

Guide pratique

Les femmes et les essais cliniques anti-VIH

Préparé en même temps que le diaporama Women for Positive Action et les notes du conférencier, ce guide pratique fait partie du module portant sur les femmes et les essais cliniques anti-VIH.

Ce guide définit les objectifs d'apprentissage clés de ce module. Il propose aussi des sujets de discussion et d'auto apprentissage. Les modules sont destinés à être utilisés à la fois par des professionnels de la santé et par des représentants communautaires souhaitant créer ou participer à des opportunités d'apprentissage relatives à l'amélioration des soins prodigués aux femmes séropositives.

Objectifs d'apprentissage

Une fois ce module terminé, les participants seront en mesure de débattre des problèmes suivants et d'en apprécier les implications tant pour les patientes que pour les prestataires de soins de santé.

Les femmes sont sous-représentées dans les essais cliniques sur le VIH

- Les femmes représentent près de la moitié du nombre global de personnes séropositives.
- La proportion de femmes infectées augmente.
- La plupart des femmes séropositives sont en âge de procréer.
- Les essais cliniques sur le VIH ont eu tendance à extrapoler aux femmes les conclusions tirées pour les hommes. Mais, en matière de réponse au traitement, il existe entre hommes et femmes un certain nombre de différences dues, notamment, à des facteurs tels que : pharmacodynamique, pharmacocinétique, effets indésirables, adhésion, attitudes et comportements ainsi que raisons sociales justifiant de différer le début du traitement.
- Chez les femmes prévalent des facteurs biologiques, sociaux et comportementaux différents qui peuvent les rendre plus vulnérables à une infection par le VIH.
- Beaucoup d'essais cliniques mettent des barrières importantes à la participation des femmes. Les investigateurs veillent principalement à ne pas nuire au fœtus. De ce fait, la grossesse est considérée comme un critère d'exclusion ou un motif d'abandon et, chez les femmes en âge de procréer, les protocoles exigent souvent l'usage d'un contraceptif précis.
- À ce jour, peu d'études ont atteint une puissance statistique suffisante pour évaluer les

différences entre les sexes dans le traitement du VIH.

Certaines tendances liées au sexe peuvent exister dans la thérapie

- Comparées aux hommes séropositifs, les femmes :
 - ont tendance à différer le début du traitement voire à ne jamais le commencer.
 - adhèrent moins à la posologie.
 - sont plus enclines à la dépression.
- On associe le fait d'être femme à un risque accru de troubles du métabolisme du glucose, de modifications morphologiques, de réactions d'hypersensibilité et de toxicité en lien avec le traitement.

Les femmes constituent des sujets importants pour les recherches cliniques sur le VIH

- Les femmes utilisent plus de ressources pharmaceutiques que les hommes.
- Les femmes représentent une proportion importante du groupe de patients cibles et les médicaments doivent être testés dans des populations reflétant l'utilisateur final.
- Il est important d'évaluer le rôle des différences biologiques et hormonales entre les hommes et les femmes.
- Il est important de s'assurer que les femmes ont les mêmes possibilités d'accès à un traitement efficace.
- La grossesse est prévalente chez les femmes séropositives, elle ne devrait donc pas constituer un obstacle à leur participation à des essais cliniques.
- Chez les femmes séropositives, beaucoup de grossesses ne sont pas planifiées. La grossesse a des implications importantes pour le traitement.

Il faut encourager les femmes à participer à des essais cliniques

- La participation des femmes à des essais cliniques est freinée par de nombreuses barrières. Celles-ci incluent les restrictions liées à la grossesse/contraception dans les protocoles d'étude, l'engagement en temps que cela implique, les inquiétudes quant à de potentielles interactions médicamenteuses avec les contraceptifs oraux, la peur de faire du mal à un fœtus en développement, les obligations sociales, le manque d'autonomie dans la prise de décisions, le besoin de divulgation et les problèmes de communication.
- Pour encourager un plus grand nombre de femmes à participer à des essais cliniques, il est important de comprendre les facteurs qui motivent cette participation.

- Il faut permettre aux femmes de prendre des décisions sur l'étude en toute connaissance de cause, car cela favorise la probabilité d'engagement et d'adhésion.
- L'intitulé de l'essai doit adopter un style qui reflète les spécificités de l'étude ainsi que de la population étudiée. Ces éléments réunis doivent décrire dans un message engageant les avantages personnels et sociaux liés à l'inclusion, la facilité de participation et un appel à l'action.
- S'adressant spécifiquement aux femmes, les protocoles pourraient limiter leurs exigences en termes de contraception en prévoyant une phase ouverte pour les femmes qui tombent enceintes, une amélioration des infrastructures de garde d'enfants, une prise en charge du transport et des niveaux de soutien et de confidentialité dans les centres d'étude.

Des alternatives aux essais cliniques peuvent être utiles pour les femmes

- Les essais cliniques aléatoires fournissent les meilleures données pouvant servir de base aux avancées cliniques. Ces essais présentent toutefois des limites du fait qu'ils ne reflètent pas parfaitement ni la population de patients rencontrés dans la pratique clinique quotidienne ni le contexte clinique dans lequel les patients reçoivent leur traitement. Ces essais sont souvent coûteux en argent et en temps. Enfin, ils ne répondent pas de manière idéale à des questions générales.
- Les alternatives aux essais cliniques aléatoires incluent les analyses post-hoc, les études rétrospectives, les analyses de dossiers médicaux, les registres, les études observationnelles et les études cas-témoins.

Guide de discussion

Considérez les questions suivantes lorsque vous parcourez ce module. Ces questions peuvent être utilisées aussi bien à des fins d'auto apprentissage réflexif que comme guide de discussion dans le cadre d'une expérience d'apprentissage collectif.

Reconnaître les différences entre les sexes face au VIH

Dans les essais cliniques aléatoires sur le VIH, les femmes sont actuellement sous-représentées malgré leur propension plus grande que celle des hommes à contracter la maladie et malgré l'augmentation de leur proportion dans la population mondiale infectée. De ce fait, on a tendance à extrapoler aux femmes les conclusions des essais cliniques tirées des

populations majoritairement masculines étudiées.

- À quels égards les extrapolations scientifiques pourraient-elles se révéler inexactes pour les femmes ? Considérez les facteurs biologiques et sociaux.

Encourager les femmes à s’engager, et à rester, dans des essais cliniques

Une femme peut se montrer réticente à participer à un essai clinique pour de nombreuses raisons.

- Quels obstacles une femme peut-elle rencontrer et comment les surmonter ? Considérez les facteurs personnels, logistiques, sociaux, médicaux et psychologiques.
- En quoi cela diffère-t-il pour :
 - une femme enceinte ou une femme planifiant une grossesse
 - une jeune mère de trois enfants
 - une femme migrante qui parle à peine anglais
 - une femme qui refuse de révéler sa séropositivité à sa famille et à ses amis
 - une toxicomane
- Quelles raisons une femme peut-elle invoquer pour quitter l’étude ? Comment ces problèmes peuvent-ils être surmontés ? Considérez les facteurs personnels, logistiques, sociaux, médicaux et psychologiques.