non liée au hasard) que si elle est supérieure à 0,5 log en échelle logarithmique, c'est à dire supérieure à un facteur 3 en échelle arithmétique.

*En pratique, une charge virale à 8 300 copies/mL (3,92 Log) et une charge virale à 12 240 copies/mL (4,09 log) ne sont pas significativement différentes, la différence étant d'un facteur x 1,47 (< 3) en échelle arithmétique ou +0,16 log (< 0,5) en échelle logarithmique.*

### Charge virale et observance

L'observance parfaite n'existe pas, quelques oublis par mois ou des décalages d'une ou deux heures dans les prises du traitement, ne sont pas incompatibles avec une charge virale < 1000 copies/mL. Il n'existe aucun moyen d'être certain qu'un patient est ou non observant. La charge virale n'est pas un moyen de mesurer l'observance d'un patient. Une charge virale ≥1000 copies/mL ne permet pas de faire la différence entre un patient inobservant et un patient ayant un virus résistant au traitement. Si, après un renforcement de l'observance, la charge virale de contrôle baisse mais reste ≥1000 copies/mL, l'échec virologique est confirmé, cela nécessite de passer à un traitement ARV de 2<sup>e</sup> ligne.

### Contrôle de la charge virale en cas d'échec virologique

Après une première mesure de charge virale ≥1000 copies/mL, l'OMS recommande l'analyse des potentielles difficultés d'observance et la mise en place de mesures pour corriger l'inobservance<sup>8</sup>. Après la mise en place des mesures de correction et de soutien à l'observance, il faut attendre 3 à 6 mois pour que le traitement ait eu le temps de rendre le virus indétectable. Le respect de ce délai est parfois difficile en pratique (retard des patients, accès irrégulier à l'examen de charge virale...) et le contrôle de la charge virale est souvent fait après un délai de plus de 6 mois. L'interprétation d'un résultat même tardif, ne change pas : si la charge virale est toujours ≥1000 copies/mL, la présence de résistances virales est probable et cela justifie le passage à un traitement ARV de 2<sup>e</sup> ligne.

### Comment s'assurer que le niveau d'observance est suffisant ?

Le seuil d'observance optimal est ≥95%, mais seuls 63% des patients atteignent ce seuil d'observance. Cependant une méta-analyse portant sur 43 études et 27 905 patients montre qu'il n'y a pas de différences en termes de suppression virologique entre des seuils d'observance (déclarés par les

---

<sup>8</sup> World Health Organization, 2016. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection recommendations for a public health approach.

patients et évalués par le comptage des comprimés)  $\geq 98\%$ ,  $\geq 95\%$  et  $\geq 80\%$ <sup>9</sup>. On peut donc considérer qu'un seuil de  $\geq 80\%$  d'observance suffit pour assurer l'efficacité virologique des ARV.

Le nombre maximal de prises manquées est donc de :

- 1,5 comprimés/semaine, soit 6 comprimés/mois pour un traitement en une prise par jour.
- 3 comprimés/semaine soit 11 comprimés/mois pour un traitement en deux prises par jour.

La tolérance en termes d'écart d'horaire de prise est de +/- 2h en cas de prise unique quotidienne et de +/- 1h en cas de deux prises quotidiennes.

*En pratique, un PVVIH décrivant 1 ou 2 oublis par semaine avec un traitement en une prise par jour et ayant une charge virale  $\geq 1000$  copies/mL a donc très probablement un virus résistant et nécessite un passage en 2<sup>e</sup> ligne.*

### Cas particulier des femmes enceintes ou allaitantes

L'obtention et le maintien d'une charge virale indétectable au cours de la grossesse et de l'allaitement sont des éléments essentiels pour limiter le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant. Cela nécessite des contrôles réguliers de la charge virale et des interventions en urgence en cas d'échec virologique qui ne sont actuellement pas suffisamment pris en compte par les recommandations nationales et celles de l'OMS.

#### **Encadré 1 : Suivi virologique spécifique des femmes enceintes et allaitantes**<sup>10</sup>

En attendant l'élaboration de recommandations spécifiques, à titre d'exemple, les recommandations de la prise en charge des femmes enceintes ou allaitantes avec CV  $\geq 1000$  copies/mL développées en Afrique du Sud sont les suivantes :

- Femme déjà sous traitement ARV : faire un test dès le premier examen prénatal indépendamment de la date à laquelle la CV a été mesurée précédemment, puis aux 3e, 6e, 12e, 18e et 24e mois au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
- Femme ayant récemment débuté un traitement ARV : mesurer la CV au 3e, 6e, 12e, 18e et 24e mois au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.

Recommandation pour la gestion de l'échec virologique chez les femmes enceintes ou allaitantes:

- En cas de CV  $\geq 1000$  copies/mL : évaluer et renforcer l'observance, contrôle de la CV à 1 mois
  - Si diminution  $\geq 1$  log (ou facteur 3), poursuite du traitement en cours
  - Si augmentation, stabilité ou diminution  $< 1$  log (ou facteur 3), passage en 2<sup>de</sup> ligne et assurer un accompagnement intensif pour garantir l'observance et de rendre rapidement la CV indétectable
- En cas de CV détectable et  $< 1000$  copies/mL : évaluer l'observance et faire un contrôle de CV à 6 mois

<sup>9</sup> Bezabhe WM, Chalmers L, Bereznicki LR, Peterson GM. Adherence to Antiretroviral Therapy and Virologic Failure: A Meta-Analysis. *Medicine* 2016;95:e3361

<sup>10</sup> National consolidated guidelines for the prevention of mother-to-child transmission of HIV (PMTCT) and the management of HIV in children, adolescents and adults. April 2015. National Department of Health, South Africa.

---

## II. Annoncer l'échec virologique au patient et accompagner les patients en 2<sup>e</sup> ligne

---

L'annonce de l'échec virologique puis l'accompagnement des patients dans la prise du traitement de 2<sup>e</sup> ligne sont des étapes cruciales auxquelles les soignants sont souvent peu préparés. Face à un échec thérapeutique, les soignants éprouvent souvent un désarroi et des difficultés pour trouver les mots justes afin d'informer les patients. Les études montrent que les discours ont tendance à dramatiser la situation, à culpabiliser les patients sans être pour autant suffisamment informatifs. L'annonce de l'échec virologique suscite souvent une anxiété chez les patients aggravée par des messages inadéquats<sup>11</sup>. Les recommandations suivantes permettront de guider les soignants pour faciliter la communication avec les patients autour de l'échec virologique.

### 1. Établir les conditions propices à l'annonce de l'échec virologique

#### Recommandations

- Respect de la confidentialité,
- Disponibilité de la personne chargée de l'annonce de l'échec virologique.

#### Comment le faire

- Une annonce au calme : l'annonce de l'échec virologique et l'exploration des difficultés d'observance requièrent un lieu calme et confidentiel, où les patients se sentent rassurés et libres de s'exprimer : pièce isolée, porte fermée, éviter les interruptions par les entrées et sorties de personnel ou de patients.
- Disponibilité : il est important de s'assurer de la disponibilité de la personne chargée de l'annonce et du patient auquel on s'adresse, et d'éviter l'interférence par des appels téléphoniques (penser à mettre le téléphone sur silencieux).
- Temps suffisant : le prestataire prévoira un temps suffisant pour la consultation d'annonce de l'échec thérapeutique, afin de permettre au patient de poser toutes les questions et d'exprimer ses préoccupations.

---

<sup>11</sup> Laborde-Balen G, Elad O, 2019. "Une impossible fin du sida ? (in)visibilités globales et locales de l'échec thérapeutique au Cameroun, Dans Desclaux A. et Diarra A., *Guérir en Afrique : promesse et transformation. Anthropologie comparée*, Paris, L'Harmattan (collection Anthropologie et Médecine), (à paraître en 2019)

## 2. Annoncer et expliquer l'échec virologique au patient

### Recommandations

- Avant l'annonce, vérifier l'identité du patient sur le résultat de la charge virale,
- Informer : parler simplement de l'échec, expliquer le lien entre charge virale élevée et échec, les causes possibles, les solutions thérapeutiques envisagées,
- Rassurer : dédramatiser la situation, déculpabiliser le patient, expliquer que la situation est fréquente et connue par les soignants.

### Comment le dire

Exemple :

- Montrer le résultat au patient :

*« Voilà le résultat de votre charge virale, qu'en pensez-vous ? ».*

- Expliquer le processus de l'échec virologique :

*« C'est un échec, le virus est en train de se multiplier ».*

- Rassurer et expliquer la prise en charge :

*« C'est une situation que nous connaissons bien, environ 2 patients sur 10 sont dans cette situation, nous allons essayer de comprendre ensemble ce qui se passe pour trouver une solution ».*

## 3. Analyser les causes de l'échec avec le patient

### Recommandations

- Comprendre les causes de l'échec : dialoguer avec le patient pour explorer ses difficultés d'observance.
- Établir avec le patient et l'équipe chargée de l'éducation thérapeutique un ensemble de mesures pour renforcer l'observance et éviter un nouvel échec avec le traitement de 2<sup>e</sup> ligne.
- Écouter et ne pas juger : le patient doit se sentir en confiance et libre de s'exprimer. Les informations révélées sont la preuve de cette confiance, elles sont confidentielles et ne doivent pas être utilisées pour le culpabiliser.

### Point d'attention :

- On ne trouve pas toujours d'explication à l'échec virologique, il existe des cas de résistance primaire, lorsque le patient a été infecté par un virus résistant au traitement de 1<sup>e</sup> ligne.
- Analyser les problèmes d'observance, ne se réduit pas au fait de dire au patient qu'il est important de prendre le traitement régulièrement, il le sait déjà. Il faut essayer d'explorer et de comprendre ses difficultés pour trouver avec lui des solutions.

— Ne pas infantiliser : les patients ne sont pas des enfants, il s'agit de leur santé, ils sont les premiers affectés par l'échec, il ne faut pas les réprimander. Une attitude réprobatrice risque d'inhiber le patient qui n'osera plus parler de ses problèmes d'observance.

### Comment en parler

— Identifier un problème d'observance : les questions ouvertes permettent au patient de parler de ses difficultés d'observance, elles peuvent être suivies de questions plus précises.

Exemples

« *Comment cela se passe avec le traitement ?* »

« *Parlez-moi des difficultés avec le traitement* »

« *Combien de fois vous n'avez pas pris le traitement cette dernière semaine ?* ».

— Comprendre les raisons d'inobservance : les questions ciblées permettent d'analyser les difficultés des patients.

Exemples :

« *Comment prenez-vous les médicaments ? A quel moment, à quel endroit, avec une prise alimentaire ? Quelle est la prise la plus difficile (si prise bi-quotidienne) et pourquoi ?*

– *Prenez-vous d'autres médicaments ?*

– *Avez-vous des problèmes lorsque vous prenez les médicaments ARV ? des effets secondaires ?*

– *Avez-vous des problèmes pour vous rendre à la consultation, lesquels ?*

– *Comment ça se passe à l'hôpital, l'accueil, l'attente ?*

– *Devez-vous vous cacher pour prendre les médicaments ?*

– *Avez-vous partagé votre statut sérologique avec votre partenaire actuel ?*

– *Avez-vous une personne de votre entourage qui vous soutient actuellement ?*

– *Que faites-vous d'autre pour traiter la maladie ? Consultez-vous un tradipraticien, prenez-vous des médicaments traditionnels, avez-vous recours à des prières ? Cela a-t-il entraîné des arrêts de traitement ?* »

— Éducation thérapeutique et prévention d'un nouvel échec : les mesures de correction de l'inobservance sont définies avec le patient en fonction de ses difficultés.

Exemple :

« *Devant ce problème, quelle serait la meilleure solution ? Comment peut-on la mettre en œuvre ? Que faudrait-il changer pour faciliter la prise des médicaments ? Comment pouvons-nous vous aider ?* »

## 4. Préparer le passage aux ARV de 2<sup>e</sup> ligne

### Recommandations

Le passage aux ARV de 2<sup>e</sup> ligne est un bouleversement. Les patients sont familiarisés avec les médicaments qu'ils prennent depuis des années, le changement suscite des inquiétudes. Il nécessite une adaptation du fait de l'augmentation du nombre de comprimés, des effets secondaires éventuels,

de la dimension des boîtes etc. Un accompagnement pluridisciplinaire (médical, paramédical, psychosocial, communautaire) permet de prévenir et/ou de résoudre les difficultés. Il est important d'expliquer les modalités de prise du nouveau traitement, de rassurer les patients et d'être disponible durant la phase de changement de traitement.

### Comment le dire

L'explication sur la nécessité du changement de traitement et les informations sur le traitement de 2<sup>e</sup> ligne doivent être claires et les plus complètes possibles. Les difficultés ne doivent pas être minimisées, mais il est important de valoriser le nouveau traitement et d'éviter de le présenter comme une « punition » à l'inobservance.

Exemple d'information :

*« Le traitement ne fonctionne plus, il faut en changer et passer en 2<sup>e</sup> ligne. C'est une opportunité, avec de nouveaux défis.*

*– Le nombre de comprimés est plus important, les boîtes sont plus grosses cela nécessite des changements dans vos habitudes, on peut en parler, on va vous accompagner.*

*– Il peut y avoir de nouveaux effets secondaires. Ils sont surtout présents au début du traitement. Il est important de nous le dire, surtout s'ils ne diminuent pas.*

*– Le nouveau traitement sera efficace s'il est pris régulièrement. Vous verrez l'efficacité avec les résultats de la charge virale.*

*– Il est normal d'être gêné par un changement de traitement. N'hésitez pas à en parler avec un membre de l'équipe soignante, à n'importe quel moment ».*

## 5. Suivre et accompagner un patient traité par ARV de 2<sup>e</sup> ligne

L'observance est un processus dynamique, elle varie au cours du temps, en fonction des événements qui surviennent dans la vie des patients. On sait que l'observance diminue avec le temps, en raison d'un phénomène de lassitude. Le nombre de patients en 2<sup>e</sup> ligne est généralement faible, dans les files actives. Ainsi il est recommandé d'organiser un suivi rapproché de ces patients, pour éviter la survenue d'un nouvel échec, dans un contexte d'accès limité aux ARV de 3<sup>e</sup> ligne. L'accompagnement d'un patient traité par ARV de 2<sup>e</sup> ligne nécessite une prise en charge pluridisciplinaire.

— Sur le plan médical et paramédical, surveiller régulièrement l'apparition d'effets secondaires

— Sur le plan biologique, veiller au suivi virologique régulier, toute augmentation de la charge virale doit interpeler les cliniciens et les biologistes

— Sur le plan psychosocial, les patients en 2<sup>e</sup> ligne nécessitent un accompagnement régulier à long terme. Des séances d'éducation thérapeutique au moins trimestrielles sont recommandées pour évaluer l'observance, suivre la résolution des difficultés et anticiper de nouvelles difficultés (cf. paragraphe analyser les causes de l'échec).

## Encadré 2 : Cas particulier des enfants et des adolescents

Les enfants et les adolescents sont particulièrement vulnérables à l'échec thérapeutique. Dans certains pays, deux tiers des enfants/adolescents traités par ARV sont en échec thérapeutique, notamment en zone rurale et dans des contextes de décentralisation. Leur vulnérabilité est liée à l'âge, à la dépendance vis-à-vis des adultes et à la précarité des familles.

— Les jeunes enfants sont dépendants des adultes pour les prises de médicaments et le suivi médical. Il existe une forte proportion d'orphelins (jusqu'à 40% dans certains contextes) chez les enfants vivant avec le VIH. La prise en charge familiale est parfois difficile, surtout en l'absence de tuteurs.

— Chez les adolescents, les difficultés liées à cet âge (« crise d'adolescence ») aggravent la vulnérabilité. La communication avec les adultes (parents, soignants) sur la maladie, le traitement et l'échec thérapeutique est essentielle.

Bien que l'OMS recommande de débiter le processus d'annonce du statut sérologique dès l'âge de 8 ans, on constate une forte réticence des soignants et des parents. L'absence d'annonce se traduit souvent par des attitudes de révolte et de refus du traitement.

L'adolescence est l'âge de l'entrée dans la sexualité qui doit être accompagnée.

— Les problèmes d'observance sont souvent majorés par une insécurité alimentaire. Environ 30% des enfants vivant avec le VIH souffrent de malnutrition.

### Recommandations

— Chez les jeunes enfants dépendants des adultes et trop jeunes pour l'annonce (< 8 ans) : l'éducation thérapeutique doit être réalisée avec l'enfant mais aussi avec le parent/tuteur, à identifier dans l'entourage de l'enfant.

— Dans le cas des orphelins : la stratégie de supervision des prises médicamenteuses doit être discutée avec les tuteurs et l'enfant doit être responsabilisé dès qu'il est en mesure de l'être.

— Chez les grands enfants (âge 8-12 ans) et les adolescents : le processus d'annonce peut démarrer dès l'âge de 8 ans et devrait être terminé à l'âge de 12 ans.

Chez les enfants en échec thérapeutique non informés de leur statut sérologique, l'annonce du statut doit être faite rapidement et préalablement à l'annonce de l'échec.

L'annonce de l'échec virologique peut ensuite se dérouler comme pour les adultes, en adaptant le discours à l'âge et au niveau de compréhension de l'enfant.

Il peut être utile de recourir à des groupes de pairs, notamment chez les adolescents, pour accompagner l'observance.

La prise en charge de la malnutrition et le soutien aux familles en situation de précarité participent à la lutte contre les échecs thérapeutiques.

### Comment accompagner les adolescents en échec thérapeutique

Les messages destinés aux adolescents peuvent s'appuyer sur les perceptions auxquelles ils sont sensibles : l'impact de l'observance sur le succès virologique, l'amélioration de l'état de santé, l'amélioration de l'apparence et des capacités physiques et sportives...

La sexualité est un enjeu central à cet âge, il faut en parler avec des questions simples.

Exemple « *As-tu un copain/copine ? As-tu des rapports sexuels ?* »

Il est important d'insister sur la nécessité d'utiliser le préservatif tant que la charge virale est élevée.

### **Encadré 3 : Cas particulier des échecs chez les patients traités par ARV de 2eme ligne**

Les ARV de 2e ligne ont une barrière génétique plus élevée que ceux habituellement utilisés en 1e ligne. En cas d'échec virologique, une amélioration de l'observance permet de retrouver un succès virologique dans 2/3 des cas.

Les stratégies de renforcement de l'observance et d'éducation thérapeutique jouent un rôle primordial. Il est recommandé de renforcer la fréquence du suivi de l'observance, en le couplant avec le suivi clinique pour limiter les déplacements des patients.

Dans certains pays, les ARV de 3e ligne sont disponibles, dans d'autres cette disponibilité est encore limitée. Le processus de passage au traitement de 3e ligne est généralement encadré par la réalisation de tests de résistances. Il est recommandé de prendre la décision du passage en 3e ligne de manière collégiale, après étude du dossier des patients en échec virologique.

Comme pour l'échec de 1e ligne, il est important d'apporter au patient une information claire et complète, sans minimiser la gravité de la situation, mais sans pour autant briser ses espoirs. Éviter les expressions anxiogènes comme « c'est la dernière chance ».

En l'absence de disponibilité des traitements de 3e ligne, il ne faut pas arrêter le traitement, même s'il n'est pas efficace, au risque d'accélérer la survenue de l'échec immunologique et clinique.

### **Encadré 4 : Cas particulier du VIH-2**

Le VIH-2, moins fréquent que le VIH-1, est surtout présent en Afrique de l'Ouest. La technique de mesure de la charge virale standard ne fonctionne pas avec le VIH-2 : si on mesure la charge virale d'un PVVIH infecté par le VIH-2 avec une technique développée pour le VIH-1, le résultat montrera systématiquement une charge virale indétectable. De plus le niveau de répllication du VIH-2 est beaucoup plus faible que celui du VIH-1, le seuil de 1000 copies/mL est donc inadapté. Lorsque la mesure du VIH-2 est disponible, l'échec virologique est donc défini par une charge virale détectable (c'est à dire supérieure au seuil de détection de la technique). En l'absence d'accès à la charge virale VIH-2, on peut réaliser un suivi immunologique avec la mesure des CD4. L'installation d'équipements permettant de mesurer la charge virale pour le VIH-2 est en cours dans de nombreux pays, elle permettra dans un avenir proche d'élargir l'accès de ces patients au suivi virologique. En l'état actuel, les différents chapitres de ce guide restent néanmoins utilisables.

---

## III. Annexes

---

### Annexe 1 : Proposition d'algorithme adapté pour la prise en charge d'un patient avec une charge virale VIH-1 $\geq 1000$ copies/mL

Étapes	Actions nécessaires	Délai	Remarques
Étape n°1	Donner le résultat de CV au patient	Dès que le résultat de CV est disponible ou lors de la consultation suivante	Vérifier — L'identité du patient — Traitement ARV > 6 mois
Étape n°2	— Rechercher d'éventuelles causes d'inobservance — Tenter d'y remédier (explications, gestion effet secondaire, modification horaire de prise médicamenteuse...) — Proposer des consultations de renforcement de l'observance et d'éducation thérapeutique	Dès que le résultat de CV est disponible ou lors de la consultation suivante	— Une approche multidisciplinaire est préférable, — Si RH non disponibles, le prescripteur peut faire cette activité seul et cela ne doit pas retarder la prise en charge
Étape n°3	Réaliser une CV de contrôle	— Au moins 3 mois après l'étape n°2 — Si possible dans les 6 mois — Si contrôle plus tardif, l'algorithme reste utilisable	Avant contrôle de la CV — S'assurer que l'observance est satisfaisante (patient déclarant >80% des prises effectuées : <2 oublis/semaines et décalage horaire prises < 2H), — Si ce n'est pas le cas, retourner à l'étape n°2
Étape n°4	— Informer le patient — Interpréter le résultat de la CV — Prendre une décision thérapeutique	Dès que le résultat de CV est disponible ou lors de la consultation suivante	Attention si pas de traçabilité de l'étape n°2 (prescripteur différent, dossier non disponible), la prise de décision thérapeutique n'est pas possible

**Annexe 2 : Proposition d’algorithme d’interprétation de la charge virale de contrôle**

Résultat charge virale VIH	CV<1000 cp/mL	CV≥1000 cp/mL		
		CV>1000 cp/mL et stabilité ou augmentation CV	CV>1000 cp/mL et baisse < facteur 3 ou 0,5 log	CV>1000 cp/mL et baisse ≥ facteur 3 ou 0,5 log
Interprétation	Succès du renforcement de l’observance	Echec renforcement de l’observance		Succès du renforcement de l’observance mais persistance de l’échec
	Succès thérapeutique	Echec thérapeutique		
Décision thérapeutique	— Maintenir le schéma thérapeutique, — Poursuivre le renforcement de l’observance et ETP	<b>Patient en 1<sup>e</sup> ligne</b> Préparer et accompagner le passage en 2 <sup>e</sup> ligne ET Accompagnement à l’observance et ETP à long terme		
	Autres possibilités : — Modifier traitement en cas d’effet secondaire, — Passage DTG selon recommandations nationales	<b>Patient en 2<sup>e</sup> ligne ou traitement avec IP/r</b> — Maintenir le schéma thérapeutique — Puis <b>génotypage si disponible et décision thérapeutique collégiale</b> — Préparer et accompagner le passage en 2 <sup>e</sup> ou 3 <sup>e</sup> ligne ET — Accompagnement à l’observance et ETP à long terme		
Délai contrôle CV	12 mois, voire plus tôt si possible	6 mois après passage en 2 <sup>e</sup> ligne ou 3 <sup>e</sup> ligne		

**AMÉLIORER L'ACCÈS À LA CHARGE VIRALE POUR LES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH**

**2 NOUVELLES RESSOURCES PRATIQUES POUR L'OPÉRATIONNALISATION DE LA CHARGE VIRALE VIH**

**1 GUIDE DE 80 PAGES + 1 BOÎTE À OUTIL COMPLÈTE**

- 60 retours d'expérience
- 60 recommandations et astuces de mise en œuvre
- 4 fiches de résultats pays
- 6 dossiers sur les étapes indispensables à la mise en œuvre de la charge virale
- 90 outils accessibles et téléchargeables gratuitement en ligne

Grâce aux 6 années d'expérience du projet OPP-ERA, de nombreux outils pour opérationnaliser la charge virale ont été développés, testés et utilisés avec les professionnels de santé et les institutions des 4 pays partenaires. Retrouvez sur le site <https://chargevirale-oppera.solthis.org/> l'ensemble des ressources pratiques et scientifiques développées :

- un « **Guide d'opérationnalisation de la charge virale** » avec 60 recommandations pratiques et astuces de mise en œuvre. A télécharger sur : <https://chargevirale-oppera.solthis.org/boite-a-outils-pour-la-mise-en-place-dun-test-de-charge-virale/>
- Une « **Boîte à outils charge virale VIH-1** » qui rassemble 90 outils téléchargeables gratuitement et indispensables à l'opérationnalisation de la charge virale, autour de la collecte des échantillons, le laboratoire, l'approvisionnement, la gestion des données, la prise en charge des patients et la stratégie nationale : <https://toolkit-chargevirale-oppera.solthis.org/>
- un « **webdocumentaire réalisé en Guinée** » qui retrace toutes les conditions nécessaires pour opérationnaliser la charge virale . A consulter sur : <https://webdoc-chargevirale.solthis.org>



Guide réalisé dans le cadre du projet OPP-ERA pour l'amélioration de l'accès à la charge virale en Afrique de l'Ouest et Centrale. Soutenu et financé par Unitaid, le projet OPP-ERA a été mis en œuvre par un consortium, dont Solthis en tant que cheffe de file et responsable de la mise en œuvre en Guinée ; l'ANRS en tant que co-financier et responsable de la direction scientifique ; Expertise France sur la mise en œuvre du projet en Côte d'Ivoire et au Cameroun ; et Sidaction sur la mise en œuvre au Burundi.