

**Exemples de bonnes pratiques en matière d'enquêtes pour la
surveillance des maladies infectieuses liées aux drogues
(DRID) dans l'UE/EEE**

Complément au protocole technique DRID

Mentions légales

Ni l'EUDA ni aucune autre personne agissant pour le compte de l'EUDA n'est responsable de l'utilisation qui pourrait être faite des informations contenues dans la présente publication.

© Agence de l'Union européenne sur les drogues, 2024

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

Ce document a été élaboré par Ida Sperle-Heupel (Institut Robert Koch) et Ruth Zimmermann (Institut Robert Koch) dans le cadre du contrat EUDA CT.22.HEA.0108.1.0, coordonné par Thomas Seyler (EUDA) et Filippo Pericoli (EUDA), avec la précieuse contribution des membres du groupe de travail de l'EUDA: Vana Sypsa (Université nationale et capodistrienne d'Athènes), Sharon Hutchinson (Université calédonienne de Glasgow), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health), Martin Kåberg (Institut Karolinska), Marie Jauffret-Roustide (Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Université Stradins de Riga), Erika Duffell (ECDC).

Cette publication doit être référencée comme suit: Agence de l'Union européenne sur les drogues (2024), *Exemples de bonnes pratiques en matière d'enquêtes pour la surveillance des maladies infectieuses liées aux drogues dans l'UE/EEE: Complément au protocole technique DRID*, EUDA, Lisbonne.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisbonne, Portugal
Tél. +351 211210200

info@euda.europa.eu | www.euda.europa.eu | twitter.com/euda | facebook.com/euda

Table des matières

Enquêtes transversales	4
Étude DRUCK 2011-14, Allemagne.....	4
DRUCK 2.0, Allemagne.....	10
Programme de sensibilisation HCV-UD, Luxembourg	17
Études transversales répétées.....	22
ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-VIH (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Grèce	22
Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Écosse.....	29
Études de cohorte.....	35
Prise en charge du VHC dans une clinique proposant un programme d'échange d'aiguilles et de seringues (PEAS) à Stockholm, Suède	35
Récapitulatif des indicateurs DRID recueillis dans les exemples de bonnes pratiques	42

Enquêtes transversales

Étude DRUCK 2011-14, Allemagne

L'étude DRUCK en bref: étude transversale menée dans des structures à bas seuil d'exigences auprès d'usagers de drogues par voie intraveineuse dans huit villes allemandes (2011-2014).

Principaux points forts: bonne collaboration et bonnes relations avec les services à bas seuil d'exigences qui ont servi de sites d'étude.

Faiblesse majeure: l'échantillonnage en fonction des personnes interrogées a été chronophage et a mobilisé de nombreuses ressources.

Contact: Ruth Zimmermann: zimmermannr@rki.de

Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques: juillet 2023

But et objectifs

- Déterminer la séroprévalence du VHB, du VHC et du VIH chez les usagers de drogues par voie intraveineuse dans les villes étudiées
- Estimer la séroprévalence moyenne de ces infections chez les usagers de drogues par voie intraveineuse en Allemagne
- Identifier les différents génotypes du VHC chez les usagers de drogues par voie intraveineuse en Allemagne
- Identifier les déterminants comportementaux, les facteurs de risque et les caractéristiques des usagers de drogues par voie intraveineuse
- Évaluer les connaissances et le manque d'informations sur le VHB, le VHC et le VIH chez les usagers de drogues par voie intraveineuse

Population de l'étude (critères d'inclusion)

Les usagers ayant consommé des drogues par voie intraveineuse au cours des 12 derniers mois, âgés de plus de 16 ans et vivant dans une des villes de l'étude étaient éligibles pour être inclus dans l'étude.

Plan d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale multicentrique. Elle a d'abord été menée en 2011 (étude pilote dans deux villes). La collecte des données s'est ensuite poursuivie de 2012 à 2014 dans six autres villes. Le recrutement a duré 6 à 8 semaines dans chaque ville.

Stratégie d'échantillonnage

La stratégie reposait sur l'échantillonnage en fonction des personnes interrogées (RDS, pour l'anglais *respondent-driven sampling*). Les relais (premières personnes interrogées et point de départ pour le recrutement entre pairs) ont été sélectionnés au sein de l'ensemble des services de prise en charge pertinents à bas seuil d'exigences, des projets de sensibilisation et des services de traitement de la toxicomanie dans les villes étudiées.

Incitations

Les participants ont reçu 10 euros pour leur participation, auxquels s'ajoutaient 5 euros par participant supplémentaire recruté (pour un maximum de trois, soit 15 euros).

Sites de recrutement et d'étude

Les sites de recrutement et d'étude étaient composés de services de réduction des risques à bas seuil d'exigences situés dans 8 grandes villes allemandes (1 à 2 par ville). Les sites d'études ont été sélectionnés en fonction d'une liste de critères, prédéfinis après une analyse situationnelle. Les critères retenus pour les sites d'étude étaient les suivants:

- Présence et ampleur du trafic et de la consommation de drogues dans la ville
- Prévalence estimée de l'usage de drogues par voie intraveineuse
- Nombre de personnes sous traitement par agonistes opioïdes (TAO)
- Volonté et capacité des structures à bas seuil d'exigences à participer à l'étude
- Intérêt des partenaires potentiels pour la mise en place de structures de dépistage et de conseil en matière de maladies infectieuses dans les salles de consommation de drogues ou les autres structures d'accueil à bas seuil d'exigences destinées aux usagers de drogues par voie intraveineuse

Composition du personnel chargé de l'étude

L'étude DRUCK comptait six membres du personnel au total:

- Un conseiller (formé au conseil pré-dépistage)
- Un gestionnaire de coupons (formé à l'utilisation de l'outil Excel du suivi RDS et de tous les autres documents de l'étude)
- Un infirmier/technicien de laboratoire de l'étude (prélèvement et manipulation des gouttes de sang séché [GSS])
- Un enquêteur (formé pour mener l'intégralité du questionnaire)
- Un médecin de l'étude (pour les conseils postérieurs au dépistage)
- Un responsable de site d'étude (gestion globale du site d'étude)

Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon calculée était de 2 033 participants. La taille de l'échantillon a été calculée en fonction de la plus faible estimation de la prévalence du VIH (4 %), avec une puissance de 90 % et un IC à 95 %. Au total, l'échantillon comptait 2 077 participants inclus dans l'étude.

Période de collecte des données

2011: étude pilote dans deux villes; 2012-2014: six autres villes. 6 à 8 semaines de recrutement par ville.

Prélèvement et analyse d'échantillons

Les prélèvements GSS ont été effectués par des membres dûment formés du personnel de l'étude sur le site de l'étude.

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> Anti-VHC, ARN du VHC (tous les échantillons) Immunodosage pour la confirmation des anti-VHC en cas de test PCR négatif.	Tests Architect anti-HCV et Monolisa Anti-HCV Plus version 2 Test immunologique sur bandelette recomLine HCV IgG
<u>Hépatite B:</u> Anti-HBc, HBsAg, anti-HBs (tous les échantillons)	Tests ARCHITECT anti-HBs et Monolisa Anti-HBs Plus Tests ARCHITECT anti-HBc et Monolisa Anti-HBc Plus
<u>VIH:</u> Anti-VIH, HIV Blot, Anti HTLV I et II	Test ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (au cours de l'étude pilote) et Murex HIV 1.2.O de troisième génération ELISA et Genscreen HIV 1.2.O ELISA Immunoblot HIV Blot 2.2. NEW LAV Blot 2 spécifique au VIH-2
<u>HTLV:</u>	- Murex HTLV1 + 2 LISA - HTLV Blot 2.4

Collecte des données – questionnaire

Les données ont été recueillies au moyen d'un questionnaire papier structuré. Il a été renseigné avec l'aide d'enquêteurs dûment formés au sein des services à bas seuil d'exigences (site d'étude). Le questionnaire a été mis à disposition en quatre langues: anglais, français, allemand et russe.

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

Données testées/mesurées:

- Prévalence virémique par le VHC
- Prévalence du VIH
- Prévalence du HTLV
- Prévalence du VHB (infection chronique et antérieure)
- Prévalence de la vaccination contre le VHB

Données autodéclarées:

- Proportion de personnes ayant effectué un test de dépistage (au cours de la vie/au cours des 12 derniers mois)
- Proportion de personnes diagnostiquées
- Proportion de personnes ayant suivi un traitement
- Proportion de personnes efficacement traitées
- Motifs de l'absence de traitement
- Ensemble des indicateurs comportementaux DRID relatifs au partage de matériel d'injection
- Recours à des aiguilles et seringues propres

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

La prévalence a été estimée pour le VHB actif et résolu, le VHC actif et éliminé, et l'infection par le VIH. L'incidence a été estimée sur la base de la date présumée de l'infection chez les personnes qui ont récemment commencé à utiliser des drogues par

voie intraveineuse. Les détails des méthodes statistiques et la pondération en fonction de la taille du réseau RDS sont expliqués dans la rubrique consacrée à l'analyse statistique à l'adresse

<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4>.

Mesure d'association (facteurs de risque)

Plusieurs analyses multivariées ont été réalisées, voir la liste des publications.

Pondération

Aucune pondération n'a été appliquée aux analyses. Les données ont été présentées pour le nombre total de participants ou pour les participants par ville inclus dans l'étude. Les conseils pré- et post-dépistage ainsi que les résultats des tests et l'orientation vers les soins ont été considérés comme des interventions pour tous les participants de l'étude.



Enseignements tirés: les hypothèses de l'échantillonnage RDS n'ont pas été respectées dans toutes les villes, étant donné l'hétérogénéité des questions relatives à la taille individuelle du réseau. Par conséquent, il a été décidé d'effectuer des analyses non pondérées par ville

[https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-](https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3545-4)

4. L'orientation vers des interventions dans le cadre de l'étude a nécessité d'importants efforts supplémentaires en matière de personnel et de financement. Les médecins ont été engagés uniquement pour les conseils post-dépistage.

Diffusion des résultats

L'étude a débouché sur un rapport final et un rapport pour chacune des huit villes (tous en allemand). Plusieurs articles internationaux et allemands évalués par des pairs ont été publiés. En outre, les résultats ont été diffusés dans le cadre de réunions avec les parties prenantes nationales et locales (au niveau des villes), sur Internet et lors de conférences nationales et internationales.

Approbation éthique et protection des données

Le comité d'éthique de la Charité University Medicine de Berlin (Allemagne) a donné son approbation éthique en mai 2011 (numéro EA4/036/11) et en novembre 2012 (amendement; numéro EA4/036/11). Le commissaire fédéral chargé de la protection des données et de la liberté de l'information a approuvé le protocole de l'étude le 29/11/2012 (III-401/008#0035).

Tous les participants ont signé un formulaire de consentement éclairé afin d'autoriser l'utilisation de leurs données anonymes dans des publications.

Coûts de l'étude et source de financement

Cette étude a été financée par le ministère fédéral de la Santé allemand. Le coût par participant était d'environ 450 EUR.

Enseignements généraux tirés

Les interventions incluses dans l'étude doivent être mûrement réfléchies et mises en œuvre avec soin. À titre d'exemple, la communication des résultats des tests doit être

proposée à tout moment de la journée, et non uniquement à certaines heures et/ou certains jours. L'une des faiblesses de l'échantillonnage RDS est son coût en personnel et en temps. L'un des principaux atouts de l'étude était l'étroite collaboration avec les structures à bas seuil d'exigences (y compris les services de réduction des risques) au sein desquelles cette étude a été menée.



Pour aller plus loin

Documents de l'étude:

- Protocole de l'étude: [A multicentre sero-behavioural survey for hepatitis B and C, HIV and HTLV among people who inject drugs in Germany using respondent driven sampling](#)
- Questionnaire: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf?__blob=publicationFile
- (Le questionnaire en anglais ainsi que les autres documents relatifs à l'étude, y compris les procédures opérationnelles standard, sont disponibles sur demande)

Publications:

- Rapport: Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie), Berlin 2016. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-007.2
- Wenz, B., Nielsen, S., Gassowski, M. et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs: results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). BMC Public Health 16, 927 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3545-4>
- Nielsen S, Gassowski M, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Kücherer C, Ross RS, Bremer V, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2016): Concordance between self-reported and measured HIV and hepatitis C virus infection status among people who inject drugs in Germany. Hepatol. Med. Policy 1: 8. Epub 1er septembre. doi: 10.1186/s41124-016-0016-6.
- Derks L, Gassowski M, Nielsen S, An der Heiden M, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Kücherer C, Ross S, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2018): Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study. Int. J. Drug Policy 59 (Sept): 54–62. Epub 11 juillet. doi : 10.1016/j.drugpo.2018.06.011.
- Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, Bannert N, Bock CT, Zimmermann R; DRUCK study group (2018): A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B – results from a bio-behavioural study in eight German cities. Int. J. Infect. Dis. 66 (2): 5-13. Epub 31 octobre 2017, doi: 10.1016/j.ijid.2017.10.008.
- Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock CT, Bremer V, Ross RS, Wenz B, Marcus U, Zimmermann R; DRUCK study group (2019): History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. Int. J. Infect. Dis.: Epub 15 janvier. doi: 10.1016/j.ijid.2019.01.015.
- Enkelmann, J., Gassowski, M., Nielsen, S. Wenz, B., Roß, S., Marcus, U., Bremer, V., Zimmermann, R and DRUCK Study group: High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011–2014: missed

opportunities for hepatitis C testing. Harm Reduct J 17, 7 (2020).
<https://doi.org/10.1186/s12954-019-0338-y>

DRUCK 2.0, Allemagne

- **Druck 2.0 en bref:** étude transversale menée dans des structures à bas seuil d'exigences auprès d'usagers de drogues par voie intraveineuse dans deux Länder (Bavière et Berlin) en Allemagne (2021-2022).
- **Principaux points forts:** Le recrutement mené par les structures à bas seuil d'exigences et les cabinets de TAO a été bien accepté par les participants à l'étude et a permis de cibler correctement la population de l'étude. Prévalence de l'infection virémique par le VHC pour tous les participants.
- **Faiblesse majeure:** absence de financement supplémentaire pour la surveillance continue. La couverture vaccinale contre l'hépatite B ne peut pas être évaluée en raison du seuil de détermination élevé dans les tests GSS.
- **Contact:** Druck2.0@rki.de
- **Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques:** juillet 2023

But et objectifs

Préparer un suivi périodique des maladies infectieuses chez les usagers de drogues par voie intraveineuse dans les établissements de réduction des risques à bas seuil d'exigences et les structures de traitement par agonistes opioïdes (TAO) en Allemagne.

- Estimer la prévalence du VIH, du VHB, du VHC et de la syphilis, ainsi que les facteurs de risque sociodémographiques et comportementaux, chez les usagers de drogues par voie intraveineuse
- Identifier les tendances nationales et régionales afin de mettre en place des mesures de prévention et de contrôle ciblées
- Surveiller le processus d'élimination du VIH, de l'hépatite et des IST en Allemagne
- Communiquer les indicateurs relatifs aux maladies infectieuses liées aux drogues (DRID) à des fins de comparaison internationale (EMCDDA, ECDC, OMS)

Population de l'étude (critères d'inclusion)

Usagers de drogues par voie intraveineuse ayant effectué au moins une injection au cours des 12 derniers mois et âgés de plus de 16 ans.



Enseignements tirés: dans la prochaine étude DRUCK, les critères d'inclusion seront modifiés afin de permettre la participation de personnes ayant utilisé des drogues par voie intraveineuse au moins une fois dans leur vie (et non seulement au cours des 12 derniers mois). Cette décision a été prise afin de tenir compte des changements signalés dans les comportements de consommation, et du fait qu'une part importante des clients recourant aux services de prise en charge et aux cabinets de TAO ont effectué au moins une injection dans leur vie, mais pas nécessairement au cours des 12 derniers mois.

Plan d'étude

Étude transversale menée dans deux Länder (Berlin et Bavière).

Stratégie d'échantillonnage

Échantillonnage de commodité.



Enseignements tirés: les caractéristiques des participants à l'étude étaient similaires à celles des participants à la première étude DRUCK qui reposait sur un échantillonnage RDS (les résultats seront bientôt préparés pour publication). Par conséquent, compte tenu des différences minimales dans les résultats, les programmes de surveillance future reposeront sur un échantillonnage de commodité qui permet de réduire la charge de travail imposée aux établissements recruteurs.

Incitations

Les participants ont reçu un bon d'achat de 10 euros pour leur participation.



Enseignements tirés: cette mesure incitative a été bien acceptée par les membres du personnel, bien que les participants auraient préféré recevoir des liquidités plutôt qu'un bon d'achat.

Sites de recrutement et d'étude

Le recrutement a été effectué aux sites d'étude, qui comprenaient des structures à bas seuil d'exigences (y compris des salles de consommation de drogue), des services de consultation, des structures d'hébergement et des cabinets de TAO à Berlin ainsi que dans 6 villes de Bavière.

Les établissements ont été identifiés au moyen des partenariats antérieurs, des réseaux de partenaires, de recherches en ligne et d'une liste fournie par l'Association des médecins conventionnés de l'assurance maladie obligatoire pour les cabinets de TAO. Ils ont été invités à participer à l'étude 3 mois avant qu'elle ne débute.

Le recrutement s'est déroulé en continu dans le cadre du travail quotidien des établissements, qui ont également organisé des journées/semaines de dépistage. Les établissements ont décidé eux-mêmes des modalités de recrutement et de participation qui correspondaient le mieux à leur situation et à leurs clients.



Enseignements tirés: le recrutement a bien fonctionné dans les structures à bas seuil d'exigences (y compris les salles de consommation de drogues) et les cabinets de TAO et a été bien accepté par les participants à l'étude. Les services de conseil et les structures d'hébergement n'ont recruté que peu de participants et ne seront pas inclus dans la surveillance future. Certaines structures ont engagé des collaborations avec les services locaux de lutte contre le sida pour faciliter les prélèvements sanguins et le dépistage. Cette initiative a bien fonctionné et a permis de réduire la charge de travail des sites d'étude. À l'avenir, les structures seront invitées six mois à l'avance pour disposer de plus de temps de préparation. Il était important que les sites d'étude puissent décider eux-mêmes des modalités (et du calendrier) du recrutement et de la participation à l'étude. Cet aspect sera également introduit dans la surveillance future.

Composition du personnel chargé de l'étude

L'équipe chargée de l'étude de l'Institut Robert Koch (RKI) était composée de deux scientifiques à temps partiel, d'un assistant de recherche à temps plein et d'étudiants-assistants (environ 10 heures par semaine). L'équipe chargée de l'étude de l'Institut

Robert Koch était chargée de la coordination globale de l'étude, notamment de la planification, de la mise en place du matériel pour l'étude, de la formation, de la résolution des problèmes et du soutien logistique pendant la phase de recrutement, de la saisie des questionnaires, de l'analyse des données et de la communication des résultats. Le recrutement dans les établissements a été mené par des membres de leur personnel au cours de leur travail habituel et n'a pas donné lieu à une compensation financière. Dans la plupart des cas, l'équipe chargée de l'étude au sein des établissements se composait de deux personnes.



Enseignements tirés: l'existence d'une équipe centrale responsable de l'étude s'est révélée essentielle. Les membres du personnel ont considéré le recrutement dans le cadre de leur travail habituel au sein des établissements comme faisable, malgré la charge de travail supplémentaire.

Taille de l'échantillon

La taille d'échantillon calculée était de 700 personnes; 668 participants ont été recrutés, dont 596 ont répondu aux critères d'inclusion et ont été inclus dans l'étude.



Enseignements tirés: il a été difficile d'atteindre la taille d'échantillon calculée, d'autant plus en raison des restrictions dues à la COVID-19. En particulier, les établissements de TAO étaient encore fortement impliqués dans la campagne de vaccination contre la COVID-19 au moment de l'étude, ce qui a rendu le recrutement plus difficile.

Période de collecte des données

De juin à octobre 2021 à Berlin et de novembre 2021 à avril 2022 en Bavière.



Enseignements tirés: il convient d'éviter d'organiser le recrutement des participants à l'étude pendant les périodes de vacances.

Échantillons prélevés et analyses

Des membres du personnel dûment formés ont effectué des prélèvements de gouttes de sang séché (GSS) aux sites d'étude.



Enseignements tirés: le prélèvement d'échantillons de sang par GSS a nécessité de former les membres du personnel (médical ou non), en proposant de préférence une formation pratique, mais cette modalité a bien fonctionné avec de l'entraînement.

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> Anti-VHC, ARN du VHC (tous les échantillons)	ECLIA qualitatif (anti-VHC), PCR qualitatif en temps réel (ARN du VHC)
<u>Hépatite B:</u> HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, ADN du VHB (tous les échantillons)	ECLIA quantitatif (HBsAg), ECLIA quantitatif (anti-HBs), ECLIA qualitatif (anti-HBc), PCR qualitatif en temps réel (ADN du VHB)
<u>VIH:</u> Anti-VIH1/2, IgG AK VIH-1/2, ARN du VIH	ECLIA qualitatif (anti-VIH 1/2), Immunoblot qualitatif (IgG AK VIH-1 et VIH-2), PCR qualitatif en temps réel (ARN du VIH)
<u>Syphilis:</u> Test TPPA (tous les échantillons), test VDRL de détection d'IgG et d'IgM (si titrage TPPA $\geq$ 1:80)	Test semi-quantitatif d'agglutination des particules (TPPA), Immunoblot qualitatif (VDRL IgG et IgM)

 **Enseignements tirés:** le seuil pour la détermination de la positivité d'un échantillon aux anticorps anti-HBs à partir de prélèvements GSS était élevé (210 UI/ μ l), en raison de quoi il a été difficile d'évaluer le nombre de personnes vaccinées contre le VHB. Le laboratoire désigné a procédé à une revalidation de ses méthodes, avec pour résultat l'établissement d'un seuil plus bas pour l'avenir.

Collecte des données – questionnaire

Un questionnaire papier rédigé dans un langage simple a été utilisé pour la collecte des données. Il comportait 20 questions principales et 20 questions secondaires (conditionnelles, basées sur la réponse à la question principale). Le questionnaire a été élaboré en allemand et traduit dans 11 langues: bulgare, anglais, farsi, français, allemand, grec, italien, polonais, roumain, russe et vietnamien.

Une aide pour remplir le questionnaire a été mise à disposition et proposée aux participants.

 **Enseignements tirés:** les questionnaires sur support papier ont bien fonctionné. Le questionnaire doit être raccourci. En outre, les questions conditionnelles relatives à différentes périodes (les 12 derniers mois ou 30 derniers jours) sont complexes et nécessitent souvent l'assistance du personnel.

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

Données testées/mesurées:

- 1) Prévalence virémique par le VHC
- 2) Prévalence du VIH
- 3) Prévalence du VHB (infection chronique et antérieure)
- 4) Prévalence de la vaccination contre le VHB (toutefois, valeur informative faible en raison de la limite de détection élevée des anticorps anti-HBs dans les échantillons GSS)

Données autodéclarées:

- 1) Proportion de personnes ayant effectué un test de dépistage du VHB, du VHC, du VIH, de la syphilis (au cours de la vie/au cours des 12 derniers mois)
- 2) Proportion de personnes avec un diagnostic de VHB, VHC, VIH, syphilis

- 3) Expérience de traitement en cas de résultat positif pour le VHC (actuelle/antérieure, proportion de personnes efficacement traitées en cas de traitement antérieur), le VIH
- 4) Utilisation de seringues et d'aiguilles non stériles (partage par emprunt) au cours de la vie/au cours des 30 derniers jours/lors de la dernière injection
- 5) Utilisation d'un récipient, d'une cuillère, d'un filtre, d'eau de rinçage non stériles (partage par emprunt) au cours de la vie/au cours des 30 derniers jours
- 6) Nombre de jours d'injection au cours des 30 derniers jours et nombre d'injections par jour
- 7) Lieux permettant de recevoir des aiguilles/seringues stériles au cours des 30 derniers jours
- 8) TAO (au cours de la vie/actuellement)
- 9) Années écoulées depuis la première injection
- 10) Drogue principale
- 11) Antécédents carcéraux, y compris usage de drogues par voie intraveineuse en prison
- 12) Relations sexuelles (nombre de partenaires et sexe des partenaires)
- 13) Usage du préservatif
- 14) Travail du sexe (au cours des 12 derniers mois)
- 15) Dernier partenaire sexuel usager de drogues par voie intraveineuse
- 16) Surdosage
- 17) Indicateurs sociodémographiques (notamment le sexe, l'âge, le pays de naissance, le sans-abrisme, le parcours scolaire, la source de revenus)

Enseignements tirés: la question relative au nombre de jours d'injection (déclarés par les



participants eux-mêmes) n'a pas pu être utilisée pour l'analyse, car les réponses étaient très probablement non valides. Dans l'ensemble, les questions liées à la consommation de drogues et/ou au partage de matériel d'injection se sont révélées difficiles. Il a été compliqué d'obtenir des réponses, car la période considérée (12 derniers mois ou 30 jours) prêtait souvent à confusion.

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

La prévalence a été estimée pour le VHB, le VHC et le VIH.

Mesure d'association (facteurs de risque)

Aucune analyse multivariée n'a été effectuée en raison du faible nombre de participants à l'étude. Quelques analyses bivariées ont été réalisées avec les principaux facteurs de risque décrits dans la littérature. Les résultats seront publiés prochainement.

Pondération

Aucune pondération n'a été appliquée aux analyses. Les données ont été présentées pour le nombre total de participants ou pour les participants par ville inclus dans l'étude.

Mise en relation directe avec des interventions dans le cadre de l'étude (par exemple, orientation vers des soins ou vaccination)

- Des conseils pré-dépistage ont été proposés (par du personnel dûment formé) si le participant souhaitait effectuer un test sur le lieu de soins (bras 2 de l'étude) ou souhaitait recevoir les résultats de son dépistage par GSS (bras 3 de l'étude)
- Dépistage rapide du VIH et du VHC proposé gratuitement (bras 2)

- Conseils post-dépistage (par des médecins) si les résultats du dépistage sont communiqués (bras 3)

Toutefois, les membres du personnel ont signalé que l'orientation vers un traitement ou un test de confirmation s'est révélée difficile.



Enseignements tirés: cette modalité a demandé d'importants efforts supplémentaires en matière de personnel et de financement. Les tests sur le lieu de soins ne seront plus offerts dans le cadre des volets futurs de l'étude, mais les résultats des analyses seront transmis aux établissements. En Allemagne, l'une des difficultés sera la réglementation locale qui autorise uniquement les médecins à transmettre les résultats d'analyses biologiques. Au cours de l'évaluation, les membres du personnel ont toutefois considéré qu'il était de leur obligation légale de communiquer les résultats et ont déjà engagé des collaborations, par exemple avec les cabinets de TAO ou les médecins œuvrant auprès des services locaux de lutte contre le sida.

Conseils pré- et post-dépistage/résultats du dépistage et orientation vers les soins

- Tests de dépistage rapide du VIH et du VHC proposés gratuitement, avec des services de conseil pré- et post-dépistage (bras 2 de l'étude)
- Des conseils pré-dépistage et, le cas échéant, post-dépistage étaient également proposés lors de la transmission des résultats d'analyses (bras 3)

Diffusion des résultats

- Rapport final comprenant les rapports par Land et par ville ayant recruté plus de 30 participants à l'étude
- Réunions avec les parties prenantes nationales
- Réunions avec les parties prenantes de la ville
- Conférences nationales et internationales
- Site web
- Plusieurs publications internationales et allemandes évaluées par des pairs sont actuellement en cours de préparation.

Approbation éthique et protection des données

Le comité d'éthique de la Chambre médicale de Berlin (ETH-51/10) a donné son approbation en décembre 2020. Le cabinet d'avocats Schürmann a évalué les aspects liés à la protection des données (RGPD) et réalisé une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) pour le protocole de l'étude et les contrats nécessaires à l'étude, puis a donné son aval en mai 2021. Tous les participants ont signé un formulaire de consentement éclairé afin d'autoriser l'utilisation de leurs données anonymes dans des publications.

Coûts de l'étude et source de financement

Cette étude a été financée par le ministère fédéral de la Santé allemand. Le coût par participant était d'environ 644 EUR.

Enseignements généraux tirés



- Le recrutement des participants dans le cadre des tâches quotidiennes habituelles au sein des structures à bas seuil d'exigences et des services de TAO présente à la fois des forces et des faiblesses. Seules les personnes qui bénéficient déjà de ces services ont été incluses.

- Le questionnaire doit être raccourci et le nombre de gouttes pour le prélèvement des GSS doit être réduit.
- Les supports de l'étude doivent être faciles à comprendre et bien préparés. Une formation suffisante doit être dispensée afin de garantir que les établissements soient en mesure d'assurer la surveillance continue sans financement supplémentaire.
- Il n'a pas été possible de surmonter les barrières linguistiques en recourant à l'interprétariat téléphonique; certains services manquaient de personnel ayant des compétences en traduction. La traduction des supports de l'étude s'est révélée utile, mais n'a pas permis de surmonter pleinement les obstacles linguistiques à la participation à l'étude.

Principaux points forts

- Le recrutement mené par les structures à bas seuil d'exigences et les cabinets de TAO a été bien accepté par les participants à l'étude et a permis de cibler correctement la population de l'étude.
- Les collaborations avec les services locaux de lutte contre le sida ont été très fructueuses et sont recommandées à l'avenir.



Pour aller plus loin

Documents de l'étude:

- Protocole de l'étude: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html
- Procédures opérationnelles standard disponibles sur demande (en allemand)
- Questionnaire: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Fragebogen_Druck2.0_En.pdf?_blob=publicationFile

Publications:

- Aucune publication n'est encore disponible, mais elles seront disponibles en téléchargement ici: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Druck_2.0.html

Programme de sensibilisation HCV-UD, Luxembourg

- **Le programme de sensibilisation HCV-UD en bref:** étude transversale comprenant le suivi de la charge virale du VHC après un traitement par antiviraux à action directe (AAD). **Principaux points forts:** le recrutement au sein des structures à bas seuil d'exigences a permis d'atteindre la population à haut risque. Traitement et orientation vers un spécialiste des maladies infectieuses.

Principale faiblesse: l'usage actif de drogues a limité l'accès au traitement par AAD. L'équipe chargée de l'étude ne faisait pas partie du service, ce qui a constitué un obstacle à la fluidité du flux de travail entre les différents acteurs. Il a fallu attendre au moins deux semaines pour recevoir les résultats des analyses de la charge virale.

Contact: Carole Devaux: Carole.Devaux@lih.lu

Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques: juin 2023

But et objectifs

- Décrire les profils et les pratiques des usagers actifs de drogues par voie intraveineuse
- Proposer des tests et orienter les usagers vers des soins médicaux
- Approfondir les connaissances sur le continuum de soins liés au VHC chez les usagers de drogues par voie intraveineuse
- Améliorer les initiatives en matière de prévention et enquêter sur les obstacles au traitement



Enseignements tirés: les pratiques actuelles en matière de consommation de drogues sont difficiles à évaluer dans le cadre d'un projet de recherche portant sur les maladies infectieuses; il est plus facile de les décrire dans le cadre des activités d'une salle de consommation de drogues, où l'usage de drogues n'est pas criminalisé.

Population de l'étude/critères d'inclusion

Adultes ayant consommé des drogues, quelles qu'elles soient (par voie intraveineuses ou non)



Enseignements tirés: Le cannabis ne devrait pas être considéré comme la première drogue consommée.

Plan d'étude

Étude transversale initiale comprenant le suivi de la charge virale du VHC après traitement par AAD.

Stratégie d'échantillonnage

Étude rétrospective multicentrique.

Incitations

Chaque centre conservait une liste de noms dans ses fichiers d'enregistrement afin d'éviter les doubles participations. Entre 2015 et 2019, les mesures incitatives reposaient sur le dépistage de l'hépatite C et l'évaluation de la fibrose, de nombreux participants ayant déjà connaissance de leur positivité au VHC, ainsi que le dépistage d'autres maladies infectieuses. En 2022, une incitation financière de 10 euros a été introduite pour chaque participant.

Sites de recrutement et d'étude

Le recrutement et la participation à l'étude se sont déroulés dans les salles de consommation de drogues et les structures de réduction des risques à bas seuil d'exigences.

Composition du personnel chargé de l'étude

L'équipe chargée de l'étude se composait d'un spécialiste en maladies infectieuses, d'un infirmier et d'un médecin. Le médecin faisait partie du personnel permanent du site, tandis que le spécialiste en maladies infectieuses et l'infirmier se déplaçaient d'un site à l'autre en fonction des besoins.

Taille de l'échantillon

480

Période de collecte des données (année et durée)

2015 à 2019 pour le recrutement, et jusqu'à 2021 pour le suivi de la charge virale en vue d'évaluer la réussite du traitement.

Échantillons prélevés et analyses

Échantillons de sang prélevés par du personnel infirmier.

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> Anti-VHC et ARN du VHC, charge virale en cas de sérologie positive et biomarqueurs hépatiques, Fibroscan	Sérologies et charge virale avant la mise en place des systèmes GenXpert dans la salle de consommation de drogues en 2022 et dans deux établissements de prise en charge de la toxicomanie en 2023
<u>Hépatite B:</u> Sérologie, charge virale en cas de sérologie positive et biomarqueurs hépatiques, Fibroscan	Sérologie et mesure des charges virales effectuées en milieu hospitalier (seule la recherche d'ARN du VHC est réalisée sur GenXpert sur site)
<u>VIH:</u> Anti-VIH et Western blot pour confirmation	Sérologie et mesure des charges virales effectuées en milieu hospitalier (seule la recherche d'ARN du VHC est réalisée sur GenXpert sur site)
<u>Syphilis:</u> Sérologies de la syphilis	Sérologies

Collecte des données – questionnaire

Les entretiens ont été menés à l'aide d'un questionnaire standardisé qui portait sur les caractéristiques démographiques et sociales, les schémas de consommation de drogue, ainsi que les comportements à risque et les pratiques en matière de réduction des

risques. Le questionnaire a d'abord été proposé sur support papier, puis il a été remplacé par un format électronique (sur ordinateur).



Enseignements tirés: Le questionnaire était trop long (45 questions), il doit être raccourci.

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

- Il convient de raccourcir le questionnaire en français qui devait être rempli au moment du dépistage de l'ARN du VHC et du VIH/de la syphilis par TROD. Les questions relatives à l'activité sexuelle et à la consommation actuelle de drogues sont très difficiles à poser (contrairement à celles sur la consommation antérieure).
- Étant donné qu'à présent, il est proposé aux patients de suivre un traitement sur site, chaque patient qui a commencé un traitement s'est prêté à d'autres prises de sang réalisées par l'infirmier ou par le médecin; les analyses ont permis de surveiller la charge virale et les mesures SVR 3, SVR 6 et SVR 12. Ces données ont été conservées par l'hôpital en vue d'évaluer la cascade de soins pour le VHC et les réinfections, ainsi que pour le patient.
- Les données seront ensuite collectées pour le plan de lutte contre l'hépatite.

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

- Prévalence et stade de la fibrose chez les usages de drogues à haut risque
- Adhésion au traitement dans les structures à bas seuil d'exigences
- Continuum de la cascade de soins
- Réponse virologique soutenue (RVS) et participants perdus de vue
- Analyse phylogénétique

Mesure d'association (facteurs de risque)

Des analyses multivariées ont été réalisées pour les IgG et l'ARN du VHC lors de l'inclusion, avec la consommation de drogues, les caractéristiques sociodémographiques, les données cliniques et les facteurs de risque tirés de la littérature. Les données feront l'objet d'une publication.

Pondération

Les analyses n'ont pas été pondérées.

Mise en relation directe avec des interventions dans le cadre de l'étude (par exemple, orientation vers des soins ou vaccination)?

Oui

Conseils pré- et post-dépistage/résultats du dépistage et orientation vers les soins (inclus? Si oui, quelles modalités?)

Oui, en collaboration avec une ONG (HIV Berodung, avec le soutien d'un psychologue).

Diffusion des résultats

Des rapports ont été soumis au ministère de la santé.

Réunions avec les parties prenantes:

- Conférences internationales
- Site web (bonnes pratiques de l'EMCDDA en matière de soins contre le VHC en 2019)
- Une publication internationale validée par les pairs est en cours de préparation.

Approbation éthique et protection des données

L'étude a été approuvée par le comité d'éthique national. Tous les participants ont donné leur consentement éclairé par écrit.

Coûts de l'étude et source de financement

Depuis 2023, le projet GenXpert est financé par le ministère de la santé. Le financement s'élève à 180 000 euros par an pour un infirmier, les réactifs, les TROD et les coupons.

Des formations et des mesures incitatives destinées aux futurs pairs sont prévues pour 2024; le budget total s'élèvera alors à 250 000 euros.



Enseignements généraux tirés

- Le dépistage des IgG était positif chez 60 % des participants, toutefois la plupart était déjà au courant de leur séropositivité
- Les usagers ont d'abord été orientés vers des soins en milieu hospitalier, puis dans des établissements de prise en charge de la toxicomanie
- Le délai nécessaire pour obtenir les résultats d'analyses requis pour instaurer un traitement était trop long (> 2 semaines pour la charge virale)
- La décision d'instaurer un traitement a été prise par le spécialiste en maladies infectieuses, en fonction de la consommation de drogues et de l'hébergement
- Observation quotidienne du traitement par AAD dans les établissements de prise en charge de la toxicomanie (peu de flexibilité pour prolonger l'AAD sur plusieurs jours)
- Le suivi de la charge virale pour évaluer l'efficacité du traitement par AAD était principalement réalisé lors de consultations avec prélèvement sanguin à l'hôpital, plus rarement aux sites; certains patients ont été perdus de vue et la RVS n'était pas connue
- La méthadone à faible dose n'était pas fournie au site pour les personnes ne bénéficiant pas d'un TAO
- Le questionnaire épidémiologique était trop long (fréquence/type de consommation actuelle de drogues, comportement sexuel, dépistage antérieur du VIH ou du VHC)

Principaux points forts

- À présent, un traitement sera proposé sous 24 heures au site dans le cadre de l'étude et les prélèvements sanguins ultérieurs pour analyse de la charge virale seront réalisés au site.
- Des incitations sous la forme de chèques restaurant de 10 euros sont proposés pour le dépistage.
- Médecin travaillant au sein de l'établissement de réduction des risques.

Pour aller plus loin



Documents de l'étude:

- Supports de l'étude disponibles sur demande.
- Questionnaire: disponible sur demande

Publications:

- Le manuscrit est en cours de préparation.

Études transversales répétées

ARISTOTLE (2013-2012), ARISTOTLE HCV-VIH (2018-2020), ALEXANDROS (2019-2021), Grèce

Aristotle, Alexandros en bref: enquêtes transversales répétées réalisées au sein de la communauté, avec échantillonnage en fonction des personnes interrogées (RDS, pour l'anglais *respondent-driven sampling*), réalisées chez les usagers de drogues par voie intraveineuse (principalement actifs, non orientés vers un TAO) en Grèce

Principaux points forts: couverture démographique élevée, données précieuses pour suivre les tendances et estimer l'incidence et les autres paramètres, possibilité de suivre les participants récurrents d'une enquête/d'un programme à l'autre.

Faiblesse majeure: le RDS est coûteux en ressources et nécessite des efforts supplémentaires pour collecter des informations permettant d'identifier de façon unique chaque individu dans les différentes enquêtes

Contact: Vana Sypsa (vsipsa@med.uoa.gr)

Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques: juin 2023

But et objectifs

Renforcer le diagnostic et l'orientation vers les soins pour la prise en charge des maladies infectieuses chez les usagers de drogues par voie intraveineuse

Population de l'étude/critères d'inclusion

usagers de drogues par voie intraveineuse [principalement **actuels, non orientés** vers d'autres services (risque plus élevé, taux de diagnostic/traitement plus faible)].



Enseignements tirés: le recours au RDS (référencement en chaîne par les pairs avec incitations financières) permet de recruter des usagers de drogues par voie intraveineuse actifs qui, souvent, ne sont pas en contact avec d'autres services, ne suivent pas de TAO, etc. Des recherches formatives ou d'autres données existantes sont nécessaires pour évaluer si certains usagers de drogues par voie intraveineuse sont des migrants et pour déterminer leur pays d'origine afin de garantir la présence de médiateurs culturels et/ou d'interprètes, de manière à ce que ces personnes ne soient pas exclues.

Plan d'étude

Plusieurs enquêtes transversales (les participants pouvaient prendre part à plusieurs cycles, mais la participation était limitée à une par cycle) avec RDS.



Enseignements tirés: pour suivre les participants réguliers, il convient d'utiliser un identifiant anonyme unique, par exemple la date de naissance complète, la troisième lettre du prénom du père, la troisième lettre du prénom de la mère et le sexe. Ce code peut ensuite être utilisé pour fusionner les jeux de données.

Avantages liés à l'utilisation de plusieurs enquêtes: augmentation de la population couverte par le programme, augmentation de l'orientation vers les soins (par exemple,

les patients qui n'ont pas été orientés dans le cadre d'une enquête peuvent l'être dans le cadre de la suivante), évaluation des changements dans les comportements à risque et le statut du VIH/VHC (séroconversions) dans le temps, estimation de l'incidence du VIH/VHC, estimation du nombre d'usagers de drogues par voie intraveineuse avec capture-recapture, en utilisant les cycles de RDS comme source.

Stratégie d'échantillonnage

Orientation en chaîne par les pairs/RDS



Enseignements tirés: cette méthode permet de puiser profondément dans le réseau des usagers de drogues par voie intraveineuse (chaînes de recrutement longues) et de couvrir rapidement une population importante.

Incitations

L'incitation principale était de cinq euros, avec trois euros supplémentaires pour chaque participant recruté (pour un maximum de 3 recrutements).

Sites de recrutement et d'étude

- ARISTOTLE: Athènes
- ARISTOTLE HCV-HIV: Athènes
- ALEXANDROS: Thessalonique

Composition du personnel chargé de l'étude

- ARISTOTLE: 1 médecin, 1 psychologue (entretiens, conseil, orientation vers les soins), 4 travailleurs sociaux/sociologues/pairs (entretiens, orientation vers les soins), 2 médiateurs culturels
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 médecin, 1 infirmier, 5 sociologues/psychologues/pairs (entretiens, orientation vers les soins)
- ALEXANDROS 2018-2020: 1 médecin/infirmier, 2 psychologues/sociologues et 1 pair (entretiens, orientation vers les soins)

Taille de l'échantillon (participants uniques à l'ensemble des cycles de chaque programme)

- ARISTOTLE: 3 320
- ARISTOTLE HCV-HIV: 1 634
- ALEXANDROS: 1 101

Période de collecte des données (année et durée)

- ARISTOTLE: 2012-2013, 16 mois
- ARISTOTLE HCV-HIV: 2018-2020, 22 mois
- ALEXANDROS: 2019-2021, 22 mois

Échantillons prélevés et analyses

- ARISTOTLE: prélèvements sanguins (médecin)
- ARISTOTLE HCV-HIV: prélèvements sanguins (médecin ou infirmier)
- ALEXANDROS: tests rapides et échantillons de sang prélevés chez les personnes positives (médecin ou infirmier)

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> ARISTOTLE: Anti-VHC (principalement pour les «nouveaux» usagers de drogues par voie intraveineuse) ARISTOTLE HCV-HIV et ALEXANDROS: Anti-VHC, ARN du VHC	ARISTOTLE: anti-VIH et confirmation par Western Blot. En cas de résultats indéterminés, ARN du VIH. Recherche d'anticorps anti-VHC. ARISTOTLE HCV-HIV: anti-VIH et confirmation par le test Geenius HIV 1/2. Anti-VHC et ARN du VHC. Tests supplémentaires pour l'instauration du traitement contre le VHC (génotype du VHC, numération formule sanguine complète, analyse biochimique, temps de prothrombine). Fibroscan. HBsAg.
<u>VIH:</u> ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: Dépistage des anticorps anti-VIH et tests de confirmation	
<u>Hépatite B:</u> ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS: HBsAg chez les personnes présentant un résultat positif aux tests rapides de dépistage du VHC/VIH	ALEXANDROS: tests rapides de détection des anti-VIH et des anti-VHC. Les échantillons de sang prélevés ont été analysés afin de déterminer la présence d'anticorps anti-VIH, avec confirmation par test Geenius HIV 1/2, ainsi que pour déterminer la présence d'anticorps anti-VHC et d'ARN du VHC. Tests supplémentaires pour l'instauration du traitement contre le VHC (génotype du VHC, numération formule sanguine complète, analyse biochimique, temps de prothrombine) et HBsAg.

Collecte des données – questionnaire

La collecte des données a été effectuée à l'aide d'entretiens en face à face assistés par ordinateur.



Enseignements tirés: les entretiens assistés par ordinateur ont permis de disposer de données facilement accessibles

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

Partage de seringues et d'autres équipements:

- Au cours des 12 derniers mois, à quelle fréquence avez-vous utilisé des seringues qui avaient déjà été utilisées par quelqu'un d'autre?
- Au cours des 12 derniers mois pendant lesquels vous avez consommé de la drogue par injection, à quelle fréquence avez-vous utilisé de l'eau déjà utilisée par quelqu'un d'autre? (même question pour le coton, le réchaud)
- Au cours des 12 derniers mois pendant lesquels vous avez consommé de la drogue par injection, à quelle fréquence avez-vous consommé des drogues qui avaient été partagées à l'aide d'une seringue que quelqu'un d'autre avait déjà utilisée?
- La dernière fois que vous avez consommé de la drogue par injection avec une autre personne, avez-vous utilisé une aiguille que quelqu'un d'autre avait déjà utilisé?

- La dernière fois que vous avez consommé de la drogue par injection avec une autre personne, avez-vous utilisé un réchaud, un coton, ou de l'eau que quelqu'un d'autre avait déjà utilisé?

Dépistage et diagnostic

Outre les informations tirées des dépistages du VHC/VIH réalisées dans le cadre des programmes, les questions suivantes ont été posées:

- Avez-vous déjà effectué un dépistage du VIH? (et date du dépistage le plus récent)
- Quel a été le résultat de votre dernier test de dépistage du VIH?
- Prenez-vous actuellement des médicaments antirétroviraux pour traiter une infection par le VIH?
- Avez-vous déjà reçu un diagnostic d'hépatite?
- Quel(s) type(s) d'hépatite avez-vous présenté?
- Avez-vous déjà pris des médicaments pour traiter une infection par l'hépatite C?
- Votre médecin vous a-t-il dit que vous avez guéri de l'hépatite C après avoir fini un traitement contre cette maladie?

Programme d'échange d'aiguilles et de seringues (PEAS)

- Au cours des 12 derniers mois, avez-vous obtenu des seringues par le biais de ces activités de prévention?
- Au cours du dernier mois, combien de nouvelles seringues avez-vous obtenues par le biais de ces activités de prévention?

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

- Prévalence des anti-VIH et anti-VHC/hépatite C chronique
- Incidence du VIH (selon les séroconversions observées et d'après une modélisation mathématique)
- Incidence des primo-infections par le VHC (selon les séroconversions observées ou sur la base de la prévalence des anticorps anti-VHC chez les «nouveaux» usagers de drogues par voie intraveineuse)

Mesure d'association (facteurs de risque)

Rapports de cotes et rapports de risques pour le risque de séropositivité ou de séroconversion au VIH.

Pondération

Estimations de la prévalence du VIH pondérées par RDS

Mise en relation directe avec des interventions dans le cadre de l'étude (par exemple, orientation vers des soins ou vaccination)

- Oui (orientation vers des soins de prise en charge du VHC et du VIH)
- Dans ARISTOTLE, par le biais de l'organisation de rendez-vous avec des cliniques du VIH.
- Dans ARISTOTLE HCV-HIV, les patients atteints d'hépatite C chronique se sont rendus en clinique avec l'aide d'un pair-aidant, ou des médecins se sont rendus au site d'étude.

- Dans ALEXANDROS, les patients atteints d'hépatite C chronique ont été orientés vers un traitement par AAD et ont obtenu leurs ordonnances par le biais du programme. Un pair-aidant a accompagné les patients atteints de VIH à leur premier rendez-vous à la clinique du VIH (les rendez-vous ont été organisés par le personnel).

Conseils pré- et post-dépistage/résultats du dépistage et orientation vers les soins (inclus? Si oui, quelles modalités?)

Conseils pré- et post-dépistage assurés par le médecin ou l'infirmier (dans ARISTOTLE, un psychologue a également été sollicité, ainsi qu'un volontaire d'une association de patients atteints du VIH)

Diffusion des résultats

Des rapports ont été rédigés à destination de l'Organisation nationale de santé publique et du ministère de la santé. Publications dans la presse (articles imprimés ou en ligne). Conférences et discussions organisées lors de réunions d'experts (voir encadré Pour aller plus loin).

Approbation éthique et protection des données

Oui (Université nationale et capodistrienne d'Athènes, Société scientifique grecque pour l'étude du sida et des MST).

Coûts de l'étude et source de financement

- ARISTOTLE: Financement national et européen
- ARISTOTLE HCV-HIV: Financement privé
- ALEXANDROS: Financement privé

Enseignements généraux tirés

- Une procédure doit être mise en place pour suivre les participants qui prennent part à plusieurs cycles (il convient de le faire même si un seul cycle de RDS est effectué); ceci nécessite des efforts supplémentaires, mais est indispensable en cas de RDS (en outre, une telle procédure contribue aux points forts du programme)
- Questionnaire trop long

Principaux points forts

- Couverture élevée de la population
- Il a été possible d'atteindre les usagers de drogues par voie intraveineuse à haut risque d'infection/de transmission et disposant d'un accès limité au dépistage et au traitement (principalement des usagers actifs qui n'ont pas été orientés vers d'autres structures)
- Données précieuses qui permettent de suivre les tendances, estimer l'incidence, etc.

La difficulté de cette approche (enquêtes transversales répétées qui reposent sur le RDS pour le recrutement des usagers de drogues par voie intraveineuse) réside dans la conception même des enquêtes RDS, et non sur le nombre de cycles (un seul ou plusieurs).



Pour aller plus loin

Publications:

Incidence, prévalence et facteurs de risque, tendances dans le temps

- Sypsa V, et al. Homelessness and Other Risk Factors for HIV Infection in the Current Outbreak Among Injection Drug Users in Athens, Greece. *American Journal of Public Health*. 2015; 105(1):196-204.
- Hatzakis A, et al. Design and baseline findings of a large-scale rapid response to an HIV outbreak in people who inject drugs in Athens, Greece: the ARISTOTLE programme. *Addiction*. 2015; 110(9):1453-67.
- Pavlopoulou ID, et al. High-risk behaviors and their association with awareness of HIV status among participants of a large-scale prevention intervention in Athens, Greece. *BMC Public Health*. 2020 ; 20(1):105. doi: 10.1186/s12889-020-8178-y.
- Sypsa V, et al. Rapid Decline in HIV Incidence Among Persons Who Inject Drugs During a Fast-Track Combination Prevention Program After an HIV Outbreak in Athens. *J Infect Dis*. 2017; 215(10):1496-505.
- Sypsa V, et al. Food insecurity among people who inject drugs in Athens, Greece: a study in the context of ARISTOTLE programme. *Public Health Nutr*. 2021; 24(5):813-8.
- Roussos S, et al. Ongoing HIV transmission following a large outbreak among people who inject drugs in Athens, Greece (2014-20). *Addiction*. 2022; 117(6):1670-1682.
- Sypsa V, et al. A new outbreak of HIV infection among people who inject drugs during the COVID-19 pandemic in Greece. *Int J Drug Policy*. 2023; 117:104073.

Caractéristiques des réseaux

- Tsang MA, et al. Network Characteristics of People Who Inject Drugs Within a New HIV Epidemic Following Austerity in Athens, Greece. *Journal of AIDS*. 2015; 69(4):499-508.

Estimation de la taille de la population

- Roussos S, et al. Estimating the number of people who inject drugs using repeated respondent-driven sampling (RDS) in a community-based program: implications for the burden of hepatitis C and HIV infections and harm reduction coverage. *AIDS Behav*. 2023; 27(2):424-430.

Modélisation mathématique de l'épidémie de VIH de 2011.

- Flountzi E, et al. Modeling the impact of interventions during an outbreak of HIV infection among people who inject drugs in 2012-2013 in Athens, Greece. *Drug and alcohol dependence*. 2022; 234:109396.

Mortalité chez les usagers de drogues par voie intraveineuse en Grèce

- Roussos S, et al. High levels of all-cause mortality among people who inject drugs from 2018 to 2022. *Int J Drug Policy*. 2024; 126:104356. doi: 10.1016/j.drugpo.2024.104356.

Analyse moléculaire

- Paraskevis D, et al. Molecular investigation of HIV-1 cross-group transmissions during an outbreak among people who inject drugs (2011-2014) in Athens, Greece. *Infect Genet Evol*. 2018; 62:11-16.

Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI), Écosse

L'initiative NESI en bref: enquête bio-comportementale transversale anonyme répétée menée auprès d'usagers de drogues par voie intraveineuse en Écosse

Principaux points forts: couverture nationale et taux de capture élevé de la population cible

Faiblesse majeure: participation anonyme (pas d'orientation vers d'autres structures)

Contact: Norah Palmateer: norah.palmateer@phs.scot; Sharon Hutchinson: sharon.hutchinson@phs.scot

Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques: juin 2023

But et objectifs

Mesurer et surveiller l'étendue des infections par le VHC (et d'autres virus hématogènes), les comportements à risque en matière d'injection et le recours aux services de réduction des risques chez les usagers de drogues par voie intraveineuse en Écosse.

Population de l'étude/critères d'inclusion

Personnes ayant déjà utilisé des drogues par voie intraveineuse (toutefois, le recrutement des usagers antérieurs est limitée à environ 30 % de l'échantillon).



Enseignements tirés: il est important de stratifier les analyses en fonction de l'utilisation antérieure ou actuelle (c'est-à-dire, injections au cours des 6 derniers mois)

Plan d'étude

Enquête comportementale transversale répétée [environ tous les deux ans]

Stratégie d'échantillonnage

Échantillonnage de commodité parmi les clients se rendant auprès des centres de distribution de matériel d'injection (DMI; ces centres peuvent également proposer un traitement par agonistes des opioïdes et/ou d'autres interventions de réduction des risques). Dans la mesure du possible, la participation est proposée à tous les clients potentiellement éligibles. Les objectifs de recrutement sont calculés pour chaque autorité régionale du NHS (régions administratives de santé), en fonction d'autres informations concernant la taille et la distribution de la population d'usagers de drogues à problèmes dans chacune de ces zones.

Incitations

Bon d'achat «Love to Shop» d'une valeur de 10 à 20 livres (environ 12 à 24 euros; bons d'achat pouvant être utilisés dans de nombreuses chaînes de magasins au Royaume-Uni).

Sites de recrutement et d'étude

Le recrutement est mené dans des sites proposant une DMI: principalement dans les

pharmacies de quartier, mais aussi dans les agences spécialisées en services de prise en charge de la toxicomanie/réduction des risques. De manière générale, environ 50 % des 200 centres de DMI en Écosse sont couverts par chaque enquête. Les sites sont sélectionnés parmi l'ensemble des autorités régionales du NHS (régions administratives de santé) d'Écosse.

Composition du personnel chargé de l'étude

Le personnel de terrain n'est pas tenu d'avoir des compétences spécifiques ou une expérience particulière, mais il est dûment formé.



Enseignements tirés: la présence de membres du personnel spécialisés indépendants (à savoir, qui ne sont pas des pharmaciens et ne font pas partie du personnel des services) présente un avantage lors de la réalisation des entretiens.

Taille de l'échantillon

2 000 à 2 500 pour chaque enquête (soit environ 10 à 15 % de la population totale des usagers de drogues par voie intraveineuse en Écosse).

Période de collecte des données

Pour chaque enquête, la collecte de données se déroule sur une période de 12 mois (environ), soit la durée nécessaire pour couvrir successivement l'ensemble des autorités régionales du NHS (région administratives de santé) en Écosse continentale.

Sept enquêtes ont été réalisées à ce jour: en 2008-09, 2010, 2011-12, 2013-14, 2015-16, 2017-18 et 2019-20. La collecte de données pour une 8e enquête (2022-23) est en cours.

Échantillons prélevés et analyses

Gouttes de sang prélevées par le personnel de terrain (à savoir les enquêteurs).

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> Anti-VHC et ARN du VHC	Anti-VHC 2008-2009 à 2013-14: Ortho Save 3.0 EIA À partir de 2015-2016: Test Abbott Architect i200r Anti-VHC ARN du VHC Enquêtes jusqu'en 2018: l'ARN du VHC a été dépisté à l'aide de tests PCR «internes» au moyen du protocole d'extraction de GSS sur Easymag et de PCR en temps réel Pour l'enquête 2019-2020, l'ARN du VHC a été extrait et amplifié au moyen d'un protocole défini en laboratoire sur la plateforme Abbott m200sp et m200rt.
<u>Hépatite B:</u> Anti-HBc et HBsAg (2013-14 uniquement)	Les éluats de GSS ont été testés sur Abbott Architect i2000sr au moyen des tests suivants: Architect Hepatitis B core II antibody, Architect HBsAg Qualitative II et Architect HBsAg Confirmatory. Les échantillons HBsAg faiblement

	positifs qui n'ont pas pu être vérifiés par neutralisation sur Architect ont été confirmés au moyen du test miniVIDAS HBsAg Ultra (bioMérieux, Marcy l'Étoile, France).
<u>VIH:</u> Antigène/anticorps VIH (à partir de 2011-12)	Les échantillons ont été soumis à un premier dépistage au moyen du test HIV Ag/Ab Combo sur Architect i200sr. Les échantillons positifs au VIH ont été confirmés par un nouveau test sur Architect et par un test complémentaire de dépistage des anticorps. De 2011-2012 à 2015-2016, le test complémentaire utilisé était ImmunoComb II HIV 1and2 BiSpot (Orgenics) et, à partir de 2017, Geenius HIV 1/2 (Bio-Rad).

 **Enseignements tirés:** le prélèvement de gouttes de sang séché demande une formation minimale, par conséquent il n'est pas nécessaire que le personnel soit formé à la ponction veineuse. Un test groupé de dépistage de l'ARN du VHC dans les échantillons négatifs aux anti-VHC a été entrepris, compte tenu de la faible proportion attendue de positivité à l'ARN dans ce groupe, ce qui contribue à réduire les coûts.

Collecte des données – questionnaire

Questionnaire papier déroulé par un enquêteur, auquel il est nécessaire de consacrer environ 20 minutes.

Enseignements tirés: certaines questions «de base» sont restées inchangées d'une enquête à l'autre afin de permettre de suivre les tendances principales, mais d'autres questions ont été ajoutées ou supprimées, ce qui a offert la souplesse nécessaire à la collecte de données concernant de nouveaux sujets pertinents en matière de santé publique.

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

Données testées/mesurées (pour plus de détails, voir la rubrique «Analyse des données»):

- Prévalence de l'infection chronique par le VHB
- Prévalence et tendances de l'infection chronique par le VHC
- Prévalence de l'infection par le VIH
- Incidence des primo-infections par le VHC

Données autodéclarées:

- Prévalence du partage des aiguilles/seringues usagées (emprunt): au cours de la vie, au cours des six derniers mois
- Prévalence du partage de matériel d'injection usagé (emprunt): au cours de la vie, au cours des six derniers mois
- Prévalence de la consommation de drogues par voie intraveineuse: six derniers mois, 4 dernières semaines
- Drogues par voie intraveineuse: six derniers mois
- Prévalence des incarcérations passées
- Prévalence du sans-abrisme
- Expérience en matière de stigmatisation et de discrimination

- Distribution d'aiguilles et de seringues (nombre d'aiguilles/seringues stériles obtenues en moyenne par semaine au cours des six derniers mois)
- Recours au TAO: au cours de la vie, au cours des six derniers mois, actuellement
- Couverture vaccinale contre le VHB
- Utilisation du préservatif: 6 derniers mois
- Accès à la naloxone: 12 derniers mois
- Dépistage du VIH et du VHC: au cours de la vie, au cours des 12 derniers mois
- Diagnostic du VIH et du VHC*
- Traitement contre le VIH: actuellement
- Traitement contre le VHC: au cours de la vie, au cours des 12 derniers mois

*Ces mesures reposent sur l'association des données autodéclarées et des données issues du dépistage. Pour le diagnostic du VIH, ces mesures correspondent à la proportion d'individus qui sont positifs au VIH d'après les tests GSS et qui signalent être positifs au VIH dans le questionnaire (c'est-à-dire qu'ils ont connaissance de leur infection). Pour le diagnostic du VHC, il s'agit de la proportion d'individus avec des signes d'infection chronique d'après les tests GSS et qui signalent être atteints du VHC dans le questionnaire.

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

- Prévalence des anti-VHC
- Incidence des primo-infections par le VHC (établie en détectant les infections récentes, notamment chez les individus négatifs aux anticorps VHC et positifs à l'ARN du VHC, également mesurée par la prévalence des anti-VHC chez les personnes ayant commencé les injections récemment, au cours des 3 ou 5 dernières années)
- Prévalence de l'infection chronique ou résolue par le VHC (à savoir pourcentage d'individus positifs aux anticorps/à l'ARN, pourcentage d'individus positifs aux anticorps/négatifs à l'ARN) (depuis 2010)
- Prévalence du VIH (2011-12)
- Prévalence des anti-HBc (2013-2014 uniquement)
- Prévalence des HBsAg chez les individus anti-HBc positifs (2013-2014 uniquement)

Mesure d'association (facteurs de risque)

Les facteurs de risque d'infection sont mentionnés dans le rapport de l'initiative NESI et les associations ont été analysées dans des publications évaluées par des pairs. Pour plus d'informations, voir l'encadré 'Pour aller plus loin'

Pondération

Aucune pondération n'a été effectuée.

Mise en relation directe avec des interventions dans le cadre de l'étude (par exemple, orientation vers des soins ou vaccination)

Non – la participation est anonyme. Les participants sont orientés vers d'autres services/interventions s'ils en font la demande.



Enseignements tirés: l'enquête n'est pas utilisée pour faciliter l'accès aux services, car ceux-ci sont gratuits et largement accessibles en Écosse. En effet, une telle approche pourrait introduire un biais d'échantillonnage, étant donné que les personnes qui recourent déjà à ces services ou celles qui ne souhaitent pas y recourir davantage peuvent choisir de ne pas participer.

Conseils pré- et post-dépistage/résultats du dépistage et orientation vers les soins (inclus? Si oui, quelles modalités?)

Non – la participation est anonyme. Les participants qui souhaitent savoir s'ils sont infectés par le VHC ou le VIH sont orientés vers les services de dépistage appropriés.

Diffusion des résultats

Un rapport, une infographie et des tableaux de données accessibles au public sont publiés après chaque cycle d'enquête. Les résultats les plus récents sont disponibles à l'adresse suivante: [Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Needle Exchange Surveillance Initiative \(NESI\) – Publications – Public Health Scotland](#). Des données locales non censurées et des analyses sur mesure sont également mises à la disposition des autorités régionales du NHS.

De nombreuses présentations sont réalisées lors de réunions nationales et locales. De nombreuses publications dans des revues évaluées par des pairs ont également vu le jour et sont énumérées à l'annexe 4 du rapport ci-dessus. Certaines publications clés générées à partir des données de l'initiative NESI sont disponibles dans l'encadré «Pour aller plus loin».

Approbation éthique et protection des données

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique du NHS de West Glasgow (référence REC: 08/S0709/46). L'approbation du NHS pour la recherche et le développement a été obtenue auprès de toutes les autorités régionales du NHS participantes.

Coûts de l'étude et source de financement

Health Protection Scotland (devenu Public Health Scotland le 1^{er} avril 2020) a financé les études NESI 2008-2018 ainsi que la coordination, l'analyse et la présentation des résultats de l'enquête 2019-2020.

Le déploiement de l'enquête NESI 2019-2020 et les tests de dépistage rétrospectifs de l'ARN du VHC dans le cadre des enquêtes NESI 2011-2014 ont été financés par le programme de subventions pour la recherche appliquée (numéro de référence RP-PG-0616-20008) du National Institute for Health Research (NIHR). Le coût est d'environ 100 GBP par participant.

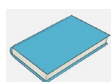
Enseignements généraux tirés

La méthodologie de l'enquête NESI s'appuyait sur les enquêtes en milieu communautaire antérieures réalisées à Glasgow, qui ont été perfectionnées.



Principaux points forts

- Couverture nationale
- Taux de capture élevé de la population cible (10 à 15 % des usagers de drogues par voie intraveineuse en Écosse)
- Haute qualité des données produites par des enquêteurs formés et indépendants
- Utilisation des tests GSS, facilitation du dépistage des principaux biomarqueurs (par exemple, ARN du VHC)
- Capacité d'adaptation permettant de générer des données relatives à des problématiques de santé publique hautement prioritaires en ajoutant/supprimant des items du questionnaire ou en réalisant de nouveaux tests de laboratoire (validé) sur les échantillons GSS



Pour aller plus loin

Documents de l'étude:

- Questionnaire: <https://publichealthscotland.scot/publications/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/needle-exchange-surveillance-initiative-nesi/>
- D'autres documents de l'étude sont disponibles sur demande

Publications:

- Rapport: <https://publichealthscotland.scot/media/12421/2022-04-01-nesi-19-20-report.pdf>
- [Palmateer NE, McAuley A, Dillon JF, McDonald S, Yeung A, Smith S, Barclay S, Hayes P, Shepherd SJ, Gunson RN, Goldberg DJ, Hickman M, Hutchinson SJ. Reduction in the population prevalence of hepatitis C virus viraemia among people who inject drugs associated with scale-up of direct-acting anti-viral therapy in community drug services: real-world data. *Addiction*. 2021; 116\(10\): 2893-2907.](#)
- [McAuley A, Palmateer NE, Goldberg DJ, Trayner KMA, Shepherd SJ, Gunson RN, Metcalfe R, Milosevic C, Taylor A, Munro A, Hutchinson SJ. Re-emergence of HIV related to injecting drug use despite a comprehensive harm reduction environment: a cross-sectional analysis. *Lancet HIV*. 2019; 6\(5\): e315-e324.](#)
- [Palmateer N, Taylor A, Goldberg DJ, Munro A, et al. Rapid decline in HCV incidence among people who inject drugs associated with national scale-up in coverage of a combination of harm reduction interventions. *PLoS One*. 2014; 9\(8\): e104515.](#)
- [Palmateer N, Goldberg DJ, Munro A, Taylor A, Yeung A and Wallace LA, et al. Association between universal hepatitis B prison vaccination, vaccine uptake and hepatitis B infection among people who inject drugs. *Addiction*. 2018; 113\(1\): 80–90](#)
- [Trayner K, McAuley A, Palmateer N, et al. Increased risk of HIV and other drug-related harms associated with injecting in public places: national bio-behavioural survey of people who inject drugs. *Int J Drug Policy*. Mars 2020; 77: 102663.](#)

Études de cohorte

Prise en charge du VHC dans une clinique proposant un programme d'échange d'aiguilles et de seringues (PEAS) à Stockholm, Suède

Prise en charge du VHC dans une clinique avec PEAS: étude basée sur un registre (cohorte ouverte) menée chez des usagers de drogues par voie intraveineuse se rendant dans une clinique proposant un PEAS à Stockholm, en Suède

Principaux points forts: couverture importante de la population et bon outil de surveillance pour l'observation de tendances (en matière de consommation de drogues, d'incidence, de prévalence et de morbidité)

Faiblesse majeure: la législation suédoise qui exige une preuve d'identité

Contact: Martin Kåberg (martin.kaberg@ki.se)

Soumission en tant qu'exemple de bonnes pratiques: juin 2023

But et objectifs

Améliorer la cascade de soins et le continuum de soins pour les usagers de drogues par voie intraveineuse à Stockholm, Suède.



Enseignements tirés: la création d'une clinique multidisciplinaire à bas seuil d'exigences, qui fonctionne sur le principe du «guichet unique», a constitué un facteur de réussite. Un autre facteur de réussite a été le transfert des tâches, avec le traitement du VHC mené par du personnel infirmier et des consultations à distance avec un spécialiste des maladies infectieuses.

Population de l'étude/critères d'inclusion

Usagers de drogues par voie intraveineuse recourant à un PEAS à Stockholm, en Suède. Tous les usagers de drogues par voie intraveineuse qui sollicitent le PEAS de Stockholm répondent aux critères suivants

- 1) Usagers actifs de drogues par voie intraveineuse
- 2) Âge ≥ 18 ans (≥ 20 ans avant mars 2017 en raison de la législation suédoise antérieure)
- 3) Preuve d'identité (exigée par la législation suédoise)



Enseignements tirés: la législation suédoise, qui exige une preuve d'identité, a constitué une limitation importante. Cette exigence peut être un obstacle pour les personnes qui sollicitent des soins et y accèdent.

Plan d'étude

Étude basée sur un registre (cohorte ouverte)



Enseignements tirés: l'approche fondée sur les données, consistant à créer un registre national numérique de qualité (InfCare NSP) servant à la fois d'outil d'aide à la prise de décisions cliniques et de registre de données de recherche, a constitué un facteur de réussite pour le suivi des individus au fil du temps.

Stratégie d'échantillonnage

Échantillonnage de commodité; toutes les personnes sollicitant le PEAS de Stockholm de 2013 à 2021.



Enseignements tirés: l'inclusion de toutes les personnes dans le registre de qualité a constitué un facteur de succès. Le suivi passif peut constituer une limitation, mais ces données proviennent de soins cliniques réels.

Incitations

Aucune incitation n'a été proposée aux participants.

Sites de recrutement et d'étude

Le PEAS de Stockholm est mené au sein de deux sites fixes situés dans la ville de Stockholm, ainsi que d'une unité mobile qui se déplace sur l'ensemble de la région de Stockholm. Le PEAS de Stockholm est un programme à bas seuil d'exigences qui fournit des aiguilles et des seringues, du matériel d'injection, des préservatifs gratuits ainsi que certains services de santé tels que des soins de base, des conseils en matière de contraception et des services de sage-femme, des services de dépistage, ainsi que des programmes de vaccination et de traitement des infections, notamment par le VIH et le VHC.



Enseignements tirés: le fait qu'il n'y ait que deux points de PEAS fixes dans l'ensemble de la région de Stockholm constitue une limitation à l'accès aux services offerts par ces programmes, d'autant plus que les aiguilles/seringues ne sont pas disponibles dans d'autres cliniques ou pharmacies.

Composition du personnel chargé de l'étude

Le personnel du PEAS se compose de 102 infirmiers et d'un médecin. Compétences spécialisées en matière de maladies infectieuses, en partie sur site, en partie par consultations à distance. La prise en charge du VHC est principalement assurée par le personnel infirmier. Les centres de PEAS disposent également d'un gestionnaire de cas et d'une sage-femme sur place. Les centres de PEAS offrent des conseils généraux et une orientation vers les services sociaux et les traitements par agonistes opioïdes (TAO).



Enseignements tirés: la présence d'une équipe pluridisciplinaire a constitué un facteur de réussite

Taille de l'échantillon

Traitement du VHC: n = 409, prévalence/incidence du VHC: n = 4 150

Période de collecte des données

Traitement du VHC: 2017-2022. Prévalence/incidence du VHC: 2013-2021

Échantillons prélevés et analyses

Échantillons de sang: prélevés par le personnel du PEAS, principalement par le personnel infirmier. Données démographiques: collectées par l'ensemble du personnel du PEAS. Lors de l'inscription au PEAS, tous les participants passent des tests de dépistage du VHA, du VHB, du VHC et du VIH.

Biomarqueurs	Type de test
<u>Hépatite C:</u> Anti-VHC, ARN du VHC, génotypes du VHC	Prélèvements sanguins envoyés au laboratoire de l'université Karolinska
<u>Hépatite B:</u> Sérologie VHB, ADN du VHB	Prélèvements sanguins envoyés au laboratoire de l'université Karolinska
<u>Hépatite A:</u> Sérologie VHA	Prélèvements sanguins envoyés au laboratoire de l'université Karolinska
<u>VIH:</u> Anticorps/antigènes du VIH	Prélèvements sanguins envoyés au laboratoire de l'université Karolinska Tests de dépistage du VIH sur les lieux de soins

Collecte des données – questionnaire

À l'inscription au PEAS, tous les participants répondent à un questionnaire à 34 items portant sur: les données démographiques à l'inscription (niveau d'éducation, état civil, conditions d'hébergement, etc.); la consommation de drogue actuelle et passée; les comportements à risque en matière de sexe et d'injections; ainsi que les contacts avec les services sociaux ou sanitaires, la prison ou les services de prohibition.

Des entretiens de suivi portant sur les déterminants sociodémographiques, les comportements à risque et les tests de dépistage du VHB, du VHC et du VIH sont ensuite organisés tous les trois à six mois; les données sont saisies dans une base de données électronique et dans le registre InfCare NSP.

La collecte de données a reposé sur quatre questionnaires InfCare NSP. Tous les questionnaires sont déroulés sous la forme d'entretiens avec des membres du personnel dûment formés:

- 1) «Questionnaire d'inscription au programme PEAS»: données sociodémographiques de base et antécédents d'usage de drogues (15-25 minutes)
- 2) «Questionnaire standard de visite au point de PEAS»: lors de chaque sollicitation du PEAS, les clients indiquent la dernière drogue qu'ils ont consommée par voie intraveineuse (2-3 minutes)

3) «Questionnaire de suivi du PEAS après trois à six mois»: mise à jour des informations concernant l'emploi, l'hébergement et les comportements à risque lors des injections (5-10 minutes)

4) «Questionnaire de suivi du PEAS après 12 mois»: mise à jour des informations concernant l'emploi, l'hébergement, les comportements à risque lors des injections et la drogue principale utilisée au cours des 12 derniers mois (10-20 minutes)



Enseignements tirés: les entretiens menés par des membres qualifiés du personnel permettent d'obtenir des données d'excellente qualité. Néanmoins, les entretiens répétés exposent les répondants à des risques de lassitude.

Indicateurs DRID recueillis dans le cadre de l'étude

- Tous les questionnaires d'InfCare NSP sont joints en annexe (en suédois).
- Lors de l'inscription, tous les participants se prêtent à un test de dépistage du VHA, du VHB, du VHC et du VIH; les dépistages sont ensuite répétés tous les trois à six mois.
- Toutes les aiguilles/seringues distribuées sont enregistrées afin d'évaluer la couverture tant au niveau individuel que collectif.
- Un tableau de bord est en cours d'élaboration afin de faciliter la production de données en temps réel concernant la prévalence, l'incidence et, par exemple, la proportion de personnes traitées pour le VHC (les données relatives au traitement du VHC sont consignées).

Analyse des données

Occurrence de la maladie (prévalence/incidence)

- Prévalence et incidence du VIH et du VHB
- Prévalence du VHC
- Incidence du VHC (y compris séroconversions et réinfections après un rétablissement spontané ou un traitement)
- Résultats du traitement contre le VHC et réinfections

Mesure d'association (facteurs de risque)

Des déterminants sociodémographiques et relatifs au VHC ont été sélectionnés pour analyse sur la base de nos recherches antérieures (par exemple genre, âge, pays de naissance, hébergement, drogues injectées, durées de l'usage de drogues par voie intraveineuse, incarcération, TAO, infection par le VHB, infection par le VIH)

Taux d'incidence. Rapports de risque pour le risque de séroconversion ou de réinfection par le VHC

Pondération

Aucune pondération n'a été effectuée pour les analyses.

Mise en relation directe avec des interventions dans le cadre de l'étude (par exemple, orientation vers des soins ou vaccination)

- Soins intégrés contre le VHC, notamment dépistage, évaluation, traitement, conseil et éducation sur le VHC sur site
- Évaluation non invasive des maladies hépatiques par élastographie transitoire
- Vaccination contre le VHA/VHB

- Préservatifs et services de santé gratuits, par exemple soins de base, conseils en matière de contraception et autres services de sage-femme, ainsi que traitement des infections, notamment par le VIH et le VHC
- Prévention des surdosages et mise à disposition de naloxone à emporter

Conseils pré- et post-dépistage/résultats du dépistage et orientation vers les soins (inclus? Si oui, quelles modalités?)

Lors de l'inscription, tous les participants se prêtent à un test de dépistage du VHA, du VHB, du VHC et du VIH; les dépistages sont ensuite répétés tous les trois à six mois. Tous les participants se voient proposer des informations sur la réduction des risques, tant par oral que par écrit.

Tous les participants atteints de VHC reçoivent des informations sur l'accès au traitement contre le VHC, proposées en personne par le personnel et numériquement au moyen d'un écran d'information installé dans les salles d'attente. Le traitement contre le VHC est principalement géré par le personnel infirmier (à savoir, le personnel infirmier effectue les tests de dépistage du VHC, y compris les tests de la fonction hépatique et la détermination du génotype, réalise les mesures de la rigidité hépatique par Fibroscan, suggère une stratégie thérapeutique et surveille le patient pendant et après le traitement). Un médecin du PEAS valide la stratégie thérapeutique initiale, prescrit les AAD et évalue les problèmes complexes liés au traitement en cas de besoin.

Diffusion des résultats

Des études antérieures menées auprès des usagers de drogues par voie intraveineuse recourant au programme PEAS de Stockholm ont été publiées. Elles portent sur la réduction des comportements à risque, la prévalence des maladies hématogènes, l'incidence du VHC, le fardeau des maladies et les effets de la pandémie de COVID-19 sur le traitement du VHC (voir l'encadré Pour aller plus loin).

Approbation éthique et protection des données

InfCare NSP est un registre national qualitatif et l'hôpital universitaire Karolinska joue le rôle de responsable du traitement à l'égard des données à caractère personnel. Toutes les études sont validées par l'autorité suédoise chargée de l'approbation éthique.

Coûts de l'étude et source de financement

Financements publics et privés.



Enseignements généraux tirés

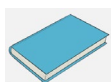
L'intégration automatique des données des laboratoires dans InfCare NSP serait bénéfique du point de vue de la qualité et permettrait de réduire la charge de travail du personnel. Il serait utile d'inclure une question portant sur les éventuels traitements contre le VHC depuis le dernier test de dépistage positif, car obtenir cette information par d'autres moyens est chronophage. Ce point a été intégré dans le questionnaire.

Principaux points forts

- Couverture élevée de la population (avec couverture importante des dépistages de virus hématogènes et des données démographiques)

- Excellent outil de surveillance des tendances en matière de consommation de drogues, de comportements à risque, de prévalence et d'incidence, ainsi que de morbidité (le registre suédois des causes de décès ayant récemment été mis à disposition du registre qualitatif InfCare NSP)
- Récemment, des champs obligatoires ont été ajoutés au registre qualitatif InfCare NSP afin d'améliorer la couverture et la qualité des données (ce qui avait été retardé en raison d'un manque de financement)

Pour aller plus loin



Documents de l'étude:

- Questionnaire: disponible sur demande

Publications:

- Lindqvist K et al. [Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden](#). Harm Reduct J. 12 juin 2023;20(1):72. doi: 10.1186/s12954-023-00801-1.
- Kåberg M, et al. INHSU 2019; Poster #050; 3. Real-world hepatitis C treatment outcomes and reinfections among people who inject drugs at a needle and syringe program in Stockholm, Sweden.
- On-going analyses and manuscript writing regarding HCV incidence (2013-2021).
- A prospective cohort study of risk behaviours, retention and loss to follow-up over 5 years among women and men in a needle exchange program in Stockholm, Sweden. Karlsson N, Kåberg M, Berglund T, Hammarberg A, Widman L, Ekström AM. Int J Drug Policy. 24 décembre 2020; 90:103059. doi: 10.1016/j.drugpo.2020.103059.
- Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme. Kåberg M, Karlsson N, Discacciati A, Widgren K, Weiland O, Ekström AM, Hammarberg A. Infect Dis (Lond). Février 2020 19:1-11. doi: 10.1080/23744235.2020.1727002.
- Hepatitis C virus (HCV) related liver fibrosis in people who inject drugs (PWID) at the Stockholm Needle Exchange – evaluated with liver elasticity. Kåberg M, Edgren E, Hammarberg A, Weiland O. Scand J Gastroenterol. Mars 2019; 54(3):319-327.
- Incidence and spontaneous clearance of hepatitis C virus (HCV) in people who inject drugs at the Stockholm Needle Exchange-Importance for HCV elimination. Kåberg M, Navér G, Hammarberg A, Weiland O. J Viral Hepat. Décembre 2018; 25(12):1452-1461. doi: 10.1111/jvh.12969. Epub 30 juillet 2018.
- Prevalence of hepatitis C and pre-testing awareness of hepatitis C status in 1500 consecutive PWID participants at the Stockholm needle exchange program. Kåberg M, Hammarberg A, Lidman C, Weiland O. Infect Dis (Lond). Octobre 2017;49(10):728-736.
- Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Liver Int. Septembre 2021;41(9):2024-2031

- Health literacy and changes in pattern of drug use among participants at the Stockholm Needle Exchange Program during the COVID-19 pandemic. Lindqvist K, Wallmofeldt C, Holmén E, Hammarberg A, Kåberg M. Harm Reduct J. 10 mai 2021;18(1):52. doi: 10.1186/s12954-021-00499-z.

Récapitulatif des indicateurs DRID recueillis dans les exemples de bonnes pratiques

Élément constitutif: charge et incidence

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prévalence de HBsAg	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse testés HBsAg positifs	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang)	X	X	X	X	X		X	X
Prévalence de l'infection virémique par le VHC	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse présentant une infection virémique au VHC (résultat positif à l'ARN du VHC ou positif au VHC-Ag)	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang)	X	X	X	X	X	X	X	X
Évolution de la prévalence de l'infection virémique par le VHC dans le temps	Essentiel	Idem, tendances	Données transversales ou de cohorte répétées (échantillon de sang)				X	X	X	X	X
Prévalence de l'infection par le VIH	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse présentant une infection par le VIH	Données transversales ou de cohorte (échantillon sanguin)	X	X	X	X	X	X	X	X
Incidence de l'infection par le VHC	Facultatif	Taux d'incidence des nouvelles infections par le VHC (ARN du VHC/cAg+)	Données transversales ou de cohorte répétées (échantillon de sang)				X	X	X	X	X

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Incidence de l'infection par le VIH	Facultatif	Taux d'incidence des nouvelles infections par le VIH	Données transversales (avec modélisation) ou de cohorte (échantillon de sang) répétées					X	X	X	X

Élément constitutif: facteurs de risque

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prévalence du partage des aiguilles/seringues usagées	Essentiel	Proportion d'usagers de drogue par voie intraveineuse ayant partagé des aiguilles/seringues usagées au cours des 4 dernières semaines (emprunt ou transmission)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prévalence du partage de matériel d'injection usagé	Recommandé	Proportion d'usagers de drogue par voie intraveineuse ayant partagé au cours des 4 dernières semaines du matériel d'injection autre que des aiguilles/seringues (consommation en groupe, emprunt ou transmission de matériel)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prévalence de l'usage de drogues par voie intraveineuse, par substance	Recommandé	Proportion d'usagers ayant consommé de la drogue par voie intraveineuses au cours des 4 dernières semaines, par substance (héroïne, méthadone, buprénorphine, fentanyl et dérivés, cocaïne, crack, méthamphétamine, amphétamine, cathinones de synthèse, autres)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Prévalence des incarcérations passées	Recommandé	Proportion d'usagers de drogue par voie intraveineuse qui déclarent avoir déjà été incarcérés	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Prévalence du sans-abrisme	Recommandé	Proportion d'usagers de drogue par voie intraveineuse qui ont vécu sans domicile fixe, dans la rue ou temporairement dans un foyer ou un refuge, à un moment donné au cours des 12 derniers mois	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Expérience de stigmatisation et de discrimination	Recommandé	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse stigmatisés et discriminés	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X		X		X		

Élément constitutif: prévention

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Distribution d'aiguilles/de seringues	Essentiel	Nombre d'aiguilles/de seringues stériles reçues par usager de drogues par voie intraveineuse au cours du dernier mois	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Couverture TAO	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse consommant des opioïdes qui reçoivent un TAO	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrement)	X	X	X	X	X	X	X	X
Couverture vaccinale contre le VHB	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse pleinement vaccinés	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang, questionnaire ou	X	X		X	X	X		
Usage du préservatif	Recommandé	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse signalant l'utilisation d'un préservatif lors du	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Usage de la PrEP	Recommandé	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse bénéficiant de la PrEP	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements)	X	X						
Accès à la naloxone	Recommandé	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse (consommant des opioïdes?) disposant d'une trousse de naloxone	Données transversales ou de cohorte (questionnaire)	X	X		X	X			

Élément constitutif: continuité des soins liés au VIH

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2.0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Dépistage	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse ayant été dépistés pour le VIH au cours des 12 derniers mois (sans tenir compte des dépistages effectués dans le cadre de l'étude et à l'exclusion des personnes dont le diagnostic séropositif au VIH est <u>connu</u>)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrement s)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnostic	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse vivant avec le VIH qui connaissent leur statut sérologique	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang et questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Traitement	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse diagnostiqués séropositifs et recevant un traitement antirétroviral	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrement s)	X	X	X	X	X	X	X	X
Suppression virale	Recommandé	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse vivant avec le VIH, et qui suivent un traitement, atteignant la suppression de la charge virale	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrement s ou échantillon de sang)	X	X	X		X	X	X	X

Élément constitutif: prise en charge du VHB

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2 .0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Dépistage	Recommandé	Proportion d'usagers de drogue par voie intraveineuse ayant été dépistés pour le VHB au cours des 12 derniers mois (sans tenir compte des dépistages effectués dans le cadre de l'étude et à l'exclusion des personnes dont le diagnostic de VHB chronique est <u>connu</u>)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements)	X	X	X		X	X au cours de la vie		
Diagnostic	Facultatif	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse atteints d'une infection virémique par le VHB et ayant reçu un diagnostic de VHB (qui avaient connaissance de leur infection)	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang et questionnaire)	X	X	X		X	X		
Traitement	Facultatif	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse ayant reçu un diagnostic d'infection active par le VHB et recevant un traitement contre le VHB	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements)	X	X	X		X	X		
Suppression virale	Facultatif	Proportion de patients infectés par le VHB sous traitement chez lesquels la charge virale (CV) du VHB est supprimée	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements ou échantillon de sang)	X	X	X		X			

Élément constitutif: prise en charge du VHC

Indicateur	Essentiel/ recommandé/ facultatif	Définition	Plan d'étude (source des données)	DRUCK	DRUCK 2 .0	HCV- UD	NESI	Prise en charge du VHC avec PEAS	ARISTOTLE	ARISTOTLE HCV-HIV	ALEXANDROS
Dépistage	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse ayant été dépistés pour le VHC au cours des 12 derniers mois (sans tenir compte des dépistages effectués dans le cadre de l'étude)	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements)	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagnostic	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse anti-VHC+ et/ou ARN du VHC+ chez qui une infection virémique par le VHC a déjà été diagnostiquée	Données transversales ou de cohorte (échantillon de sang et questionnaire)	X	X	X	X	X	X	X	X
Traitement	Essentiel	Proportion d'usagers de drogues par voie intraveineuse anti-VHC+ et/ou ARN du VHC+ qui ont déjà reçu un traitement antiviral contre le VHC	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements)	X	X	X	X	X	X au cours de la vie	X	X
Réponse virologique soutenue	Recommandé	Proportion de patients atteints d'hépatite C guéris parmi ceux ayant terminé leur traitement	Données transversales ou de cohorte (questionnaire ou liaison d'enregistrements ou échantillon de sang)	X	X	X		X	X	X	X