

prévention

# Etude randomisée de l'efficacité d'une stratégie de prévention de l'infection par le VIH

**Alfred Spira**

Professeur en Santé Publique INSERM U292 (Le Kremlin-Bicêtre)

**A  
randomized  
controlled  
trial of an  
HIV sexual  
risk-  
reduction  
intervention  
for young  
African-  
american  
women**  
DiClemente  
R.J., Wingood  
G.M.  
JAMA, 1995,  
274, 1271-  
1276

**La publication du JAMA décrit l'apparition d'études qui utilisent la méthode des essais randomisés pour tester l'éventuelle efficacité de stratégies basées sur des théories psychosociologiques de prévention.**

Cet article présente l'une des premières tentatives publiées d'évaluer l'efficacité d'une stratégie de prévention des

maladies sexuellement transmissibles (MST), et en particulier de l'infection à VIH transmise par voie sexuelle, par la méthodologie expérimentale des essais randomisés. L'objectif présenté pour recruter des volontaires était d'évaluer l'efficacité d'une stratégie de prévention basée sur l'amélioration des aptitudes des individus à gérer leurs risques d'exposition au VIH. Au total, 128 femmes noires américaines âgées de 18 à 29 ans, non toxicomanes, socialement défavorisées, sexuellement actives, ont été recrutées sur la base du volontariat pour participer à cette étude. Elles ont été réparties par tirage au sort en trois groupes, puis elles ont été revues après 3 mois pour effectuer le bilan. Leur rémunération totale a été de 30 \$ US.

Le premier groupe (n = 53) a reçu une intervention basée sur les théories de l'apprentissage social et des rapports de sexe mettant en avant l'importance de la situation et des caractéristiques sociales des individus dans leurs capacités à acquérir de nouveaux comportements et à les maintenir. Les femmes de ce groupe ont participé à 5 séances hebdomadaires de 2 heures chacune, collectives.

Le second groupe de femmes (n = 35) a reçu une seule séance de 2 heures d'information sur les stratégies de réduction des risques concernant l'infection par le VIH; enfin, le troisième groupe (n = 40) a bénéficié d'une intervention retardée après la fin de l'étude. Le bilan réalisé dans chaque groupe après trois mois a consisté à mesurer les connaissances sur les comportements à risque de transmission du VIH, l'aptitude à contrôler sa propre sexualité, la maîtrise de la protection dans une relation sexuelle, l'aptitude à communiquer dans le domaine de la sexualité et les normes dans ce domaine, enfin l'aptitude à utiliser des préservatifs et leur utilisation effective. On a ainsi constaté que dans le premier groupe il existait, après 3 mois, des modifications significatives allant dans le sens d'une plus grande aptitude à se maîtriser dans le domaine de la sexualité, à communiquer sur ces activités et sur le préservatif masculin, à analyser les attitudes des partenaires sexuels et enfin à utiliser les préservatifs masculins par rapport aux évolutions observées dans les deux autres groupes témoins, qui ne différaient pas entre eux.

→ L'analyse de cette étude peut porter sur les aspects méthodologiques et sur les concepts auxquels elle se réfère.

D'un point de vue méthodologique, il est très important de voir enfin apparaître des études qui utilisent la méthode des essais randomisés pour tester l'éventuelle efficacité de stratégies basées sur des théories psycho-sociologiques qui n'ont pas toujours fait l'objet de vérifications quantitatives expérimentales (1). Ainsi, à partir des résultats observés dans des études qualitatives et des études KABP (Knowledge, attitudes, beliefs and practices), le contenu des séances du groupe qui a reçu l'intervention la plus importante a porté sur :

- les aspects positifs dans l'identification sexuelle et ethnique (le rôle et la place des femmes noires américaines) ;
- l'information et l'éducation dans la prévention du sida ;
- les capacités de communication et l'aptitude à gérer une situation conflictuelle pour arriver à obtenir ce que l'on désire ;
- le renforcement des normes positives associées à la prévention et à l'utilisation systématique des préservatifs ;
- le contrôle de soi, en particulier dans le domaine sexuel.

Les techniques utilisées étaient variées, associant exposés, discussions, utilisation de vidéos et jeux de rôles.

→ Même si l'essai présenté ici semble avoir été très bien conduit, quelques points méritent d'être analysés plus en détail. Tout d'abord, il n'existe pas de groupe «placebo».

On ne peut donc pas exclure, comme le font d'ailleurs les auteurs, que ce soit simplement l'attention portée à ces femmes qui soit à l'origine des différences observées, plus que le contenu des séances elles-mêmes. Il est cependant difficile d'imaginer ce qui aurait pu être le contenu de telles séances «placebo».

La méthode utilisée pour réaliser l'intervention complique un peu l'analyse, puisqu'elle a consisté en des séances d'information collectives. On ne peut donc sûrement pas considérer que les femmes du même groupe, du premier en

particulier, constituent des unités statistiques complètement indépendantes. Il s'agit ainsi d'un protocole un peu hybride, dans lequel le tirage au sort a été appliqué au niveau des individus, mais le traitement appliqué au niveau du groupe.

L'un des problèmes majeurs de l'étude est celui des taux de perdus de vue : 9,4 % dans le premier groupe, 17,1 % dans le second et 42,5 % dans le troisième. Même si l'analyse statistique ultérieure (peu puissante) a pu vérifier qu'il ne semblait pas exister de biais de sélection en cours d'étude, ceci impose, à l'avenir, d'imaginer les conditions qui permettront que les taux de perdus de vue soient identiques dans les différents groupes. On pourrait d'ailleurs très bien imaginer que l'augmentation du recours au préservatif observée -plus importante dans le premier groupe (+11,5 %) que dans le troisième (+7,5 %)- reflète en partie un biais différentiel de «désirabilité sociale» : plus l'attention portée aux femmes dans un groupe aura été importante et plus elles auront, consciemment ou inconsciemment, tendance à répondre aux questions posées dans le sens attendu par les investigateurs de l'étude.

En outre, la durée de suivi dans cette étude a été très courte: trois mois seulement. Ceci est manifestement trop peu pour mesurer le maintien d'une modification de comportement sexuel. Il s'agit là de l'une des contraintes majeures qui concerne toutes les interventions dans le domaine du sida, qu'il s'agisse du domaine de la prévention ou de celui de la thérapeutique : l'urgence est telle que l'on pense ne pas être en droit de prendre le temps minimum qui, concernant toute autre pathologie, serait jugé nécessaire avant de commencer à formuler toute conclusion. Ceci repose bien entendu sur un dilemme contraignant. Le temps théoriquement nécessaire pour aboutir à une conclusion valide est beaucoup trop long par rapport à l'urgence imposée par l'évolution de la maladie et de l'épidémie. Dans le même temps, il peut être contre-productif, et parfois nocif, de généraliser des résultats qui n'auraient pas été complètement validés. Ceci est particulièrement vrai en ce qui concerne les études qui portent sur les modifications de comportement, puisque leur initiation est très difficile à obtenir, mais seul leur maintien sur le long terme pourrait avoir des conséquences en termes de santé publique.

– Deux groupes de variables ont été mesurées dans cet essai. Le premier groupe visait à mesurer les évolutions dans le domaine psycho-sociologique, le second le recours régulier aux préservatifs. En ce qui concerne toutes les variables du premier groupe, on observe dans les groupes témoins une diminution des connaissances et aptitudes entre le début et la fin de l'étude, alors qu'il existe une tendance à l'augmentation dans le premier groupe. Au total, la comparaison des évolutions plaide de façon significative en faveur de la stratégie dont a bénéficié le premier groupe. Quant au recours régulier aux préservatifs, tous les groupes montrent une augmentation, plus importante dans le groupe qui a reçu l'intervention. On peut donc se demander si, en fait, il ne pourrait pas exister une interaction entre l'appartenance à l'un des groupes de l'étude d'une part, et d'autre part des événements intercurrents, extérieurs à l'étude et qui auraient incité les personnes de cette communauté à augmenter leur recours régulier au préservatif, et ceci de façon plus importante dans le groupe «intervention». On sait que de tels événements existent, l'annonce de la séropositivité de «Magic Johnson» en est un exemple (2). L'effet de tels événements pourrait être d'autant plus important qu'une sensibilisation est apportée par un programme de prévention des MST.

Parmi les différents modèles psychosociaux qui existent dans la littérature (1), les auteurs ont privilégié ceux qui insistent sur la composante sociologique de la relation sexuelle et sur la place particulière des femmes afro-américaines très défavorisées.

D'autres modèles auraient pu être utilisés, tels que ceux basés sur la mise en avant de valeurs morales ou utilisant des incitations dans le but d'obtenir des changements. Ce n'est sûrement que par la comparaison de ces différents types de stratégies, diversifiées, que des choix entre ces modèles pourront être opérés. D'autre part, leur influence éventuelle pourrait être mesurée non seulement sur des variables intermédiaires, mais également sur l'évolution des comportements sexuels, et sur l'incidence des grossesses et des MST, en particulier celle des séroconversions pour le VIH, comme ceci a été réalisé en Tanzanie dans l'étude de l'influence de la prise en charge des MST (3).

Néanmoins, comme le soulignait déjà Brenda Spencer dans

ces mêmes colonnes (4), il convient de rappeler que les limites de l'approche expérimentale sont que l'on ne peut pas simplement déplacer une intervention d'un contexte à un autre et qu'une intervention est composée d'éléments multiples dont la variabilité fait que chaque occasion d'application est unique. Dans ces conditions, l'approche présentée ici est un élément important, qui doit servir d'exemple, mais dont les résultats ne peuvent constituer que l'un des éléments dans l'élaboration et la réalisation de nouveaux programmes de prévention qui dépendent aussi de pressions sociales et politiques, peu sensibles aux questions d'efficacité. - Alfred Spira

---

1 - Kelly JA, Kalichman SC

«Increased attention to human sexuality can improve HIV-AIDS prevention efforts : key research issues and directions»

J Consulting & Clin Psychol, 1995, 63, 907-918

2 - Catania JA, Binson D, Dolcini MM et al.

«Changes in HIV/STD risk factors and prevention practices among heterosexual adults in the United States»

Am J Pub Health, in press

3 - Grosskurth H, Mosha F, Todd J et al.

«Impact of improved treatment of sexually transmitted diseases on HIV infection in rural Tanzania : randomised controlled trial»

Lancet, 1996, 346, 530-536

4 - Spencer B

«Abstinence ou distribution de préservatifs : comment évaluer les stratégies de prévention pour les adolescents»

Transcriptase, 1995, 37, 5-7