



## ANRS | MIE Scientific Days in Vietnam

*Towards ending epidemics*

15<sup>th</sup> to 16<sup>th</sup> of November, 2023

# Elimination of HCV transmission among PWIDs in Hai Phong

## ANRS 12380 DRIVE-C

Nguyen Thanh Binh, MD, MSc.

Hai Phong University of Medicine and Pharmacy

On behalf of ANRS 12380 DRIVE-C team



# Introduction



- People who inject drugs (PWID) are highly affected by HCV with  $> 50\%$  exposure and limited access to HCV care.
- With the appropriate care, the HCV treatment success rate is no lower than the average population.
- ANRS 12380 DRIVE-C from 2018-2021 showed a high rate of HCV cured among PWIDs treated with DAAs.
- The long-term clinical evolution and the maintenance of HCV cure among PWID are not well known.
- The objectives:
  - ✓ Describe the clinical characteristics, and
  - ✓ Describe the proportion of HCV reinfection and related factors after being cured at SVR12



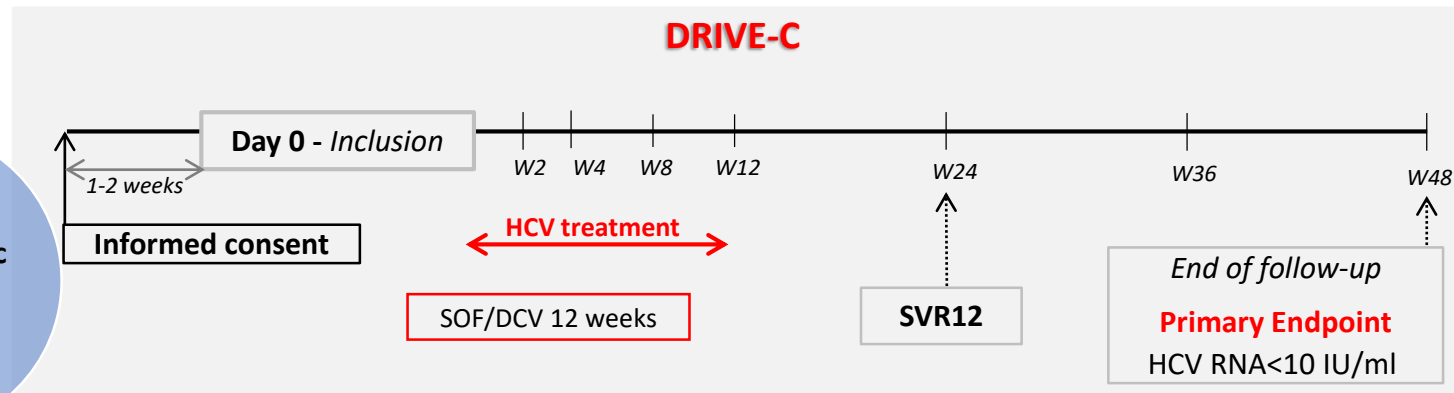
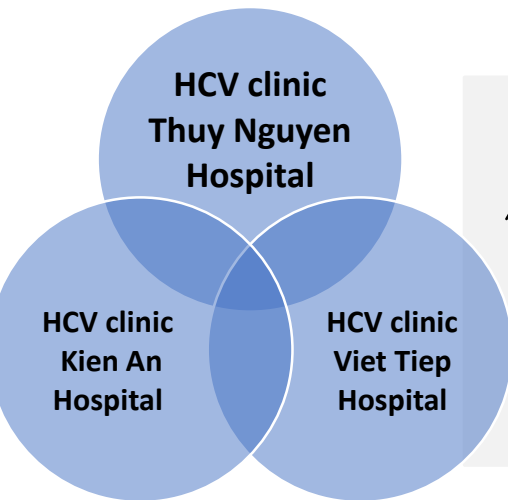
# DRIVE-C design



## Flowchart

HCV screening during the RDS3 survey and cohort follow-up visits

DRIVE



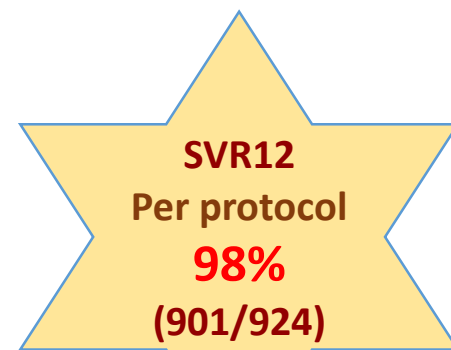
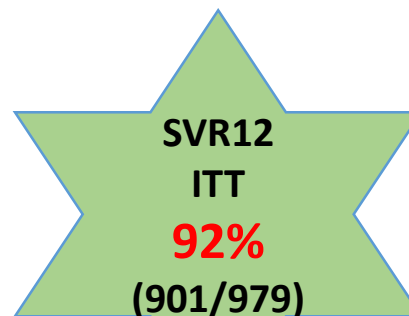
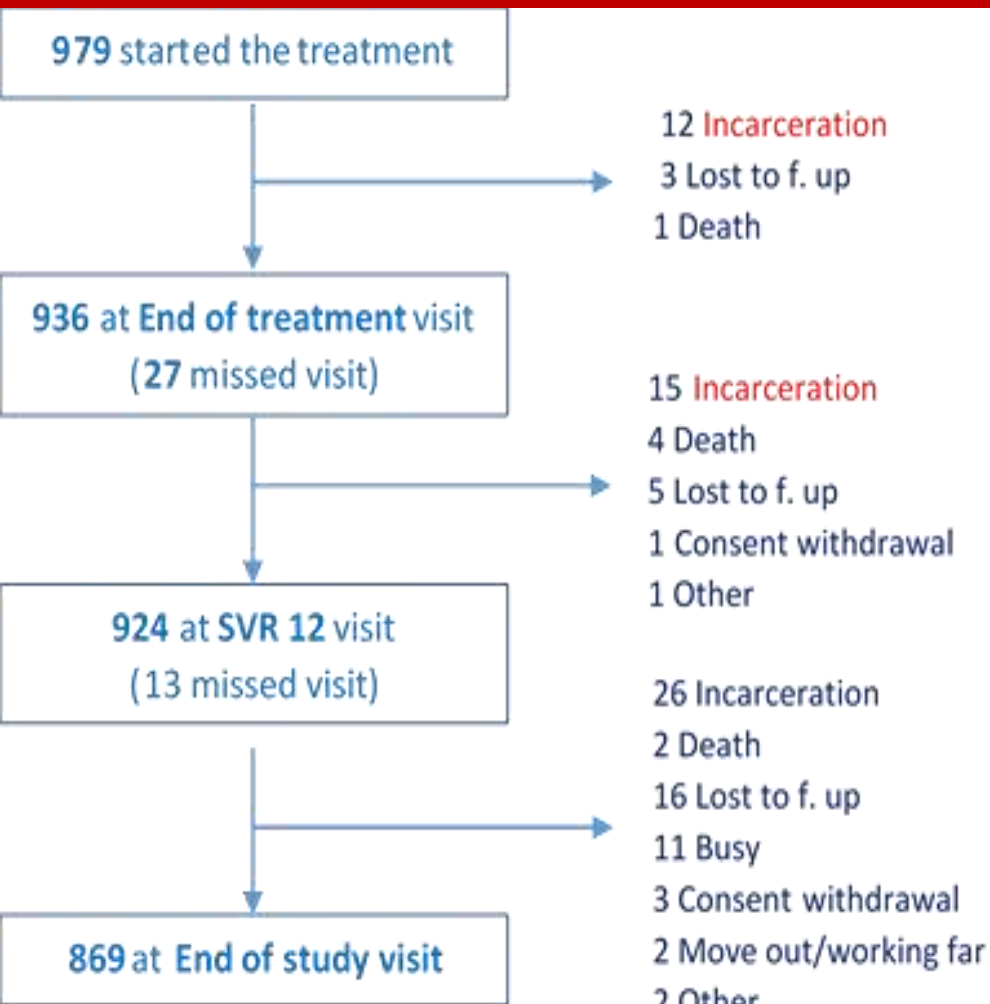
## Primary endpoint

The proportion of all patients with success of the model of care, defined by undetectable HCV RNA at the last study visit (W48)



Success = HCV cure at SVR12 **AND** no reinfection after 6 months

# DRIVE-C results



# DRIVE-C prolongation Design



## ❖ **Additional follow-up visit**

- At 30-36 months after the SVR12 visit

## ❖ **Inclusion criteria:**

- Initiated HCV treatment in DRIVE-C
- Agree to participate in the additional follow-up visit

## ❖ **Non inclusion criteria:**

- Incarceration during the study period

# DRIVE-C prolongation Results



- **706** (72,1%) among 979 participants initiated HCV treatment
- From Aug 2022 - Dec 2022
- Median time of follow-up: 36 months (IQR: 29.3 - 43; min-max: 28.8 - 48.8)
- 273 participants did not participate:

**Table 1: Reasons for non-participation in the DRIVE-C prolongation visit**

REASONS	n = 273
<b>Deaths</b>	55
<b>Incarcerated</b>	88
<b>Refused</b>	36
<b>Missed visits</b>	37
<b>Uncontactable</b>	43
<b>Move away</b>	14

# DRIVE-C prolongation Results (2)



**Table 2: Characteristics of the participants at the additional follow-up visit**

<b>Participant characteristics</b>	<b>N = 706</b>
Median age (IQR)	45.3 (40.8 – 50.9)
Male gender, n (%)	675 (95.6)
Lived in couple, n (%)	355 (50.3)
Homeless & Unstable housing, n (%)	46 (6.5)
Had a valid ID card, n (%)	675 (95.9) <sup>#</sup>
Had a valid health insurance, n (%)	481 (68.2) <sup>\$</sup>

*<sup>\$</sup>=1 data missing; <sup>^</sup>=4 data missing*

# DRIVE-C prolongation Results (3)



**Table 3: Characteristics of the participants at the additional follow-up visit**

<b>Participant characteristics</b>	<b>N = 706</b>
Current Heroin IV, n (%)	<b>351 (49,7)</b>
Methamphetamine use in the last 30 days, n (%)	<b>97 (13,7)</b>
History of methadone treatment, n (%)	<b>656 (92,9)</b>
Ongoing methadone treatment, n (%)	<b>546 (77,3)</b>
HIV infection, n (%)	<b>314 (44,5)</b>
Ongoing ART	<b>310 (98,4)<sup>^</sup></b>
HIV > 1000 copies/mL, n (%)	<b>15 (4,8)</b>
HBV infection, n (%)	<b>34 (4,8)</b>
Severe fibrosis (F3/F4), n (%)	<b>67 (9,5%)</b>

<sup>^</sup>=4 data missing

16.3% at  
baseline



# DRIVE-C prolongation results (4): Re-infection



**1,5%**  
**Re-infection**

**6.2%**  
**Re-infection**

- ❖ **W48:**  
**13** of 850 cured participants at SVR12
- ❖ **DRIVE-C prolongation:**  
**43** of 689 undetectable HCV RNA participants at SVR12

# Conclusions



- Two-thirds of participants returned for the follow-up visit 3 years after SVR12, although many factors affect the ability to re-access care.
  - ~ 80% of participants on MTD, but there are still ~ 50 % of them ongoing heroin IV drug use.
  - After the HCV treatment in the DRIVE-C project, the proportion of Reinfection remained stable over years at a low level (about 2%/year) compared with previous data, in the context of high risk of HCV infection remaining.
- => Toward HCV elimination among PWIDs with the repetition/expansion of the integrated model of care?

# Acknowledge



## France

PCCEI UMR1058, Montpellier

Didier Laureillard, Nicolas Nagot

Jean-Pierre Molès, Catherine Quillet

Roselyne Vallo, Delphine Rapoud

Centre Pierre Nicole, French Red Cross, Paris

Laurent Michel

Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, Paris

Laurence Weiss

## USA

New York University

Don Des Jarlais, Jonathan Feelemyer

## England

University of Bristol

Peter Vickerman, Hannah Fraser, Adam

Trickey, Josephine Walker

Imperial College, London

Maud Lemoine

Funding : ANRS-MIE  
US NIDA for DRIVE study

Chairs of SAB  
Karine Lacombe  
Duong Thi Huong

Community Based  
Organisations  
Friendship Arm, Light  
House, Lotus, Sunrise,  
Virgin Flowers, White  
Sand, An Duong's sun

## Vietnam

Hai Phong University of Medicine & Pharmacy

Pham Minh Khue, Nguyen Thanh Binh, Tran Thi Hong, Bach  
Thi Nhu Quynh, Le Thi Thuy Linh, Lê Linh

Center for Supporting Community Development Initiatives  
(SCDI)

Khuat Thi Hai Oanh, Nham Thi Tuyet Thanh

Laboratory of the Provincial HIV/AIDS Center, Hai Phong

Viet Tiep Hospital, Hai Phong

Vu Hai Vinh

Kien An hospital

Thuy Nguyen hospital

Hai Phong Health Services

All DRIVE-C participants



## ANRS | MIE Scientific Days in Vietnam

*Towards ending epidemics*

15<sup>th</sup> to 16<sup>th</sup> of November, 2023

# Kết thúc lây truyền HCV ở Người Tiêm chích Ma túy tại Hải Phòng

## ANRS 12380 DRIVE-C

ThS. BS. Nguyễn Thanh Bình

Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

Đại diện nhóm nghiên cứu ANRS 12380 DRIVE-C



# Giới thiệu



- Người tiêm chích ma túy (TCMT) bị ảnh hưởng nặng nề bởi HCV với tỷ lệ nhiễm > 50% và khả năng tiếp cận với chăm sóc bị hạn chế.
- Khi được chăm sóc phù hợp, tỷ lệ điều trị khỏi HCV không thấp hơn quần thể chung.
- Dự án ANRS 12380 DRIVE-C được triển khai từ 2018-2021 cho thấy người TCMT trị được điều trị HCV bằng DAAs có tỷ lệ khỏi cao.
- Tiến triển lâm sàng và duy trì tình trạng khỏi HCV ở người TCMT còn thiếu thông tin.
- Mục tiêu:
  - ✓ Mô tả đặc điểm lâm sàng,
  - ✓ Mô tả tỷ lệ tái nhiễm và các yếu tố liên quan tới tái nhiễm HCV sau khi đã được điều trị khỏi tại lượt khám SVR12.



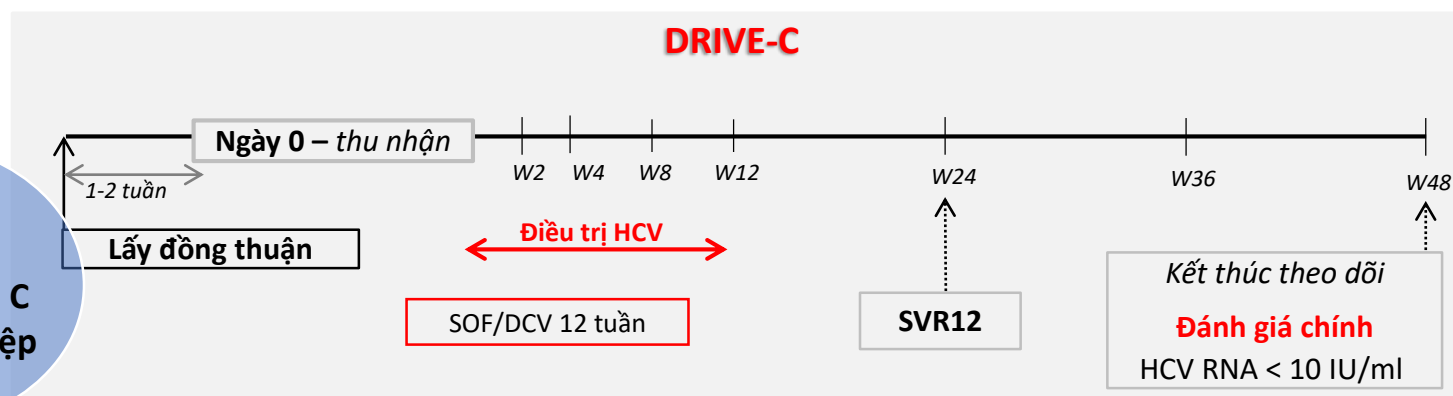
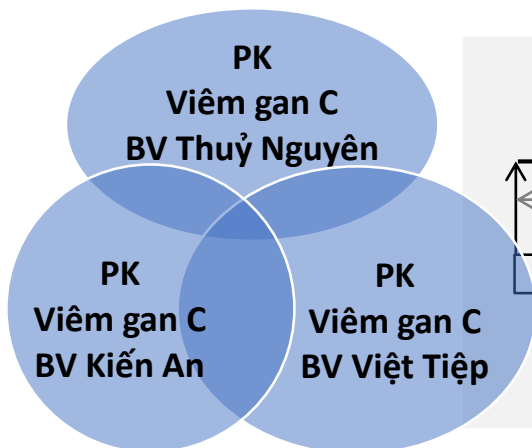
# DRIVE-C: Thiết kế



## Lưu đồ

Sàng lọc HCV từ khảo sát RDS3 và các lượt khám theo dõi

DRIVE

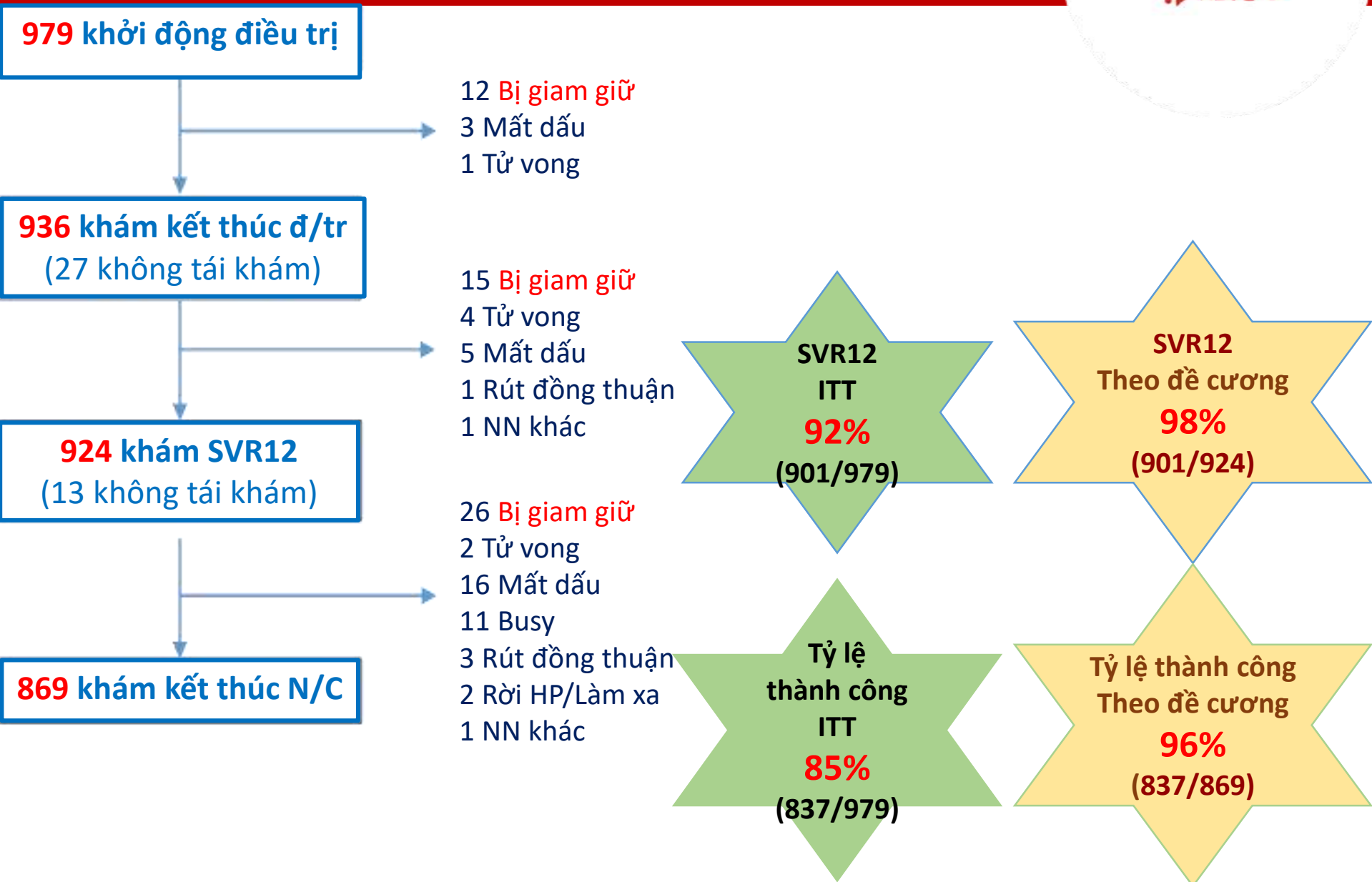


## Đánh giá chính

Tỷ lệ bệnh nhân thành công với mô hình chăm sóc xác định bởi HCV RNA không phát hiện ở lượt khám cuối của nghiên cứu (W48)

↔ Thành công = khỏi HCV tại SVR12 **VÀ** không tái nhiễm sau 6 tháng

# DRIVE-C: Kết quả



# DRIVE-C kéo dài Thiết kế



## ❖ Lượt khám theo dõi bổ sung

- 30-36 tháng sau lượt khám SVR12

## ❖ Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Khởi động điều trị HCV trong nghiên cứu DRIVE-C
- Đồng ý tham gia lượt thăm khám theo dõi bổ sung

## ❖ Tiêu chuẩn loại trừ:

- Bị giam giữ trong giai đoạn nghiên cứu



# DRIVE-C kéo dài

## Kết quả



- **706** (72,1%) trong số 979 người tham gia được khởi động điều trị HCV
- Từ 8/2022 – 12/2022
- Thời gian theo dõi trung vị: 36 tháng (IQR: 29.3 - 43; lớn nhất - lớn nhất: 28.8 - 48.8)
- 273 đối tượng không đến khám:

**Bảng 1: Nguyên nhân không tham gia lượt thăm khám DRIVE-C kéo dài**

NGUYÊN NHÂN	n = 273
<b>Tử vong</b>	<b>55</b>
<b>Bị giam giữ</b>	<b>88</b>
<b>Từ chối</b>	<b>36</b>
<b>Lỡ hẹn khám</b>	<b>37</b>
<b>Không liên lạc được</b>	<b>43</b>
<b>Đi khỏi Hải Phòng</b>	<b>14</b>

# DRIVE-C kéo dài

## Kết quả (2)



**Bảng 2: Đặc điểm của người tham gia nghiên cứu tại lượt khám theo dõi bổ sung**

<b>Đặc điểm</b>	<b>N = 706</b>
Trung vị tuổi (IQR)	45.3 (40.8 – 50.9)
<b>Giới nam, n (%)</b>	<b>675 (95.6)</b>
Sống với vợ/bạn tình, n (%)	355 (50.3)
Vô gia cư/nhà ở không ổn định, n (%)	46 (6.5)
Có thẻ CCCD hợp lệ, n (%)	675 (95.9) <sup>#</sup>
<b>Có bảo hiểm y tế, n (%)</b>	<b>481 (68.2)<sup>§</sup></b>

*§=1 dữ liệu thiếu; ^=4 dữ liệu thiếu*

# DRIVE-C kéo dài

## Kết quả (3)



**Bảng 3: Đặc điểm của người tham gia nghiên cứu tại lượt khám theo dõi bổ sung**

Đặc điểm	N = 706
Đang sử dụng Heroin tĩnh mạch, n (%)	<b>351 (49,7)</b>
Sử dụng Methamphetamine trong 30 ngày qua, n (%)	<b>97 (13.7)</b>
Tiền sử điều trị Methadone, n (%)	<b>656 (92.9)</b>
Đang điều trị Methadone, n (%)	<b>546 (77.3)</b>
Nhiễm HIV, n (%)	<b>314 (44.5)</b>
Đang điều trị ARV	<b>310 (98.4)^</b>
HIV > 1000 bản sao/mL, n (%)	<b>15 (4,8)</b>
Nhiễm HBV, n (%)	<b>34 (4.8)</b>
Xơ hoá gan nặng (F3/F4), n (%)	<b>67 (9.5%)</b>

<sup>^</sup>= 4 dữ liệu thiếu

16.3%  
trước điều trị

# DRIVE-C kéo dài: kết quả (4)

## Tái nhiễm



### ❖ Tuần 48:

**13** trong số 850 người tham gia được điều trị khỏi tại lượt khám SVR12

**1,5%**  
**Tái nhiễm**

### ❖ DRIVE-C kéo dài:

**43** trong số 689 người tham gia có HCV RNA không phát hiện tại lượt khám SVR12

**6.2%**  
**Tái nhiễm**

- Hai phần ba đối tượng tái khám theo dõi 3 năm sau lượt khám SVR12 dù có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận chăm sóc.
- ~ 80% đối tượng đang điều trị Methadone, nhưng vẫn còn ~ 50 % vẫn đang sử dụng Heroin đường tĩnh mạch.
- Sau điều trị HCV trong dự án DRIVE-C, tỷ lệ tái nhiễm vẫn ổn định theo thời gian ở mức thấp (khoảng 2%/năm) so với dữ liệu trước đây, trong bối cảnh vẫn còn nguy cơ cao lây nhiễm HCV.

**=> Hướng tới loại trừ lây truyền HCV ở người TCMT bằng việc lặp lại/mở rộng mô hình chăm sóc tích hợp?**

# Lời cảm ơn



## Cộng hoà Pháp

PCCEI UMR1058, Montpellier

Didier Laureillard, Nicolas Nagot  
Jean-Pierre Molès, Catherine Quillet  
Roselyne Vallo, Delphine Rapoud

Centre Pierre Nicole, French Red Cross,  
Paris

Laurent Michel

Hôpital Hôtel Dieu, AP-HP, Paris

Laurence Weiss

## Mỹ

New York University

Don Des Jarlais, Jonathan Feelemyer

Vương quốc Anh

University of Bristol

Peter Vickerman, Hannah Fraser, Adam  
Trickey, Josephine Walker

Imperial College, London

Maud Lemoine

Cơ quan tài trợ : ANRS-MIE  
US NIDA (nghiên cứu DRIVE)

Chủ tịch Hội đồng  
cố vấn khoa học  
GS.TS. Karine Lacombe  
PGS.TS. Dương Thị Hương

Các tổ chức cộng đồng  
Friendship Arm, Light House,  
Lotus, Sunrise, Virgin Flowers,  
White Sand, An Duong's sun

## Việt Nam

Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

Trung tâm hỗ trợ sáng kiến phát triển cộng đồng (SCDI)

Trung tâm phòng chống HIV/AIDS Hải Phòng

Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp, Hải Phòng

Bệnh viện Kiến An

Bệnh viện Đa khoa huyện Thuỷ Nguyên

UBND TP Hải Phòng, Sở Y tế TP Hải Phòng và các cơ  
quan liên quan

Tất cả người tham gia nghiên cứu DRIVE-C