



Année 2016

N°

## Thèse

Pour le

### DOCTORAT EN MEDECINE

Diplôme d'État

Par

**Stéphanie MARTEAU**

*Née le 28 Juillet 1986 à Blois (41)*

---

**Amélioration de la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH, comparaison de deux intervenants : médecin traitant et infirmière d'éducation thérapeutique.**

---

Présentée et soutenue publiquement le 18 Octobre 2016

Devant un jury composé de :

Président du Jury :

Professeur Louis BERNARD, Maladies infectieuses et maladies tropicales, Faculté de Médecine – Tours

Membres du Jury :

Professeur Alain GOUDEAU, Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière, Faculté de Médecine - Tours

Professeur Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ, Médecine Générale, PU, Faculté de Médecine -Tours

**Docteur Zoha MAAKAROUN VERMESSE, Médecine Interne et Maladies infectieuses, PH, CHU – Tours**

## Remerciements

## SERMENT D'HIPPOCRATE

*En présence des Maîtres de cette Faculté,  
de mes chers condisciples  
et selon la tradition d'Hippocrate,  
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur  
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.*

*Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,  
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.*

*Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux  
ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira  
les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas  
à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.*

*Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,  
je rendrai à leurs enfants  
l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.*

*Que les hommes m'accordent leur estime  
si je suis fidèle à mes promesses.  
Que je sois couvert d'opprobre  
et méprisé de mes confrères  
si j'y manque.*

UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS  
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

**DOYEN**

Pr. Patrice DIOT

**VICE-DOYEN**

Pr. Henri MARRET

**ASSESEURS**

Pr. Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*  
Pr. Mathias BUCHLER, *Relations internationales*  
Pr. Hubert LARDY, *Moyens – relations avec l'Université*  
Pr. Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ, *Médecine générale*  
Pr. François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*  
Pr. Patrick VOURC'H, *Recherche*

**SECRETAIRE GENERALE**

Mme Fanny BOBLETER

\*\*\*\*\*

**DOYENS HONORAIRES**

Pr. Emile ARON (†) – 1962-1966  
*Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962*  
Pr. Georges DESBUQUOIS (†) - 1966-1972  
Pr. André GOUAZE - 1972-1994  
Pr. Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004  
Pr. Dominique PERROTIN – 2004-2014

**PROFESSEURS EMERITES**

Pr. Catherine BARTHELEMY  
Pr. Philippe BOUGNOUX  
Pr. Etienne DANQUECHIN-DORVAL  
Pr. Loïc DE LA LANDE DE CALAN  
Pr. Noël H UTEN  
Pr. Olivier LE FLOCH  
Pr. Yvon LEBRANCHU  
Pr. Elisabeth LECA  
Pr. Gérard LORETTE  
Pr. Roland QUENTIN  
Pr. Alain ROBIER

**PROFESSEURS HONORAIRES**

P. ANTHONIOZ – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – G. BALLON – P. BARDOS – J.L. BAULIEU – C. BERGER – J.C. BESNARD – P. BEUTTER – C. BINET – P. BONNET – M. BROCHIER – P. BURDIN – L. CASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUAZE – J.L. GUILMOT – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – J. LANSAC – Y. LANSON – J. LAUGIER – P. LECOMTE – G. LELORD – E. LEMARIE – G. LEROY – Y. LHUINTRE – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. MORAINÉ – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – M. ROBERT – J.C. ROLLAND – A. SAINDELLE – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – B. TOUMIEUX – J. WEILL

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

---

ALISON Daniel .....	Radiologie et imagerie médicale
ANDRES Christian .....	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis .....	Cardiologie
ANGOULVANT Théodora .....	Pharmacologie clinique
ARBEILLE Philippe .....	Biophysique et médecine nucléaire
AUPART Michel .....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique .....	Cardiologie
BALLON Nicolas .....	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle .....	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe .....	Immunologie
BERNARD Louis .....	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BODY Gilles .....	Gynécologie et obstétrique
BONNARD Christian .....	Chirurgie infantile
BONNET-BRILHAULT Frédérique .....	Physiologie
BRILHAULT Jean .....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent .....	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck .....	Urologie
BUCHLER Matthias .....	Néphrologie
CALAIS Gilles .....	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent .....	Psychiatrie d'adultes
CHANDENIER Jacques .....	Parasitologie, mycologie
CHANTEPIE Alain .....	Pédiatrie
COLOMBAT Philippe .....	Hématologie, transfusion
CONSTANS Thierry .....	Médecine interne, gériatrie
CORCIA Philippe .....	Neurologie
COSNAY Pierre .....	Cardiologie
COTTIER Jean-Philippe .....	Radiologie et imagerie médicale
COUET Charles .....	Nutrition
DE TOFFOL Bertrand .....	Neurologie
DEQUIN Pierre-François .....	Thérapeutique
DESTRIEUX Christophe .....	Anatomie
DIOT Patrice .....	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague .....	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri .....	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
DUMONT Pascal .....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
EL HAGE Wissam .....	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan .....	Réanimation
FAUCHIER Laurent .....	Cardiologie
FAVARD Luc .....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUQUET Bernard .....	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick .....	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle .....	Anatomie & cytologie pathologiques
GOGA Dominique .....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
GOUDEAU Alain .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe .....	Rhumatologie
GRUEL Yves .....	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice .....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUYETANT Serge .....	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel .....	Hématologie, transfusion
HAILLOT Olivier .....	Urologie
HALIMI Jean-Michel .....	Thérapeutique
HANKARD Régis .....	Pédiatrie
HERAULT Olivier .....	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis .....	Radiologie et imagerie médicale
HOMMET Caroline .....	Gériatrie
LABARTHE François .....	Pédiatrie
LAFFON Marc .....	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence
LARDY Hubert .....	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd .....	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique .....	Bactériologie-virologie
LAURE Boris .....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry .....	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel .....	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude .....	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent .....	Dermato-vénérologie

MARCHAND-ADAM Sylvain .....	Pneumologie
MARRET Henri .....	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel .....	Dermatologie-vénéréologie
MEREGHETTI Laurent .....	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MORINIERE Sylvain .....	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa .....	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis .....	Rhumatologie
ODENT Thierry .....	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi .....	Chirurgie digestive
PAGES Jean-Christophe .....	Biochimie et biologie moléculaire
PAINTAUD Gilles .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric .....	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Dominique .....	Réanimation médical, médecine d'urgence
PERROTIN Franck .....	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean .....	Ophthalmologie
QUENTIN Roland .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
REMERAND Francis .....	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe .....	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe .....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
ROYERE Dominique .....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
RUSCH Emmanuel .....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline .....	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem .....	Chirurgie digestive
SALIBA Elie .....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
SANTIAGO-RIBEIRO Maria.....	Biophysique et médecine nucléaire
SIRINELLI Dominique .....	Radiologie et imagerie médicale
THOMAS-CASTELNAU Pierre .....	Pédiatrie
TOUTAIN Annick .....	Génétique
VAILLANT Loïc .....	Dermato-vénéréologie
VELUT Stéphane .....	Anatomie
VOURC'H Patrick .....	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé .....	Immunologie

#### **PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE**

---

LEBEAU Jean-Pierre  
LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie

#### **PROFESSEURS ASSOCIES**

---

MALLET Donatien..... Soins palliatifs  
POTIER Alain..... Médecine Générale  
ROBERT Jean..... Médecine Générale

#### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

---

BAKHOS David .....	Physiologie
BARBIER Louise .....	Chirurgie digestive
BERNARD-BRUNET Anne.....	Cardiologie
BERTRAND Philippe .....	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
BLANCHARD Emmanuelle .....	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène .....	Biochimie et biologie moléculaire
CAILLE Agnès .....	Biostatistiques, informatique médical et technologies de communication
DESOUBEUX Guillaume.....	Parasitologie et mycologie
DOMELIER Anne-Sophie .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane.....	Biophysique et médecine nucléaire
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie .....	Anatomie et cytologie pathologiques
GATAULT Philippe.....	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine .....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUILLEUX Valérie .....	Immunologie
GUILLOIN Antoine .....	Réanimation
GUILLOIN-GRAMMATICO Leslie .....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
HOARAU Cyrille .....	Immunologie
HOURIOUX Christophe .....	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice .....	Physiologie

MACHET Marie-Christine .....	Anatomie et cytologie pathologiques
PIVER Éric .....	Biochimie et biologie moléculaire
ROUMY Jérôme .....	Biophysique et médecine nucléaire
PLANTIER Laurent .....	Physiologie
SAMIMI Mahtab .....	Dermatologie-vénérologie
TERNANT David .....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
ZEMMOURA Ilyess .....	Neurochirurgie

#### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

---

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia .....	Neurosciences
DIBAO-DINA Clarisse .....	Médecine Générale
LEMOINE Maël .....	Philosophie
MONJAUZE Cécile .....	Sciences du langage - orthophonie
PATIENT Romuald .....	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile .....	Médecine Générale

#### **CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA**

---

BOUAKAZ Ayache .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
CHALON Sylvie .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
COURTY Yves .....	Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
ESCOFFRE Jean-Michel .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
GILLOT Philippe .....	Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice.....	Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7292
GOMOT Marie.....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
HEUZE-VOURCH Nathalie .....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
KORKMAZ Brice .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAUMONNIER Frédéric .....	Chargé de Recherche INSERM - UMR INSERM 930
LE PAPE Alain .....	Directeur de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
MAZURIER Frédéric .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
MEUNIER Jean-Christophe .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
PAGET Christophe .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
RAOUL William .....	Chargé de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
SI TAHAR Mustapha .....	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
WARDAK Claire .....	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930

#### **CHARGES D'ENSEIGNEMENT**

---

##### ***Pour l'Ecole d'Orthophonie***

DELORE Claire .....	Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie .....	Praticien Hospitalier
MONDON Karl .....	Praticien Hospitalier
PERRIER Danièle .....	Orthophoniste

##### ***Pour l'Ecole d'Orthoptie***

LALA Emmanuelle .....	Praticien Hospitalier
MAJZOUB Samuel .....	Praticien Hospitalier

##### ***Pour l'Ethique Médicale***

BIRMELE Béatrice .....	Praticien Hospitalier
------------------------	-----------------------

## Résumé

**Introduction :** Les patients vivant avec le VIH ont un risque de complications infectieuses plus élevé que la population générale. La couverture vaccinale de ces patients est insuffisante malgré le calendrier vaccinal spécifique édité par le Haut Conseil de Santé publique. Nous avons évalué deux stratégies de vaccination en comparant deux intervenants : le médecin traitant (MT) et l'infirmière d'éducation thérapeutique (IET) dans le but d'augmenter cette couverture vaccinale.

**Méthode :** Les patients vivant avec le VIH suivis au CHRU de Tours ont été inclus de façon prospective entre Mars et Août 2016. Leur statut vaccinal a été analysé au début de l'étude. Ils ont été randomisés dans 2 groupes : MT ou IET pour mettre à jour leurs vaccinations. La couverture vaccinale pour le dTPCa, VHB, VHA, méningocoque C, Prévenar13®, le Pneumo23® et anti-grippal était étudiée pour chaque patient. Nous avons comparé le pourcentage de vaccination vaccin par vaccin dans chaque groupe et entre les deux groupes. La couverture vaccinale complète à l'inclusion a été comparée à la couverture vaccinale à la fin de notre étude.

**Résultats :** 75 patients ont été inclus, 35 dans le groupe MT, 40 dans le groupe IET. Il n'existait pas de différence significative entre les 2 stratégies de vaccination. Le pourcentage de patient ayant une couverture vaccinale complète est passé de 20 % à l'inclusion à 40 % à la fin de l'étude. Le nombre total de vaccins réalisés par l'IET était significativement supérieur à celui réalisés par le MT ( $p=0,014$ ).

36% des patients déclaraient que la principale raison du retard vaccinal était le manque d'informations.

**Conclusion :** La couverture vaccinale insuffisante des patients vivant avec le VIH semble pouvoir être améliorée en sensibilisant les médecins et en déléguant la vaccination à l'IET.

**Mots clés :** Vaccination, Couverture vaccinale, Infirmière d'éducation thérapeutique, VIH

## **Abstract**

**Introduction:** Patients living with HIV have an higher risk of infectious complications than general population. Vaccination coverage of those immunocompromised patients is incomplet despite specific vaccination schedule edit by the High Conclil of Public Health. We assessed two vaccination strategies comparing two actors: general doctor (GD) and therapeutic education nurse (TEN) to increase this vaccination coverage.

**Methods:** Patients living with HIV follow-up at the University Hospital of Tours were prospectively included from March to August 2016. Their vaccination status was analyzed at their inclusion. Patients were randomized in 2 groups: GD or TEN to update their vaccinations. Each patient vaccination coverage was analyzed for 7 vaccines: dTPCa, HBV, HAV, meningococcal serogroup C, Prevenar13®, le Pneumo23® and influenza vaccine. We compared vaccination percentage for each vaccine in each group and we compared also groups with each other. Global vaccination coverage at the inclusion was compared to global vaccination coverage at the end of the study

**Results:** 75 patients were included, 35 in GD group, 40 in TEN group. There was no significant difference between the 2 vaccination strategies. Global vaccination coverage in all patients increased to 20% at the inclusion to 40% at the end of the study. Number of vaccination was significant higher in TEN group versus GD group ( $p=0.014$ ). Lack of information was the reason of their non-vaccination status for 36% of patients of the study.

**Conclusion:** Insufficient vaccination coverage in patient living with HIV could be improved by general doctor and specialist education, and by delegating vaccination to TEN.

**Keywords :** Vaccination, Vaccination coverage, Therapeutic education nurse, HIV

## **Table des matières**

Introduction.....	p. 12
Matériel et méthode.....	p. 14
Résultats.....	p. 18
Discussion.....	p. 23
Conclusion.....	p. 27
Références bibliographiques.....	p. 28
Annexes.....	p. 29

**Amélioration de la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH, comparaison de deux intervenants : médecin traitant et infirmière d'éducation thérapeutique.**

**Etude VIHVAC**

## **Introduction**

A l'heure actuelle, l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est devenue une pathologie chronique avec une espérance de vie identique à la population générale grâce aux traitements antirétroviraux.

Les patients vivants avec le VIH voyagent et ont des enfants au même titre que la population générale. Ils sont donc exposés aux mêmes maladies à prévention vaccinale<sup>1</sup>. Cependant leur calendrier vaccinal est spécifique du fait de leur immunodépression, d'une part en raison de leur réponse immune, nécessitant des schémas vaccinaux spécifiques, et d'autre part du fait du risque plus important de complications en cas d'infection.

Le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) a édité en 2012 et actualisé en décembre 2014 des recommandations sur les vaccinations pour les personnes immunodéprimées, en particulier pour les patients vivant avec le VIH<sup>2</sup>, visant à optimiser la couverture vaccinale de ces malades. Il est également recommandé que les médecins généralistes et spécialistes vaccinent les patients et leur entourage si possible au cours de consultations dédiées.

Chez les patients vivant avec le VIH, comme dans d'autres situations d'immunodépression, il existe une diminution de l'immunogénicité des vaccins, en particulier lorsque la réplication virale n'est pas contrôlée par le traitement ou lorsque le taux de CD4 est inférieur à 500/mm<sup>3</sup> et à fortiori inférieur à 200/mm<sup>3</sup>. La protection obtenue est de plus courte durée et nécessite parfois des rappels plus fréquents que chez les personnes immunocompétentes.

Il est donc préférable de vacciner lorsque la charge virale VIH est indétectable et si possible quand le taux de CD4 est supérieur à 200/mm<sup>3</sup><sup>2</sup>.

Aujourd'hui, le suivi des patients vivant avec le VIH est de plus en plus partagé entre médecin hospitalier et médecin de ville comme pour la plupart des pathologies chroniques<sup>1</sup>. Le rôle des Infirmières diplômées d'état d'Education Thérapeutique (IET) prend une part importante dans le suivi de ces patients avec une coopération quotidienne IET-Médecin en accord avec le plan administratif et législatif décrit dans plusieurs rapports et recommandations de l'HAS<sup>3</sup>. Dans une étude préliminaire réalisée au Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Tours, présentée aux journées nationales d'infectiologie en Juin 2015, l'apport d'une IET dans la mise à jour des vaccinations était majeur puisque sur 10 patients, 8 n'étaient pas à jour<sup>4</sup>.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer l'amélioration de la couverture vaccinale chez les patients vivant avec le VIH, suivis au CHRU de Tours, en comparant deux acteurs de leur prise en charge dans l'application du calendrier vaccinal : soit les médecins traitants soit les infirmières d'éducation thérapeutique.

L'objectif secondaire était de déterminer les facteurs associés à une mauvaise couverture vaccinale chez ses patients.

## **Matériel et Méthode**

### Période et lieu d'étude :

Il s'agit d'une étude comparative, prospective, randomisée, monocentrique réalisée au CHRU de Tours de Mars à Août 2016.

L'inclusion dans l'étude s'est déroulée de Mars à Juin 2016. Le recueil des données concernant la réalisation des vaccins a été fait à partir du 1<sup>er</sup> Août 2016.

### Inclusion et déroulement de l'étude :

L'étude concernait les patients vivants avec le VIH et suivis dans le service de Médecine Interne et Maladies Infectieuses du CHRU de Tours. Le patient était informé de l'étude lors de sa consultation de suivi avec son médecin référent pour le VIH.

Etaient inclus les patients :

- Agés de 18 ans ou plus
- Infectés par le VIH
- Ayant une charge virale indétectable et des CD4 > 200/mm<sup>3</sup>
- Consultant son médecin référent pour le VIH durant la période d'inclusion, le médecin consultant était responsable de l'inclusion du patient dans l'étude.
- Bénéficiaires ou affiliés à un régime de sécurité sociale
- Les femmes en âge de procréer bénéficiaient d'une contraception efficace durant l'étude

Etaient exclus les patients :

- Pour qui l'infection par le VIH datait de moins de 1 an
- Placés sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle
- Les femmes enceintes ou allaitantes
- Les femmes en âge de procréer sans contraception efficace

Une information avec un formulaire de non opposition à la participation à l'étude a été remise au patient à l'inclusion (Annexe1).

Notre étude se déroulait en 3 phases.

Durant la première phase, une randomisation des patients était effectuée dès l'inclusion avec un système d'enveloppes numérotées de 1 à 100. Le logiciel «R» utilisé a permis une randomisation par bloc en 2 groupes : un groupe de suivi habituel par le médecin traitant (MT), et un autre groupe de suivi vaccinal par l'infirmière d'éducation thérapeutique (IET).

Le recueil des données à l'inclusion comprenait :

- Les données démographiques : âge, sexe, mode de transmission du virus.
- Les données cliniques : date du diagnostic du VIH, taux de CD4, charge virale, comorbidités (notamment co-infection avec les virus de l'hépatite B ou C).
- Le relevé du statut vaccinal des patients d'après leur carnet de vaccination (rapporté en consultation ou envoyé en copie à posteriori). Les données vaccinales manquantes étaient complétées en contactant par téléphone le patient, son médecin traitant, son infectiologue et en s'aidant également des sérologies retrouvées dans le dossier informatique du patient.

Un questionnaire écrit pour connaître les raisons pour lesquelles le patient pensait qu'il n'était pas à jour dans ses vaccinations était rempli par celui-ci lors de la consultation (Annexe 2).

La deuxième phase s'intéressait à la mise à jour des vaccinations dans chaque groupe. Pour les patients inclus dans le groupe MT, une ordonnance était envoyée au patient avec ses vaccinations manquantes à réaliser par son médecin traitant. Une lettre d'information (Annexe 3) était envoyée au médecin traitant avec les vaccinations à pratiquer ainsi que les recommandations du HCSP. (Annexe 4).

Dans le groupe IET, une ordonnance était remise à l'infirmière d'éducation thérapeutique avec les vaccinations manquantes à réaliser et le schéma vaccinal à suivre. Un rendez-vous était pris avec l'infirmière d'éducation thérapeutique pour effectuer les vaccins prescrits.

Pendant la troisième phase, les patients, médecins traitants et les infirmières d'éducation thérapeutique étaient recontactés à partir du 1er Aout afin de relever les vaccinations réalisées pour chaque patient.

L'étude a été approuvée par le Comité de Protection des Personnes de Tours, Région centre, Ouest 1 (dossier N° 2016-S2) et enregistrée à la CNIL sous le numéro 2016\_004.

### Schéma vaccinal :

Le schéma vaccinal utilisé dans notre protocole d'étude est celui recommandé en 2014 par le HCSP concernant la vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques<sup>2</sup>, ainsi que l'avis relatif aux recommandations de vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH)<sup>5</sup>.

Dans notre étude, 7 vaccins étaient étudiés : le vaccin contre l'hépatite B (VHB), le vaccin contre la Diphtérie, le Tétanos, la Poliomyélite et la Coqueluche acellulaire (dTPCa), le vaccin contre l'hépatite A (VHA) (selon les mêmes indications que la population générale ou chez les patients HSH), le vaccin contre le Méningocoque C (chez les patients HSH), les vaccins contre le pneumocoque (Prévenar13<sup>®</sup> et Pneumo23<sup>®</sup>) en stratégie Prime Boost et le vaccin contre la grippe.

Les patients étaient considérés comme à jour pour les vaccins :

- dTPCa : si leur dernière vaccination datait de moins de 10 ans
- Pneumocoque : s'ils avaient reçus une dose de Prevenar13<sup>®</sup> suivie d'une dose de Pneumo23<sup>®</sup> deux mois après en stratégie de Prime Boost
- VHA : s'ils avaient une sérologie IgG anti VHA positive ou s'ils étaient vaccinés avec 2 doses à au moins 6 mois d'intervalle
- Méningocoque C : s'ils avaient reçu une injection
- Grippe : s'ils avaient reçu une vaccination l'hiver précédent
- VHB : s'ils étaient vaccinés avec un contrôle des anticorps anti HBs positifs >10mUI/mL. Les patients ayant déjà contracté l'hépatite B avec des anticorps anti HBc positifs et anti HBs positifs étaient considérés comme immunisés, les patients avec des anticorps HBc positifs isolés étaient non immunisés et donc à vacciner.

A la fin de l'étude, nous avons considéré que le patient était à jour pour le VHB s'il avait réalisé une ou plusieurs doses du vaccin. Pour le VHA s'il avait réalisé la première dose, la seconde étant 6 à 12 mois plus tard.

### Expression des résultats et test statistiques :

Afin de comparer les données entre-elles, nous avons défini les patients ayant tous leurs vaccins à jour comme ayant une couverture vaccinale complète.

Nous avons décrit la population des patients inclus dans l'étude afin d'avoir un reflet de la couverture vaccinale initiale pour chacun des 2 groupes. Nous avons ensuite cherché à savoir les raisons pour laquelle les patients n'étaient pas à jour dans leurs vaccins à l'aide d'un questionnaire.

Concernant les 7 vaccins étudiés, le statut vaccinal préexistant au début de l'étude a été comparé au statut vaccinal à la fin de l'étude, après l'intervention soit du médecin traitant soit de l'IET, et entre les 2 groupes.

Les résultats sont présentés en valeur absolue et pourcentage. Un test de Mc Nemar a été utilisé pour comparer la population à l'inclusion et à la fin de l'étude dans chaque groupe.

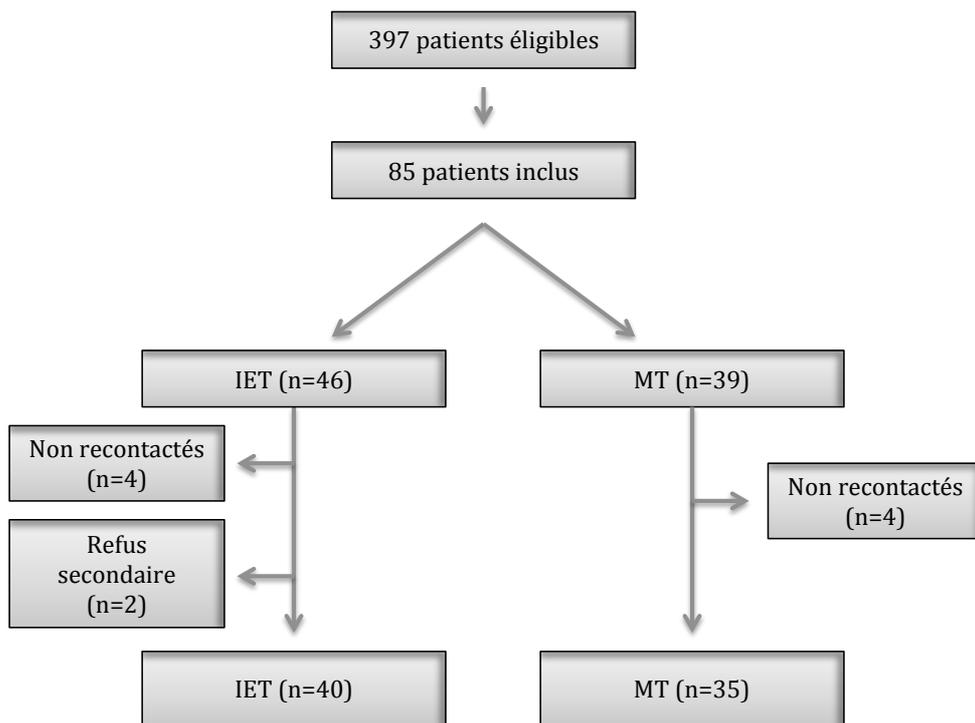
Les groupes MT et IET ont été comparés entre eux grâce au site internet BiostaTGV ([marne.u707.jussieu.fr/biostatgv](http://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv)). Lorsque les conditions d'application étaient remplies, un test du Chi2 était appliqué. Quand les effectifs étaient inférieurs à 5, un test exact de Fisher a été utilisé. Un  $p < 0,05$  a été considéré comme statistiquement significatif.

Et finalement nous avons décrit la population à la fin de l'étude afin de voir si celle ci a permis d'améliorer la couverture vaccinale complète des patients inclus.

## Résultats

Durant cette période 85 patients ont été inclus et randomisés parmi les 397 patients répondant aux critères d'inclusion. 2 ont refusé secondairement de participer à l'étude et 8 n'ont pas pu être recontactés. 75 patients ont donc participé à cette étude, 35 patients dans le groupe MT et 40 patients dans le groupe IET (Figure 1).

Figure 1 : Diagramme de flux des patients de l'étude



L'âge médian des patients inclus était de 50 ans (27 – 78 ans) avec un sex-ratio H/F de 1,5. Douze patients étaient co-infectés par le VHC (10 guéris, 2 en bilan pré traitement)

Les caractéristiques de la population pour chacun des groupes sont décrites dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Caractéristiques de la population dans chaque groupe.**

	IET (n=40)	MT (n=35)
Âge en années (médiane ; min-max)	50 (27-78)	50 (29-72)
Sexe masculin	25	20
HSH	16	8
Co-infection VHC	6	6
CD4 /mm3 (médiane ; min-max)	708 (207-1812)	488 (228-1301)

Couverture vaccinale à l'inclusion :

Seulement 15 patients (20 %) avaient une couverture vaccinale complète à l'inclusion, 9 dans le groupe MT et 6 dans le groupe IET.

Les vaccins dTPCa, Pneumocoque (Prevenar13<sup>®</sup> et Pneumo23<sup>®</sup>), Grippe, et VHB concernaient toute la population.

La couverture vaccinale de l'ensemble de la population de l'étude était de 57% pour le dTPCa ; 52 % pour le Prevenar13<sup>®</sup> et 49% pour le Pneumo23<sup>®</sup> ; 61% pour la grippe ; et 72% pour le VHB.

Pour le VHB, 54 patients avaient des anticorps HBs positifs dont 47 patients en post vaccination ; 24 dans le groupe MT et 30 dans le groupe IET.

Pour le VHA, les patients HSH et les patients co-infectés VHC étaient concernés par cette vaccination, correspondant à 28 patients. 46% d'entre eux étaient immunisés contre l'hépatite A.

En revanche pour le méningocoque C, seulement les patients HSH étaient concernés par cette vaccination, ce qui correspondait à 24 patients ; 8 dans le groupe MT et 16 patients dans le groupe IET. Aucun patient n'était vacciné contre le méningocoque C à l'inclusion.

### Evaluation de la vaccination dans chaque groupe :

En comparant le taux de vaccination à l'inclusion et à la fin de l'étude, dans le groupe MT, ce taux était significativement plus élevé à la fin de l'étude pour le dTPCa, le Prevenar13<sup>®</sup> et le Pneumo23<sup>®</sup> (Tableau 2a).

**Tableau 2a. Évaluation vaccinale dans le groupe MT (n=35)**

	Taux de vaccination à l'inclusion en % (valeurs absolues)	Taux de vaccination à la fin de l'étude en % (valeurs absolues)	p=
VHB (n=35)	69 % (24)	80 % (28)	0,13
DTPc (n=35)	54 % (19)	86 % (30)	0,0003
VHA (n=13)	38 % (5)	46 % (6)	0,79
Méningocoque (n=8)	0 % (0)	25 % (2)	0,40
Prevenar 13 (n=35)	49 % (17)	80 % (28)	0,002
Pneumo 23 (n=35)	43 % (15)	63 % (22)	0,02
Grippe (n=35)	63 % (22)	63 % (22)	1

Dans le groupe IET, le taux de vaccination était significativement plus élevé à la fin de l'étude pour le dTPCa, le Prevenar13<sup>®</sup>, le Pneumo23<sup>®</sup> et le Méningocoque C (Tableau 2b).

**Tableau 2b. Évaluation vaccinale dans le groupe IET (n=40)**

	Taux de vaccination à l'inclusion en % (valeurs absolues)	Taux de vaccination à la fin de l'étude en % (valeurs absolues)	p=
VHB (n=40)	75 % (30)	85 % (34)	0,13
DTPc (n=40)	60 % (24)	93 % (37)	0,0009
VHA (n=15)	53 % (8)	80 % (12)	0,36
Méningocoque (n=16)	0 % (0)	50 % (8)	0,01
Prevenar 13 (n=40)	55 % (22)	90 % (36)	0,0005
Pneumo 23 (n=40)	55 % (22)	83 % (33)	0,002
Grippe (n=40)	60 % (24)	60 % (24)	1

L'impact de l'intervenant sur le pourcentage de patients vaccinés ne montrait pas de différence significative entre les deux groupes. Le Tableau 3 compare le taux de vaccination à la fin de l'étude pour chaque groupe.

**Tableau 3. Pourcentage de patients vaccinés dans chaque groupe à la fin de l'étude.**

	IET (n=40)	MT (n=35)	p=
VHB	85% (34)	80% (28)	0,56
DTPc	93% (37)	86% (30)	0,34
VHA	80% (12)	46% (6)	0,11
Méningocoque C	50% (8)	25% (2)	0,39
Prévenar 13	90% (36)	80% (28)	0,22
Pneumo 23	83% (33)	63% (22)	0,05
Grippe	60% (24)	63% (22)	0,8

Couverture vaccinale à la fin de l'étude :

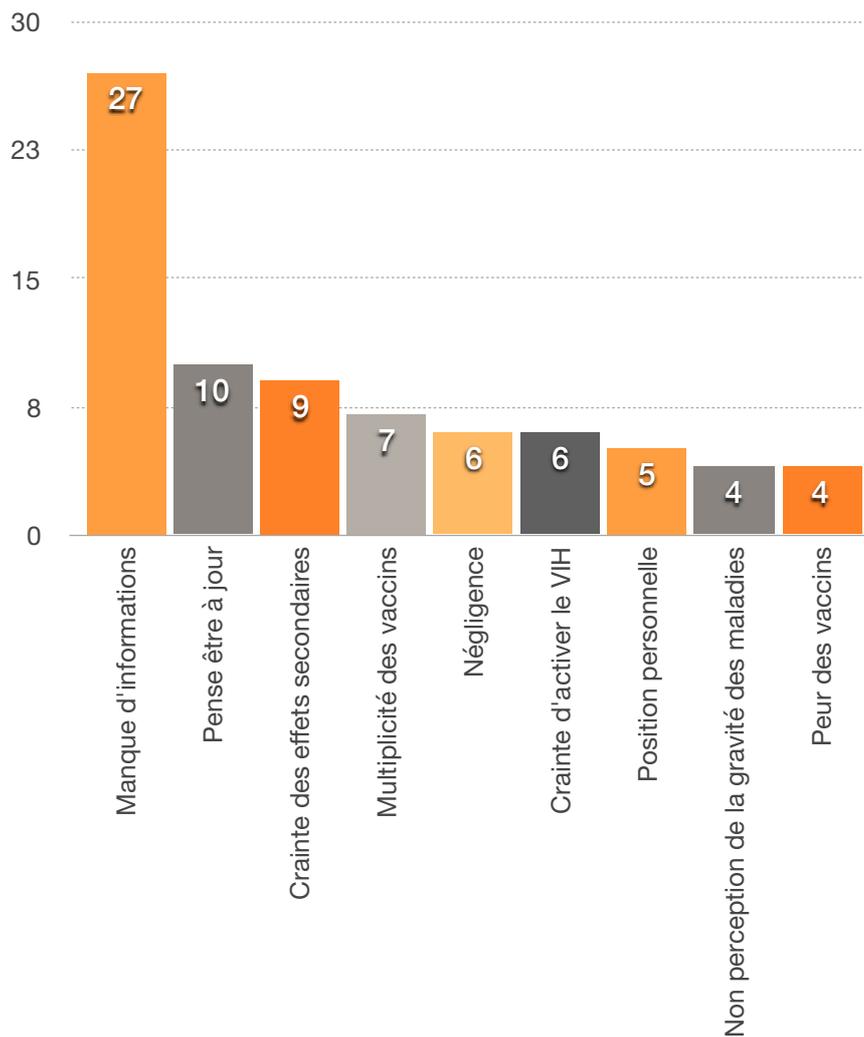
A la fin de l'étude, 40 % des patients avaient une couverture vaccinale complète, 43 % dans de groupe IET et 37 % dans le groupe MT sans qu'il est retrouvé une différence significative entre les 2 groupes (p=0,07).

En revanche, le nombre total de vaccins réalisés par l'IET (54/85) était significativement supérieur à celui réalisés par le MT (36/81) (p=0,014).

Facteurs responsables de la couverture vaccinale incomplète :

Lorsque les patients ont été interrogés sur les raisons du retard vaccinal, 36% d'entre eux déclaraient manquer d'informations à propos de leurs vaccinations et 13% pensaient être à jour de leurs vaccins. Les réponses au questionnaire justifiant les raisons du défaut de vaccination sont détaillées dans la Figure 2.

Figure 2. Raisons pour lesquelles les patients justifient le défaut de vaccination (en valeur absolue, n=75)



## ***Discussion***

Un état des lieux de la couverture vaccinale des patients vivants avec le VIH suivi au CHRU de Tours a été réalisé grâce à cette étude. Seulement 20% des patients inclus étaient à jour de leurs vaccins. Une explication possible à ce faible taux de couverture vaccinale pourrait être un biais de recrutement. En effet, certains médecins proposaient l'étude uniquement lorsqu'ils pensaient que leur patient n'était pas à jour.

Néanmoins, nos patients avaient une meilleure couverture vaccinale en comparaison aux données d'une étude alsacienne<sup>6</sup> réalisée en 2010 sur une cohorte de patients vivant avec le VIH. Dans cette étude 21% des patients étaient à jour contre la grippe, 3% contre le pneumocoque, 16% contre le VHA, 60% contre le VHB et 56% contre le tétanos seul, sans possibilité d'avoir de données sur les autres valences : diphtérie, poliomyélite et coqueluche.

Dans notre étude, seulement 57% des patients étaient à jour pour le dTPCa. Ceci est probablement dû au fait que le calendrier vaccinal a changé en 2013 pour la population générale avec un passage à une vaccination basée sur l'âge des patients, augmentant ainsi l'intervalle des rappels à 20 ans. Cette simplification du calendrier vaccinal ne concernait pas les patients immunodéprimés<sup>2</sup>. Il y a donc probablement une confusion et une méconnaissance des recommandations vaccinales pour les patients vivant avec le VIH, chez qui le rappel est maintenu à tous les 10 ans en raison d'une protection de plus courte durée que chez les personnes immunocompétentes.

En revanche, 61% des patients étaient vaccinés contre la grippe pendant la saison hivernale précédente. Il est à noter que les patients recevaient un document de l'assurance maladie pour faire cette vaccination à chaque saison hivernale. La morbidité de la grippe a diminué depuis l'introduction des antirétroviraux mais reste responsable de la majoration des hospitalisations chez ses patients<sup>7</sup>.

Par contre, 72% des patients étaient à jour pour le VHB, cette couverture est supérieure comparativement aux données d'une étude suisse datant de 2011 où près de 36% des patients étaient immunisés contre l'hépatite B<sup>8</sup>. Néanmoins, il s'agit d'une population à risque plus élevé et la couverture vaccinale contre l'hépatite B reste insuffisante. Aucun patient n'était vacciné contre le méningocoque C. Les recommandations du HCSP datant de 2013 pour cette vaccination dans la population des patients HSH ne semblent pas acquises<sup>5</sup>. La connaissance des recommandations et la mise en application

prennent du temps. Une simple sensibilisation des acteurs à ces recommandations a permis de vacciner quasiment la moitié des patients concernés durant notre étude.

La couverture vaccinale complète est passée de 20% à 40% sur la période de notre étude en ce qui concerne la population globale. Le vaccin contre la grippe n'ayant pas pu être réalisé durant l'étude puisqu'il s'agissait de la période estivale.

Il apparaît dans cette étude que le pourcentage de vaccination est meilleur après avoir sensibilisé les patients quelque soit le groupe. Néanmoins, l'amélioration de la couverture vaccinale a été significative pour les vaccins dTPCa et anti-pneumococciques dans chaque groupe. La vaccination anti-pneumococcique est nécessaire dans cette population. En effet, la fréquence des infections pulmonaires ou invasives à pneumocoque est supérieure à la population générale et la mortalité secondaire à une infection invasive à pneumocoque reste élevée<sup>9</sup>. Il est à noter que la vaccination anti-pneumococcique a été plus fréquemment complète dans le groupe IET ; ceci pouvant s'expliquer d'une part par le caractère systématique du rendez-vous du rappel donné par l'infirmière dès la première consultation ; et d'autre part par la rupture de stock de vaccin Pneumo 23<sup>®</sup> en ville pendant le mois de juillet. Par contre cette rupture a été transitoire et de courte durée.

En ce qui concerne la vaccination anti-méningocoque C, l'amélioration de la couverture vaccinale anti-méningococcique a été significative dans le groupe IET. Cette vaccination est recommandée depuis 2014 chez les personnes âgées de plus de 25 ans et qui fréquentent les lieux de convivialité ou de rencontres gays en raison de la survenue d'épidémies d'infections invasives à méningocoque C chez les HSH<sup>5</sup>. Au sein du groupe MT, l'information du médecin sur cette vaccination n'a pas été suffisante. Il n'y a pas eu d'amélioration significative au sein de ce groupe sur cette vaccination. Notre étude aura donc sensibilisé les patients, leurs médecins traitants ainsi que leur médecins référents pour le VIH à la vaccination spécifique de cette population.

La comparaison de deux intervenants, MT et IET, n'a pas permis de montrer de différence significative dans l'amélioration de la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH suivis au CHRU de Tours. Il n'existait pas non plus de différence en étudiant la proportion de vaccinés, vaccin par vaccin, à l'inclusion et à la fin notre étude entre les 2 groupes. Ces résultats sont dus à un manque de puissance de l'étude. Le

nombre de sujet inclus dans notre étude était insuffisant et la durée d'étude trop courte. En effet, le calcul initial du nombre de sujets nécessaires était de 100 patients, 50 dans chaque bras, et nous n'avons pas atteints ce nombre à la fin de notre période d'inclusion malgré les 397 patients éligibles. Les raisons données par les médecins étaient un manque de temps lors des consultations, l'absence d'attaché de recherche clinique dédiée à l'étude et parfois les médecins ne proposaient pas l'étude lorsqu'ils pensaient que leur patient était à jour de ses vaccinations. Les vaccinations pour le VHA et le Méningocoque C ne s'applique pas à l'ensemble des patients vivants avec le VIH, rendant les effectifs pour ses vaccins encore plus faibles.

Il est néanmoins important de noter que le nombre total de vaccins réalisés sur la durée de l'étude était significativement plus élevé dans le groupe IET par rapport au groupe MT. L'apport des infirmières d'éducation thérapeutique dans cette population de patients a déjà été étudié en Suisse pour la vaccination contre l'hépatite B<sup>8</sup>. Le taux de vaccination dans le groupe infirmière était significativement supérieur et passait de 36% à 76% contre 33% à 39% dans le groupe contrôle.

Il existe donc une tendance nette qui montre que l'amélioration de la couverture vaccinale serait meilleure dans le groupe suivi par les IET.

Lorsqu'on s'intéresse aux raisons de cette sous-vaccination, le manque d'information apparaît comme étant la cause principale du défaut de vaccination des patients. En effet ces patients sont conscients de leur immunodépression et donc de l'importance de se faire vacciner. Ce qui n'est pas le cas de la population générale chez qui la confiance dans les vaccins et l'hésitation vaccinale devient préoccupante comme en témoigne l'étude publiée en septembre 2016 par Larson H. et al<sup>10</sup>. En effet, parmi 67 pays, la France est celui pour lequel les réponses concernant la confiance dans la sécurité des vaccins sont les plus négatives : 41% des Français interrogés estiment que les vaccins ne sont pas sûrs ; 17% ne sont pas certains de leur efficacité ; 12% jugent que la vaccination des enfants n'est pas importante. L'éducation de la population semble donc primordiale. Mais dans la population des patients vivant avec le VIH, l'information des médecins est nécessaire également.

Les limites de notre étude sont d'une part le manque de puissance avec un effectif insuffisant de patients. D'autre part, le recueil des données dans le groupe MT à la fin de l'étude était en partie basé sur les déclarations des patients concernant les vaccins réalisés, il existe donc une source d'erreur inhérente à ce type de recueil (oublis, mauvaise compréhension, mensonge).

Le délai parfois court entre l'inclusion et le recueil a pu défavoriser le groupe MT. Certains patients n'ayant pas eu le temps d'après eux de prendre rendez-vous chez leur médecin traitant. Dans le groupe MT les patients devaient prendre eux même leur rendez-vous et devaient acheter eux-mêmes leur vaccins en pharmacie alors que pour le groupe IET le rendez-vous était pris en fonction de la disponibilité des patients et les vaccins étaient disponible sur place.

Les IET voient régulièrement les patients suivis pour le VIH lors des consultations au CHRU de Tours, notamment pour l'éducation thérapeutique et le suivi de charge virale VIH. L'information et la formation des IET sur la vaccination des patients infectés par le VIH aura probablement plus d'impact que la sensibilisation de tous les MT de la région. En effet, le ratio de patients vivant avec le VIH par médecin généraliste restant faible, il est difficile de suivre en temps réel les recommandations vaccinales de tous les patients immunodéprimés. En déléguant la tâche de planifier les vaccinations des patients vivant avec le VIH aux IET, comme dans notre protocole d'étude, le nombre de vaccins réalisés est significativement supérieur.

## ***Conclusion***

La protection contre les infections des patients immunodéprimés notamment ceux vivant avec le VIH est primordiale. La couverture vaccinale de ces patients est insuffisante. Une stratégie vaccinale incluant les IET semble être une solution envisageable pour améliorer cette couverture vaccinale. Il est nécessaire de sensibiliser efficacement les patients, leur médecin traitant ainsi que leur médecin référent pour le VIH, sur les enjeux et les particularités du calendrier vaccinal de ces patients.

## **Références bibliographiques**

- (1) Morlat P, et al. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2013. La documentation française
- (2) Haut Conseil de la Santé Publique. Vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques. Recommandations 2012, mise à jour de décembre 2014. Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=504>
- (3) Haute Autorité de Santé relatif au protocole de coopération 048. «Consultation, décision et prescription de vaccination pour les usagers par un(e) infirmier(e) en lieu et place d'un médecin». AVIS N° 2013.0051/AC/SEVAM du 29 mai 2013
- (4) 16<sup>ème</sup> Journées Nationales d'Infectiologie, Nancy, Juin 2015. Coopération infirmier médecin dans le suivi des patients vivant avec le VIH. Une nouvelle perspective dans le parcours de soin? Fouquet MA, et al.
- (5) Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif aux recommandations de vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) 7 Novembre 2014. Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=542>
- (6) Mohseni-zadeh M, et al. Insuffisance de couverture vaccinale d'une cohorte française de patients séropositifs VIH. Médecine et maladies infectieuses 2010; 40: 683-690.
- (7) Neuzil KM, et al. VIH et grippe. Cardiopulmonary hospitalizations during influenza season in adults and adolescents with advanced HIV infection. J Acquir Immune Defic Syndr 2003; 34: 304-7.
- (8) Cavassini M, et al. Impact of nurse vaccination program on hepatitis B immunity in a Swiss HIV clinic. Journal of Acquired Immune Deficiency syndromes 2011; 58:472-4.
- (9) Grau I, et al. Trends in mortality and antibiotic resistance among HIV-infected patients with invasive pneumococcal disease. HIV Medicine 2009; 10: 488-95.
- (10) Larson HJ, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. EBioMedicine. 2016 Sept 13

## Annexe 1. Lettre d'information au patient

*Recherche en soins courants*

**Comparaison de la prise en charge vaccinale des patients vivants avec le VIH par les médecins généralistes versus l'infirmière d'éducation thérapeutique**

### LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS

Amélioration de la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH,  
comparaison de 2 intervenants : médecins généralistes versus l'infirmière  
d'éducation thérapeutique

#### Étude VIHVAC

**Médecin coordonateur :**

Nom : Dr Zoha MAAKAROUN

Adresse : Service de maladies infectieuses, pôle médecine, Hôpital Bretonneau,  
2 Boulevard Tonnelé 37044 Tours Cedex 9

Téléphone : 02 47 47 87 67

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une étude dite de recherche en soins courants, appelée VIHVAC. Le gestionnaire responsable de la recherche (le CHRU de Tours) en assure l'organisation.

Dans le cadre de cette recherche, les actes induits sont pratiqués et les produits sont utilisés selon les modalités habituelles du soin. Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge.

Avant de participer à cette recherche, prenez le temps de lire les informations suivantes et d'en discuter avec vos proches. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer ou non à cette recherche.

#### Objectif et déroulement de la recherche

##### **Présentation et objectif principal**

Vous êtes actuellement suivis par votre infectiologue et par votre médecin traitant. Dans le cadre de votre suivi, vous bénéficiez d'une prévention vaccinale. Cependant le calendrier vaccinal est spécifique du fait de votre infection. Aujourd'hui, le suivi des patients devient un suivi de plus en plus partagé entre médecin hospitalier et médecin de ville comme la plupart des pathologies chroniques. Le rôle des infirmières d'éducation thérapeutique prend une part importante dans le suivi de ces patients avec une coopération quotidienne Infirmière-Médecin.

Notre étude cherche à évaluer la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH suivis au CHU de Tours selon les recommandations du haut conseil de santé publique en comparant la prise en charge vaccinale des patients vivants avec le VIH par les médecins généralistes versus l'infirmière d'éducation thérapeutique.

##### **En quoi consiste cette étude?**

Votre médecin relèvera l'ensemble de vos précédentes vaccinations. Une randomisation par tirage au sort sera réalisée pour mettre à jour vos vaccins soit par votre médecin traitant qui recevra un courrier personnalisé des vaccins à effectuer, soit par l'infirmière d'éducation thérapeutique qui recevra une ordonnance personnalisée des vaccins à vous administrer.

Quatre mois plus tard, vous serez contacté ainsi que votre médecin traitant afin de voir si les rappels des vaccins en retard ont été effectués et sinon la raison pour laquelle les vaccinations sont manquantes.

*Recherche en soins courants  
Comparaison de la prise en charge vaccinale des patients vivants avec le VIH par les médecins généralistes  
versus l'infirmière d'éducation thérapeutique*

Les données individuelles recueillies seront anonymisées et feront l'objet d'un traitement statistique informatique sous forme d'une étude avant/après.

**Quels sont les bénéfices attendus?**

Les résultats qui en seront issus permettront d'apporter un bénéfice dans votre suivi médical.  
Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé.

**Quels sont les risques prévisibles ?**

Vous n'encourez aucun risque à participer à cette étude. Votre participation à l'étude ne modifiera en rien votre prise en charge thérapeutique par l'équipe de soin de l'hôpital.

**Confidentialité et utilisation des données médicales**

Si vous acceptez de participer à cette étude, toutes les données vous concernant seront rendues anonymes.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles (nom, prénom, coordonnées, ...) va être nécessaire pour mettre en œuvre la recherche et pour en analyser les résultats.

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

**Avis favorable du CPP et autorisation de la CNIL**

Le Comité de Protection des Personnes (CPP) de Tours Région Centre (Ouest I) a donné un avis favorable à cette recherche. La recherche a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

**Participation volontaire**

Avant d'accepter de participer à cette étude, vous pouvez poser toutes les questions aux médecins qui sont impliqués dans sa conduite et sa coordination.

Vous disposez d'une faculté d'opposition à votre participation à la recherche. Si vous souhaitez l'utiliser, nous vous demanderons de nous l'indiquer formellement.

***Votre participation n'est pas obligatoire. Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment vous retirer de l'étude sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice pour vous dans la poursuite des soins et dans la qualité de la prise en charge de votre maladie ultérieurement.***

**Coordonnées à contacter en cas de besoin : 02 47 47 86 22**

## Annexe 2. Questionnaire destiné aux patients



**POLE MEDECINE**  
**MEDECINE INTERNE ET MALADIES INFECTIEUSES**

HÔPITAL BRETONNEAU 2 boulevard Tonnellé à TOURS  
Médecin Référent en infectiologie – joignable du lundi au vendredi  
☎ 02.47.47.98.96. – fax : 02.47.47.37.31

Amélioration de la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH, comparaison de 2 intervenants : médecins généralistes versus l'infirmière d'éducation thérapeutique

### Étude VIHVAC

Identification patient :

Pour quelles raisons n'êtes vous pas à jour dans vos vaccinations ?

- peur des vaccins
- multiplicité des vaccins
- non perception de la gravité de la maladie
- position personnelle
- crainte des effets secondaires
- crainte d'activer la maladie
- position du médecin traitant
- manque d'information sur les vaccinations
- Autre :

---

Merci d'adresser toute votre correspondance à :

### Annexe 3. Lettre d'information au médecin traitant



**POLE MEDECINE  
MEDECINE INTERNE ET MALADIES INFECTIEUSES**

HÔPITAL BRETONNEAU 2 boulevard Tonnellé à TOURS  
Médecin Référent en infectiologie – joignable du lundi au vendredi  
☎ 02.47.47.98.96. – fax : 02.47.47.37.31

Dr .....

Tours, le ... / ..... / 2016

Chère Consoeur/ Confrère,

Votre patient, M....., né le .... / .... / ..... a été inclus dans le protocole de recherche VIH/VAC n° 2016\_004 enregistré à la CNIL.

Il s'agit d'une étude monocentrique randomisée visant à évaluer la couverture vaccinale des patients vivant avec le VIH suivis au CHU de Tours selon les recommandations du haut conseil de santé publique et comparer la prise en charge vaccinale des patients vivants avec le VIH par les médecins généralistes versus l'infirmière d'éducation thérapeutique du CHU.

Dans le cadre de cette étude vous recevrez une lettre d'information avec le schéma vaccinal personnalisé du patient que vous aurez à réaliser. Le patient prendra un rendez-vous dans votre cabinet. Vous serez contacté afin de relever les vaccins effectués.

Nous sommes à votre disposition pour toute interrogation concernant le protocole de recherche (équipe de recherche clinique, 02 47 47 86 22 ).

Salutations confraternelles,

Dr Zoha Maakaroun

---

Merci d'adresser toute votre correspondance à :

## Annexe 4. Recommandations du Haut Conseil de Santé Publique

Tableau 1 - Récapitulatif des recommandations vaccinales pour les patients vivant avec le VIH

Vaccins	Recommandations et schémas de vaccination en cas d'infection par le VIH
<p><b>VACCINS VIVANTS ATTÉNUÉS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BCG</li>   <li>➤ Rougeole-oreillons-rubéole</li>                 <li>➤ Varicelle</li> </ul>	<p><b>Contre-indiqué</b></p> <p><b>Contre-indiqué si :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CD4&lt;25 % (nourrissons âgés de moins de 12 mois)</li> <li>- CD4&lt;20 % (nourrissons et enfants entre 12 et 35 mois)</li> <li>- CD4&lt;15 % (enfants entre 36 et 59 mois)</li> <li>- ou CD4&lt;200/mm<sup>3</sup> (enfants âgés de plus de 5 ans et adultes).</li> </ul> <p><b>Chez l'enfant âgé de moins de 2 ans :</b> entre 12 et 24 mois : 1 dose du vaccin ROR à 12 mois et une 2<sup>ème</sup> dose entre 16 et 18 mois.</p> <p><b>Chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans</b> Sérologie rougeole systématique et vaccination des patients non immuns par 2 doses de vaccin ROR à au moins 1 mois d'intervalle.</p> <p><b>Chez la femme en âge d'avoir des enfants</b> Sérologie rubéole systématique et vaccination des patientes non immunes par 1 ou 2 doses de vaccin ROR à au moins 1 mois d'intervalle en fonction de la sérologie rougeole (Cf. supra), en l'absence de grossesse et avec une contraception efficace pendant 2 mois après chaque dose de vaccin.</p> <p><b>Pas de recommandation systématique</b></p> <p><b>Contre-indiqué si :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CD4&lt;25 % (enfants âgés de moins de 12 mois)</li> <li>CD4&lt;20 % (enfants entre 12 et 35 mois)</li> <li>CD4&lt;15 % (enfants entre 36 et 59 mois)</li> <li>ou CD4&lt;200/mm<sup>3</sup> (enfants âgés de plus de 5 ans et adultes)</li> </ul> <p><b>Chez les adolescents et les adultes sans antécédent de varicelle</b> Sérologie varicelle systématique et vaccination des patients non immuns : 2 doses espacées de 4-8 semaines.</p> <p><b>Chez la femme en âge de procréer</b> Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination.</p>



<p>➤ <b>Méningocoque conjugué</b></p> <p>- <b>Méningocoque C</b></p> <p>- <b>Méningocoque B</b></p> <p>- <b>Méningocoques A,C,Y,W</b></p>	<p><b>Deux doses espacées de 6 mois, la première dose à l'âge de 12 mois avec un rattrapage jusqu'à l'âge de 24 ans.</b>  <b>Vaccination après l'âge de 24 ans des personnes à risque (cf. p.10)</b></p> <p><b>Selon les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur.</b></p> <p><b>Selon les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur avec un schéma à 2 doses espacées de 6 mois</b></p>
<p>➤ <b>Pneumocoque</b></p>	<p><b>Pour tous les patients (nourrissons, enfants et adultes)</b></p> <p><b>Schémas vaccinaux</b></p> <p><b>Chez le nourrisson avant l'âge de 2 ans</b>  Vaccination par le vaccin conjugué 13-valent : schéma renforcé par 3 injections à M2, M3, M4 et un rappel à 11 mois.  1 dose de vaccin polyosidique 23-valent sera administrée après l'âge de 2 ans au moins deux mois après la dernière dose de vaccin 13-valent.</p> <p><b>Chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans non préalablement vacciné (rattrapage)</b>  Vaccination par 2 doses de vaccin conjugué 13 valent administrées avec un intervalle de 8 semaines suivies d'1 dose de vaccin polyosidique 23-valent au moins 2 mois après la deuxième dose de vaccin conjugué 13-valent.</p> <p><b>Chez l'enfant âgé de plus de 5 ans et l'adulte non préalablement vaccinés</b>  1 dose de vaccin conjugué 13-valent suivie d'1 dose de vaccin polyosidique 23-valent au moins 2 mois après la dose de vaccin 13-valent.</p> <p><b>En cas de vaccination par le vaccin polyosidique 23-valent depuis 3 ans ou plus</b>  1 dose de vaccin conjugué 13-valent suivie d'1 dose de vaccin polyosidique 23-valent au moins 2 mois après la dose de vaccin 13-valent.</p>
<p>➤ <b>Papillomavirus humains</b></p>	<p><b>Recommandation de vaccination</b></p> <p><b>Chez les jeunes filles</b> à l'âge de 11 ans et jusqu'à 19 ans révolus par un schéma à 3 doses selon l'AMM des vaccins.</p> <p><b>Chez les garçons</b> à l'âge de 11 ans et jusqu'à 19 ans révolus avec le vaccin quadrivalent avec un schéma à trois doses selon l'AMM (M0-M2-M6).</p>

<p>➤ <b>Grippe saisonnière</b></p> <p>➤ <b>Hépatite A</b></p>	<p><b>Pour tous les patients (enfants et adultes) chaque année selon le schéma du calendrier vaccinal en vigueur</b></p> <p><b>Pour les patients non immuns (IgG anti-VHA négatifs) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas de co-infection par le VHC ou le VHB ;</li> <li>- en cas d'hépatopathie chronique ;</li> <li>- chez les patients à risque d'exposition : HSH et toxicomanes intraveineux ;</li> <li>- chez les enfants âgés de plus de 1 an dont l'un des membres de la famille au moins est originaire d'un pays de haute endémicité pour l'hépatite A et qui sont susceptibles d'y séjourner ;</li> <li>- chez les enfants accueillis dans les établissements et les services pour l'enfance et la jeunesse handicapées.</li> </ul> <p><b>Contrôle du taux d'anticorps anti-VHA (IgG) après vaccination (1 à 2 mois après la 2<sup>ème</sup> injection).</b></p>
--	---

**Vu, le Directeur de Thèse**

**Vu, le Doyen  
De la Faculté de Médecine de Tours  
Tours, le**

## MARTEAU Stéphanie

39 pages – 4 tableaux – 2 figures – 4 annexes

### **Résumé :**

**Introduction :** Les patients vivant avec le VIH ont un risque de complications infectieuses plus élevé que la population générale. La couverture vaccinale de ces patients est insuffisante malgré le calendrier vaccinal spécifique édité par le Haut Conseil de Santé publique. Nous avons évalué deux stratégies de vaccination en comparant deux intervenants : le médecin traitant (MT) et l'infirmière d'éducation thérapeutique (IET) dans le but d'augmenter cette couverture vaccinale.

**Méthode :** Les patients vivant avec le VIH suivis au CHRU de Tours ont été inclus de façon prospective entre Mars et Août 2016. Leur statut vaccinal a été analysé au début de l'étude. Ils ont été randomisés dans 2 groupes : MT ou IET pour mettre à jour leurs vaccinations. La couverture vaccinale pour le dTPCa, VHB, VHA, méningocoque C, Prévenar13®, le Pneumo23® et anti-grippal était étudiée pour chaque patient. Nous avons comparé le pourcentage de vaccination vaccin par vaccin dans chaque groupe et entre les deux groupes. La couverture vaccinale complète à l'inclusion a été comparée à la couverture vaccinale à la fin de notre étude.

**Résultats :** 75 patients ont été inclus, 35 dans le groupe MT, 40 dans le groupe IET. Il n'existait pas de différence significative entre les 2 stratégies de vaccination. Le pourcentage de patient ayant une couverture vaccinale complète est passé de 20 % à l'inclusion à 40 % à la fin de l'étude. Le nombre total de vaccins réalisés par l'IET était significativement supérieur à celui réalisés par le MT ( $p=0,014$ ).

36% des patients déclaraient que la principale raison du retard vaccinal était le manque d'informations.

**Conclusion :** La couverture vaccinale insuffisante des patients vivant avec le VIH semble pouvoir être améliorée en sensibilisant les médecins et en déléguant la vaccination à l'IET.

### **Mots clés :**

Vaccination, Couverture vaccinale, Infirmière d'éducation thérapeutique, VIH

### **Jury :**

Président du Jury : Professeur Louis BERNARD

Directeur de thèse : Docteur Zoha MAAKAROUN VERMESSE

Membres du Jury : Professeur Alain GOUDEAU

Professeur Anne-Marie LEHR-DRYLEVICZ