



Université
de Liège

Services de psychiatrie
et de criminologie

TADAM Protocole

Annexe D : Questions – Réponses sur le Protocole

Avril 2008

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	3
Infrastructure et personnel	3
Critères inclusion et exclusion	5
Déroulement de l'inclusion des 200 patients.....	6
Traitement	7
Evaluation.....	10
Comités de contrôle.....	11

Questions – Réponses sur le Protocole

Introduction

Cette série de questions-réponses est le résultat des discussions qui ont lieu pendant les mois de mars et d'avril 2008 entre l'équipe de recherche de l'Université de Liège et les représentants des membres de la future Fondation. Les discussions se sont clôturées le 11 avril 2008 lorsque le Protocole a été accepté par la Fondation.

Infrastructure et personnel

QUESTION 1 : Combien de m² sont nécessaires pour la salle d'attente destinée aux patients dans le centre de délivrance ?

Aux Pays-Bas¹, les centres de délivrance doivent avoir une superficie entre 250 et 300 m². Cet espace comprend :

- une entrée (dont les portes sont commandées à distance),
- une salle d'attente (de 40 à 60m², pour les patients avant et après l'administration),
- deux salles séparées pour l'administration (chacune d'au moins 25m²) contenant chacune un évier (avec éventuellement un évier au sol pour la salle d'injection) ; ces pièces contiennent un appareil d'extraction d'air (sans recirculation) permettant de créer une pression négative,
- une salle (±15m²) pour la préparation de l'administration, vitrée et donnant sur les deux salles d'administration et sur la salle d'attente (les infirmiers se tiendront dans cette salle pendant l'administration, en tout cas pendant l'inhalation),
- un local pour le coordinateur,
- un ou deux cabinets de consultation avec un espace de soins,
- un local pour le coffre contenant l'héroïne et la méthadone et pour les archives (la température du local du coffre doit pouvoir être contrôlée),
- un local pour le travail administratif,
- une cuisine,
- des toilettes séparées pour le personnel et les patients,
- une ou deux pièces pour les entretiens entre les patients et l'équipe de recherche.

QUESTION 2 : Quel est le personnel minimum nécessaire dans le centre ?

Pour une responsable d'un département infirmier, une équipe de huit infirmiers avec un infirmier-chef suffirait pour assurer les permanences dans un centre ouvert deux fois par jours et 365 jours par an.

Dans le Protocole, il est indiqué qu'il faut entre deux et quatre infirmiers présents. Mais, en cas de réanimation d'un patient, il est nécessaire qu'au moins trois membres du personnel soient présents dans le centre. Un paragraphe est dès lors rajouté dans le Protocole, à la fin du point "*Permanence pendant les heures d'ouverture du centre*" : "***Pendant l'administration de diacétylmorphine, trois personnes au moins***

¹ Ces directives applicables aux centres de traitement assisté par héroïne ont été communiquées par e-mail le 15 janvier 2008 par le CCBH. Le CCBH ou "Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden" est l'organisme qui a dirigé l'expérience de traitement par héroïne et qui continue à superviser les centres de traitement par héroïne aux Pays-Bas.

devront être présentes dans le centre de délivrance. De cette manière, si un patient a besoin d'une réanimation, deux membres du personnel médical, formés à la réanimation, pourront s'en occuper pendant qu'une troisième personne (au moins) surveillera l'administration de diacétylmorphine par les autres patients."

QUESTION 3 : A l'étranger, le personnel travaille-t-il par pause ?

Le personnel infirmier du centre de Cologne travaille 4 jours par semaine ; chaque personne preste une dizaine d'heures par jour. Par contre, dans d'autres centres, le personnel travaille par pause.

QUESTION 4 : Quel est le statut pour le personnel de nursing engagé ? S'agira-t-il de détachement d'institutions hospitalières pour le temps de l'expérience ? Dans la situation actuelle de pénurie, quelles sont les disponibilités des institutions partenaires du projet ?

Il appartient à la Fondation de résoudre le problème du statut du personnel qu'elle engagera.

Pour la sécurité des patients, l'équipe de recherche conseille d'engager, dans la mesure du possible, des personnes à temps plein et sous la seule autorité du centre de délivrance. En effet, d'après les visites aux centres de traitement par héroïne à l'étranger, les problèmes de surdose chez les patients se produisent plus souvent au début de l'existence des centres et pourraient donc être attribués en partie à l'inexpérience de l'équipe médicale. Dans les centres à l'étranger, les responsables ont fait remarquer que l'équipe médicale apprenait petit à petit à connaître les patients, à reconnaître l'état d'intoxication de certains patients et, en général, les situations où les patients pourraient risquer une surdose avec l'administration d'héroïne (notamment l'intoxication préalable à d'autres substances psychoactives). Un changement fréquent de personnel pourrait dès lors constituer un risque pour les patients car les membres du personnel n'auraient pas le temps de développer une expérience et une connaissance suffisante des patients.

De même, les conflits et les tentatives pour détourner l'héroïne se produisent plus souvent au début du traitement et peuvent être en partie attribués à la nouveauté de l'équipe².

QUESTION 5 : Qui est chargé de la formation de l'équipe médicale ?

Le centre de délivrance est responsable de la formation de l'équipe médicale. L'équipe de recherche s'occupera uniquement de la formation du personnel sur le Protocole. Elle conseille de faire visiter un centre à l'étranger, au personnel, pendant un jour ou deux ; certains centres sont d'ailleurs déjà prêts à accueillir l'équipe médicale du projet pilote liégeois.

Comme il est nécessaire que le personnel médical soit formé aux techniques de réanimation, les membres de la réunion et l'équipe de recherche s'accordent pour ajouter au Protocole la phrase suivante :

"La formation de l'équipe médicale comprendra la formation aux techniques de réanimation."

QUESTION 6 : Le lieu d'implantation prévoit-il une douche dans l'optique d'une possible re-socialisation du patient ?

Le Protocole n'impose pas de mettre une douche mais rien ne s'oppose à ce que le Centre de délivrance en installe une. A Rotterdam, il y a non seulement une douche mais également un endroit où les patients du centre peuvent faire leur lessive. Un participant aux discussions fait remarquer que, si on permet aux usagers de rester un certain temps pour bénéficier de ce type de services, il faut alors envisager une infrastructure plus grande.

² D'après des visites à l'étranger, certains patients plus anciens font pression sur les nouveaux pour les inciter à ne pas détourner l'héroïne du centre. Ainsi, l'ancienneté des patients, comme celle du personnel, contribuerait aussi à diminuer les conflits et tentatives de détournement.

Critères inclusion et exclusion

QUESTION 7 : Quelle est la zone géographique de compétence de l'arrondissement judiciaire ?

L'arrondissement judiciaire de Liège compte 10 zones :

- Liège,
- Seraing / Neupré,
- Herstal,
- Beyne-Heusay / Fléron / Soumagne,
- Visé / Blégny / Dahlem / Oupeye / Bassenge / Juprelle,
- Flémalle,
- Chaudfontaine / Esneux / Trooz / Aywaille / Sprimont,
- Ans / Saint-Nicolas,
- Awans / Grâce-Hollogne,
- Berloz/ Crisnée / Donceel / Faimés / Fexhe-le-Haut-Clocher / Geer / Oreye / Remicourt / Waremme.

Pour les représentants de la future Fondation, cette zone de compétence de l'arrondissement judiciaire de Liège apparaît comme une limite adéquate puisqu'elle représente la zone d'action des centres présents dans la région liégeoise et qu'un seul opérateur judiciaire est plus intéressant que deux opérateurs qui pourraient avoir des méthodes et des points de vue différents.

QUESTION 8 : A partir de quand un sujet potentiel devrait-il résider dans l'arrondissement judiciaire ?

Les 12 mois de résidence dans l'arrondissement judiciaire sont à compter à partir de la demande d'inclusion du patient (et non à dater de son inclusion effective). Une précision est ajoutée dans le Protocole à la fin des critères d'inclusion et d'exclusion : *"Résidence dans l'arrondissement judiciaire : Le patient qui fait une demande d'inclusion doit résider dans l'arrondissement judiciaire de Liège depuis au moins 12 mois."*

QUESTION 9 : Et si, avant l'inclusion, un patient n'a plus besoin de méthadone ?

A ce moment, la personne ne répond plus aux critères d'inclusion et elle ne peut pas faire partie de l'étude.

QUESTION 10 : Les 3 premiers critères d'exclusion (antécédents de comportements perturbateurs ou agressifs, problématique psychiatrique ou psychosociale sévère,...) constituent souvent des caractéristiques habituelles rencontrées par les usagers de drogues du « noyau dur » composé des exclus des « centres de traitement partenaires » ou inconnus de ceux-ci. Comment arriver dès lors à intégrer les plus marginalisés, les plus « déstructurés » dans le pool des « sélectionnables » ?

Ces critères d'exclusion ne doivent pas être interprétés de manière si large. A cet effet, une précision est ajoutée dans le Protocole à la fin des critères d'inclusion et d'exclusion : *"Critères d'exclusion 1 à 3 : ces critères doivent être entendus de manière restrictive. Il ne s'agit certainement pas d'exclure du projet des personnes désinsérées présentant quelques troubles du comportement ou de la personnalité mais, par exemple, de ne pas inclure des personnes hors d'état de donner leur consentement (état délirant, ...) ou connues pour avoir commis des agressions physiques graves ou répétées sur des intervenants d'institutions de soins."*

Rappelons également que les sujets potentiels de l'expérience doivent d'abord être acceptés par un centre de traitement partenaire de l'étude avant de pouvoir être inclus dans l'expérience par l'équipe de recherche.

Déroulement de l'inclusion des 200 patients

QUESTION 11 : Que se passera-t-il s'il y a des conflits entre un centre de traitement partenaire et l'équipe de recherche sur la sélection d'un patient pour l'étude ?

Il ne peut y avoir de conflit car seule l'équipe de recherche évaluera si un patient répond ou non aux critères d'inclusion et d'exclusion. Il est nécessaire pour la validité de l'étude que les critères d'inclusion et d'exclusion soient toujours interprétés de la même manière et par la même équipe.

Mais, comme chaque patient doit d'abord être inscrit dans un centre partenaire avant d'être inclus dans la recherche, chaque centre devra vérifier que les sujets potentiels sont dans les conditions pour être pris en charge pour un traitement par méthadone et pour le suivi psychosocial. Avant d'envoyer ces patients vers le projet pilote, le centre partenaire devra également vérifier que ces personnes sont en échec avec leur traitement par méthadone, c'est-à-dire qu'elles ne progressent plus et continuent à consommer de l'héroïne de rue régulièrement.

QUESTION 12 : N'y aura-t-il pas un effet d'appel qui risque de créer un afflux important de personnes dans le centre de délivrance dès son ouverture et de surcharger l'équipe médicale ?

Pour pouvoir trouver ces 200 personnes répondant aux critères d'inclusion, l'équipe de recherche devra en interroger un plus grand nombre. Si nous partons d'une hypothèse optimiste³, l'équipe de recherche devra interroger 400 patients pour pouvoir en inclure 200 et pour que 100 personnes entrent dans le centre de délivrance. Le temps de travail de l'équipe de recherche limitera de facto le nombre d'entrée dans le centre de délivrance.

En outre, aucun centre ne s'est plaint à l'étranger d'un effet d'appel lors de l'ouverture des centres. Par contre, de nombreux centres à l'étranger ont eu des problèmes pour recruter le nombre requis de patients. Sur base des informations récoltées à l'étranger, il n'y a pas de motif de craindre un effet d'appel.

QUESTION 13 : Il est proposé, si des difficultés se posent pour recruter 100 patients, de voir dans un second temps si on peut inclure dans l'étude des personnes d'une population plus marginale (des personnes qui risquent de poser plus de problèmes que les autres en termes de comportement).

Il faut inclure non pas 100 mais 200 patients dans le projet pilote. Par tirage au sort, la moitié (100) seront assignés au groupe expérimental (héroïne). Ne sélectionner au départ que les personnes qui posent le moins de problèmes et ensuite celles qui présentent des comportements difficiles pourrait constituer un biais dans l'étude. En outre, comme il est indiqué ci-dessus, il faudra sans doute envoyer 400 patients à l'équipe de recherche pour que celle-ci puisse trouver les 200 patients correspondant aux critères d'inclusion. Ajoutons qu'il vaut mieux ne pas retarder l'inclusion des patients sous peine de perdre des sujets potentiels.

Rappelons qu'une condition préalable à l'inclusion est que le patient doit être inscrit dans un des centres de traitement partenaires. Ces centres mettent parfois des conditions pour la prise en charge des personnes en traitement par méthadone. En pratique, le nombre de patients venant d'une population plus marginale sera peut-être limité de facto.

³ Aux Pays-Bas, 2.000 personnes étaient pressenties pour le projet, 1.500 sont venus au premier entretien avec les chercheurs et, en tout, 549 personnes correspondaient aux critères d'inclusion et ont été incluses dans le projet pilote. Il a donc fallu interroger trois fois plus de personnes (CCBH, 2002). En Allemagne, plus de 2.000 personnes ont été interrogées et environ 1.000 personnes ont été incluses dans le projet (Naber & Haasen, 2005).

Traitement

QUESTION 14 : Combien de personnes se tiendront dans le centre au même moment ? Dans le Protocole, les heures de consultation se termineraient à 18h. N'est ce pas un peu tôt ?

Les heures proposées dans le Protocole sont là à titre indicatif. Il appartient au centre de délivrance de décider des horaires du centre et d'organiser les horaires de son équipe médicale pour permettre aux 100 patients du groupe expérimental de venir au centre de délivrance. Mais l'équipe de recherche donnera des informations aux membres de la Fondation pour les aider à cette prise de décision, sur base de l'expérience des centres visités à l'étranger.

QUESTION 15 : Le taux de rétention

Le taux de rétention retenu de 70% après 12 mois de traitement. Cela signifierait qu'avec un taux d'inclusion idéalement régulier et après les 12 mois d'ouverture du centre, il resterait 85 patients en traitement dans le centre de délivrance.

L'inclusion se fera de manière graduelle : le nombre de patients augmentera de manière graduelle dans le centre pour diminuer de la même manière. Si l'inclusion est parfaitement régulière et linéaire, le pic de fréquentation se situerait entre le 9^e et le 15^e mois d'ouverture du centre.

QUESTION 16 : La proportion de personnes inhalant et injectant l'héroïne

L'inhalation prend entre 30 et 40 minutes selon l'expérience des Pays-Bas. L'injection est beaucoup plus rapide et prend par contre entre quelques minutes et une demi-heure selon les patients. Plus le taux d'inhalateur est élevé, plus les heures d'ouverture du centre devront être étendues.

A Liège, pour les membres présents à la réunion, la proportion de 75% d'inhalateurs pour 25% d'injecteurs semble réaliste. Mais selon un membre de la future fondation, les injecteurs étant souvent plus gravement dépendants que les inhalateurs, il est possible qu'ils soient plus souvent inclus dans l'étude et que la proportion soit de 50% d'inhalateurs dans l'expérience.

Un participant aux discussions propose de sélectionner de préférence des injecteurs dans le projet pilote. Cependant, pour l'équipe de recherche, il est exclu de faire la moindre sélection des patients en dehors des critères d'inclusion : en effet, toute sélection des patients avant les critères d'inclusion constituerait un biais et fausserait dès lors la recherche et donc les résultats du projet pilote.

QUESTION 17 : Pourrait-on imaginer de créer une base de données afin de permettre un contrôle par rapport aux doubles prescriptions ou aux prescriptions contradictoires ?

QUESTION 18 : Le patient s'engage-t-il à ne consulter que ce médecin pour éviter des interférences ? Le Conseil de l'Ordre sera-t-il impliqué ? L'Inspecteur des pharmacies ?

Le patient s'engagera à ne pas aller chez un autre médecin pour prendre un traitement de substitution et à dire quels sont les autres médicaments qu'il reçoit. Mais les patients du groupe expérimental ne pourront certainement pas être soumis à ce niveau à des règles de contrôle plus strictes que celles qui sont en vigueur pour les patients du groupe de contrôle. Et, de manière générale, les 200 patients du projet pilote ne devraient pas être soumis à des conditions plus sévères que les autres patients en traitement par méthadone (à l'exclusion des examens nécessaires pour l'évaluation bien entendu).

QUESTION 19 : Comment se déroule l'inhalation ?

L'équipe de recherche explique le déroulement de l'inhalation aux Pays-Bas sur base de l'expérience de Rotterdam. Après un passage dans un sas d'entrée, le patient se présente à un comptoir d'accueil dans le centre. S'il est accepté pour l'administration, il passe dans une des salles d'administration où il se dirige vers un comptoir donnant dans le local de préparation. Depuis l'intérieur du local de préparation, un infirmier tend au patient :

- le ou les sachets fermés contenant la poudre de diacétylmorphine pour l'inhalation,
- une paille coupée en deux ou un morceau de carton fin roulé en forme de paille (le patient choisit ce qu'il préfère),
- un morceau de papier d'aluminium prédécoupé,
- un sachet plastique transparent.

Pour ouvrir les sachets, le patient utilise des ciseaux à bouts ronds attachés aux tables de la salle d'administration. Il met la poudre de diacétylmorphine sur le papier d'aluminium et il chauffe la diacétylmorphine en passant la flamme d'un briquet sous l'aluminium. En même temps, au moyen de la paille, il inhale par le nez la fumée qui s'échappe de la diacétylmorphine chauffée. Lorsqu'il a fini l'administration, le patient met dans le sachet en plastique transparent les deux parties du ou des sachets vides, la paille et le papier d'aluminium ; il rend ensuite le sachet en plastique à l'infirmier du local de préparation via le guichet.

Grâce à cette procédure, les infirmiers peuvent, sans toucher la poudre de diacétylmorphine, contrôler que tout le matériel utilisé a bien été rendu par le patient. Cette poudre a en effet un pouvoir allergène important et peut causer des dermatites de contact.

A Rotterdam, si le patient reçoit une dose importante de diacétylmorphine, la dose est donnée en deux temps et la même procédure est appliquée chaque fois.

QUESTION 20 : L'utilisation des comprimés paraît très dangereuse. Le risque de dissimulation reste important même si le cachet doit être avalé devant témoin.

La diacétylmorphine sous forme de comprimé n'est pas proposée en début d'expérience mais elle peut représenter une voie d'évolution : le patient qui utilise des comprimés s'éloigne en effet du mode de consommation de l'héroïne de rue. Les comprimés sont utilisés en Suisse depuis plusieurs années. Un gros avantage des comprimés est que leur administration est extrêmement simple, rapide et plus sûre pour l'usager que les autres modes d'administration. Certains comprimés ont un mauvais goût et doivent être immédiatement avalés.

QUESTION 21 : Le traitement psychosocial

Le plus important en matière de suivi psychosocial est que chaque patient ait la possibilité de bénéficier d'un suivi personnalisé et qu'il s'engage à débiter ce suivi. Comme les personnes incluses dans l'expérience pourraient avoir des profils très différents, il est difficile de les obliger à avoir un suivi psychosocial particulier. En Belgique, il n'y a pas d'obligation pour les patients en traitement de substitution d'avoir un suivi psychosocial. Un des objectifs de l'équipe médicale sera d'inciter le patient à continuer son suivi psychosocial.

QUESTION 22 : La buprénorphine sera-t-elle donnée au patient ?

Comme dans les expériences étrangères, seule la méthadone est prévue. Les patients qui reçoivent de la buprénorphine sont en effet souvent considérés comme ayant une dépendance moins importante. Seules la diacétylmorphine et la méthadone seront dès lors données au patient lorsque celui-ci rentre dans l'étude.

Par contre, pendant l'étude, un patient pourra alléger son traitement et passer à un autre produit de substitution (de la diacétylmorphine à la méthadone ou de la méthadone à la buprénorphine). Le but du traitement est en effet de permettre au patient d'évoluer. Si un patient du groupe expérimental passe à la méthadone ou à la buprénorphine, il sortira du centre de délivrance mais il restera dans le projet pilote et l'équipe de recherche continuera à l'évaluer. Quelles que soient les évolutions de son traitement de substitution, le patient pourra toujours continuer son suivi psychosocial.

Malgré les changements pouvant survenir dans le traitement de substitution, jamais un patient ne passera du groupe expérimental au groupe de contrôle et vice-versa. Seuls les patients du groupe expérimental recevront de la diacétylmorphine dans le cadre de l'étude.

QUESTION 23 : Consommations parallèles

Plusieurs participants remarquent qu'il y a actuellement davantage de problèmes avec l'alcool et que l'association de méthadone et de promazépam (une benzodiazépine) est souvent utilisée.

QUESTION 24 : Le temps d'attente avant (10 min) et après l'administration va multiplier le nombre de personnes dans le centre.

Le temps d'attente avant et après l'administration est particulièrement important pour les nouveaux patients. Ce temps d'attente pourra être diminué par l'équipe médicale, cela était déjà indiqué dans le Protocole pour le temps d'attente avant l'administration. Une phrase a été rajoutée pour permettre aux patients de quitter le centre juste après l'administration, s'ils ne sont pas en état d'intoxication.

"Le patient devra ensuite rester au moins 10 minutes dans la salle d'attente avant de pouvoir repartir. Sur avis de l'équipe médicale, le médecin pourra supprimer cette règle pour les patients dont les consommations parallèles ne constituent pas un risque lors de l'injection et, éventuellement, pour les patients qui travaillent."

Dans tous les cas, le patient ne pourra quitter le centre que s'il n'est pas en état d'intoxication."

QUESTION 25 : Comment sera pris en charge, s'il échet, le coût d'aval "hors expérimentation"? (ticket modérateur des produits pharmaceutiques, de soins annexes ; produit non remboursé, examens complémentaires....). Le patient recevant un suivi médical, il est probable qu'il aura des soins généraux auxquels il ne prêterait pas garde en dehors du contrat.

La règle du Protocole est que tous les soins qui sont dispensés dans le cadre du projet pilote c'est-à-dire en lien avec l'administration d'héroïne doivent être pris en charge par le projet pilote (y compris les médicaments et examens délivrés dans le centre). Les soins prodigués par l'équipe médicale du centre de délivrance dans le centre de délivrance même s'ils ne concernent pas le traitement par diacétylmorphine seront également pris en charge par le projet pilote (tout ce qui est "petits soins" par exemple). Le reste des soins doit être pris en charge par des médecins extérieurs au centre et, à ce niveau, les règles habituelles de remboursement s'appliquent.

QUESTION 26 : Les patients des deux groupes sont-ils bien dans les mêmes conditions en ce qui concerne le paiement du produit de substitution ?

Les patients inclus dans l'expérimentation ne paieront rien pour leur traitement. Les patients ne paieront pas leur produit de substitution que ce soit pour la diacétylmorphine ou pour la méthadone : la Fondation prendra en charge ce coût. Un participant aux discussions fait remarquer que, pour les patients qui ne seraient pas en ordre de sécurité sociale, le Relais Santé peut jouer un rôle. En ce qui concerne le suivi psychosocial, un défraiement est également prévu pour les organismes partenaires de façon à éviter des coûts pour les 200 patients de l'expérience.

QUESTION 27 : *Qui se charge d'annoncer les sanctions dans l'équipe médicale du centre de délivrance et de gérer les réactions diverses qui peuvent en découler ? La recherche de la meilleure alternative de prise en charge n'est pas toujours possible en cas d'exclusion. Une exclusion doit être prononcée dans un sas pour des questions de sécurité.*

L'équipe du centre de délivrance annonce les sanctions aux patients. Cette équipe comprendra au minimum 3 ou 4 personnes lors des heures de consultations. Dans les centres étrangers, cela suffit à contenir les personnes lorsqu'il y a un problème. Comme en Suisse, aux Pays-Bas et en Allemagne, le centre devrait être directement relié à un poste de police. En cas d'exclusion, l'équipe médicale devra faire ce qui est en son pouvoir pour trouver la meilleure alternative possible en matière de traitement.

QUESTION 28 : *L'interdiction du port d'arme est dans la pratique impossible à vérifier et exclurait d'emblée un grand nombre de patients. Les fouilles corporelles ne sont pas imaginables...*

Interdire le port d'arme permet en pratique d'exclure du traitement un patient particulièrement dangereux qui sortirait une arme ou menacerait de le faire dans le centre.

Pour l'un des participants aux discussions, au niveau de START/MASS, il n'y a pas d'agents de sécurité présents dans le centre mais certains sont toujours disponibles et le Protocole d'intervention en cascade qui est prévu fonctionne très bien. Si l'on envisage un centre éloigné d'un hôpital, un dispositif de sécurité est à envisager (avec un sas de sécurité notamment).

QUESTION 29 : *Le règlement d'ordre intérieur prévoit une punition qui consiste à exclure le patient de l'administration de la diacétylmorphine et lui donner de la méthadone. N'est ce pas de nous même, classifier la méthadone en punition ?*

La punition est constituée par la suppression de la diacétylmorphine, et non par la prescription de méthadone. Les patients recevront de toute façon de la méthadone en plus du traitement par diacétylmorphine. En outre, si un patient est exclu du traitement par diacétylmorphine pour une question de règlement d'ordre intérieur, il faudra veiller à ce qu'il puisse bénéficier du meilleur traitement alternatif possible et la méthadone reste la meilleure solution dans de nombreux cas.

QUESTION 30 : *Quid si des changements de comportement interviennent en cours d'étude ?*

Le patient qui ne se conforme pas aux règles sera sanctionné de facto.

Evaluation

QUESTION 31 : *Comment mesurer la plus-value d'une « molécule » par rapport à une autre si toutes autres choses ne sont pas égales par ailleurs (intensité et qualité du suivi psychosocial, prescription complémentaire de méthadone,...) ?*

QUESTION 32 : *La méthadone et la diacétylmorphine ayant une demi-vie différente, le patient sous méthadone devra-t-il se présenter plusieurs fois, comme ceux sous diacétylmorphine probablement ? C'est une contrainte différente.*

L'objectif du projet pilote n'est pas de comparer l'effet de deux molécules toutes choses étant égales par ailleurs. Notre objectif est de comparer deux types de traitements : un nouveau traitement, le traitement par diacétylmorphine **tel qu'il a été testé à l'étranger**, avec les traitements par méthadone **tels qu'ils sont pratiqués sur le terrain**, pour un groupe cible bien particulier.

QUESTION 33 : Quid des sujets pour lesquels le tirage au sort «défavorable» les affecte au groupe contrôle. Quelle « carotte » les motivera suffisamment à rester dans ce groupe contrôle à haut degré d'exigence (batterie de test et évaluation prévues comme pour le groupe expérimental) ?

Les patients du groupe contrôle reçoivent une rémunération lors des entretiens d'évaluation, dans la mesure où ils se seront soumis aux analyses d'urine mensuelles. Cette rémunération se monte à 20€ par mois.

QUESTION 34 : Comment accède-t-on au dossier policier et/ou judiciaire des patients entrant dans le projet en respectant le secret médical ? Est-ce qu'en demandant l'accès au dossier l'identité des 200 patients dépendants aux opiacés n'est pas indirectement transmise aux autorités judiciaires ?

L'équipe de recherche utilisera une méthode pour veiller au secret médical, dans l'intérêt des patients. Les informations recueillies ne concerneront que les faits délinquants qu'un patient commettrait pendant les 12 mois où il est inclus dans l'expérience.

Comités de contrôle

QUESTION 35 : La composition du Comité Scientifique sera-t-elle décidée en collégialité ?

La composition de ce comité est décidée par le SPF Santé publique sur base de la convention qui lie le SPF avec l'Université de Liège. Ce Comité scientifique, composé notamment des experts belges et internationaux, donnera une dimension fédérale et internationale au projet.

REFERENCES

- CCBH. (2002). *Medical co-prescription of heroin: Two randomized controlled trials*. Utrecht: Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts. Retrieved June 22, 2007, from <http://www.ccbh.nl/NL/index.htm>
- Naber, D. & Haasen, C. (2006). *The German model project for heroin assisted treatment of opioid dependend patients – A multi-centre, randomised, controlled treatment study*. Hambourg: Centre for Interdisciplinary Addiction Research of Hamburg University (ZIS). Retrieved June 22, 2007, from http://www.heroinstudie.de/H-Report_P1_engl.pdf