

# PROPOSITION D'UN VOLET BIOLOGIQUE À L'ISSUE D'UNE ENQUÊTE TÉLÉPHONIQUE : RETOUR D'EXPÉRIENCE DU BAROTEST

Arnaud Gautier<sup>1</sup>, Delphine Rahib-Kersaudy<sup>2</sup>, Cécile Brouard<sup>3</sup>, Leïla Saboni, Valérie Blineau<sup>4</sup>,  
Farah El Malti<sup>5</sup>, Christophe David<sup>6</sup>, Stéphane Chevaliez<sup>7</sup>, Francis Barin<sup>8</sup>, Christine Larsen<sup>9</sup>,  
Florence Lot<sup>10</sup>, Nathalie Lydié<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Inpes, 42 boulevard de la Libération, 93203 Saint-Denis, arnaud.gautier@inpes.sante.fr

<sup>2</sup> Inpes, 42 boulevard de la Libération, 93203 Saint-Denis, delphine.rahib@inpes.sante.fr

<sup>3</sup> InVS, 12 Rue du Val d'Osne, 94410 Saint-Maurice, c.brouard@invs.sante.fr

<sup>4</sup> InVS, 12 Rue du Val d'Osne, 94410 Saint-Maurice, l.saboni@invs.sante.fr

<sup>5</sup> Ipsos, 35 Rue du Val de Marne, 75013 Paris, Valerie.Blineau@ipsos.com

<sup>6</sup> Ipsos, 35 Rue du Val de Marne, 75013 Paris, Farah.ElMalti@ipsos.com

<sup>7</sup> Ipsos, 35 Rue du Val de Marne, 75013 Paris, Christophe.David@ipsos.com

<sup>8</sup> CNR Hépatites B, C et delta, hôpital Henri Mondor, Créteil, stephane.chevaliez@aphp.fr

<sup>9</sup> CNR VIH, CHU Bretonneau, 37044 Tours cedex, francis.barin@univ-tours.fr

<sup>10</sup> InVS, 12 Rue du Val d'Osne, 94410 Saint-Maurice, c.larsen@invs.sante.fr

<sup>11</sup> InVS, 12 Rue du Val d'Osne, 94410 Saint-Maurice, f.lot@invs.sante.fr

<sup>12</sup> Inpes, 42 boulevard de la Libération, 93203 Saint-Denis, nathalie.lydie@inpes.sante.fr

## Résumé

Le recueil des données du Baromètre santé 2016, enquête aléatoire sur les comportements et perceptions de santé, s'est déroulé de janvier à juillet 2016 auprès de 15000 personnes. Un volet biologique complémentaire (Barotest) y a été adossé : en fin d'entretien téléphonique, les personnes majeures se sont vu proposer l'envoi d'une trousse d'autoprélèvement pour le dépôt de gouttes de sang sur papier buvard. Celui-ci était analysé pour le VHC, le VHB et le VIH dans les centres nationaux de référence. Ce volet avait pour objectifs d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de cette offre de dépistage et d'actualiser les estimations de prévalence de ces infections en population générale. L'intérêt d'adjoindre ce volet au Baromètre santé 2016, était de pouvoir disposer d'un échantillon aléatoire de taille importante et de bénéficier de multiples informations relatives aux pratiques des personnes.

Outre les aspects réglementaires (cadre d'une recherche biomédicale), de sécurisation des données (l'acceptation impliquait la levée de l'anonymat) ou logistiques (constitution et acheminement des trousse), la mise en place du Barotest a nécessité une formation spécifique des enquêteurs, un ajustement des argumentaires pour assurer une bonne participation et la mise en place de relances en cas de non réception des prélèvements par les laboratoires.

Après trois mois de terrain d'enquête, ce volet a été proposé à 7235 personnes ; 5411 personnes (soit 75 %) ont accepté de recevoir la trousse et 2005 personnes (soit 37%) ont renvoyé leur prélèvement. Les taux d'acceptation, de participation, seront décrits selon différentes caractéristiques ainsi que l'impact des relances.

**Mots-clés.** Aléatoire, téléphone, dépistage, hépatites B et C, VIH, volet biologique complémentaire.

## Contexte

### Une enquête transversale répétée depuis plus de 20 ans

Les Baromètres santé, mis en place en 1992, sont des enquêtes périodiques conduites par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) [1]. Reposant sur des échantillons aléatoires, ces enquêtes réalisées par téléphone suivent l'évolution dans le temps de nombreux indicateurs de comportements ou d'opinions sur la santé (consommations de tabac, d'alcool, sentiment d'information, adhésion à la vaccination, comportements sexuels et préventifs, santé mentale, etc.).

Le terrain du Baromètre santé 2016, confié à l'institut de sondage Ipsos Observer, s'est déroulé entre janvier et juillet 2016 auprès d'un échantillon de 15 000 personnes, représentatif de la population âgée entre 15 et 75 ans, résidant en France métropolitaine et parlant le français. La méthode d'échantillonnage de l'édition 2016 du Baromètre santé est identique à celle développée pour le Baromètre santé 2014 [2] : les numéros de téléphone ont été générés aléatoirement ; un individu était ensuite sélectionné au hasard parmi les membres éligibles du ménage. Deux échantillons « chevauchants » et indépendants ont été constitués : l'un interrogé sur ligne fixe, l'autre sur téléphone mobile. Des procédures ont été mises en place pour l'obtention d'un taux de réponse le plus élevé possible (envoi de lettre annonce, rappel des personnes primo-refusant par une équipe d'enquêteur rompu à cet exercice...), cet indicateur étant un enjeu fort des enquêtes dont l'échantillon est constitué de manière aléatoire.

Les personnes sélectionnées étaient invitées à répondre à un questionnaire d'une durée de 35 minutes environ. Les thèmes plus particulièrement développés en 2016 ont été la prévention des maladies infectieuses (hygiène, gestes barrières, vaccination), les maladies à transmission vectorielle, les comportements sexuels et préventifs, les pratiques contraceptives, le dépistage des hépatites B et C et de l'infection à VIH.

### Un dépistage des hépatites B, C et du VIH à améliorer

La proposition du dépistage de l'infection à VIH associé à celui des hépatites B et C, telle que le recommande le rapport AFEF-ANRS depuis 2014 [3] représente, à la fois un bénéfice individuel en contribuant à l'amélioration de la santé et de l'espérance de vie des personnes infectées, et un intérêt collectif en favorisant la mise en place de mesures de prévention secondaire et en ralentissant la dynamique de l'épidémie de ces infections dans la population (vaccination anti-VHB, mise sous traitement anti(rétro)viral, mesures de réduction de risque de transmission).

Pourtant, cette stratégie n'a pas encore été formellement appliquée à l'échelle de la population générale. Le dépistage conjoint des trois infections a jusqu'ici reposé sur les professionnels de santé. Ce recours au dépistage auprès des professionnels de santé est d'ailleurs suivi par l'Inpes au travers des Baromètres santé. Le recours aux centres de dépistage anonyme et gratuit est également interrogé. Ces structures, dispersées sur le territoire offre un dépistage anonyme et gratuit du VIH, du VHC et du VHB. Implantés le plus souvent en agglomération, ils ne sont pas accessibles à tous, notamment aux populations isolées géographiquement. Les modalités de recours au dépistage du VIH se sont diversifiées au cours des dernières années. Le déploiement des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) a permis de démedicaliser le dépistage en impliquant les associatifs dès 2010. Les autorités françaises se sont prononcées sur l'utilisation de tels dispositifs pour l'hépatite C [4] et analysent actuellement l'opportunité de les déployer pour l'hépatite B, mais la mise à disposition n'est pas encore effective sur le territoire pour ces deux infections. En 2015, l'autorisation de ventes des auto-tests VIH en pharmacies a renforcé l'autonomisation des individus en leur offrant la possibilité de réaliser un dépistage à domicile. Toutefois, les enjeux autour d'une lecture correcte du résultat de cet auto-test peuvent constituer un frein pour certaines populations, tout comme son prix de vente [5-7]. Proposer un dépistage sans contact direct avec le monde

médical pour le prélèvement, de manière égale sur l'ensemble du territoire tout en assurant une lecture du résultat par un professionnel, reste à évaluer.

### Des données de prévalence des hépatites à actualiser

La France est un pays de faible endémicité vis-à-vis des infections par les virus des hépatites B et C avec une prévalence estimée en 2004 en population générale en métropole pour l'Ag HBs de 0,65% et pour l'ARN du VHC de 0,53% [8]. La prévalence du VIH est d'environ 0,35% en population générale. Cependant la part des personnes non diagnostiquées pour ces infections parmi l'ensemble des personnes infectées est importante, se situant à 20% pour le VIH, 41% pour le VHC et 55% pour le VHB. Ces estimations sont anciennes et nécessitent d'être actualisées : en effet, la prévalence et la proportion de personnes ignorant leur infection sont des indicateurs essentiels pour évaluer l'impact des stratégies de prévention, de dépistage et d'accès au traitement et orienter les politiques publiques, notamment dans le contexte thérapeutique actuel. Les nouvelles molécules antivirales à action directe sur le VHC conduisent à la guérison de l'infection chez plus de 90 % des patients traités. Les traitements actuels au long cours de l'hépatite B n'entraînent pas de guérison virologique, mais permettent le contrôle de la réplication virale chez la majorité des patients, en réduisant le risque de développer une complication (cirrhose et carcinome hépatocellulaire). Une prise en charge précoce de l'infection à VIH prévient l'évolution de la maladie vers le sida, augmente l'espérance de vie des personnes atteintes et réduit la transmission du virus au sein de la population.

### Un volet biologique : objectifs et bénéfices à passer par le Baromètre santé 2016

Dans ce contexte, proposer aux participants de l'enquête Baromètre santé 2016, la réalisation d'un dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'infection à VIH à partir d'un auto-prélèvement sanguin déposé sur buvard permettait :

- d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'un dépistage volontaire des infections par le VHB, le VHC et le VIH, réalisé par auto-prélèvement, à domicile, en fonction des caractéristiques individuelles,
- d'estimer, si la participation est suffisamment importante, la prévalence des infections par le VHB, le VHC, et le VIH dans la population ainsi que la connaissance de son infection par la population atteinte.

Les « Baromètre santé » interrogeant un échantillon de grande taille (15 000 personnes en 2016) et intégrant des populations difficilement joignables grâce à des taux d'insistance très élevés, la population couverte par ces enquêtes constitue un échantillon de qualité notamment pour évaluer et actualiser le poids des infections par le VHB et le VHC en France. Par ailleurs, l'intérêt d'ajouter ce volet « Barotest » au Baromètre santé 2016, était de pouvoir bénéficier d'une multitude d'informations relatives aux opinions, connaissances et pratiques des personnes recueillies lors de l'entretien téléphonique (historique des tests, expositions passées...).

### **Déroulement de l'étude**

Toute personne interrogée dans le cadre du Baromètre santé 2016, s'est vu offrir à l'issue de l'entretien téléphonique, l'envoi d'une trousse d'autoprélèvement pour le dépistage vis-à-vis des trois infections (VHB, VHC, VIH), à la condition qu'elle soit majeure et affiliée à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

En cas d'accord de participation au BaroTest, une trousse d'auto-prélèvement était adressée au participant du BaroTest qui comprenait : le matériel (deux auto-piqueurs), le support de

prélèvement (buvard comprenant 5 spots permettant de recueillir 5 gouttes de sang), un guide d'utilisation de ce matériel, le nécessaire pour désinfecter la peau et protéger le point de piqûre après le prélèvement, une fiche d'information sur BaroTest et le formulaire de consentement de participation. Le formulaire de consentement était un document nominatif, renseignant les coordonnées du participant et d'un médecin de son choix. Une fois l'auto-prélèvement sur buvard réalisé et séché à température ambiante, la personne adressait sous pli confidentiel, pré-affranchi et pré-imprimé l'ensemble des documents au Centre National de référence (CNR) des Hépatites virales B, C et delta qui, avec le CNR VIH se chargeaient de réaliser les tests de dépistage et du renvoi des résultats.

Les laboratoires transmettaient, par un courrier commun, sous-p pli confidentiel les résultats des tests : 1. au participant et au médecin désigné par le participant sur la fiche de consentement en cas de négativité de tous les tests de dépistage réalisés (voir détails ci-dessous) ;

2. au médecin désigné par le participant en cas de positivité d'un ou plusieurs tests de dépistage. Dans ce dernier cas, ils informaient par courrier, sous pli confidentiel, le participant de la disponibilité de ses résultats des tests auprès du médecin désigné.

Le choix du rendu du résultat s'est fait dans le respect des mesures réglementaires concernant la remise de résultats d'un test réalisé par un laboratoire biologique.

## **Les contraintes et les interrogations d'un tel dispositif**

Ce volet Barotest, proposé uniquement à l'issue de l'enquête Baromètre santé 2016 pour ne pas biaiser les réponses et ne pas impacter les taux de participation et la représentativité de l'échantillon, a engendré quelques contraintes :

L'acceptation du volet biologique nécessitait la levée de l'anonymat. Les participants devaient en effet renseigner leur nom et prénom, leurs coordonnées postales et de manière facultative une adresse de messagerie électronique, notamment pour d'éventuelles relances en cas de non réception du prélèvement par le laboratoire en charge des analyses virologiques. Par ailleurs, dans le formulaire de consentement accompagnant la trousse, les coordonnées d'un médecin devaient être renseignées, celui-ci recevant par courrier les résultats de son patient. Ainsi, le circuit réglementaire pour la mise en place de ce volet biologique, qui s'inscrit dans le cadre d'une recherche biomédicale, devait être scrupuleusement suivi (CPP, CCTIRS et CNIL). Le temps nécessaire à l'obtention de toutes les autorisations a eu pour effet de décaler le début du terrain de près de 4 mois. Parmi les autres contraintes liées à la mise en place de ce projet, il est possible de citer la constitution des trousse d'auto-prélèvement, la gestion du circuit de rendu des résultats, les aspects logistiques d'envoi des trousse pour l'institut Ipsos...

L'introduction de ce volet a par ailleurs nécessité de raccourcir le questionnaire du Baromètre santé afin de laisser la place à la présentation et à la proposition du Barotest dans l'objectif de rester dans un temps d'entretien raisonnable (35 minutes environ). Enfin, le surcoût du volet complémentaire, uniquement pour la partie recueil des données, n'était pas négligeable (de l'ordre de 10% par rapport à l'enquête seule) ; cependant le coût d'un tel dispositif est de très loin inférieur au coût de deux enquêtes qui auraient été réalisées séparément.

Le Barotest a soulevé, en amont de sa mise en place, de nombreuses interrogations plus particulièrement sur l'acceptation de ce volet, sur la réalisation du dépistage et le retour aux laboratoires. Peu de données dans la littérature étaient disponibles : Un taux de participation de 50 % et un taux de retour de 60 % (soit 30% de participants parmi l'ensemble des participants au Baromètre santé 2016) se basant sur d'autres expériences nationale [9] ou internationale [10], ont néanmoins été avancés et ont conduit à produire 7 000 trousse d'auto-prélèvement.

## **Le terrain d'enquête**

Outre les aspects réglementaires, logistiques (constitution et acheminement des trousse) ou de sécurisation des données, la mise en place de ce volet a nécessité une formation spécifique des enquêteurs, pour un ajustement des argumentaires afin d'améliorer la participation au Barotest et la mise en place de relances (téléphoniques ou par courriel) en cas de non réception des prélèvements par les laboratoires.

### La formation des enquêteurs

Alors que la formation des enquêteurs à la passation du questionnaire des Baromètres santé était déjà très dense (sensibilisation aux thématiques abordées dans l'enquête et à la méthodologie utilisée, aisance sur la passation du questionnaire, exercices pour améliorer la participation à l'enquête...), l'ajout du volet biologique a nécessité une formation encore renforcée, qui s'est traduit par 2 jours de formation. Celle-ci était destinée à sensibiliser les enquêteurs à la thématique du dépistage des hépatites B et C et du VIH, à leur expliquer l'intérêt d'une telle expérimentation, à leur fournir les argumentaires pour déclencher une acceptation et à leur expliquer l'ensemble du processus de ce dépistage pour qu'ils puissent le restituer à la personne interviewée. La phase BaroTest était développée sur une demi-journée au total. Trois séances de formation ont été organisées auprès d'un total de 70 enquêteurs.

### Les argumentaires pour l'amélioration de la participation

Les argumentaires développés initialement pour améliorer la participation au Barotest se basaient principalement sur le bénéfice individuel du participant. L'ensemble de la procédure était décrite, mettant en avant la gratuité du dispositif et la possibilité de pouvoir en bénéficier directement chez soi. Il présentait également toutes les étapes entre l'envoi de la trousse et la remise de résultat, comprenant le piquage, le dépôt de gouttes de sang, l'acheminement par la poste, et la réalisation des analyses virologiques par les laboratoires. Après la première semaine de terrain, les enquêteurs ont mis en avant un texte de présentation trop long et des refus essentiellement liés au fait de ne pas se sentir concerné par les trois infections. Le texte a donc été réduit pour présenter uniquement les objectifs de l'étude, le prélèvement au bout du doigt, et le rendu de résultats. Il a été donné comme consigne d'ajouter un argument de « bénéfice collectif » pour les personnes ne se sentaient pas à risque pour ces infections : la participation à la politique de santé publique et l'orientation des politiques de prévention. L'acceptation a alors augmenté de 5 points suite à ces ajustements.

### Les relances en cas de non réception des prélèvements

Pour les personnes ayant renseigné leur courriel, une information automatique a été faite par mail huit jours après l'envoi de la trousse, pour leur rappeler l'accord donné à la fin de l'entretien du Baromètre santé 2016 à participer à l'enquête Barotest.

Deux relances successives ont été réalisées par l'institut de sondage auprès des personnes ayant accepté de participer, mais dont le buvard et/ou leur formulaire de consentement n'était pas parvenu au CNR des hépatites virales B, C et delta. Elles étaient prévues par téléphone respectivement 15 et 25 jours après l'envoi de la trousse.

Elles informaient que l'envoi de la trousse avait bien eu lieu. Si un participant déclarait ne pas avoir reçu de trousse ou avoir été confronté à un problème concernant le recueil de l'auto-prélèvement avec la première trousse reçue, une nouvelle trousse lui était expédiée après vérification de son

adresse postale. Si les deux autopiqueurs n'avaient pas fonctionné, de nouveaux leur étaient envoyés.

## Les résultats obtenus

Après trois mois de terrain d'enquêtes, ce volet biologique a été proposé à 7235 personnes ; 5411 personnes (soit 75 %) ont accepté de recevoir la trousse d'auto-prélèvement et 2005 personnes (soit 37 % des personnes ayant accepté) ont renvoyé leur prélèvement. Les taux de participation sont ainsi, en milieu d'enquête, bien meilleurs que ceux attendus. Au final, le taux de dépistage réalisé sur l'ensemble de l'échantillon Baromètre santé 2016 devrait être, au final, conforme aux prévisions (30 %).

Les résultats obtenus, (taux d'acceptation, de participation, de remplissage des spots...) seront décrits selon différentes caractéristiques propres à l'enquête (échantillon fixe, échantillon mobile, personnes ayant été rappelées suite à un premier refus de participation au Baromètre santé 2016...). L'impact des relances sera également présenté.

## Bibliographie

[1] Gautier A., Léon C., Beck F., Guilbert P. (2008), Les évolutions méthodologiques d'une enquête répétée : avantages et inconvénients. L'exemple du Baromètre santé, Méthodes de sondages, *Dunod*, Paris.

[2] Richard J.-B., Gautier A., Guignard R., Léon C., Beck F. (2015), Méthode d'enquête du Baromètre santé 2014. Inpes, coll. Baromètres santé, Saint Denis.

[3] Dhumeaux D. (2014), Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Agence nationale de recherche sur le sida ; Association française pour l'étude du foie Paris.

[4] HAS, (2014), Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C.

[5] Grispen, J. E., Ronda, G., Dinant, G. J., de Vries, N. K., & van der Weijden, T. (2011), To test or not to test: a cross-sectional survey of the psychosocial determinants of self-testing for cholesterol, glucose, and HIV. *BMC public health*, 11(1), 1.

[6] Figueroa, C., Johnson, C., Verster, A., & Baggaley, R. (2015), Attitudes and acceptability on HIV self-testing among key populations: A literature review. *AIDS and Behavior*, 19(11), 1949-1965.

[7] Pai, N. P., Sharma, J., Shivkumar, S., Pillay, S., Vadnais, C., Joseph, L., et al (2013), Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high-and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med*, 10(4), e1001414.

[8] Meffre C., Le Strat Y., Delarocque-Astagneau E., Dubois F., Antona D., Lemasson JM., et al. (2010), Prevalence of hepatitis B and hepatitis C virus infections in France in 2004: social factors are important predictors after adjusting for known risk factors. *J Med Virol.*, 82:546-55.

- [9] Goulet, V., De Barbeyrac, B., Raheison, S., Prudhomme, M., Semaille, C., & Warszawski, J. (2010), Prevalence of *Chlamydia trachomatis*: results from the first national population-based survey in France. *Sexually transmitted infections*, 86(4), 263-270.
- [10] Sakhi, A. K., Bastani, N. E., Ellingjord-Dale, M., Gundersen, T. E., Blomhoff, R., & Ursin, G. (2015), Feasibility of self-sampled dried blood spot and saliva samples sent by mail in a population-based study. *BMC cancer*, 15(1), 1.