

## **1 - CONTEXTE DE L'ETUDE**

### **1 - 1 - PROTOCOLES DES TRAITEMENTS (EXTRAITS DES CIRCULAIRES)**

*La circulaire DGS/SP3/95 N°29 du 31 Mars 1995 fixe les conditions actuelles de prescription, après plusieurs décrets et circulaires établis depuis 1994.*

#### **Les principes généraux**

*La Méthadone est un outil à utiliser dans la prise en charge de certains toxicomanes. Les objectifs de cette utilisation sont de favoriser :*

- une insertion dans un processus thérapeutique et faciliter le suivi médical d'éventuelles pathologies associées à la toxicomanie d'ordre psychiatrique et/ou somatique,*
- une stabilisation de la consommation de drogues issues du marché illicite (notamment l'héroïne) et de favoriser ainsi un moindre recours à la voie injectable, source de transmission virale et infectieuse,*
- une insertion sociale.*

*L'objectif ultime est de permettre à chaque patient d'élaborer une vie sans dépendance, y compris à la Méthadone. Il s'agit donc d'un traitement de substitution.*

#### **Les indications**

*- être volontaires et accepter les contraintes de cette prise en charge : venue régulière au centre, analyses urinaires ;*

*- être dépendants majeurs et avérés à un produit opiacé. L'intoxication actuelle est attestée par une analyse urinaire comprenant notamment une vérification de l'absence de méthadone ayant une autorisation de mise sur le marché français (traceur spécifique).*

#### **L'évaluation**

**Tous les patients bénéficiant de cette prescription, quelles que soient les modalités, devront faire l'objet d'un suivi par les questionnaires proposés par l'INSERM. Toutefois, quand 5 000 patients bénéficieront de ce type de traitement, l'exhaustivité ne sera plus nécessaire. Des modalités de suivi aléatoire de certains patients seront définies par l'INSERM.**

## **1 - 2 - ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE**

Dans un contexte de Santé Publique, les objectifs de l'évaluation sont les suivants :

- apprécier quantitativement les groupes de sujets traités,
- caractériser les sujets traités et les comparer aux toxicomanes habituellement vus dans le système de soins,
- définir les interventions des équipes par rapport aux réseaux de professionnels et aux sujets,
- rechercher l'existence de sous-groupes distincts par rapport au suivi du traitement.

Trois conventions ont été établies entre la DGS et l'INSERM, en 1995, 1996 et 1997, précisant les modalités de travail en lien avec un sous-groupe d'experts de la Commission Nationale des traitements de substitution.

Les objectifs généraux restent les mêmes suivant les trois conventions. Par contre les conditions de prescription évoluant en fonction des changements dans la politique de soins apportés aux toxicomanes, le protocole initial de l'enquête ne peut être respecté. Aucun

critère de durée de traitement ou d'efficacité n'est établi, c'est la prise en compte globale des caractéristiques des patients qui doit permettre d'apprécier leur évolution.

- Un recueil de données est organisé tout au long du déroulement des programmes, avec des informations concernant l'ampleur des actions de santé et des informations concernant les caractéristiques de la population concernée.

- L'autorisation de la CNIL est enregistrée pour organiser le traitement informatique des données, l'INSERM assurant la confidentialité des données individuelles et des résultats des centres. Ceux-ci sont communiqués aux centres, à leur demande.

- Le principe d'une étude longitudinale est arrêté, devant permettre de suivre l'évolution des patients traités au niveau de :

- la santé physique,
- la santé mentale,
- l'insertion sociale.

- Les questionnaires individuels sont élaborés par la Commission Nationale et comportent des aspects socio-démographiques, toxicologiques, sanitaires, psychologiques et comportementaux. Des échelles d'appréciation clinique des risques et difficultés rencontrés par les patients complètent les questions portant sur des événements ou des situations.

Pour le suivi épidémiologique, quelques aménagements sont réalisés : le bilan initial et les suivis sont effectués par le centre primo-prescripteur, jusqu'au relais en médecine libérale. Le médecin dès lors, prend également le relais des suivis épidémiologiques successifs, dans certains cas, mais dans d'autres, le centre continue à gérer le recueil d'informations.

La commission nationale française, à partir de 1993, a opté pour un outil spécifique, qui tient compte des expériences des premiers programmes (dans les années 70), des nouveaux besoins de soins et des préoccupations actuelles des cliniciens.

D'autres pays ont fait des choix semblables, même s'ils se privent ainsi de comparaisons internationales, ils optent pour des considérations locales par rapport aux conditions d'application des traitements ou aux enjeux actuels de Santé Publique.

Les difficultés rencontrées au cours de l'étude sont résumées dans le tableau suivant, de nature méthodologique ou institutionnelle.

### **ETUDE DES TOXICOMANES SOUS METHADONE**

<b>DÉROULEMENT</b>	<b>DIFFICULTÉS</b>	<b>INTERETS</b>
Protocole	Centres agréés seulement en 93 et 94	Commission Nationale - groupe clinique - expert : Pr Ribet.
Questionnaires	Refus d'outil nord-américain (ASI-IGT)	Outil adapté au contexte français

Echantillon	Exhaustif en théorie par rapport aux centres	Suivi assuré par le centre primo-prescripteur
Validation des outils - Manuels d'utilisation	Outil expérimental, pas de groupe témoin.	300 premiers cas dans les centres expérimentés
Analyse du bilan initial Entrées	Comparaisons difficiles avec les autres clientèles de toxicomanes (cf. SESI)	Suivi des indications de prescription avant 1996 et depuis 1996
Analyse des suivis	- Relais en médecine de ville peu signalé - Perdus de vue	Echantillon contrasté dans le temps et l'espace
Sorties et décès	Informations peu disponibles -> Recherche complémentaire avec le service des décès à proposer	Evolution bio-psycho-sociale d'un échantillon diversifié

## 2 - BILAN QUANTITATIF

Au 31 Mars 1998, 5 360 dossiers individuels sont enregistrés à l'INSERM, pour les bilans initiaux (entrées dans les traitements).

52 départements sont représentés dans l'enquête et la répartition des sujets traités montre la France habituellement décrite selon les indicateurs d'activités de soins et de répression dans le domaine de la toxicomanie, avec une surreprésentation de la région parisienne, du Sud-Est et des zones frontalières du Nord et de l'Est. L'enquête réalisée par la DGS en 96 auprès des comités de suivi des DDASS montre que 41 départements ne signalent pas de patients sous méthadone, soit par absence de centre spécialisé, soit par refus de prescription.

**Par rapport aux dossiers de suivis, un critère de 18 mois de retard est défini. Au total 3 936 sujets sont retenus pour caractériser la participation des centres à l'enquête longitudinale, ce qui donne un taux de 73 % au suivi épidémiologique des 5 360 sujets initiaux.**

La Région Parisienne représente 42 % des dossiers «en retard», alors qu'elle constitue 28 % des «entrées» dans les traitements.

Le Languedoc Roussillon représente 9 % des «retards», par rapport à 6 % des entrées, PACA représente 24 % des retards et 23 % des entrées.

### REPARTITION DES SUJETS PAR DUREE DU TRAITEMENT

EFFECTIF N	IMPRECISIO N	0 MOIS	MOINS D'UN AN	DE 1 A 2 ANS	DE 2 A 3 ANS	3 ANS ET PLUS
5 360	107	1 657	1 744	1 193	504	155

Dans le domaine de la toxicomanie, il s'agit de la première enquête épidémiologique nationale, exhaustive, accompagnant la mise en place d'une politique élargie des traitements avec la méthadone. Les changements d'organisation des soins, entre les centres primo-prescripteurs et les médecins assurant les relais n'ont pas rendu facile le suivi épidémiologique, jugé déjà lourd par de nombreuses équipes. Le taux de réponse est toutefois très comparable à d'autres études étrangères, menées dans le domaine de la santé mentale.

### **3 - ETUDE DES CONDITIONS D'INITIATION DES TRAITEMENTS**

**L'analyse des bilans initiaux effectués lors de l'entrée dans les traitements en centres spécialisés, répond à plusieurs objectifs :**

- **concordance des prescriptions avec les indications du protocole,**
- **surveillance épidémiologique des patients bénéficiant de méthadone,**
- **typologie des patients en fonction de la gravité des troubles et des risques.**

#### **3 - 1 - LES INDICATIONS DU PROTOCOLE**

D'après la circulaire DGS du 31/3/95, les sujets pouvant être traités sont des d'héroïnomanes avérés, ayant fait plusieurs tentatives de sevrage sans succès. Ils doivent être évalués par les équipes cliniques comme étant suffisamment motivés pour montrer une compliance satisfaisante dans le traitement proposé.

Jusqu'en 1994, un nombre limité de centres appliquent le protocole, et à partir de 95, les centres prescripteurs deviennent plus nombreux. La surveillance épidémiologique exercée sur les patients successifs, vus en file active, indique certaines évolutions depuis l'instauration des traitements. Un phénomène de «résorption des cas en attente de traitement» est observé jusqu'au début de 1996, avec des profils de toxicomanie particulièrement lourds. A partir de 1996, les patients les plus récents montrent en moyenne une gravité moins importante, à travers les durées d'intoxication et de dépendance, le mode intraveineux, les rechutes après sevrage ou substitution. Ceci reflète un accès au traitement rendu plus facile pour des toxicomanes très différents, ce qui explique très probablement des pratiques plus diversifiées, comme le suggèrent la moyenne et la médiane des doses de méthadone prescrites.

L'appréciation des troubles et des risques montre également des niveaux légèrement plus bas en moyenne pour les nouveaux patients, les antécédents médicaux sont également un peu moins fréquents (tentative de suicide et surdosage) ; le nombre d'incarcérations est toutefois identique.

Ces évolutions sont à interpréter en fonction des pratiques plus larges de sélection des cas et des demandes plus nombreuses.

#### **3 - 2 - TYPOLOGIE DES SUJETS A LEUR ADMISSION DANS LE TRAITEMENT**

L'hypothèse testée dans cette analyse concerne l'existence de groupes homogènes de toxicomanes par rapport à leur troubles, leurs antécédents et leurs attitudes appréciés en début de traitement.

Les données retenues concernent 5 261 patients signalés depuis le début de l'enquête, pour lesquels on dispose de renseignements concernant leur entrée dans le protocole.

### **DESCRIPTION DE LA CLASSIFICATION SUIVANT LES VARIABLES ACTIVES**

Après plusieurs essais de classification, 7 classes sont retenues permettant de distinguer suivant leurs caractéristiques les plus significatives sur un plan statistique et après confrontation avec les hypothèses des cliniciens de la Commission :

- des toxicomanies fonctionnelles,
- des toxicomanies psychiatriques,

- des profils plus «flous», du fait d'informations manquantes.

**Les trois premières classes représentent 20 % de l'échantillon et concernent des sujets dont les informations sont souvent manquantes, sur trois registres distincts : antécédents, échelles d'insatisfaction et attitudes de risque :**

Classe 1 - 525 patients (11,9 %) : non renseigné pour les antécédents et scores de gravité faibles.

Pour les 3/4 des patients de cette classe, les antécédents ne sont pas renseignés. Ils ont plus souvent que la moyenne des échelles de gravité faibles : niveau 1 pour les troubles anxieux, dépressifs et pour le risque de contamination sanguine, niveau 5 pour l'insatisfaction familiale.

Classe 2 - 127 patients (2,9 %) : non renseigné pour les échelles d'insatisfaction et scores de gravité moyens pour les troubles du comportement et risque de contamination sanguine.

Pour 80 % des patients de cette classe, les échelles d'insatisfaction familiale et relationnelle ne sont pas renseignées. Un quart d'entre eux environ a un risque de contamination sanguine moyen (niveau 3) contre 13 %. Enfin, ils ont un peu plus que dans la population globale un score moyen de gravité des troubles du comportement (18 % contre 10,8 %).

Classe 3 - 244 patients (5,5 %) : non renseigné pour les risques de contaminations sanguine et sexuelle. Les scores des troubles anxieux et de comportement ont un niveau relativement élevé.

Comme pour la classe précédente, pour plus de 80 % des patients les risques de contaminations sanguine et sexuelle ne sont pas renseignés. Un peu plus du quart a un niveau 5 pour les troubles anxieux (contre 18,1 %) et 12,7 % ce même niveau pour les troubles du comportement (contre 7,2 %).

**La 4<sup>ème</sup> classe caractérise environ un quart des sujets par une faible gravité des troubles :**

Classe 4 - 1189 patients (26,8 %) : niveaux faibles pour les échelles de gravité et pas d'antécédents.

Les niveaux 1 sont sur-représentés dans cette classe pour les échelles de gravité, les appréciations de risque de contaminations sanguine et sexuelle, les échelles d'insatisfaction pour la qualité des relations. De plus, ils n'ont, le plus souvent, aucun antécédent de suicide, de surdosage, de traumatisme, d'hospitalisation, de recours au service d'urgence.

**Les deux classes suivantes reflètent les situations les plus graves, soit 20 % de l'échantillon :**

Classe 5 - 276 patients (6,2 %) : niveaux élevés pour les appréciations de risque de contamination, pour les échelles d'insatisfaction et échelles de gravité.

Cette classe regroupe les patients pour lesquels principalement les appréciations de risque de contamination sanguine et sexuelle sont fortes. Ils ont également plus qu'en moyenne un niveau 7 pour les échelles d'insatisfaction familiale et sociale. Pour le comportement, ils ont plus fréquemment le niveau 6 et pour les conduites alimentaires le niveau 5. Ils ont eu plus d'antécédents de tentatives de suicide, d'hospitalisations psychiatriques, de surdosage.

Classe 6 - 604 patients (13,6 %) : niveaux 5-6 pour les différentes échelles et antécédents.

Les niveaux 5-6 sont sur-représentés pour les échelles de gravité psychopathologique, les conduites de délinquance, les risques de contamination sanguine et sexuelle. Pour les échelles d'insatisfaction dans la qualité des relations, on trouve plutôt les niveaux 6-7. Comme les patients de la classe précédente, ils ont plus que les autres des antécédents d'hospitalisation psychiatrique, des recours au service d'urgence, des tentatives de suicide, des traumatismes physiques.

**Enfin la dernière classe caractérise un tiers des sujets, avec des niveaux moyens pour les échelles de gravité des troubles :**

Classe 7 - 1465 patients (33,1 %) : niveaux moyens ou faibles pour les différentes échelles.

On trouve plus souvent des patients des niveaux 2 à 4 pour les risques de contaminations sanguine et sexuelle, les troubles psychopathologiques. Pour les troubles anxieux, les patients ont plus souvent un niveau 3 ou 4. En matière d'insatisfaction dans les relations sociales et familiales, ils ont également plutôt les niveaux 3 et 4.

Enfin, ils ont un peu plus souvent des antécédents de surdosage, mais ont en revanche moins de traumatisme physique, d'hospitalisation psychiatrique.

**Ainsi quatre tendances sont nettement marquées à partir des bilans réalisés à l'initiation du traitement :**

- |                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| • <b>informations partielles</b>  | <b>20 %</b> |
| • <b>niveau faible de gravité</b> | <b>27 %</b> |
| • <b>niveau moyen de gravité</b>  | <b>33 %</b> |
| • <b>niveau élevé de gravité</b>  | <b>20 %</b> |

Les nuances apportées par la prise en compte des antécédents permettent de délimiter 7 sous-groupes, ce qui affine l'utilisation des échelles visuelles et l'interprétation des scores.

## **4 - ETUDE GLOBALE DE L'EVOLUTION DES PATIENTS ENTRE LE BILAN INITIAL ET LE DERNIER ETAT CONNU**

De l'ensemble des patients ayant commencé un traitement depuis 1994 sont exclus ceux dont le dernier bilan de suivi date de plus de 18 mois, sur décision de la Commission Nationale des Traitements de Substitution du 12 Mars 1998, ce délai de 18 mois étant considéré comme trop important pour espérer avoir des nouvelles du centre ou du sujet concerné.

Un échantillon de 3 936 sujets est analysé à partir des dossiers parvenus et informatisés avant le 31 Mars 1998 et sélectionnés par rapport au critère de retard dans le suivi inférieur à 18 mois.

Cet échantillon correspond aux conditions actuelles de prises en charge des toxicomanes avec prescription de méthadone: LE DERNIER ETAT CONNU pouvant être à des stades différents, début de traitement, suivi en cours, relais en médecine de ville, sortie du centre, décès.

### **4 - 1 - PRESENCE DANS LE CENTRE PRIMO-PRESCRIPTEUR**

Suivant les informations disponibles à l'Inserm au 31 Mars 1998, sur les 3 936 sujets étudiés, 2 % sont décédés et 64 % sont en cours de traitement (en admettant un retard au plus de 18 mois). 34% sont sortis du centre, 2 % ont changé de centre et 11 % des sujets ont été transférés vers un médecin de ville, plus du tiers des sorties étant ainsi des poursuites de traitement.

### **4 - 2 - CARACTERISTIQUES DU TRAITEMENT**

La durée en mois sous méthadone est inférieure à 1 an pour 57 % des sujets, de 12 à 17 mois pour 14 %, de 18 à 23 mois pour 12 %, de 24 à 36 mois pour 13 %, et au-delà de 36 mois pour 4 %.

La dose de méthadone est en moyenne de 61 mg (médiane 60). Le nombre moyen de venues hebdomadaires est 2 (médiane 2). La fréquence mensuelle de consultations est 2 (médiane 2).

Les entretiens psychothérapeutiques concernent 43 % des patients, leur moyenne est de 3 par mois (médiane 2). Le suivi socio-éducatif est réalisé pour 44 % des sujets. Le nombre de contrôles urinaires dans le dernier mois est en moyenne de 3 (médiane 2).

Les traitements associés sont des antidépresseurs (28 %), des neuroleptiques (18 %), d'autres psychotropes (44 %).

### **4 - 3 - EVOLUTION DES SUJETS AU NIVEAU DES USAGES DE PRODUITS**

Les conduites toxicomaniaques ne sont pas systématiquement repérées lors des suivis mais les produits suivants sont signalés :

	<b>En usage habituel (%)</b>	<b>En usage intermittent (%)</b>	<b>En usage occasionnel (%)</b>
<b>Cocaïne</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>16</b>

<b>Alcool</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>23</b>
<b>Opiacés</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>31</b>
<b>Benzodiazépines</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>15</b>
<b>Autres produits</b>	<b>22</b>	<b>7</b>	<b>15</b>

#### **4 - 4 - ETAT DE SANTE**

Les événements survenus durant le suivi sont :

- des tentatives de suicide 3 %,
- des surdosages 4 %,
- des accidents 2 %,
- des traumatismes 5 %,
- des hospitalisations psychiatriques 6 %,
- des recours aux urgences 7 %,
- un autre événement 18 %.

Les sujets qui avaient déjà des antécédents ont plus de risque de survenue de mêmes événements durant le traitement : 6 fois plus pour la tentative de suicide, 3 fois plus pour le surdosage, 3 fois plus pour les urgences.

L'état infectieux connu montre que 96 % ont effectué un test VIH et 24 % sont séropositifs, dont 18 % ont une forme clinique majeure.

60 % des séropositifs ont un traitement spécifique ; leur suivi est régulier dans les trois quarts des cas.

Pour les dossiers correctement renseignés, 46 % ont (ou ont eu) une hépatite B et 67 % une hépatite C.

2 % ont une tuberculose et 12 % une autre infection.

Par ailleurs 14 % des femmes sous traitement ont une grossesse en cours.

#### **4 - 5 - SITUATION SOCIALE**

L'origine des ressources indique pour la majorité des sujets une insertion sociale et professionnelle globalement satisfaisante : seuls 5 % n'ont aucune ressource et 13 % mentionnent une source de revenus autre que le travail ou des aides. 26 % ont un endettement non maîtrisé.

Une qualification professionnelle existe dans 70 % des cas. 18 % des patients ont une activité professionnelle continue et 26 % une activité intermittente : 39 % sont employés, et 35 % sont ouvriers. Par contre, 12 % ont interrompu leur activité depuis 6 mois, 7 % l'ont reprise. 21 % bénéficient du RMI, 4 % n'ont aucune protection sociale.

Compte tenu du contexte économique et social en général, il est probablement trop tôt dans le déroulement du traitement, pour apprécier des changements chez les patients sur ce plan-là.

Au niveau de l'entourage habituel, on remarque une présence familiale importante (42 % des parents, 37 % un conjoint, 26 % des enfants), seuls 13 % vivent seuls et 6 % vivent en institution.

#### 4 - 6 - ECHELLES DE COMPORTEMENT ET PSYCHOPATHOLOGIE

CRITERES D'APPRECIATION	EVOLUTION GLOBALE		
	(%)		
	Favorable	Stable	Défavorable
Risque de contamination sanguine	27	69	4
Risque de contamination sexuelle	23	71	6
Troubles dépressifs	27	61	12
Troubles anxieux	30	59	11
Troubles du comportement	20	67	13
Troubles alimentaires	17	75	9
Troubles psychotiques	8	85	7
Gravité des conduites de délinquance	13	84	3
Insatisfaction des relations familiales	15	77	3
Insatisfaction des relations sociales	16	76	8

**Les améliorations sont notables en moyenne sous traitement avec la méthadone, plus sur les attitudes et relations que sur l'état psychologique des patients.**

## **5 - ETUDE DES PATIENTS TRANSFERES EN MEDECINE DE VILLE**

Sur les 5 360 patients traités sous méthadone, enregistrés à l'Inserm au 31 Mars 1998, 519 portent la mention d'un transfert en médecine de ville. Cette mention peut être à l'origine du transfert ou être indiquée par le médecin généraliste à l'occasion d'un bilan de suivi qu'il effectue.

### **5 - 1 - LES CONDITIONS SOCIO-ECONOMIQUES DES PATIENTS TRANSFERES EN MEDECINE DE VILLE SEMBLENT PLUS FAVORABLES QUE CELLES DES AUTRES SUJETS SUIVIS EN CENTRE.**

Au dernier état connu, la dose de méthadone est en moyenne de 59 mg (vs 61) (médiane 60). **La diminution moyenne des doses est bien plus importante pour ces patients.**

La moyenne des venues hebdomadaires a diminué de 3. La fréquence mensuelle des consultations est 3 (médiane 4) (vs 3 - 4).

Les entretiens psychothérapeutiques concernent 31 % (vs 43) des patients, leur moyenne est de 3 par mois (médiane 2). Le suivi socio-éducatif est réalisé pour 23 % (vs 44) des sujets. Le nombre de contrôles urinaires dans le dernier mois est en moyenne de 1 (médiane 1) (vs 3 - 2). **Le suivi est ainsi très différent.**

L'état infectieux connu montre que 98 % (vs 96) ont effectué un test VIH et 38 % (vs 24) sont séropositifs, dont 17 % (vs 18) ont une forme clinique majeure.

63 % (vs 60) des séropositifs ont un traitement spécifique ; leur suivi est régulier dans 80 % des cas (vs 76).

### **5 - 2 - UN SOUS-GROUPE DES SUJETS TRANSFERES EN MEDECINE DE VILLE BENEFICIE DE BILANS réalisés par le médecin ayant pris le relais du traitement (N = 286).**

Une comparaison sur les principales variables peut être faite entre l'ensemble des sujets suivis (N = 2 530) et les sujets suivis en médecine de ville (N = 286), parmi les 3 936 sujets retenus dans l'analyse générale.

Au niveau social, les patients suivis en médecine de ville ont le même âge mais vivent plus souvent en couple, avec des enfants. Leur niveau scolaire est plus élevé et les facteurs de protection et d'insertion sociales sont plus favorables. Ils ont aussi tendance à l'amélioration au cours du suivi de façon plus nette.

Au niveau du traitement, la durée est en moyenne plus longue. Sevrages antérieurs et substitution sont plus fréquents. Les doses initiales de méthadone sont plus élevées et les traitements associés sont plus fréquents. L'évolution montre une tendance à la hausse des prescriptions des traitements associés.

Au niveau des produits, même si l'usage d'héroïne est moins fréquent, les usages d'autres produits ont tendance à augmenter, l'alcool en particulier.

Au niveau de la gravité des troubles, troubles anxieux et difficultés relationnelles apparaissent un peu moins importants en bilan initial, leur évolution en terme favorable est nettement plus fréquente sur tous les registres que pour les autres suivis.

Au niveau sanitaire, les antécédents médicaux, chirurgicaux, obstétricaux sont plus fréquents et les événements qui surviennent durant le suivi sont nettement plus fréquents. L'état infectieux en bilan initial est plus dégradé et le reste jusqu'au dernier bilan effectué.

**Les patients suivis en médecine de ville reflètent une sélection faite à la fois sur des indications sanitaires très lourdes et des facteurs environnementaux plus propices à une compliance au traitement. L'évolution de ces patients est plus souvent favorable que pour l'ensemble des patients suivis.**

## **6 - ETUDE DES PATIENTS DECEDES**

Le dernier état connu des 87 sujets décédés (déclarés à l'INSERM au 31 Mars 1998) correspond pour 38 % à une sortie de centre : d'un commun accord dans 1 cas sur 5 entre l'équipe et le patient, et à l'initiative du patient dans 2 cas sur 5. Une sous estimation des cas de décès est très probable et doit faire relativiser les informations disponibles.

**Ces données montrent que les patients décédés ont les situations sanitaires les plus graves, pour les antécédents et les maladies infectieuses.**

**Les conditions socio-économiques des patients décédés semblent particulièrement défavorables, par rapport aux autres sujets suivis.**

**Leur évolution montre que la disparité des doses est bien plus importante que pour les autres sujets suivis, au dernier état connu.**

**Pour 46 sujets décrits, le suivi est ainsi très différent avec 2 sous-groupes : l'un où le suivi est très important et l'autre où il est inconnu, voire inexistant.**

L'état infectieux connu montre que 98 % (vs 96) ont effectué un test VIH et 59 % (vs 24) sont séropositifs, dont 59 % (vs 18) ont une forme clinique majeure.

74 % (vs 60) des séropositifs ont un traitement spécifique ; leur suivi est régulier 82 % des cas (vs 76).

Pour les dossiers correctement renseignés (environ la moitié des cas), 71 % (vs 46) ont (ou ont eu) une hépatite B et 81 % (vs 67) une hépatite C.

1,3 % (vs 2) ont une tuberculose et 37 % (vs 12) une autre infection.

35 % (vs 15) signalent une maladie chronique.

56 % (vs 26) signalent un antécédent ou événement médical depuis le début de traitement.

47 % (vs 43) signalent un antécédent ou événement chirurgical depuis le début de traitement.

**La part des évolutions défavorables est globalement plus importante pour les sujets décédés, durant leur temps de suivi dans le traitement, que pour l'ensemble des sujets suivis. Toutefois, pour 2 échelles, la tendance est inverse : risque de contamination sexuelle et insatisfaction des relations sociales.**

**A l'opposé, l'importance des évolutions favorables (pour toutes les échelles sauf pour la délinquance) chez les sujets décédés est aussi plus grande que pour l'ensemble des patients suivis. Ceci suggère deux tendances plus nettement marquées chez les sujets décédés, des sujets pour lesquels la situation continue à se dégrader et d'autres par contre dont la situation s'améliore mais, comme dans les conduites suicidaires, elle n'est pas forcément indemne de risque létal, et doit susciter la vigilance particulière des équipes cliniques.**

## 7 - DISCUSSION ET PROPOSITIONS

### 7 - 1 - RESULTATS

- La participation des centres est globalement satisfaisante, en dehors de la Région Parisienne, qui montre des situations hétérogènes dans le suivi de l'enquête.

Les outils épidémiologiques peuvent être ainsi utilisés dans une optique de suivi clinique, dans un centre ou dans un réseau avec des médecins extérieurs au centre ; ils constituent un support d'évaluation pour des traitements souples et adaptés, dont les critères d'efficacité ne sont pas strictement délimités sur un plan sanitaire.

- La qualité d'utilisation des outils est éprouvée à travers les analyses factorielles, qui montrent un continuum des cas cliniques et établissent les qualités psychométriques des outils spécifiques élaborés par la Commission Nationale.

- La prescription initiale de traitement est connue de façon représentative sur un plan géographique par rapport aux statistiques disponibles sur les usages d'héroïne.

En confrontant les différents indicateurs disponibles, (interpellations et données du système de soins) représentant la densité de la toxicomanie par département, la répartition des patients sous méthadone permet de conclure à une accessibilité au traitement bien répartie globalement, ce qui ne préjuge pas de l'adéquation du système spécialisé aux besoins.

La typologie réalisée sur les bilans initiaux suggère l'existence de sous-groupes distincts au niveau de la gravité des situations sanitaires. C'est de leur suivi spécifique que les conditions optimales de traitement pourront être précisées.

- La participation des équipes au suivi longitudinal implique que les trois quarts environ des dossiers initiaux bénéficient d'un autre bilan ; les enquêtes de santé mentale en général n'atteignent pas ce niveau de qualité.

- Les résultats actuels indiquent des tendances d'évolution bien différenciées dont il serait imprudent de faire une simple addition pour obtenir un score d'efficacité globale.

En fonction des critères retenus, l'amélioration générale est établie entre le début du traitement et le dernier état connu des patients traités, toutes données de traitement confondues. Cependant la prise en compte plus précise de la durée de traitement est rendue difficile du fait de la diversité des informations longitudinales, dans la régularité et dans la précision, qui parviennent à l'INSERM. Les deux étapes retenues, un an et deux ans, montrent des situations inchangées, voire détériorées, et correspondant à des observations cliniques d'états transitoires dans des parcours toxicomaniaques.

Une appréciation d'efficacité dans le temps aurait ainsi beaucoup de difficultés à être établie, contrairement à d'autres domaines de santé.

Toutefois, les améliorations enregistrées au niveau des situations sanitaires et sociales sont similaires dans les différentes enquêtes d'évaluation des traitements avec de la méthadone. L'importance des comorbidités (psychiatriques, infectieuses) rend difficile des changements rapides de comportement, globalement, et de façon stable. Les parcours antérieurs, souvent synonymes de gravité de la toxicomanie, ne sont pas habituellement des facteurs favorables de compliance dans les traitements ; au contraire, certains éléments de

sélection des cas (caractéristiques individuelles d'insertion et d'environnement familial et social) sont relativement favorables par rapport à d'autres populations toxicomanes.

## **7 - 2 - PROPOSITIONS**

7 - 2 - 1 - Cette entreprise d'évaluation nationale, en termes d'observation et suivi exhaustif des patients toxicomanes, dans un contexte évolutif de Politique de Santé Publique dans le domaine de la toxicomanie, revêt un caractère exceptionnel en France par rapport à d'autres pays ayant une politique plus ancienne de prescription de produits de substitution. Elle est soumise à des interrogations larges, de segments aussi divers de la population que sont les cliniciens, les patients, les décideurs. Aussi il importe que les adaptations méthodologiques, rendues nécessaires par rapport au protocole initial, soient établies, et compensées éventuellement par des travaux plus ponctuels et limités, à partir d'échantillons aléatoires par exemple.

Au delà des limites méthodologiques liées aux outils, les résultats partiels déjà obtenus demandent à être confortés et prolongés, par rapport à la durée de traitement, dont certains cliniciens préconisent actuellement un délai minimal de 3 ans pour la prise en charge.

Afin de renforcer la coopération avec les centres pour préciser les informations dans le cadre du suivi (généralement disponibles dans les dossiers médicaux des CSST, mais moins souvent en médecine de ville) et pour améliorer l'échantillon des sujets suivis, une assistance de recherche clinique devrait être organisée, depuis l'équipe de recherche.

7 - 2 - 2 - L'approfondissement des connaissances sur le déroulement du traitement pourrait se faire avec une enquête spécifique sur un échantillon issu de 3 zones géographiques pour approfondir les conditions de sortie du traitement et la connaissance des décès. Des croisements avec les statistiques nationales de décès sont indispensables, à partir du registre INSERM ou des instituts médico-légaux.

La sollicitation du nouveau groupe de travail au sein de la Commission est envisageable pour prolonger les résultats par des observations cliniques menées par différents acteurs de ces traitements : médecine de ville, centres de soins, réseau.

L'organisation de la continuité de l'étude pour le traitement des données (validité - contrôle de représentativité), les comparaisons internationales au niveau des outils et des résultats, sont des étapes indispensables pour construire un bilan global d'une politique de santé ouverte aussi largement aux toxicomanes.

Une telle étude doit pouvoir être utilisée dans deux directions :

- l'information et la surveillance épidémiologique pour la planification des moyens en fonction des besoins de santé,

- l'évaluation de la qualité des soins, à partir des recommandations générales, confrontées avec les pratiques effectives, grâce à des indicateurs adéquats.

La participation volontaire des professionnels, équipes des centres spécialisés et réseaux de médecins généralistes, est un enjeu majeur d'une telle démarche de recherche en Santé Publique, qui doit contribuer à l'amélioration générale des recueils épidémiologiques en toxicomanie, suivant les recommandations du rapport Henrion, et dans un contexte européen défini par le Conseil de l'Europe ou l'Observatoire Européen.