

## ICAP Journal Club

ICAP Journal Club est destiné au personnel et aux collaborateurs d'ICAP. Son but est de leur faire part des dernières publications scientifiques en fournissant un résumé succinct et une analyse critique des études importantes et en discutant des implications de la recherche sur le travail clinique.

### Article

Myers B, Lombard CJ, Lund C, et al. **Comparaison d'approches dédiées et désignées pour l'intégration d'interventions psychologiques à tâches partagées dans les soins des maladies chroniques en Afrique du Sud : un essai ouvert, multicentrique, randomisé en grappes et à trois bras.** *Lancet*. 2022 ; 400 (10360):1321-1333. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01641-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01641-5)

### Résumé de l'étude

Le projet MIND (intégration du traitement des maladies mentales dans les maladies chroniques) était un essai ouvert, multicentrique, randomisé en grappes et à trois bras, qui a comparé l'efficacité de deux approches d'intégration d'interventions psychologiques à tâches partagées pour la dépression et la consommation d'alcool dans les soins primaires, par rapport au traitement habituel (TH), pour les personnes vivant avec le VIH ou le diabète.

### Cadre de l'étude

- Vingt-quatre cliniques de soins de santé primaires (15 urbaines et neuf rurales) dans le Cap-Occidental en Afrique du Sud.
- Les cliniques offraient des services de traitement du VIH et du diabète organisés verticalement et situés au même endroit. Elles ont été sélectionnées à dessein pour leur répartition géographique et la variabilité de leur taille et de leur organisation.
- Les agents de santé communautaires (ASC) font partie de l'équipe chargée des maladies chroniques et leurs responsabilités comprennent la promotion de la santé et le soutien à l'observance thérapeutique pour le VIH et les maladies non transmissibles.

### Méthodes

- Lors des visites de routine pour le traitement du VIH ou du diabète, les prestataires de soins de santé ont examiné les participants potentiels pour détecter une consommation récente d'alcool et une mauvaise humeur. Les personnes ayant déclaré avoir consommé de l'alcool au cours de l'année écoulée ou avoir été de mauvaise humeur au cours des deux dernières semaines ont été orientées vers un examen d'éligibilité.
- Les personnes séropositives ou atteintes de diabète de type 1 ou de type 2 étaient éligibles à l'inclusion si elles étaient âgées de  $\geq 18$  ans, prenaient un traitement antirétroviral (TARV) pour le VIH ou des médicaments contre le diabète, présentaient un score AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) de  $\geq 8$  ou un score CES-D (Center for Epidemiologic Studies

Depression Scale) de  $\geq 16$ , et ne recevaient pas de traitement pour des raisons de santé mentale. Aucun critère d'exclusion n'a été utilisé.

- Les cliniques ont été assignées au hasard (1:1:1), stratifiées par le statut urbain-rural, pour utiliser soit une approche de soins désignée (groupe désigné), soit une approche de soins dédiée (groupe dédié), soit le TH (groupe TH).
- Tous les participants ont été soumis à une auto-évaluation de base assistée par ordinateur sur le traitement des maladies chroniques, la dépression, la consommation d'alcool, les facteurs sociodémographiques et l'état de santé perçu. Les participants ont également fourni des échantillons de sang total pour le test de la charge virale (CV) du VIH ou de l'hémoglobine glyquée (HbA1c).
- Tous les participants ont été invités à revenir après 6 mois et 12 mois, pour que le questionnaire de base soit réadministré et que des échantillons de sang soient prélevés pour un nouveau test de la charge virale du VIH ou de l'hémoglobine glyquée.
- Les participants recrutés dans les huit cliniques de traitement habituel ont reçu des soins standard pour des problèmes de santé mentale. Il s'agissait de surveiller l'humeur et la consommation d'alcool, de donner des conseils sur le mode de vie et d'orienter les participants vers un(e) infirmier/ière en santé mentale ou un(e) travailleur/euse social(e) sur place ou à l'extérieur pour des services supplémentaires, le cas échéant.
- Les participants recrutés dans les 16 cliniques se sont vu proposer le programme transdiagnostique MIND et des orientations supplémentaires, le cas échéant. Ce programme manualisé comprenait :
  - Trois séances d'intervention de 45 à 60 minutes basées sur l'entretien motivationnel et la thérapie de résolution de problèmes, avec l'option d'une séance de rappel. Chaque séance était programmée à au moins une semaine d'intervalle et les participants avaient 6 semaines pour terminer l'intervention.
  - Les séances visaient à motiver les participants à s'engager dans l'intervention et à leur enseigner des stratégies pour faire face au stress et aux problèmes de la vie.
  - Un manuel du participant résumait chaque séance et incluait des activités pratiques.
- Les cliniques assignées à l'approche dédiée et à l'approche désignée ont fourni le même programme d'intervention, mais le champ d'action de l'ASC était différent.
  - Dans le groupe désigné, un ASC de l'équipe chargée des maladies chroniques a été chargé de mettre en œuvre le programme MIND en plus de ses autres responsabilités liées aux maladies chroniques.
  - Dans le groupe dédié, un ASC supplémentaire a été ajouté au groupe d'ASC de l'équipe des maladies chroniques. La tâche principale de cet ASC dédié était de mettre en œuvre le programme MIND.
- Les ASC dédiés et désignés ont été appariés sur la base de leur niveau d'éducation et de leur expérience en conseil, et ont reçu la même quantité de formation, de supervision et de soutien.

- Tous les ASC avaient reçu une formation préalable en matière de conseil sur l'adhésion au traitement des maladies chroniques et des compétences génériques en matière de conseil.
- Pendant le projet MIND, les ASC ont suivi une formation didactique et expérientielle de 40 heures portant sur la compréhension de la dépression et de la consommation d'alcool, les principes de l'entretien motivationnel, les techniques de thérapie de résolution de problèmes, le contenu de l'intervention et sa diffusion, l'orientation vers d'autres services et la gestion des participants en détresse et des risques de dommages.
- Les formateurs étaient des conseillers psychologiques agréés ayant de l'expérience dans la mise en œuvre du programme. Des jeux de rôle et des observations ont permis d'évaluer les compétences des ASC dans la mise en œuvre du programme.
- Pour évaluer la qualité de l'intervention, 320 participants ont été sélectionnés au hasard pour l'assurance qualité de leurs séances d'intervention.
  - Les ASC ont enregistré les séances d'intervention des participants consentants et un superviseur de conseil a utilisé des listes de contrôle pour évaluer les compétences spécifiques au traitement (fidélité) et les compétences générales en matière de conseil.
  - Au cours de la supervision individuelle hebdomadaire, le superviseur a fourni un retour d'information aux ASC sur les moyens d'améliorer la fidélité et la qualité du conseil.
- Les résultats primaires étaient les changements dans le niveau de gravité de la dépression et de la consommation d'alcool par rapport au niveau de base lors du suivi après 12 mois, mesurés séparément chez les personnes atteintes du VIH et celles atteintes du diabète.
  - La gravité de la dépression a été évaluée par les scores composites du CES-D à 20 points. Les scores allaient de 0 à 60, les scores les plus élevés indiquant des symptômes dépressifs plus graves et un score  $\geq 16$  indiquant des symptômes significatifs sur le plan clinique.
  - La gravité de la consommation d'alcool a été évaluée via les scores composites de l'AUDIT à 10 points. Les scores allaient de 0 à 40, les scores les plus élevés indiquant une consommation d'alcool plus sévère. Un score de  $\geq 8$  ou plus indiquait une consommation dangereuse et un score  $\geq 16$  indiquait un éventuel problème d'alcoolisme.
- Les résultats secondaires pré-spécifiés étaient les changements dans la sévérité des symptômes à 6 mois, l'observance thérapeutique auto-déclarée et le contrôle de la maladie chronique.
  - Le contrôle de l'infection par le VIH a été évalué par les changements dans la proportion de participants avec une CV  $< 40$  copies/ml (indiquant un bon contrôle) et  $\geq 1\ 000$  copies/ml (indiquant un mauvais contrôle).

- Le contrôle du diabète a été évalué par les changements dans la proportion de participants avec des niveaux d'HbA1c  $\geq 7,0$  %, indiquant un mauvais contrôle glycémique.
- L'évaluation des résultats primaires et secondaires a été réalisée selon le principe de l'intention de traiter. Des modèles de régression linéaire à effets mixtes ont été utilisés pour les résultats primaires, ajustés en fonction de la localisation rurale ou urbaine et des facteurs de base associés à un taux d'attrition plus élevé à 12 mois (sexe, faim et mauvais contrôle de la maladie) pour tenir compte des données manquantes.

### Population de l'étude et suivi

- Entre mai 2017 et mars 2019, 3 069 personnes ont fait l'objet d'une vérification d'éligibilité et 1 652 (54 %) ont satisfait les critères d'éligibilité.
- Parmi eux, 1 340 (81 %) ont été inscrits (801 avec le VIH et 622 avec le diabète) ; 457 (34 %) dans le groupe dédié, 438 (33 %) dans le groupe désigné et 445 (33 %) dans le groupe TH.
- L'âge moyen des participants était de 46 ans (écart-type [ET] 12,8), 76 % étaient des femmes, 13 % avaient terminé leurs études secondaires, 55 % étaient sans emploi et 33 % ont déclaré avoir souvent eu faim au cours du mois écoulé.
- Parmi les personnes vivant avec le VIH, 20 % avaient une maladie mal contrôlée (CV  $\geq 1$  000 copies/ml) et 81 % des personnes atteintes de diabète avaient une maladie mal contrôlée (HbA1c  $\geq 7$  %).
- Par rapport aux groupes d'intervention, les participants du groupe TH étaient moins susceptibles d'être des hommes ou de déclarer avoir souvent eu faim.
- Au cours de l'essai, 13 ASC dédiés et 18 ASC désignés ont été formés. En moyenne, il y avait 24,2 (ET : 15,9) participants par ASC dans le groupe dédié et 19,9 (ET : 18,3) participants par ASC dans le groupe désigné.
- Dans les deux groupes d'intervention, 74 % des participants ont suivi le programme MIND (76 % dans le groupe dédié ; 72 % dans le groupe désigné) ; 99 % ont suivi une séance, et 89 % ont suivi deux séances, sans aucune différence selon le groupe d'intervention.
- L'évaluation de la qualité de l'intervention a montré que les ASC basés dans les établissements avaient des niveaux élevés de compétences spécifiques au traitement (90 %) et des compétences générales en matière de conseil (85 %).
- Lors du suivi à 6 mois, 87 % des participants ont été évalués (83 % dans le groupe dédié ; 86 % dans le groupe désigné ; et 93 % dans le groupe TH).
- Lors du suivi à 12 mois, 88 % des participants ont été évalués (86 % dans le groupe dédié ; 87 % dans le groupe désigné ; et 91 % dans le groupe TH).
- Les participants perdus de vue étaient plus susceptibles d'être des hommes, de déclarer avoir souvent eu faim et d'avoir un mauvais contrôle de la maladie que ceux qui ont été retenus.

### Principal résultat

- Au bout de 12 mois de suivi, le groupe dédié présentait des réductions plus importantes des scores CES-D moyens que le groupe TH pour les personnes atteintes de VIH (différence moyenne ajustée -5,02 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % de -7,51 à -2,54 ;  $p < 0,0001$ ) et les

personnes atteintes de diabète (différence moyenne ajustée de -4,20 ; IC à 95 % de -6,68 à -1,72 ;  $p < 0,0001$ ), et l'ensemble de la cohorte (différence moyenne ajustée de -5,55 ; IC à 95 % de -7,36 à -3,74 ;  $p < 0,0001$ ).

- Le groupe désigné a également enregistré des réductions plus importantes des scores CES-D que le groupe TH pour les personnes atteintes de VIH (différence moyenne ajustée de -6,38 ; IC à 95 % de -8,89 à -3,88 ;  $p < 0,0001$ ), les personnes atteintes de diabète (différence moyenne ajustée de -4,80 ; IC à 95 % de -7,21 à -2,39 ;  $p < 0,0001$ ) et l'ensemble de la cohorte (différence moyenne ajustée de -6,45 ; IC à 95 % de -8,26 à -4,65 ;  $p < 0,0001$ ).
- Les scores CES-D moyens des personnes vivant avec le VIH à 12 mois étaient de 9,46 (erreur-type [SE] 1,25) dans le groupe dédié, de 11,38 (SE 1,21) dans le groupe désigné et de 12,36 (SE 1,25) dans le groupe TH. De même, pour les personnes atteintes de diabète, les scores CES-D moyens à 12 mois étaient de 9,56 (SE 1,24) dans le groupe dédié, de 11,24 (SE 1,21) dans le groupe désigné et de 12,27 (SE 1,24) dans le groupe TH.
- Du début de l'étude au suivi à 12 mois, les réductions des scores AUDIT étaient similaires dans tous les groupes de l'étude, sans qu'aucun effet de l'intervention ne soit noté.

### Résultats secondaires

- Après 6 mois de suivi, le groupe dédié a enregistré des réductions plus importantes des scores CES-D moyens que le groupe désigné dans l'ensemble de la cohorte (différence moyenne ajustée de -2,24 ; IC à 95 % de -4,01 à -0,48 ;  $p=0,013$ ). Cependant, cette différence s'est dissipée lors du suivi à 12 mois.
- Après 6 mois de suivi, les scores AUDIT moyens ont diminué davantage dans le groupe dédié que dans le groupe TH pour les personnes atteintes du VIH (différence moyenne ajustée : -3,12 ; IC à 95 % de -5,02 à -1,21 ;  $p=0,0014$ ), les personnes atteintes du diabète (différence moyenne ajustée de -2,75 ; IC 95 à % de -5,31 à -0,19 ;  $p=0,035$ ) et l'ensemble de la cohorte (différence moyenne ajustée de -3,14 ; IC à 95 % de -4,74 à -1,53 ;  $p < 0,0001$ ).
- Dans l'ensemble de la cohorte, des réductions plus importantes des scores AUDIT moyen ont été observées dans le groupe dédié par rapport au groupe désigné (différence moyenne ajustée de -1,94 ; IC à 95 % de -3,64 à -0,26 ;  $p= 0,025$ ) à 6 mois.
- Aucun effet de l'intervention n'a été observé sur la proportion de participants vivant avec le VIH rapportant une observance optimale de leur traitement antirétroviral et il n'y avait aucune preuve d'un effet de l'intervention pour le contrôle de l'infection par le VIH ; la proportion de participants ayant une CV  $< 40$  copies/ml et  $\geq 1\ 000$  copies/ml est restée relativement inchangée dans chaque groupe.
- Des résultats similaires ont été constatés chez les personnes atteintes du diabète, aucun effet d'intervention n'ayant été observé pour la proportion de participants déclarant une observance optimale de leur traitement antidiabétique et aucune preuve d'un effet d'intervention pour le contrôle glycémique.

### Analyse critique

L'essai ouvert, multicentrique, randomisé en grappes et à trois bras du projet MIND a révélé que les approches dédiées et désignées des interventions psychologiques fournies par les ASC étaient tout aussi efficaces pour réduire la gravité des symptômes de dépression à des niveaux inférieurs aux niveaux significatifs sur le plan clinique chez les personnes atteintes du VIH et les

personnes atteintes du diabète à 12 mois, les deux groupes étant plus performants que le groupe TH. Cependant, seule l'approche dédiée a conduit à de meilleurs résultats en matière de consommation d'alcool au bout de 6 mois de suivi, sans que l'intervention ne produise de gains au bout de 12 mois.

Les points suivants devraient être pris en compte lors de l'interprétation des résultats de l'étude :

- Les participants, les ASC et les évaluateurs des résultats de l'étude n'étaient pas masqués, et les résultats primaires reposaient sur des questionnaires d'auto-évaluation, les deux étant des sources potentielles de biais. Cependant, les ASC et les évaluateurs de l'étude ont fonctionné indépendamment les uns des autres et les investigateurs de l'étude sont restés masqués quant à l'attribution des groupes.
- Les réductions des symptômes de dépression observées au cours de l'intervention ont été largement maintenues dans l'approche dédiée, alors qu'elles se sont améliorées au fil du temps dans l'approche désignée dans laquelle les ASC ont continué à fournir un soutien aux patients atteints de maladies chroniques. Les auteurs pensent que cela suggère qu'un soutien supplémentaire après la fin du programme d'intervention MIND initial pourrait améliorer l'efficacité de l'approche dédiée.
- L'essai n'a trouvé aucun effet direct sur l'observance ou le contrôle du traitement contre le VIH ou le diabète ; cependant, cet essai n'a pas été conçu pour détecter des changements dans ces résultats car le programme MIND n'aborde pas directement les questions d'observance thérapeutique ou de gestion des maladies.
- Le partage des tâches dans les groupes d'intervention comprenait une formation approfondie des ASC et une assurance qualité, avec un retour d'information continu de la part des superviseurs de conseil. Cela pourrait limiter la faisabilité de la mise en œuvre d'une intervention similaire dans des contextes où les ressources sont plus limitées. Aucune donnée sur les coûts n'a été rapportée, mais des analyses de rentabilité sont prévues.
- Bien que les groupes d'intervention aient connu une plus grande amélioration de leurs scores CES-D moyens, il convient de noter que les participants du groupe TH ont également connu des améliorations de leurs scores, tous les groupes ayant atteint un score moyen inférieur au seuil des symptômes significatifs sur le plan clinique (<16) à 12 mois.
- Les auteurs émettent l'hypothèse selon laquelle la stigmatisation des CHW envers les patients alcooliques pourrait expliquer pourquoi l'approche dédiée a conduit à de meilleurs résultats en matière d'alcool, car les interactions stigmatisantes antérieures avec les ASC désignés pourraient avoir diminué la motivation des participants à s'engager dans l'intervention MIND. En revanche, les ASC dédiés n'avaient pas d'antécédents communs avec les participants de l'intervention MIND.
- L'étude n'était pas assez puissante pour détecter les changements dans les résultats en matière d'alcool pour les cohortes de maladies séparées et n'a pas pu évaluer les résultats pour les participants atteints de comorbidité dépression et problèmes d'alcoolisme.

- L'étude a évalué le partage des tâches entre les ASC basés dans les établissements de santé et au sein des populations fréquentant les établissements pour des services de soins des maladies chroniques. Les résultats pourraient donc ne pas être généralisables aux personnes perdues de vue ou qui reçoivent des soins en milieu communautaire.

## Implications

Les résultats de l'essai ouvert, multicentrique, randomisé en grappes et à trois bras du projet MIND suggèrent que, lorsqu'ils sont correctement formés et supervisés, les ASC sont en mesure de mettre en œuvre, de façon efficace, des interventions psychologiques dans des cliniques où les ressources humaines sont limitées. Le projet MIND est le premier essai randomisé qui vise à montrer que les approches dédiées et désignées confèrent des avantages similaires en ce qui concerne la gravité des symptômes de la dépression, mais que l'approche dédiée offre des avantages supplémentaires à court terme en ce qui concerne la gravité de la consommation d'alcool chez les personnes recevant des soins pour des maladies chroniques. Cet essai contribue à démontrer les interventions psychologiques à tâches partagées effectuées par les ASC, ce qui constitue une approche essentielle pour offrir des services de santé mentale dans des contextes où les ressources sont limitées.