

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2016

Thèse n° XXXX

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement
le 15 Avril 2016 à Poitiers
par Mr ALADENISE Romain

Faisabilité et acceptabilité de l'évaluation de l'insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/Buprénorphine à Haut Dosage.

Président : Monsieur le Professeur JAAFARI Nematollah

Membres : Monsieur le Professeur MEURICE Jean-Claude

Madame la Professeur PERAULT Marie-Christine

Directeurs de thèse : Monsieur le Docteur SERRA Wilfried
Monsieur le Docteur BINDER Philippe

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2016

Thèse n° XXXX

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement
le 15 Avril 2016 à Poitiers
par Mr ALADENISE Romain

Faisabilité et acceptabilité de l'évaluation de l'insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/Buprénorphine à Haut Dosage.

Président : Monsieur le Professeur JAAFARI Nematollah

Membres : Monsieur le Professeur MEURICE Jean-Claude

Madame la Professeur PERAULT Marie-Christine

Directeurs de thèse : Monsieur le Docteur SERRA Wilfried
Monsieur le Docteur BINDER Philippe



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie



Le Doyen,

Année universitaire 2015 - 2016

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- EUGENE Michel, physiologie (**surnombre jusqu'en 08/2016**)
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion
- GUILLET Gérard, dermatologie
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HERPIN Daniel, cardiologie
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et réadaptation (**en détachement**)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORLOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PAQUEREAU Joël, physiologie (**jusqu'au 31/10/2015**)
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- POURRAT Olivier, médecine interne (**surnombre jusqu'en 08/2018**)
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (**surnombre jusqu'en 08/2017**)
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- GOMES DA CUNHA José

Professeurs associés de médecine générale

- BINDER Philippe
- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- ARCHAMBAULT Pierrick
- BOUSSAGEON Rémy
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- JORDAN Stephen, maître de langue étrangère
- SASU Elena, contractuelle enseignante

Professeurs émérites

- DORE Bertrand, urologie (08/2016)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (08/2016)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GOMBERT Jacques, biochimie
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

Remerciements

A Monsieur le Professeur JAAFARI,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury,

Veillez trouver ici le témoignage de ma respectueuse reconnaissance.

A Monsieur le Professeur MEURICE,

A Madame le Professeur PERAULT,

Pour avoir accepté de juger ce travail,

Soyez assuré de mes remerciements les plus sincères.

A Monsieur le Docteur SERRA,

Pour avoir dirigé ce travail,

Pour ton soutien, ta confiance, ta vision de la médecine, et ta disponibilité,

Sois assuré de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Docteur BINDER,

Pour vos conseils et votre expérience.

A mes parents, Dominique et Jean,

A mon frère Bastien,

A ma Grand-Mère Micheline,

A Anne-Flore,

A ma belle sœur Fanny

A tous mes Amis,

Bobo, Anne-Lise, Pipette, Elo, Alain, Angèle, Ush, Caro, Douby, Catie, Clément,
Chloé, Léo, Bébèche, Clo, Polo, Mathieu, Ombeline, Jules, Edouard, Claire, Julie,
Seb...

A tout le personnel du CSAPA le « Tourniquet » par leur gentillesse et leur
disponibilité,
Au Dr. Bonnin,

Merci de m'avoir aidé à être Docteur aujourd'hui.

Abréviations

BHD : Buprénorphine à Haute Dose

CAARUD : Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues

CEIP-A : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance/Addictovigilance

CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CSAPA : Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

CSST : Commission de la Santé et de la Sécurité du Travail

DRAMES : Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

HAIS : Hanil Alcohol Insight Scale

MSO : Médicament de Substitution aux Opiacés

OFDT : Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanes

SINTES : Système d'Identification National des Toxiques et Substances

TSO : Traitement de Substitution aux Opiacés

VHC : Virus de l'Hépatite C

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Sommaire

Résumé et mots clés.....	1
Liste des enseignants.....	2
Remerciements.....	4
Abréviations.....	6
Sommaire.....	7
Tables des illustrations.....	9
 Introduction.....	 12
I) Le concept de l'addiction.....	14
1) Les substances psychoactives.....	14
2) L'addiction.....	14
a) Origine du concept.....	15
b) Critères de l'addiction : modèle de Goodman.....	15
c) Modèle bio-psycho-social en addiction.....	17
 II) Trouble liée à l'usage des opiacés.....	 18
1) Mécanisme d'action des opiacés.....	18
2) Epidémiologie de l'usage des opiacés en France.....	19
3) Place des traitements de substitution aux opiacés.....	24
a) Historique et évolution de la politique de lutte contre la toxicomanie.....	24
b) Morbidité et mortalité.....	26
c) Accessibilité des traitements de substitution.....	31
d) Des traitements au long cours.....	38
e) Mésusage.....	39
4) Les génériques.....	42
5) Insight.....	45
6) Sujet de l'étude.....	48
 III) Méthodologie.....	 49
1) Développement.....	49
2) Déroulement.....	51

a) Participants.....	51
b) Procédure.....	52
3) Outils.....	53
4) Analyse statistique.....	54
IV) Résultats.....	55
1) Faisabilité et acceptabilité.....	55
a) Echantillon.....	55
b) Perception.....	55
2) Descriptif général de l'échantillon.....	56
a) Médicaments génériques.....	58
b) Mésusage.....	61
c) Subutex® et mésusage.....	61
d) Subutex® et représentation des génériques.....	62
e) Subutex® et Insight.....	63
f) Pratiques de mésusage et Insight.....	63
V) Discussion.....	66
1) Rappel des objectifs.....	66
2) Représentativité de l'échantillon.....	66
3) Mise en perspective des résultats.....	68
a) Faisabilité et acceptabilité.....	68
b) Subutex® et BHD.....	69
c) Mésusage.....	71
4) Limites.....	71
a) Données déclaratives.....	71
b) Période d'évaluation.....	72
c) Taille de l'effectif.....	72
d) Population étudiée.....	72

Conclusion.....	74
Références Bibliographiques.....	75
Résumé et mots clés.....	82
Serment d'Hippocrate.....	83
Annexes.....	84

Table des illustrations

Graphique I : Evolution de l'expérimentation de drogues illicites autres que le cannabis parmi les 15-30 ans de 1992 à 2010.....	19
Graphique II : Sex ratio selon les sites de collecte.....	21
Graphique III : Age médian au moment de l'étude et âges de la première consommation d'héroïne consommée.....	22
Graphique IV : Mode d'administration de l'héroïne consommée.....	23
Graphique V : Evolution du nombre de décès par surdoses, 1985-2010.....	27
Graphique VI : Evolution de la prévalence du VIH et du VHC chez les usagers de drogues fréquentant les établissements spécialisés (CSAPA ou CAARUD) entre 1994 et 2008.....	31
Graphique VII : Quantités de BHD et de Méthadone consommées de 1995 à 2013	33
Graphique VIII : Répartitions des patients ayant eu un remboursement de MSO en 2012 selon l'origine de leurs prescriptions.....	33
Graphique IX : Evolution du nombre estimé d'assurés sociaux ayant eu au moins un remboursement de MSO en ville dans l'année (2011 à 2012).....	37
Graphique X : Evolution de la moyenne d'âge des bénéficiaires selon le MSO remboursé en ville (2011 à 2012).....	38

Tableau 1 : Critères de trouble addictif (d'après Goodman, 1990).....	16
Tableau 2 : Modèle bio-psycho-social des causes de l'addiction.....	17
Tableau 3 : Evolution des niveaux d'expérimentation et d'usage actuel de drogues illicites autres que le cannabis parmi les 15-30 ans de 2005 à 2010 dans l'ensemble et par sexe.....	20
Tableau 4 : Ressources et situation de logement des usagers.....	22
Tableau 5 : Fréquence des problèmes liés à l'injection au cours du mois écoulé dans les structures de première ligne en 2006.....	28
Tableau 6 : Caractéristiques spécifiques de la Méthadone et de la Buprénorphine..	35
Tableau 7 : Attitudes des consommateurs vis-à-vis des médicaments génériques	44
Tableau 8 : Echelle Insight pour l'alcoolisme de Hanil.....	47
Tableau 9 : Questionnaire Insight.....	50
Tableau 10 : Différences de représentation des génériques chez les usagers mésusant ou non leur TSO.....	59
Tableau 11 : Comparaison de la perception des génériques chez les patients sous Subutex® ou BHD.....	60
Tableau 12 : Comparaison de l'utilisation des génériques chez les patients sous Subutex® ou BHD.....	60
Tableau 13 : Subutex® et mésusage en analyse monovariée.....	61
Tableau 14 : Subutex® et mésusage : analyse multivariée.....	62
Tableau 15 : Représentations des usagers actuels sous Subutex® concernant les génériques et la BHD.....	62
Tableau 16 : Scores à l'échelle Insight des usagers de Subutex®.....	63
Tableau 17 : Scores à l'échelle Insight selon les différentes pratiques de mésusage	64
Tableau 18 : Descriptif selon le nombre de pratiques de mésusages.....	65
Tableau 19 : Comparaison de 2 études parmi les patients sous TSO en France au sein des CSAPA.....	67
Tableau 20 : Comparaison de 2 études parmi des patients sous TSO en France en médecine de ville.....	67

INTRODUCTION

Une meilleure compréhension du fonctionnement psychologique des patients dépendants aux substances est une nécessité dans le but d'améliorer les prises en charge, fréquemment ponctuées par des problèmes de rechute, d'observance au traitement de substitution, voire d'abandon. Dans la littérature scientifique, la motivation est un facteur déterminant dans la prise en charge globale du patient dépendant aux substances.

L'observance au traitement, les abandons et les rechutes sont des problèmes fréquents. Les risques d'abandon sont plus fréquents en début de prise en charge, alors que le maintien dans le traitement est un des facteurs prédictifs les plus importants pour le succès d'un programme thérapeutique. Haynes, en 1979, définissait l'observance comme « l'adéquation entre le comportement du patient et les recommandations de son médecin concernant un programme thérapeutique ». Une mauvaise compliance au traitement est la cause de nombreux problèmes chez les patients souffrant de graves troubles mentaux. Certains auteurs ont repéré différents facteurs associés à l'observance thérapeutique, dont l'acceptation de la maladie, le niveau du soutien, l'alliance thérapeutique, les relations familiales, la perception de la sévérité de la pathologie, le rôle de la psychoéducation et le mode d'administration.

De nombreux travaux se sont intéressés aux facteurs pouvant influencer la compliance et le rôle possible entre compliance au traitement et insight, notamment chez les patients schizophrènes. Amador souligne ainsi que les patients psychotiques qui ont conscience d'être malades ont une meilleure adhésion au traitement. Certains auteurs ont également recherché les facteurs influençant l'observance chez une centaine de patients schizophrènes. Les résultats obtenus révèlent que des attitudes négatives envers les traitements et un faible insight entraîne une faible observance.

Dans la littérature, les récentes études principalement anglo-saxonnes, sur l'insight des patients schizophrènes, ont montré que le déni des troubles (le défaut d'insight) était synonyme d'une moins bonne compliance au traitement.

Cette étude pilote a pour but de déterminer si l'insight peut s'appliquer aux patients toxicomanes. Nous voulons savoir dans quelle mesure l'absence ou la présence de la conscience du trouble (c'est-à-dire un mauvais ou un bon insight) influence sur certaines dimensions psychologiques (humeur, estime de soi, qualité de vie, représentation du Médicament de Substitution aux Opiacés). La problématique est avant tout de savoir si le concept d'insight est Trans nosographique, c'est à dire qu'on étudierait les composantes psychodynamiques afin de saisir le fonctionnement psychique de l'usager. On cherche à savoir si le concept d'insight peut s'appliquer aux addictions car chaque addiction a ses spécificités (effet, représentations, type de prise en charge). Pour ce faire on a élaboré une nouvelle échelle spécifique puisqu'à ce jour une seule échelle existe en addictologie : l'échelle HANIL, pour l'alcool.

Si cette échelle d'évaluation de l'insight est validée, cela pourrait être un outil applicable en médecine ambulatoire. Cela permettrait de situer le patient dans son parcours de soins et de reconsidérer sa demande de substitution par rapport à ses attentes (sevrage en héroïne simple, complet, avec mise à distance des pratiques de mésusage telles que le sniff ou le surdosage...). C'est dans cette optique que les pratiques de mésusage et les représentations liées aux génériques sont évaluées. L'hypothèse est que le mésusage est nécessairement associé à un mauvais insight, avant tout par rapport à la nécessité et les attentes du traitement. La question de l'orientation vers la molécule de substitution est plus complexe car les patients ne sont pas en primo prescription. Il n'est donc pas possible de déterminer si les personnes sous princeps le font à cause d'un mauvais insight. Par contre, faire le parallélisme entre la représentation des génériques, le type de traitement de substitution et la préférence de traitement de substitution devrait permettre de distinguer la représentation du médicament, d'un mauvais insight et de la recherche du détournement. Le questionnaire devrait alors permettre de prédire un risque de mésusage, et plus particulièrement chez des usagers insistant pour avoir la molécule princeps. A l'avenir, ces observations pourraient améliorer les prises en charge thérapeutiques et psychologiques.

I) Le concept d'addiction

1) Les substances psychoactives

Les substances psychoactives ou « drogues », sont consommées entre autre pour leur effet immédiat sur les perceptions, l'humeur et le comportement. Ces effets varient selon les substances, les quantités, la fréquence et la durée des consommations et sont aussi modulés par des facteurs individuels et environnementaux.

Leur consommation régulière peut avoir des conséquences négatives sur les activités, les relations, la vie personnelles et la santé. De plus, les usages de certaines substances comportent des risques à court terme (surdose, accidents, violences) ou à long terme pour l'organisme, notamment des cancers, des maladies respiratoires ou cardiovasculaires.

L'usage de substances psychoactives peut en outre engendrer une dépendance, situation dans laquelle se trouve une personne qui ne peut plus se passer du produit sans ressentir un manque d'ordre physique et/ou psychique [24].

Pour toutes ces raisons, les substances psychoactives ont un usage réglementé (alcool, tabac, médicaments psychotropes...) ou interdit (cannabis, héroïne, cocaïne, ecstasy...).

2) L'addiction

Le terme « addiction » date de l'antiquité romaine mais a surtout été développé et mis au grand jour devant les conduites de dépendance, depuis les années 1960-1970 aux Etats-Unis et plus particulièrement par Goodman en 1990.

a) Origine du concept

Le mot addiction, ancien terme juridique français du moyen âge signifiant « contrainte par corps » est utilisé à partir des années 1950 par les anglo-saxons pour caractériser les dépendances à l'alcool comme Jellinek en 1960 qui parle « d'addiction à l'alcool ».

En 1977 et 1978, deux auteurs américains, Peele et Orford ont décrits les premières descriptions cliniques de l'addiction. L'addiction se définirait par des compulsions qui motiveraient les usagers à prendre le produit, à s'engager et à se maintenir dans un comportement malgré ses conséquences négatives, à entretenir une obsession du produit ou du comportement entraînant une culpabilité au décours de l'action et qui se terminerait par des symptômes de sevrage en cas d'interruption brutale.

b) Critères de l'addiction : modèle de Goodman

En 1990, le psychiatre Goodman a publié dans le *British Journal Of Addiction*, des critères du trouble addictif [53]. L'addiction selon Goodman est un comportement susceptible de donner du plaisir et de soulager des sentiments négatifs. Ces deux composantes donnent lieu à des échecs répétés de contrôler ce comportement en référence à la « perte de contrôle » de Jellinek, et à la poursuite de ce comportement malgré ses conséquences négatives (tableau 1).

Tableau 1 : Critères du trouble addictif (d'après Goodman, 1990)

- A. Impossibilité de résister à l'impulsion de s'engager dans le comportement
- B. Tension croissante avant d'initier le comportement
- C. Plaisir ou soulagement au moment de l'action
- D. Perte du contrôle en débutant le comportement
- E. Cinq des critères suivants ou plus :
 - 1. Préoccupation fréquente pour le comportement ou l'activité qui prépare à celui-ci
 - 2. Engagement plus intense ou plus long que prévu dans le comportement
 - 3. Efforts répétés pour réduire ou arrêter
 - 4. Temps considérable passé à réaliser le comportement
 - 5. Réduction des activités sociales, professionnelles, familiales du fait du comportement
 - 6. L'engagement dans ce comportement empêche de remplir des obligations sociales, familiales, professionnelles
 - 7. Poursuite malgré les problèmes sociaux
 - 8. Tolérance marquée
 - 9. Agitation ou irritabilité s'il est impossible de réduire le comportement
- F. Plus d'un mois ou de façon répétée pendant une longue période

Depuis la fin des années 1990, beaucoup d'auteurs ont repris les travaux de Goodman (Shaffer et coll. 1999 ; Maddux et Desmond 2000 ; Petry 2006 ; Potenza 2006 ; West 2006) afin d'ajouter la notion de « craving » ou besoin impérieux.

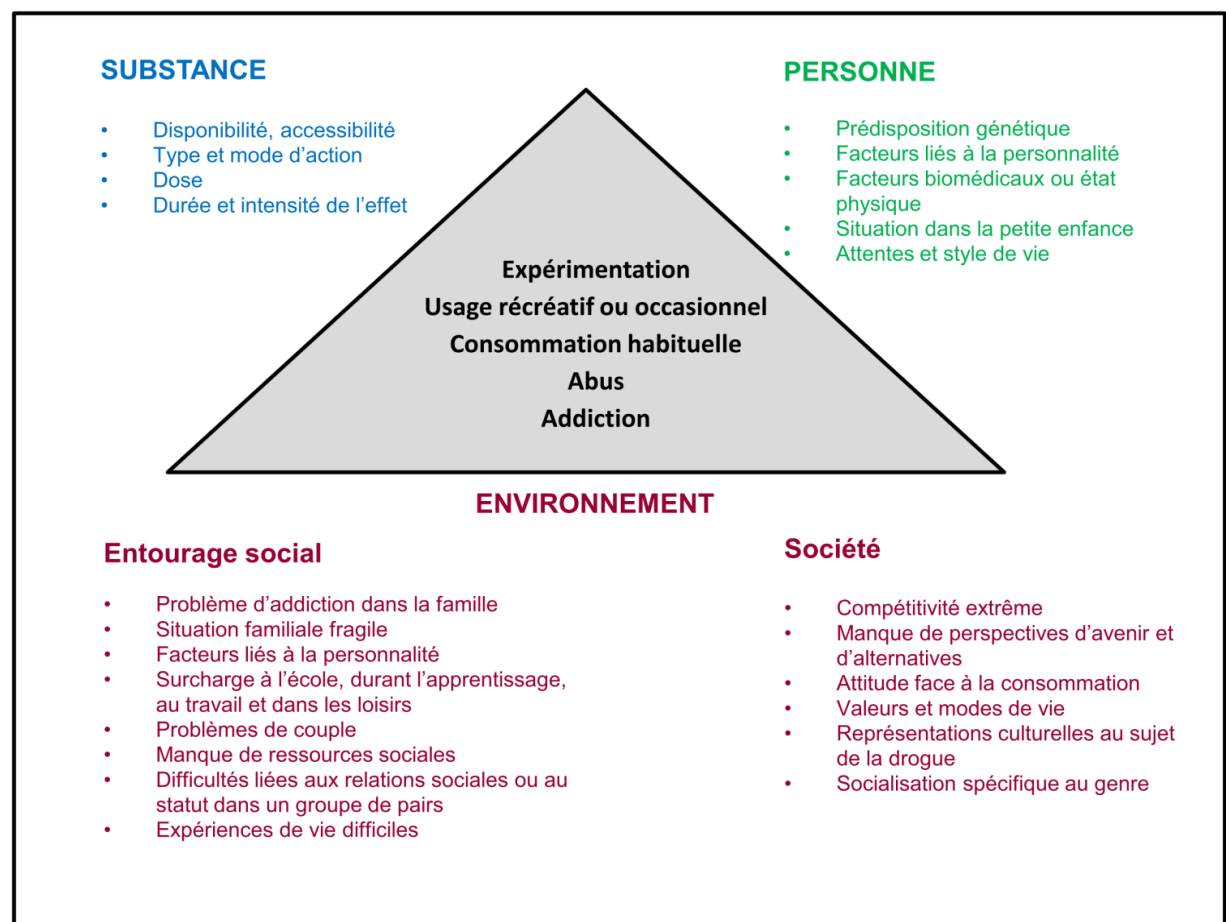
De façon plus générale, le concept d'addiction renvoie à un processus comportemental commun signant la maladie. Il modifie l'approche des conduites de dépendance jusqu'alors distribuées par substances. Ce qui définit l'addiction est ainsi une constellation comportementale, et non plus un produit.

c) Modèle bio-psycho-social en addiction

A ce jour, peu de modèle, même les plus complexes, sont capables de fournir des réponses satisfaisantes sur les hypothèses concernant les raisons qui font que certaines personnes ne consomment jamais, expérimentent, consomment de façon excessive ou en deviennent dépendantes.

Le modèle bio-psycho-social (tableau 2) est une approche multidimensionnelle qui prend en compte lors de l'apparition d'une addiction, les dimensions physiologiques, psychique et sociale interagissant entre elles [54 ; 55]. Identifier et évaluer l'influence de chacune de ces dimensions vise à améliorer la prévention des addictions.

Tableau 2 : Modèle bio-psycho-social des causes de l'addiction



Source : Sting & Blum, 2003

II) Trouble lié à l'usage des opiacés

1) Mécanisme d'action des opiacés

Il existe des opioïdes endogènes : les enképhalines, les endorphines, les dynorphines. Leur rôle comme neurotransmetteur ou neuromodulateur est très probable mais incomplètement élucidé. Plusieurs récepteurs opioïdes ont, eux aussi, été identifiés et différenciés.

Dans le système nerveux central, trois classes principales de récepteurs sont distinguées : μ (mu), κ (kappa), δ (delta). Une substance opioïde donnée peut interagir avec les trois récepteurs différents et se comporter, pour l'un, comme un agoniste, pour l'autre, comme un agoniste partiel et enfin pour le troisième, comme un antagoniste. Pour cette raison, il peut exister des différences d'effets entre les différents opioïdes disponibles.

La stimulation des divers récepteurs est responsable des différents effets des opioïdes. Trouver des molécules stimulant spécifiquement certains récepteurs permettrait de garder l'effet antalgique sans les effets indésirables gênants (dépression respiratoire, dépendance, effets sur l'humeur...).

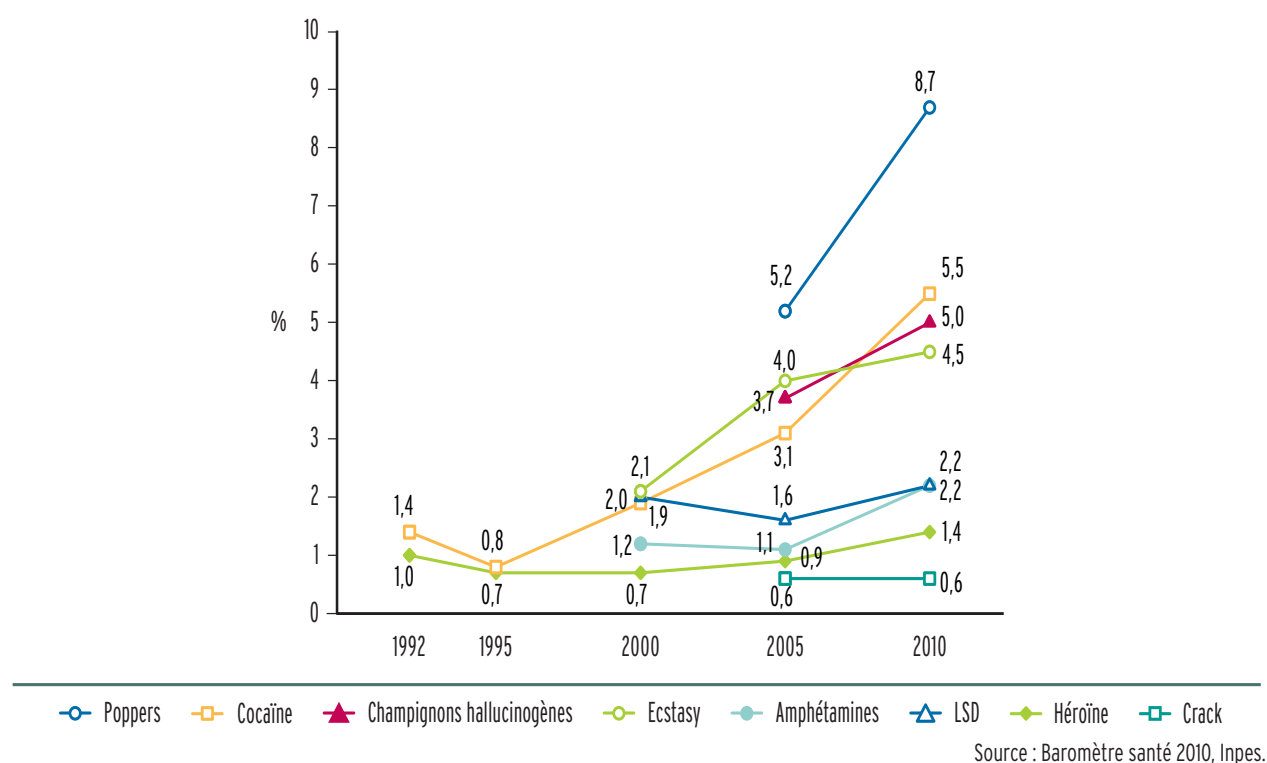
Les médicaments qui stimulent ces récepteurs opioïdes peuvent être des agonistes pleins, ou des agonistes partiels, ou des antagonistes.

2) Epidémiologie de l'usage des opiacés en France

Depuis les années 1990, l'image du traditionnel consommateur de drogues, c'est-à-dire le « junkie désocialisé », s'est progressivement modifiée devant l'émergence de nouvelles substances illicites, engendrant de nouveaux profils d'usagers.

Les produits dont l'usage a significativement augmenté au cours des dernières années, qu'il s'agisse de l'expérimentation ou de l'usage actuel, sont, indéniablement, le poppers et la cocaïne (graphique I).

Graphique I : Evolution de l'expérimentation de drogues illicites autres que le cannabis parmi les 15-30 de 1992 à 2010 (en pourcentage)



La part des 15-30 ans ayant expérimenté la cocaïne a plus que triplé en deux décennies (de 1,4% en 1992 à 5,5% en 2010) et a augmenté de plus d'un tiers entre les deux dernières enquêtes du Baromètre santé. Quant à l'usage dans l'année, il a connu une hausse significative, passant de 1,2 % en 2005 à 1,8 % en 2010 parmi les 15-30 ans, et de manière encore plus marquée pour les jeunes hommes. Les

consommateurs de poppers ont eux aussi vu leurs niveaux d'expérimentation et d'usage actuel augmenter fortement entre 2005 et 2010, que ce soit chez les hommes ou chez les femmes (tableau 3).

Tableau 3 : Evolution des niveaux d'expérimentation et d'usage actuel de drogues illicites autres que le cannabis parmi les 15-30 ans de 2005 à 2010 dans l'ensemble et par sexe (en pourcentage)

	Expérimentation						Usage actuel					
	2005			2010			2005			2010		
	Ens.	H.	F.	Ens.	H.	F.	Ens.	H.	F.	Ens.	H.	F.
Poppers	5,2	6,9	3,4	8,7***	10,5***	7,0***	1,4	1,8	1,0	2,2**	2,4	1,9**
Cocaïne	3,1	4,4	1,7	5,5***	7,7***	3,4***	1,2	1,7	0,7	1,8**	2,7*	1,0
Champignons hallucinogènes	3,7	5,6	1,7	5,0***	7,4**	2,6*	0,6	1,0	0,2	0,6	0,9	0,4
Ecstasy/MDMA	4,0	5,6	2,4	4,5	6,6	2,4	1,2	1,8	0,7	0,9	1,1	0,6
Produits à inhaler	2,0	2,7	1,2	2,6	3,7	1,4	0,4	0,5	0,3	0,9***	1,3***	0,4
Amphétamines	1,1	1,6	0,5	2,2***	3,2***	1,2**	0,3	0,4	0,2	0,6	0,8	0,3
LSD	1,6	2,4	0,7	2,2*	3,2	1,1	0,3	0,5	0,2	0,4	0,6	0,3
Héroïne	0,9	1,2	0,6	1,4*	2,1*	0,7	0,3	0,5	0,2	0,5	0,9	0,1
Crack	0,6	0,7	0,4	0,6	0,9	0,4	0,2	0,3	0,1	0,2	0,3	0,1

Évolutions 2005-2010 significatives : * : $p < 0,05$; ** : $p < 0,01$; *** : $p < 0,001$.

Source : Baromètre santé 2010, Inpes.

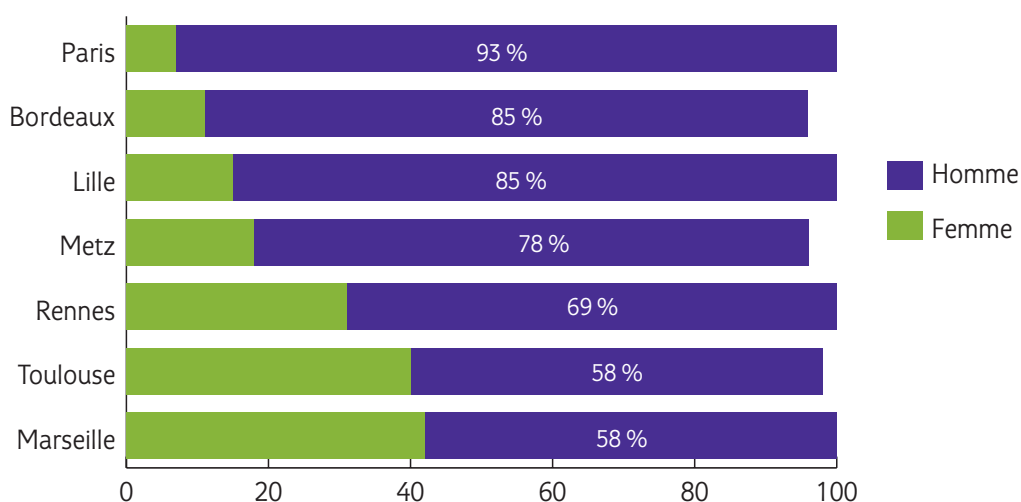
La proportion d'expérimentateurs d'héroïne a également augmenté de manière significative (de 0,9 % à 1,4 %). Enfin, l'usage actuel d'ecstasy (sous forme de comprimé ou de poudre) tend à diminuer ($p = 0,09$) bien que ce produit continue de se diffuser dans la population. Pour l'héroïne, dont l'usage a connu une hausse non significative ($p = 0,20$), les consommations restent à des niveaux très bas (0,5 % d'usagers actuels), en grande partie circonscrites à des contextes sociaux bien spécifiques, comme le montrent les observations ethnographiques menées par l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanes [21].

En se basant sur l'enquête nationale SINTES réalisée de novembre 2010 à décembre 2011, il est difficile d'établir un profil type de l'utilisateur d'opiacés devant la forte disparité entre les différentes régions du territoire Français.

Ratio Homme/Femme

La majorité des consommateurs est d'origine masculine (graphique II).

Graphique II : Sex ratio selon les sites de collecte



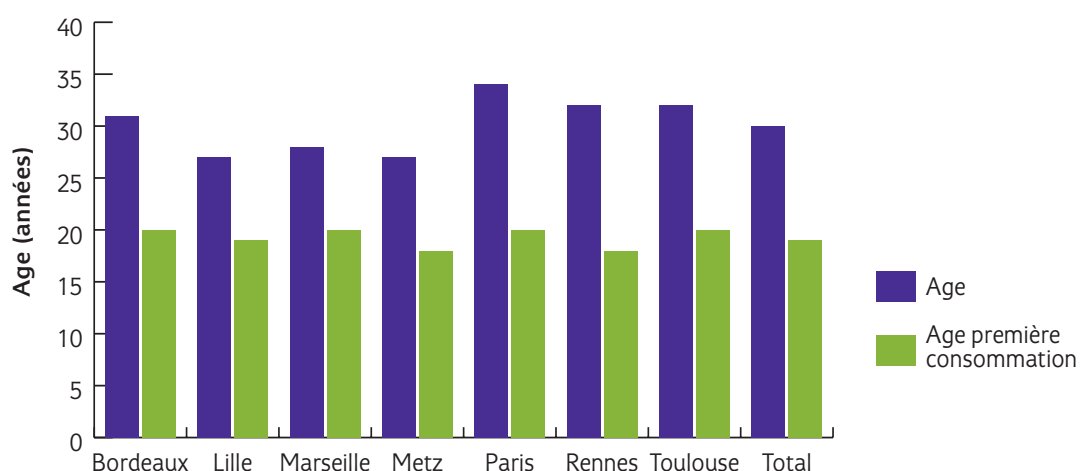
Source : Enquête observation héroïne SINTES 2010-2011, OFDT

Age

L'âge médian est de 30 ans. Les femmes sont pour la plupart plus jeunes que les hommes.

L'âge médian de la première consommation est de 19 ans (graphique III).

Graphique III : Ages médian au moment de l'étude et âges de la première consommation d'héroïne par site



Source : Enquête observation héroïne SINTES 2010-2011, OFDT

Situation en termes de logement et ressources financières

La précarité est souvent associée aux consommateurs de substances illicites. L'enquête SINTES révèle que 63% des personnes interrogées sont en situation de précarité et 14% d'entre elles sont en grande précarité (tableau 4).

Tableau 4 : Ressources et situation de logement des usagers, N= 367

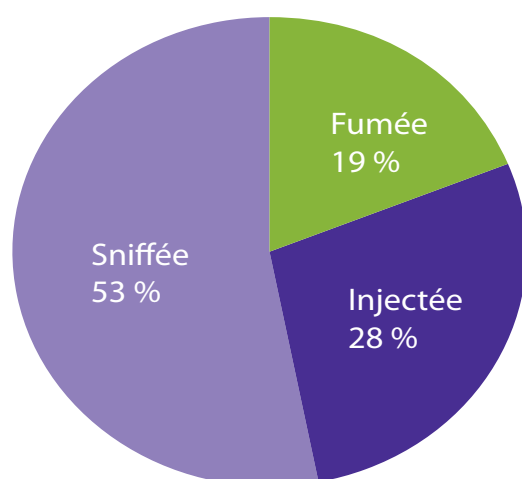
		Logement			
		Durable	Provisoire	SDF	N Total
Ressources	Salaire, Assedic	137 (37 %)	21 (6 %)	4 (1 %)	162 (44 %)
	RMI, allocations, autres	107 (29 %)	35 (10 %)	23 (6 %)	165 (45 %)
	Sans revenu	12 (3 %)	11 (3 %)	17 (5 %)	40 (11 %)
	N Total	256 (70 %)	67 (18 %)	44 (12 %)	367 (100 %)

Source : Enquête observation héroïne SINTES 2010-2011, OFDT

Mode d'administration

La voie nasale selon les personnes interrogées est la voie la plus utilisée en période festive (graphique IV).

Graphique IV : Mode d'administration de l'héroïne consommée



Source : Enquête observation héroïne SINTES 2010-2011, OFDT

3) Place des traitements de substitution aux opiacés

Les enjeux liés à la consommation de substances psychoactives sont souvent des complications type pathologies infectieuses, cancéreuses ou traumatiques. Ces affections doivent être dissociées de l'addiction en tant que telle.

Au milieu des années 1990, les pouvoirs publics cherchent à réduire les risques de transmission du virus du Sida chez les usagers de drogue par voie injectable. Cette politique sanitaire comprend notamment le développement de différentes options thérapeutiques à destination des usagers dépendant des opiacés, telles que les traitements de substitution aux opiacés (TSO). Le principe de ces médicaments de substitution aux opiacés (MSO) consiste à prescrire des médicaments à base de dérivés morphiniques pour compenser les effets du manque lors de l'arrêt de la consommation d'héroïne (ou d'autres opiacés illicites). Ces médicaments s'insèrent dans une prise en charge globale, médicale, psychologique et sociale permettant une amélioration des conditions de vie et de l'accès aux soins, dans un pays où le sevrage a longtemps été considéré comme la seule option thérapeutique. Depuis, la substitution aux opiacés s'est développée relativement rapidement [1,2].

a) Historique et évolution de la politique de lutte contre la toxicomanie

La loi du 31 décembre 1970 réprime le trafic de drogues en sanctionnant l'usage public ou privé. Conjointement cette loi propose une alternative thérapeutique quant à la répression, pour les usagers souhaitant se faire traiter en fournissant des soins gratuits et anonymes [56].

La mise en œuvre de cette loi va amener une évolution des modalités de prise en charge des usagers de drogues. Avant le vote de cette loi, les toxicomanes étaient soignés dans les unités de soins psychiatriques [57], puisque les services hospitaliers traditionnels ne souhaitaient pas les accueillir et les soigner, les considéraient comme des « malades pas comme les autres ». Devant ce refus d'accès aux soins dans le secteur sanitaire traditionnel, l'état s'oriente vers la création de structures spécialisées dont la première est le centre Marmottan ouvert

en 1971 par l'équipe du Dr. Olivenstein en France. Par la suite, le ministère de la santé s'appuiera essentiellement sur le secteur associatif car jugé plus souple et plus porté vers l'innovation que les structures publiques, en subventionnant de nombreux projets de centres d'accueil et de postcure à visée préventive et en promotionnant une prise en charge professionnalisée formée autour de traitements psychothérapeutiques.

En 1978, le rapport Pelletier [58] envisage d'introduire des médicaments à base de dérivés morphiniques pour compenser les effets de manque liés à l'arrêt des opiacés illicites, sans suite.

Au cours des années 1980, les Centres de soins spécialisés (CSST) donnent accès aux usagers à des soins physiques (effets de manque, infections virales...) et psychiques supervisés par des psychiatres et psychologues.

C'est en 1989 que le rapport Trautmann [59] recommande le développement des programmes d'échanges des seringues dans un contexte où les usagers sont fortement touchés par l'épidémie du VIH. La question du Sida va accélérer et modifier l'approche thérapeutique relative à la politique de sevrage et la politique de réduction des risques. Le 11 Août 1989, les autorités sanitaires éditent un décret officialisant la vente libre de seringue aux majeurs.

La véritable innovation thérapeutique interviendra en 1993. La prescription de la méthadone au sein du secteur sanitaire public vise à pallier les effets de manque tout en limitant les effets euphorisants des drogues auparavant consommées.

b) Morbidité et mortalité

Le point remarquable depuis le milieu des années 1990 est la baisse progressive et importante du taux de décès de toxicomanes par « overdose » ou surdoses [3, 4, 5, 6, 33]. En effet, chez les usagers de drogues, l'injection intraveineuse d'héroïne était la plus pratiquée au cours des années 1990. Aujourd'hui ce mode d'administration semble globalement en régression, peut être en lien avec la mise en place et la diffusion des dispositifs de réduction des risques et des traitements de substitution aux opiacés.

Certaines pathologies des toxicomanes sont directement liées à l'usage de drogues : les maladies infectieuses transmises par l'injection de substances (sida, hépatites, infections bactériennes locales ou à distance) et les problèmes liés au produit lui-même (troubles du comportement ou surdoses). D'autres peuvent être également liées à des conditions d'existence précaires, à un style de vie marqué par la prise de risques ou aux problèmes psychiatriques qui accompagnent fréquemment l'usage de drogues (accidents, suicides, mais aussi maladies des appareils digestif, circulatoire...). Ainsi, les taux de mortalité sont plus élevés chez les toxicomanes que dans l'ensemble de la population du même âge, non seulement pour les maladies infectieuses, les troubles mentaux et les intoxications, mais aussi pour la quasi-totalité des causes de décès.

Liées aux opiacés

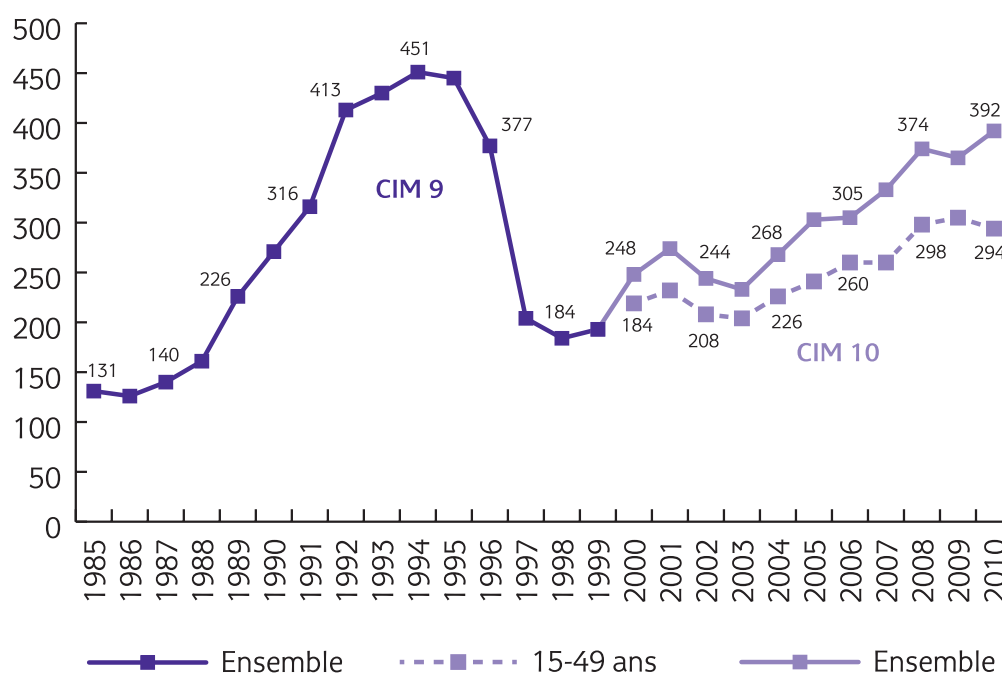
En France, le nombre de décès par surdoses a connu son apogée au milieu des années 1990 avec 451 décès. En 2010, 392 décès par surdose ont été recensés [29].

Ce nombre a pu baissé notamment grâce à la création et à la mise en place d'un programme de soins visant à réduire les risques de transmission infectieuse, ainsi qu'au développement de la substitution engendrant une diminution de la consommation d'héroïne.

Cependant depuis 2004 (graphique V), la mortalité liée à l'héroïne par surdose est repartie à la hausse. Une hypothèse est la circulation de produits fortement dosés, quand la plupart du temps il l'est peu, entraînant un risque majoré de décès par surdose [60].

Pour autant en 2011, les médicaments de substitution sont mis en cause dans la moitié des décès par surdose. L'héroïne quant à elle, n'est retrouvée que dans 15% des cas de surdose [30]. Ces pourcentages doivent cependant être utilisés avec prudence devant les difficultés de recensement des décès par surdose par le dispositif DRAMES, et de détermination des causes de décès [5], puisque les analyses toxicologiques ne sont pas obligatoirement réalisées.

Graphique V : Evolution du nombre de décès par surdose en France, 1985-2010



Source : CépiDc/Inserm

Le risque principal des MSO est celui de décès par surdose, majoré par la consommation simultanée de benzodiazépines ou d'alcool ; en 2012, 60% de décès par surdose sont imputables au moins en partie aux MSO. La méthadone est impliquée dans 45% des cas tandis que la BHD l'est dans 15% des cas selon les résultats de l'enquête DRAMES (ANSM-CEIP-A de Grenoble) [61].

Sur la période de 2008 à 2013, un bilan réalisé par l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM) et des produits de santé, qui depuis 2006 a mis en place un plan de gestion des risques des traitements de substitution, a pu mettre en évidence un parallèle entre l'augmentation du nombre de décès impliquant la méthadone et la diminution du nombre de décès impliquant l'héroïne ainsi qu'avec l'augmentation du nombre de mésusages (sniff, prise occasionnelle par des sujets naïfs) [62].

L'injection de BHD entraîne, comme celles des autres substances, des complications circulatoires (thromboses, phlébites, « syndrome de Popeye ») et infectieuses qu'elles soient virales bactériennes ou fongiques (tableau 5). De plus en 2011, le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) a été alerté par des signalements de lésions cutanées, pouvant évoluer en nécrose pour certaines, à la suite d'injection par voie intraveineuse après écrasement et dilution de comprimés sublinguaux de BHD.

Tableau 5 : Fréquence en pourcentage des problèmes liés à l'injection au cours du mois écoulé dans les structures de première ligne en pourcentage en 2006

Injection durant le dernier mois	BHD (n = 239)	Autre(s) produit(s) (n = 232)	Ensemble (n = 471)
Difficultés à l'injection	68	56*	62
Abcès cutanés	36	22*	29
Veines bouchées, thrombose, phlébite	46	29*	38
Gonflements des mains et avant-bras	43	30*	37
Gonflements des pieds ou jambes	16	12	14
« Poussières »	31	24	27

* différence significative avec un risque d'erreur < 1 % entre les pourcentages parmi les injecteurs de BHD et les injecteurs d'autres produits.

Source : Enquête PRELUD 2006 (OFDT)

De plus la fragilité des personnes recevant un TSO les expose à de nombreuses autres comorbidités infections, maladies psychiatriques, suicides...

Liée au VIH/Sida

En France, la prévalence du VIH en population générale est difficile à déterminer. Des études de séroprévalence ont été menées jusqu'en 1997 : le nombre total de personnes infectées par le VIH a été estimé à 105800 dont 27000 usagers de drogues par voie veineuse (26%). Depuis la prévalence est estimée par rétro-calcul à partir de l'incidence cumulée, estimée à 97000 personnes en 2003.

En 2004, les estimations de prévalence du VIH issue de l'enquête Coquelicot (graphique VI) menée auprès de 1462 usagers de drogues (dont 70% ayant pratiqué l'injection au cours de leur vie) à partir des échantillons biologiques étaient de 11%. En 2006, cette estimation était de 8.5% chez 484 personnes dont 72% d'injecteurs au cours de leur vie.

Le nombre de cas de sida attribué à l'usage de drogues par voie injectable a connu son apogée en 1993, avec 1495 nouveaux cas, pour diminuer jusqu'à 51 nouveaux cas en 2008 [64].

La baisse d'infection par le VIH chez les usagers injecteurs a été initiée à partir des années 1990. L'introduction des traitements par trithérapie en 1996 a permis de diviser par quatre le nombre de décès par le sida.

En 2010, on a recensé 74 découvertes de séropositivité au VIH chez les injecteurs, soit 1% de l'ensemble des découvertes de séropositivité. On note la même année que 7% des usagers ayant pratiqué l'injection au moins une fois dans leur vie et qui par la suite ont effectué un test de dépistage de VIH se déclarent séropositifs contre 9% en 2006 (recensement au sein des CAARUD) [23, 32]. Ce recul de l'infection au VIH chez les usagers de drogues est dû à la politique de réduction des risques notamment par les programmes d'échanges de seringues qui ont vu le jour au milieu des années 1980 en Europe [33], et à la diffusion des traitements de substitution aux opiacés à partir de 1996.

En 2010, on dénombre 75 décès par sida parmi les usagers par voie injectable. Ceux-ci représentent 7% de l'ensemble des nouveaux cas de sida contre 25% en 1995 [31]. La mise à disposition de traitements antiviraux efficaces à partir de 1996, a permis de retarder l'apparition stade sida chez les patients déjà contaminés par le VIH.

Liée à l'hépatite C

Depuis 1999, on semble noter une diminution du nombre d'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les injecteurs de drogues, mais celle ci semble beaucoup plus élevée que celle du VIH. Cette différence peut s'expliquer par le pouvoir contaminant plus important du VHC que du VIH. En effet le VHC possède un degré plus important de contamination lors d'une exposition au sang ainsi qu'une plus forte résistance au milieu extérieur. Dans 55 à 85% des cas, l'hépatite C évolue vers une hépatite chronique.

Selon l'enquête Coquelicot menée en 2004, 74% des injecteurs usagers auraient au moins une fois contracté au cours de leur vie le VHC. Cependant l'enquête détermine qu'une part importante des usagers de drogues, environ 27%, pensaient à tort être atteint du VHC [34, 35].

En 2010, la séropositivité chez les injecteurs est de 8.5% contre 14% en 2008 et 23% en 2006 [32, 36].

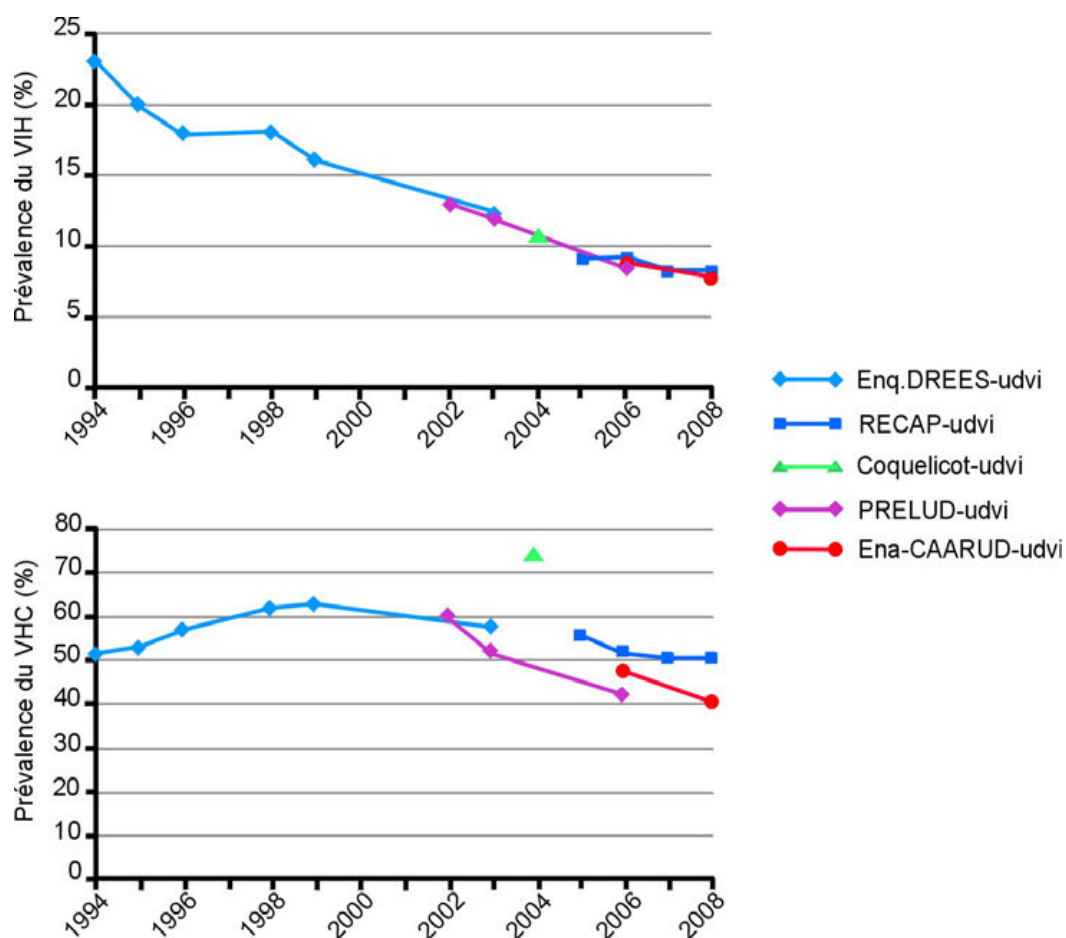
La diminution de séropositivité au VHC chez les injecteurs de drogues est secondaire à la politique de réduction des risques [33] évoqué plus haut.

En 2004, la co-infection VIH/VHC concernait 10% des usagers de drogues ayant injecté et/ou sniffé au moins une fois dans leur vie [34].

En 2010, les décès de personnes infectées par le VIH par injection de drogue étaient plus souvent causés par une atteinte hépatique (un quart des décès, essentiellement liés à une hépatite B ou C), que par le sida [63].

Ce taux de séropositivité pourra sans doute diminuer dans les prochaines années si le vaccin prometteur contre le VHC fait ses preuves.

Graphique VI : Evolution de la prévalence du VIH et du VHC chez les usagers de drogues fréquentant les établissements spécialisés (CSAPA ou CAARUD) entre 1994 et 2008



Sources : DREES, Enquête Novembre ; OFDT, RECAP, ENa-CAARUD ; InVS, Coquelicot

c) Accessibilité des traitements de substitution

La buprénorphine haut dosage (BHD) et la méthadone disposent depuis 1995 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

La BHD (buprénorphine haute dosage)

En France, le MSO le plus prescrit est la BHD. Sa consommation a progressé très rapidement de 1996 à 2003, puis a ralenti jusqu'en 2013. Seule l'année 2006 a connu une augmentation plus importante possiblement liée à l'introduction de ses génériques.

Depuis 1996 le nombre d'usagers ayant eu un remboursement ou une délivrance de traitement de substitution aux opiacés (TSO) en ville ou en centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) se situerait en 2010 autour de 170 000 [7, 8].

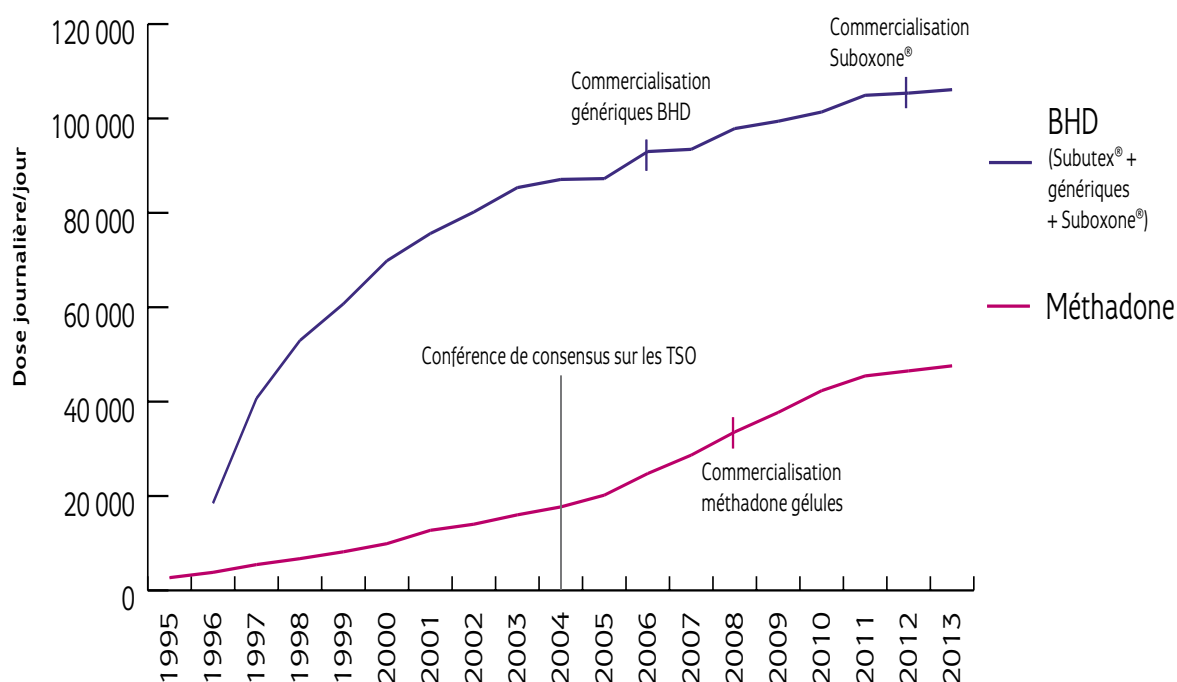
En 2013, le nombre théorique de patients recevant de la BHD est estimé à près de 105 000, contre 18 500 en 1996. Il est de 45 000 pour la méthadone, contre 2 700 en 1995 (sous l'hypothèse d'une dose moyenne quotidienne de 8mg pour la BHD et de 60mg pour la méthadone tout au long de l'année) (graphique VII).

Concernant la délivrance de la BHD, 78% des patients se sont fait prescrire leur traitement uniquement en ville, 16% à la fois en ville et en institution et 6% uniquement en institution (graphique VIII).

Cependant, ces chiffres peuvent être revus à la hausse car le développement de ces traitements s'est accompagné de détournements et d'usages non conformes aux prescriptions surtout pour la BHD. En effet, sa large accessibilité liée à son contexte de prescription et la possibilité de l'injecter ont favorisé son mésusage comme de petits trafics de rue animés par des personnes qui revendent une partie de leur traitement. Ces différents trafics sont rapportés par les différents sites du réseau Tendances Récentes et Nouvelles Drogues (TREND) de l'OFDT [65].

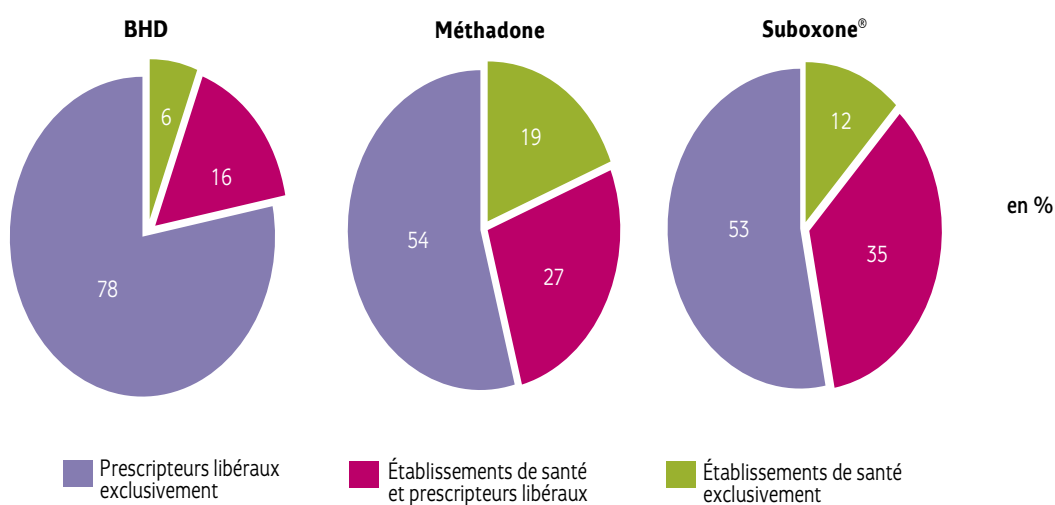
En 2013 on dénombre environ un quart des usagers sous BHD qui recevrait des prescriptions de manière discontinue, voire ponctuelle [11]. Enfin, les consommateurs qui se procurent de la BHD uniquement sans prescription sont difficiles à dénombrer.

Graphique VII : Quantités de BHD et de méthadone consommées de 1995 à 2013



Sources : Données de ventes Siamois (InVS), Medic'AM (CNAM-TS) données de vente du laboratoire Bouchara-Recordati, extrapolation OFDT. Ces données couvrent l'ensemble des quantités prescrites, que le médecin prescripteur exerce en libéral, en hôpital ou dans un CSAPA.

Graphique VIII : Répartition des patients ayant eu un remboursement de MSO en 2012 selon l'origine de leurs prescriptions (libérale ou établissement) en %



Source : Données CNAMTS, EGB 2012, Extraction ANSM

La méthadone

La méthadone est réputée pour apporter une meilleure satisfaction pour l'utilisateur, mais présente un risque de surdose plus important. La BHD est plus facilement mésusée, détournée, injectée. Pour les professionnels de santé, la conférence de consensus de juin 2004 [25] recommande une réponse à court terme à la souffrance physique et morale, parfois dans l'urgence. Dans le long terme, les recommandations privilégient la diminution voire l'arrêt si possible de la consommation des opiacés dans une perspective de réduction des risques en s'accommodant du maintien de la pharmacodépendance. L'objectif final est une abstinence complète vis-à-vis des opiacés dont le traitement étant alors conçu comme une étape vers le sevrage de toute substance opiacée et in fine vers l'abstinence complète de toute substance psychoactive et de tout MSO.

Depuis 2005, la tendance est à une augmentation plus rapide du nombre de patient sous méthadone que celui des patients sous BHD. En 2010, 38% des patients sous TSO reçoivent de la méthadone, que le traitement soit délivré en ville ou en CSAPA [7, 8]. Toutefois, les usagers sous méthadone sont moins bien représentés en France que dans la plupart des pays de l'Union Européenne (UE). En France comme dans cinq autres pays européens, (République Tchèque, Grèce, Chypre, Finlande et Suède) la BHD est le principal traitement de substitution aux opiacés. Dans le reste de l'Europe, près des trois quarts des patients en traitement de substitution reçoivent de la méthadone [9, 10].

Il est à noter que depuis 2004 aucune mise à jour de ces recommandations n'a été réalisée.

Tableau 6 : Caractéristiques spécifiques de la Méthadone et de la Buprénorphine

		Méthadone		Buprénorphine
Mode d'action		Agoniste		Agoniste/antagoniste
Dangerosité	- -	Risque de surdose mortelle Surdosage accidentel (enfant)	+	Moindre risque de surdose (sauf interaction)
Pharmacocinétique	-	Variations inter-individuelles importantes : dosage plasmatique si nécessaire	+	Peu de variations d'un sujet à l'autre
Satisfaction	+	Meilleure satisfaction ; moins d'anxiété	-	Moindre satisfaction (risque de consommations associées)
Interactions pharmacodynamiques	-	Les médicaments dépresseurs respiratoires et dépresseurs du SNC* peuvent favoriser une dépression respiratoire Agonistes-antagonistes morphiniques	- -	Benzodiazépines (en particulier à forte posologie) et autres médicaments dépresseurs du SNC : risque de surdose mortelle
Interactions pharmacocinétiques	- -	Induction enzymatique : anticonvulsivants (carbamazépine, phénitoïne, phénobarbital), rifabutine, rifampicine, griséofulvine, antirétroviraux (lopinavir, nelfinavir, ritonavir, efavirenz, névirapine) : risque de diminution des concentrations plasmatiques de méthadone. Inhibition enzymatique : IRS** (fluvoxamine), cimetidine (≥ 800 mg/24 h) : risque de surdosage. Intérêt du dosage plasmatique pour évaluer les interactions par induction ou inhibition enzymatique en cas de réponse insuffisante ou excessive au traitement.	±	Inhibition enzymatique : surveillance renforcée en cas d'association à des antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole) et des inhibiteurs des protéases (nelfinavir, ritonavir et indinavir). Induction enzymatique : prudence en cas d'association à des anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne) ou à la rifampicine. Le risque d'interaction par inhibition ou induction enzymatique est moindre que pour la méthadone.
Forme pharmaceutique et présentations	- + - -	Gamme de dosages incomplète La forme sirop ne peut être injectée Excipients : sucre (diabétique) ; alcool (risque avec les médicaments à effet antabuse) Difficultés de stockage dans les pharmacies	+ -	Gamme complète de dosages ; présentation adaptée Possibilité de mauvaise utilisation : comprimé pouvant être injecté, sniffé ou fumé
Toxicité				Risque d'atteinte hépatique (voie IV surtout)
Autres				Explications nécessaires pour utilisation optimale de la voie sublinguale

+ : avantage ; - : inconvénient ; SNC : système nerveux central ; IRS : inhibiteur de la recapture de la sérotonine

Source : Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution

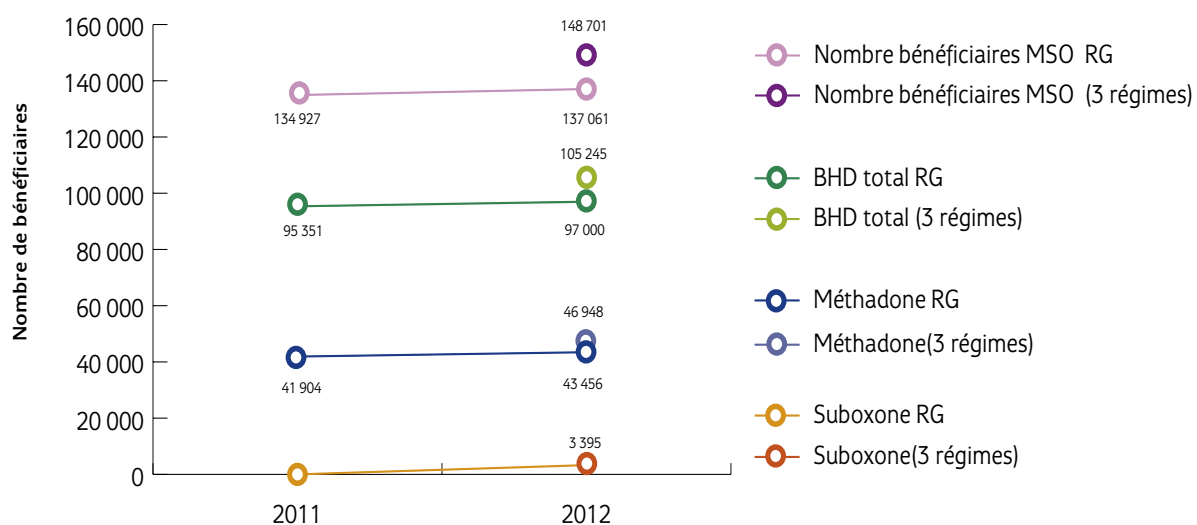
Les médecins généralistes

En analysant les chiffres depuis 2009, on observe que la moitié des médecins généralistes a reçu au moins un usager de drogues dépendant aux opiacés par mois [14]. En moyenne, les médecins généralistes voient 3,6 personnes dépendantes aux opiacés par mois. Parmi ces médecins, on ne retrouve pas d'évolution significative des prescriptions de TSO entre 2003 et 2009 (90%) ; en revanche, le pourcentage de praticiens prescrivant de la méthadone est passé de 26 à 38% sur cette période [12]. En 2011, 79% des prescriptions de TSO proviennent exclusivement de généralistes libéraux pour la BHD en ville et 55% pour la méthadone [11].

En 2010, on estime que près de 24 500 patients ont eu une prescription de méthadone dans un CSAPA et 13 000 une prescription de BHD. Ainsi, en CSAPA, la méthadone est prescrite pratiquement deux fois plus chez les patients sous TSO [8].

En 2012, on estime que près de 170 000 personnes ont reçu un traitement de substitution aux opiacés [15]. Parmi elles, on dénombre 150 000 usagers ayant été remboursés des médicaments de substitution délivrés en ville et 20 000 ayant reçu leur méthadone via un CSAPA. La BHD (Subutex® et/ou génériques et/ou association BHD-naloxone commercialisée sous le nom de Suboxone®) est toujours largement majoritaire : 65% de bénéficiaires, contre 35% pour la méthadone (graphique IX).

Graphique IX : Evolution du nombre estimé d'assurés sociaux ayant eu au moins un remboursement de MSO en ville dans l'année (2011 à 2012)

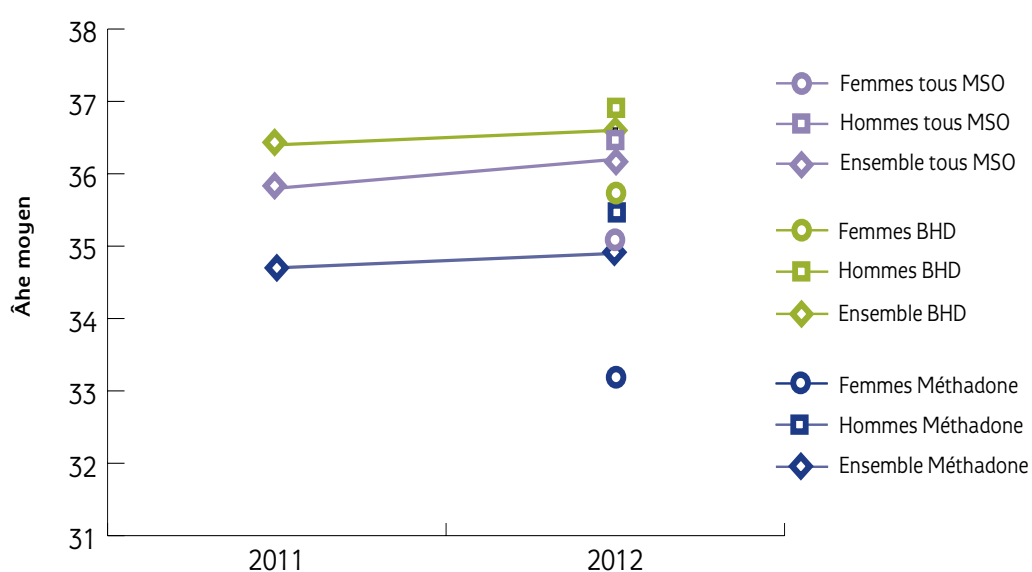


Source : Données CNAM-TS, RSI, MSA issues de l'EGB, extraction ANSM, exploitation OFDT

d) Des traitements au long cours

La plupart des personnes recevant un traitement de substitution sont des hommes (77% pour la BHD, 75% pour la méthadone) [11]. Leur moyennes d'âge se situe entre 35 et 36 ans (qu'elles soient sous BHD ou sous méthadone et qu'elles aient été prescrite en ville ou en CSAPA) [11, 13] (graphique X). Les TSO s'inscrivent dans la durée, compte tenu des risques de rechute à l'arrêt du traitement et donc du faible nombre de patients arrêtant leur traitement. En effet, les patients suivis en CSAPA ont débuté leur traitement depuis 5 ans en moyenne et 35% d'entre eux le prennent depuis plus de cinq ans [13].

Graphique X : Evolution de la moyenne d'âge des bénéficiaires selon le MSO remboursé en ville (2011 à 2012)



Source : Données CNAM-TS, RSI, MSA issues de l'EGB, extraction ANSM, exploitation OFDT

e) Mésusage

L'effet paradoxal des TSO, même s'il a contribué à améliorer l'état de santé et les conditions de vie des personnes dépendantes aux opiacés, est le développement de multiples détournements des médicaments et d'usages ne correspondant pas aux prescriptions et au mode d'administration initiaux [16, 17].

Le détournement désigne la revente des produits prescrits sur le marché parallèle, en dehors de tout contrôle médical. Fin 2002, entre 21% et 25% des doses prescrites de médicaments de substitution étaient revendues [18]. Depuis 2004, la part de BHD circulant à la revente a diminué secondairement à la mise en place d'un plan de contrôle de l'Assurance maladie relatif aux consommateurs de médicaments de substitution aux opiacés (MSO) suspectés de mésusage. En effet le nombre de patients recevant un dosage moyen quotidien supérieur à 32 mg/j (posologie nettement supérieure à la dose maximale, fixée à 16 mg/j) a été divisée par plus de trois entre 2002 et 2007, puis s'est stabilisée depuis avec un pourcentage estimé à 1.7% en 2011 [19, 20]. Cependant, en dépit des mesures d'encadrement de la prescription prises par les autorités sanitaires, les différentes observations montrent que la BHD est toujours aussi facilement accessible au marché noir, grâce à une activité allant du simple marché « local » au marché « national », et pouvant être organisée par des personnes souvent non usagères de drogues. Ces cas, qui impliquent peu de personnes au regard de l'ensemble des patients traités, peuvent encore être à l'origine du détournement de quantités importantes de médicaments, comme en témoigne l'une des « affaires » de trafic de Subutex® jugées en 2011 en Lorraine (4 prévenus auraient reçu 3600 boîtes en deux ans) [21, 66].

Concernant le marché parallèle de la méthadone, celui-ci a progressé depuis 2005, mais reste toutefois limité (échanges, dépannage) [21, 66]. Selon les données collectées par le dispositif Décès en relation avec l'abus de médicaments ou de substances (DRAMES) en 2011, la méthadone seule ou en association serait principalement en cause dans 38% des surdose contre 22% en 2009 [67].

Le terme « mésusage » englobe différentes significations :

- L'auto-substitution : usage dit « thérapeutique » où le médicament vient se substituer entièrement ou partiellement à une consommation antérieure d'héroïne, dans le but d'en arrêter ou d'en réduire la consommation, mais en dehors de tout protocole médical. Cette étape précède fréquemment la demande « officielle » de traitement ;
- L'usage dit « toxicomaniac » :

La BHD, le plus souvent, est utilisée comme une drogue parmi d'autres et n'est plus reconnu comme un MSO [26, 27, 28]. De nombreuses personnes, le plus souvent précaires et fréquentant les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD), recherchent une « défonce » avec la BHD. Cette pratique peut concerner à la fois des personnes initialement dépendantes à un opiacé, mais aussi d'autres personnes vierges de toute consommation d'opiacés. Dans cette consommation non substitutive, la BHD est le premier opiacé consommé engendrant souvent une dépendance [22]. Les usagers des CAARUD qui indiquent consommer ces médicaments hors suivi médical, seraient estimés à 21% pour la BHD comme pour la méthadone [23]. Cependant, en ramenant ce pourcentage à l'échelle nationale, cette pratique paraît très rare ;

- Voie d'administration autre que sublinguale :

L'injection a été pratiquée par 35% des consommateurs de BHD vus dans les CSAPA et par 51% vus dans les CAARUD. Pour certains usagers, la pratique de l'injection peut être considéré comme un « rituel », même si ces personnes sont bien insérées dans le processus de soins.

Le sniff concerne 24% des consommateurs de BHD (CSAPA/CAARUD) [13, 23]. Or le recours à différentes voie d'administrations autre que sublinguale augmente la dose nécessaire durant la journée et de très fréquentes complications (abcès, nécrose...). L'injection de la méthadone reste une pratique très marginale ;

- La poly-consommation :

Le surdosage de benzodiazépines et d'alcool majore le risque d'effets indésirables comme en particulier la survenue d'une détresse respiratoire.

Devant la pratique du mésusage des TSO, nous sommes en droit de nous demander comment les patients sous TSO perçoivent celui-ci. Une étude qualitative menée en 2010 [26] auprès de personnes suivant un traitement à l'ancienneté variée, nous apporte un début d'éclairage sur l'expérience de la substitution. Ces patients oscillent dans leur perception des MSO entre médicament et drogue. Cette perception concerne plus la BHD que la méthadone car celle-ci est rarement injectée et possède une meilleure image thérapeutique. Devant ce défaut d'image, certains patients peuvent arriver à douter de l'efficacité thérapeutique et sociale du MSO.

Cependant la majorité des patients reconnaissent l'efficacité du TSO en ce qui concerne le manque et la douleur. A l'induction de la substitution, la relation thérapeutique est principalement centrée sur la question du dosage, puis après plusieurs semaines voire années, le rapport au traitement évolue et la pratique du mésusage diminue.

La sortie de la substitution souhait majeur par les patients, s'estompe au fil du temps. Une partie d'entre eux ne l'envisage même plus [28].

4) Les génériques

Introduit au milieu des années 1990, les médicaments génériques ne nécessitent aucun frais de recherche ou de développement et sont en moyenne 30% moins chers que les médicaments princeps. Depuis plus de 10 ans, plus de 7 milliards d'euros ont ainsi été économisés en France grâce à la substitution de médicaments génériques.

Le marché des médicaments génériques a connu entre 2002 et 2012 une forte croissance. Néanmoins, l'utilisation des génériques connaît à l'heure actuelle un ralentissement qui s'explique par une forte baisse du taux de substitution en raison d'une réticence plus forte des patients vis-à-vis des génériques ainsi qu'un recours plus élevé à la mention « non substituable » par les prescripteurs.

Les arguments liés à l'acceptation de la substitution et au recours d'un médicament générique varient selon l'âge [39], le type de pathologie [40], le type de classe thérapeutique [41], mais aussi la complexité du traitement ainsi que la confusion liée au changement de références [42] et le niveau d'instruction [43]. Ces arguments peuvent être subjectifs. En effet, dans les maladies chroniques le médicament est un objet du quotidien pour le patient qui lui accorde sa confiance permettant une pérennisation et une observance élevée quant à son usage. L'introduction du générique peut briser cette confiance accordée et engendrer des ressentis d'inefficacité et d'effets indésirables.

Dans la littérature, l'étude la plus récente sur la perception des patients vis-à-vis des médicaments génériques, est celle menée par les Docteurs B. Allenet et A. Golay [44]. Cette étude décrit les attitudes et les croyances face aux médicaments génériques, illustrée par la metformine. Les principaux thèmes explorés sont les connaissances théoriques et croyances individuelles (médias, entourage, professionnels de santé), le lien avec le prescripteur et les expériences antérieures du consommateur.

Les connaissances et croyances du patient sur le médicament générique sont très subjectives puisque les patients considèrent le médicament générique comme une copie plus ou moins parfaite du médicament « normal » sans réellement y croire

(tableau 7). Dans la représentation sociale, le médicament est porteur symbolique d'effets bénéfiques mais aussi de danger [45]. Le défaut de connaissance de la composition du médicament générique par le patient lui confère un doute, car dans l'opinion collective le médicament princeps représente le fruit d'un travail de recherche médicale alors que le médicament générique donne l'image d'un médicament « bas de gamme », un produit chimique voire toxique résultant d'une politique économique voulant maîtriser les dépenses de santé. Cette image explique la crainte des patients [46]. On note par ailleurs que le prix relate aussi l'image négative que renvoie le médicament générique, puisqu'un prix bas est en général perçu comme un signe de moindre qualité [47]. Par ce fait, les patients sont plus regardant et mieux informés sur l'efficacité et les effets indésirables remettant en cause le rapport bénéfice-risque du générique.

Tableau 7 : Attitudes des consommateurs vis-à-vis des médicaments génériques

Entretiens avec des patients	Littérature
La connaissance	
• «Ben, le générique, c'est un remplacement, celui qui remplace le principal» • «Le médicament générique, c'est la même chose produit en série, donc c'est moins cher» • «J'ai toujours pris du Metfin. Je n'ai jamais pris de générique» • «C'est strictement la même molécule qui est tombée dans le domaine public et qui devrait être moins chère» • «J'ai encore entendu récemment que certains génériques étaient plus chers que les originaux... C'est pas le but!» • «En tout cas, Glucophage n'a jamais été changé. Je sais pas si ça existe en générique»	Défaut de connaissance sur la qualité du processus de mise sur le marché, identique à celle des originaux ¹⁶
Les croyances	
• «C'est soi-disant une copie parfaite du normal, mais j'y crois pas» • «Mais il y en a beaucoup qui veulent pas, parce que tout d'un coup, il y a quelque chose dans leur tête... C'est pas aussi bien apparemment. Pour autant encore une fois, si c'est exactement la même chose...»	Générique et princeps ne sont pas perçus comme équivalents ¹⁰
• «Bon parfois c'est pas aussi bon... parce que ce sont des contrefaçons sur les molécules d'origine. C'est surtout pour celles qu'on achète sur internet» • «Tout le monde veut te filer des génériques et puis évidemment ils coûtent moins cher, c'est ça. Et je ne sais pas pourquoi. C'est psychologique, parce que je pense qu'ils ont moins d'effets»	Les génériques sont perçus comme moins efficaces ou induisant plus d'effets indésirables ¹⁷⁻¹⁹
Le lien avec le médecin	
«Je suis pas à même de juger si c'est un générique... Je laisse le docteur faire»	En lien avec l'acceptation de la substitution par le patient : qualité du lien personnel avec le prescripteur ²⁰
«C'est le médecin, le pharmacien (qui m'ont expliqué), c'est pour lutter contre les coûts de la santé»	Qualité de la communication du médecin sur les génériques ²¹
«Mon information est issue d'une émission de télé, pas du médecin ni du pharmacien»	Qualité de l'information reçue par le patient ²²
Le lien avec le pharmacien	
• «La pharmacie me tue : les médicaments sont chers et il faut les payer maintenant et attendre deux mois pour se faire rembourser» • «La pharmacienne, elle voulait me filer de la metformine, et j'ai dit à mon mari : tu retournes, c'est pas ça» • «Je dis, mais si le médecin il m'a prescrit du Glucophage, donnez-moi du Glucophage, donnez-moi pas de générique (le ton monte). Je sais pas pourquoi, voyez ce que je veux dire?» • «C'est la pharmacienne qui a fait le travail de conversion»	Rôle majeur et parfois ambigu du pharmacien dans la substitution ^{23,24}
Les expériences antérieures	
«De toute façon, j'ai eu du Glucophage au début et puis je me suis laissé convertir à ça. Mais j'avais dit à la pharmacienne, tu es bien gentille mais ça vaut rien»	Le refus de substitution est fortement associé à la satisfaction issue de la consommation du princeps
«Elle a voulu me donner le générique, c'est la metamorfine, Mais du coup après, vu que j'avais l'habitude, j'ai dit non, je reste avec Metfin»	L'expérience de recours au générique est associée de manière significativement positive avec le taux d'acceptation de la substitution ^{25,26}
«J'étais sous Glucophage depuis 2007, puis le médecin m'a passé sous Metfin ; j'ai eu de fortes diarrhées alors non, c'est pas valable»	L'expérience antérieure d'un effet indésirable est un frein majeur à la substitution ²⁰
• «C'est dans ma tête, une question d'habitude, je pense» • «L'emballage est différent, ça c'est clair. Mais c'est en prenant que je me rends compte. Ça vaut rien... ça vaut peut-être mais pas ce que le normal fait»	Environ 15 à 20% des patients ayant vécu une substitution déclarent une expérience globale négative ^{10,27}

5) Insight

Utilisé majoritairement en psychiatrie dans les pathologies psychiques telle que la schizophrénie, l'insight peut être utilisé afin de savoir si le patient est dans la capacité de reconnaître ou de prendre conscience de la maladie dont il est atteint. L'étude de l'OMS de 1973, rapporte que 70% des patients présentant un diagnostic de schizophrénie avaient un faible niveau d'insight [48]. Cette étude qui utilisait une définition unidimensionnelle de l'insight a été remise en cause lors d'une nouvelle étude de 1994 [49] où ses auteurs ont utilisé une définition multidimensionnelle remettant en cause le niveau d'insight (31% des patients présentaient un faible insight, 25% un insight modéré et 40% un bon insight) [50].

L'insight est un concept complexe sans définition unitaire [51]. Le phénomène insight peut être influencé par différents facteurs comme le type d'outils de mesure, le concept utilisé et avant tout son objet.

Dans la littérature, les récentes études, principalement anglo-saxonnes, sur l'insight des patients schizophrènes [52], ont montré que le déni des troubles (le défaut d'insight) était synonyme d'une moins bonne compliance au traitement. Certains toxicomanes utilisent divers mécanismes de défense pour se soustraire à la critique ou atténuer le plus possible les conséquences perçues de leur utilisation de substances. Lorsque les usagers de drogues sont « dans le déni » certains d'entre eux reconnaissent qu'ils ont possiblement un problème mais n'arrivent pas à établir un lien entre ce problème et leur utilisation de substances. Ainsi il existe une différence entre le mensonge et le déni : une personne qui ment est consciente de la vérité alors qu'une personne qui est dans le déni ne distingue plus le vrai du faux et en vient à croire ses propres mensonges.

En addictologie, le phénomène Insight a déjà été traité dans la littérature notamment avec l'échelle HAIIS (*Hanil Alcohol Insight Scale*) (tableau 8), comportant vingt items afin d'évaluer l'acceptation ou le rejet par le patient de ses difficultés avec l'alcool. Cet auto-questionnaire est composé de plusieurs énoncés qui détermine soit un bon insight soit un faible insight par rapport à la problématique de l'alcool. Ces énoncés se répartissent en plusieurs catégories : reconnaissance d'un problème avec l'alcool, acceptation de la notion de perte de contrôle sur la consommation d'alcool,

intentionnalité vers l'abstinence, reconnaissance de la nécessité d'un traitement et perception des dommages sur l'environnement.

Les données bibliographiques démontrent que les patients sous TSO varient dans leur perception des MSO entre médicaments et drogues. En nous appuyant sur le phénomène insight et sachant que le point de vue des usagers sous TSO a très peu été exploré, nous espérons par cette étude pilote établir un lien entre l'insight des patients et leur usage de MSO.

Tableau 8 : Echelle *Insight* pour l'alcoolisme de Hanil

	D'accord	Incertain	Pas d'accord
1 . Ma consommation d'alcool me cause beaucoup de problème.			
2 . Je peux contrôler ma consommation à n'importe quel moment si j'en ai envie.			
3 . Tous mes problèmes seraient résolus si j'arrêtais de boire.			
4 . Ma consommation d'alcool ne pose pas problème aux membres de ma famille.			
5 . J'ai été hospitalisé (e) (je suis en cours de traitement) à cause d'une consommation excessive.			
6 . Je ne me sens pas bien quand les gens me considèrent comme un buveur à problèmes.			
7 . Je suis alcoolique.			
8 . Je ne peux pas me passer d'alcool.			
9 . Je suis vraiment désolé (e) pour la souffrance que j'ai pu infliger aux autres à cause de ma consommation.			
10 . Je déteste la personne qui m'a hospitalisé (e) (m'a mis (e) sous traitement).			
11 . Je ne vois pas où est le problème dans ma consommation d'alcool.			
12 . Lorsque je commence à boire, je ne peux plus m'arrêter.			
13 . J'ai juste besoin d'une certaine modération plutôt que l'on m'empêche de boire.			
14 . Beaucoup de gens autour de moi souffrent de ma consommation d'alcool.			
15 . Ma seule consommation d'alcool ne devrait pas justifier mon hospitalisation (mon traitement).			
16 . La consommation d'alcool m'a enlevé des choses importantes.			
17 . Me traiter d'alcoolique n'a pas de sens.			
18 . Vivre sans alcool est le seul moyen de me sauver du désastre.			
19 . Je déteste tous les gens et l'environnement qui m'ont conduit (e) à boire.			
20 . J'ai de la chance de pouvoir être hospitalisé (e) pour bénéficier d'un traitement.			

6) Sujet de l'étude

En poursuivant notre réflexion, nous en sommes venus à nous interroger sur la notion d'insight de l'usager d'opiacés sous TSO, en étudiant les différentes composantes psychodynamiques de son addiction.

Une échelle a ainsi été créée spécialement à cet effet, intégrant deux dimensions du concept d'insight : l'une classique, reprenant la notion de reconnaissance des conduites symptomatiques, l'intégration de celles-ci dans une maladie, la reconnaissance des conséquences de celle-ci et le rapport au traitement des usagers ; l'autre prenant le parti pris d'une approche interrogative somato-psychique, explorant un insight psychologique (comment je me pense) et un insight somatique (comment je me ressente).

Cette approche permettrait de situer le patient dans son parcours de soins et de reprendre sa demande de substitution par rapport à ses attentes (sevrage de l'héroïne pharmacologique simple, complet avec mise à distance des pratiques de mésusage telles que le sniff ou le surdosage...).

C'est dans cette optique que les pratiques de mésusage et les représentations liées aux génériques sont évaluées. Si l'on peut formuler l'hypothèse que le mésusage est nécessairement associé à un mauvais insight, l'échelle insight devrait être associée significativement au mésusage que ce soit pour le Subutex® ou la BHD.

Si cette échelle de mesure parvient à bien détecter un risque de mésusage quel que soit le MSO, elle pourrait améliorer les prises en charge thérapeutiques et psychologiques en orientant le choix du MSO et en favorisant l'éducation thérapeutique.

L'objectif principal de notre étude est ici d'évaluer, dans un premier temps, la faisabilité et l'acceptabilité de l'évaluation de l'insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/BHD.

Au cours de cette étude nous évaluerons également les pratiques de mésusages des usagers. Comme bon nombre d'entre eux insistent en pratique clinique pour se faire

prescrire la molécule princeps (Subutex®), nous évaluerons si cette demande est sous tendue par une volonté de mésusage (et donc un mauvais insight), ou tout simplement une représentation négative des génériques.

III) Méthodologie

1) Développement

Pour déterminer si le concept insight peut s'appliquer aux addictions telle que la dépendance à l'héroïne, nous avons élaboré une échelle spécifique afin d'évaluer les différentes composantes psychodynamiques liées au fonctionnement psychique de l'usager.

En nous inspirant du modèle Hanil, et en parcourant les différentes données bibliographiques, nous avons établis 31 items divisés en 4 sous-groupes, traitant le comportement symptomatique de la maladie, l'organisation de ces symptômes en maladie, les conséquences de celle-ci, et le rapport entretenu avec le TSO [68, 69, 70, 71, 72, 73, 74] (tableau 9). Ces trente et un items ont été définis en collaboration avec le Dr. Wilfried SERRA, Psychiatre Addictologue au Centre Hospitalier Henri Laborit de Poitiers, et avec Mme Emeline CHAUCHARD, Maître de Conférences, Docteur en psychologie, Psychologue Clinicienne, Université de Nantes.

Tableau 9 : Questionnaire Insight

43) Quand j'ai un coup de blues, une trace est ce qui m'aidera le mieux	1	2	3	4	5
44) Quand je ne vais pas bien physiquement, une trace est ce qui m'aide le mieux					
45) Y'a pas de mal à se défoncer					
46) Je ne risque rien physiquement quand je me défonce					
47) Se défoncer ça fait du bien dans la tête					
48) Ma consommation d'héroïne ne pose pas de problème à ma famille					
49) Beaucoup de gens autour de moi souffrent ou ont souffert de ma consommation d'héroïne					
50) Ma consommation d'héroïne me cause ou m'a causé beaucoup de problème					
51) Y'a rien de mieux pour ma tête que d'être sous effet					
52) Physiquement, j'ai besoin de ressentir les effets du produit					
53) Quand je me rends compte que j'ai oublié de prendre mon traitement de substitution (TSO) et que je sens des signes de manque au même moment, alors que je n'en avais pas avant, je trouve cela normal					
54) J'ai toujours pu contrôler ma consommation d'héroïne si j'en avais envie					
55) Les gens ont raison lorsqu'ils me considèrent comme un toxicomane					
56) Me traiter de toxicomane n'a pas de sens					
57) Je n'ai pas pu réaliser certaines choses qui me tenaient à cœur à cause de mes consommations					
58) A une époque ma vie s'est organisée uniquement autour des produits					
59) Consommer de l'héroïne peut être mortel					
60) La toxicomanie n'est pas une maladie					
61) Les gens ont raison lorsqu'ils me conseillent de trouver de l'aide pour mon addiction					
62) Consommer de l'héroïne est néfaste pour la santé					
63) Je ne vois pas où est (était) le problème dans ma consommation d'héroïne					
64) Certaines de mes difficultés seraient résolues si j'arrêtais de me droguer					
65) Je considère le TSO comme un médicament					
66) Le TSO est une drogue légale					
67) Prendre plus de TSO me permet de me sentir mieux dans mon corps					
68) Prendre plus de TSO me permet d'être plus fort dans ma tête					
69) Le TSO est l'unique traitement utile pour mon addiction					
70) Un accompagnement psychologique ou social peut être utile quand on a une addiction					
71) Être dépendant de son TSO est moins grave que d'être dépendant de l'héroïne					
72) Ce n'est pas si grave de sniffer son TSO					
73) Prendre correctement mon TSO est plus important pour ma famille que pour moi					

Les données épidémiologiques, les questions quantitatives et qualitatives, ainsi que la représentation du médicament générique ont été inspirées de l'étude DBG faisant les recueils en pharmacie d'un questionnaire de 36 questions, comprenant toutes les questions du DSM-V et coordonnée par le Dr.Philippe BINDER, Médecin Généraliste, Professeur Associé et Directeur du Pôle Recherche du Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Poitiers.

2) Déroulement

Il s'agit d'une étude pilote, descriptive, observationnelle et multicentrique, dans la région Poitou-Charentes, basée sur un auto-questionnaire, qui a débuté en Juin 2015 et qui s'est terminée en Octobre 2015.

a) Participants

Le recrutement des usagers sous traitement de substitution (Subutex®/Buprénorphine à Haut Dosage) a été effectué au sein des cabinets de médecine générale prescripteurs et des CSAPA de la Région Poitou-Charentes.

Les critères d'inclusions comportent :

- Usagers sous Subutex® ou Buprénorphine à Haut dosage (BHD)
- Avoir consommé plus de 2 fois du Subutex® ou BHD
- Délivrance par prescription médicale
- Age > 18 ans
- Accord du patient

Les critères d'exclusions comportent :

- Age < 18 ans
- Patient sous Méthadone
- Patient/Usager sous l'effet marqué de drogue lors de la prise de contact et ceux présentant des comportements ou tenant des propos susceptibles de rendre difficile la conduite des entretiens.

b) Procédure

Avant toute participation, les médecins généralistes et les CSAPA ont été informés de l'objectif, des modalités et du déroulement de l'étude.

Les médecins généralistes de la Région Poitou-Charentes, ont été contactés par mail par le biais de l'Association Relais 17 basée à Lussant en Charente Maritime. Les médecins généralistes ne figurant pas sur le registre de l'association mais référencés par les CSAPA, furent contactés directement par téléphone.

Les trois CSAPA ont tous été contactés par mail puis par téléphone.

L'ensemble des professionnels de santé voulant participer ont tous été rencontré directement lors d'un entretien où je leur présentai le protocole de cette étude. Une convention à signer a été également présentée.

Au total, 150 médecins ont été ainsi contactés par mail dans la Région, et 7 par téléphone dans la Vienne.

Lors de chaque consultation avec un médecin prescripteur, l'utilisateur est informé qu'il peut participer à enquête sur les traitements de substitution aux opiacés du fait qu'une affiche informative est disposée dans les salles d'attentes des cabinets de médecine générale et des CSAPA.

Au début de la consultation, le prescripteur informe l'utilisateur de l'intérêt de l'enquête ainsi que de ses modalités en lui présentant l'auto-questionnaire. Le patient, après accord, sera informé du caractère anonyme, de la durée nécessaire que nous avons mesuré pour y répondre (11 minutes) et le remplira sans influence extérieure.

Quand le questionnaire est rempli, le médecin ne prendra pas connaissance des réponses car le questionnaire sera placé directement dans une enveloppe blanche cachetée, puis placé dans une enveloppe brune contenant l'ensemble des questionnaires remplis par les différents patients.

A la fin du recrutement, chaque médecin nous remet l'enveloppe brune afin de recueillir l'ensemble des données.

3) Outils

Il s'agit d'un auto-questionnaire comportant 73 questions divisé en 5 parties :

- Les données socio-démographiques : âge, sexe, situation amoureuse, ressources financières et conditions de logement
- La thérapeutique actuelle : traitement générique ou princeps, posologie prescrite
- Les médicaments génériques : qualité, efficacité, effets indésirables et confiance
- Le mésusage : prise d'opiacés depuis 28 jours, détournement de prise du TSO (sniff, injection), différence de prescription (prescrite/consommée) et chevauchement d'ordonnance
- Insight : reconnaissance des conduites symptomatiques, intégration de celles-ci dans une maladie, reconnaissance des conséquences de celle-ci et le rapport au traitement des usagers, approche interrogative somato-psychique explorant un insight psychologique et un insight somatique

4) Analyse statistique

Les données ont été saisies et analysées avec le logiciel épidémiologique EPI INFO version 3.5. Ce logiciel de statistique, en accès libre (et gratuit), a été développé par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), principale agence gouvernementale des Etats-Unis en matière de prévention et de contrôle des maladies.

Les moyennes, médianes, écart-types et taux de prévalence ont été calculés grâce au logiciel EXCEL.

Pour les comparaisons entre groupes de patients, les variables quantitatives ont été comparées par des tests de Student, les variables qualitatives non ordonnées par des tests du Chi-2.

IV) Résultats

1) Faisabilité et acceptabilité

a) Echantillon

Médecine de ville :

Sur les 150 médecins généralistes contactés par mail dans le cadre du réseau, seul 2 médecins généralistes du département de Charente-Maritime ont répondu de manière positive, soit un taux de réponse de 1,3%. Après entretien, seul 1 médecin généraliste du département de Charente-Maritime a signé la convention d'étude.

Pour le département de la Vienne, 7 médecins généralistes prescripteurs ont été contactés directement par téléphone sur les conseils du CSAPA. Seul 3 médecins ont répondu de manière positive soit un taux de réponse de 42.8%.

CSAPA :

Concernant les 3 CSAPA de la Région, seul le CSAPA 86 (Poitiers et Châtelleraut) a répondu de manière favorable, soit un taux de réponse de 33%. Il est le seul à avoir indiqué une prescription de Subutex® ou BHD.

Au sein du CSAPA de Poitiers, 25 usagers de Subutex® ou de BHD ont été recensés. Parmi ces patients, 14 ont été inclus. Les motifs de non inclusion des 11 autres usagers furent les suivants : absentéisme, illettrisme et ne parlant pas français.

b) Perception

Au cours de notre recrutement, nous avons recueillis les différentes opinions des usagers et des professionnels de santé. Pour les premiers, les critiques étaient de manière générale plutôt positives puisqu'ils appréciaient particulièrement que l'on s'intéresse aux difficultés de leur vie quotidienne, sans porter de jugement de valeur. Par ailleurs, le respect de l'anonymat permettait aux usagers de se livrer en toute honnêteté.

Les professionnels de santé ont reconnu que notre enquête leur a permis de renforcer voire de créer un lien de confiance entre eux et leurs patients sous TSO.

Cependant la critique négative commune aux professionnels de santé et aux usagers, était la longueur du questionnaire. Pour les professionnels de santé, le temps passé pour répondre aux questions pouvait imputer sur la durée de la consultation. Pour les usagers, la principale difficulté était de rester concentré sur le questionnaire. Ces informations démontrent que l'auto-questionnaire utilisé aurait dû être fractionné.

Sur la période du 1^{er} juin 2015 au 30 octobre 2015, nous avons réussi à recruter un total de 42 patients à travers la région Poitou-Charentes dans les cabinets de médecine générale et au sein du CSAPA 86.

Au sein des cabinets de médecine générale de l'ensemble de la région Poitou-Charentes, 4 praticiens ont réussi à inclure 28 patients sous Subutex®/Buprénorphine dans notre étude. A partir des données de l'URCAM Poitou-Charentes, on estime à 5640 le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement d'un MSO en 2011 en Poitou- Charentes (+5,9 % par rapport à 2010).

2) Descriptif général de l'échantillon

Dans notre échantillon, l'âge moyen est de 35.7 ans avec un écart-type de 9.04. La proportion de femme est de 28,6%, et celle des hommes de 71.4%.

Sur les 42 patients usagers de TSO, 26 déclarent prendre du Subutex®, 15 déclarent prendre de la Buprénorphine à haute dose et seulement 1 patient déclare prendre de la Suboxone®.

La posologie moyenne du TSO est de 9,3mg et la durée moyenne de prescription du TSO est de 9,6 années.

Le tableau ci dessous reprend les caractéristiques de la population étudiée

Caractéristiques	Population étudiée N = 42
Age	35.7 +/- 9.04
Sexe :	
- Femme	28.6%
- Homme	71.4%
Situation familiale :	
- Seule	47,6%
- En couple	38.1%
- Avec enfant(s)	9,52%
- Vivant avec de la famille / amis	14,3%
Soutien financier :	
- RSA	53.4%
- CMU	44.2%
- Famille	2.4%
Logement stable :	
- Oui	73,8%
- non	26,2%
Emploi :	
- Oui	52,4%
- Non	47,6%
Traitement actuel :	
- Subutex®	61,9%
- Buprénorphine à Haute Dose	35,7%
- Suboxone®	2,4%

a) Médicaments génériques

Nous avons sondé notre population d'étude sur la représentation des médicaments génériques. Après analyse, 47,6% des patients considèrent les génériques comme de moins bonne qualité que les princeps, 52,4% des patients pensent que les génériques sont moins efficaces que les princeps, 35,7% des patients trouvent que les génériques ont plus d'effets indésirables que les princeps et 42,8% des patients ne font pas confiance aux médicaments génériques.

En comparant le Subutex® et son générique la Buprénorphine à Haut Dosage (BHD), 38,1% pensent que la BHD est moins efficace que le princeps, 28,6% trouvent que la BHD a plus d'effets indésirables, 21,4% considèrent que la BHD est moins pratique que le Subutex® et 19% nous informe que la BHD est moins facile à sniffer et/ou à injecter.

De manière plus générale, 59,5% ont une mauvaise image du traitement de substitution puisqu'ils le considèrent comme un piège qui leur fait tort.

Tableau 10 : Différences de représentation des génériques chez les usagers mésusant ou non leurs TSO

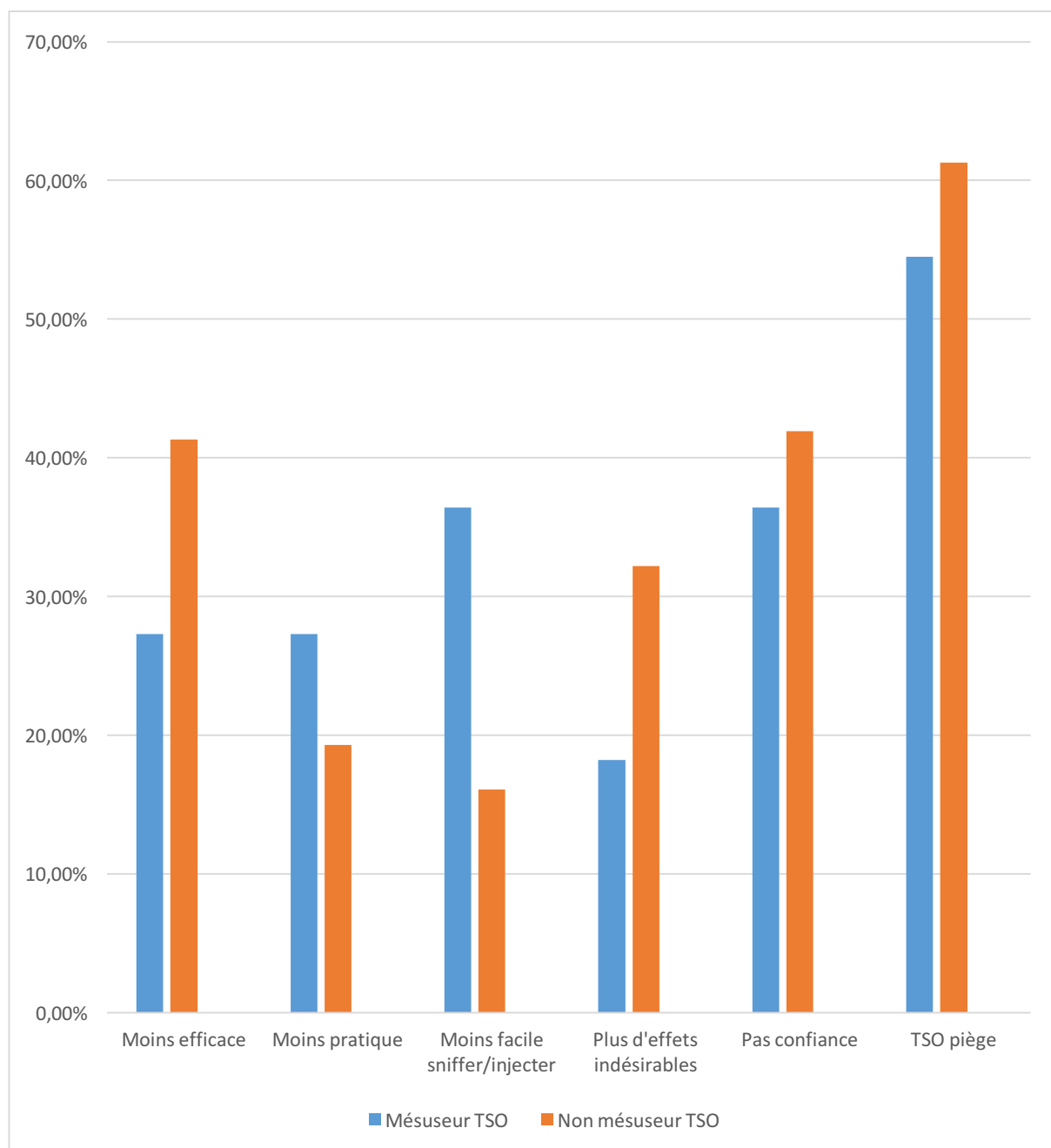


Tableau 11 : Comparaison de la perception des génériques chez les patients sous Subutex® ou BHD

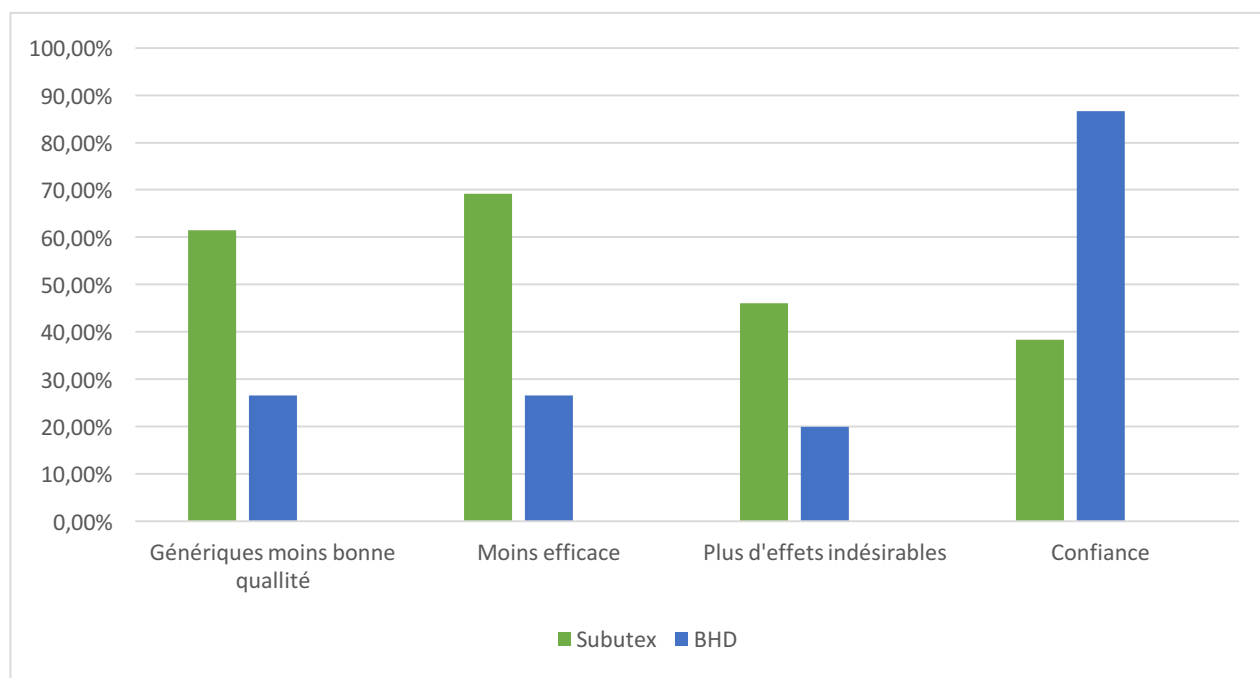
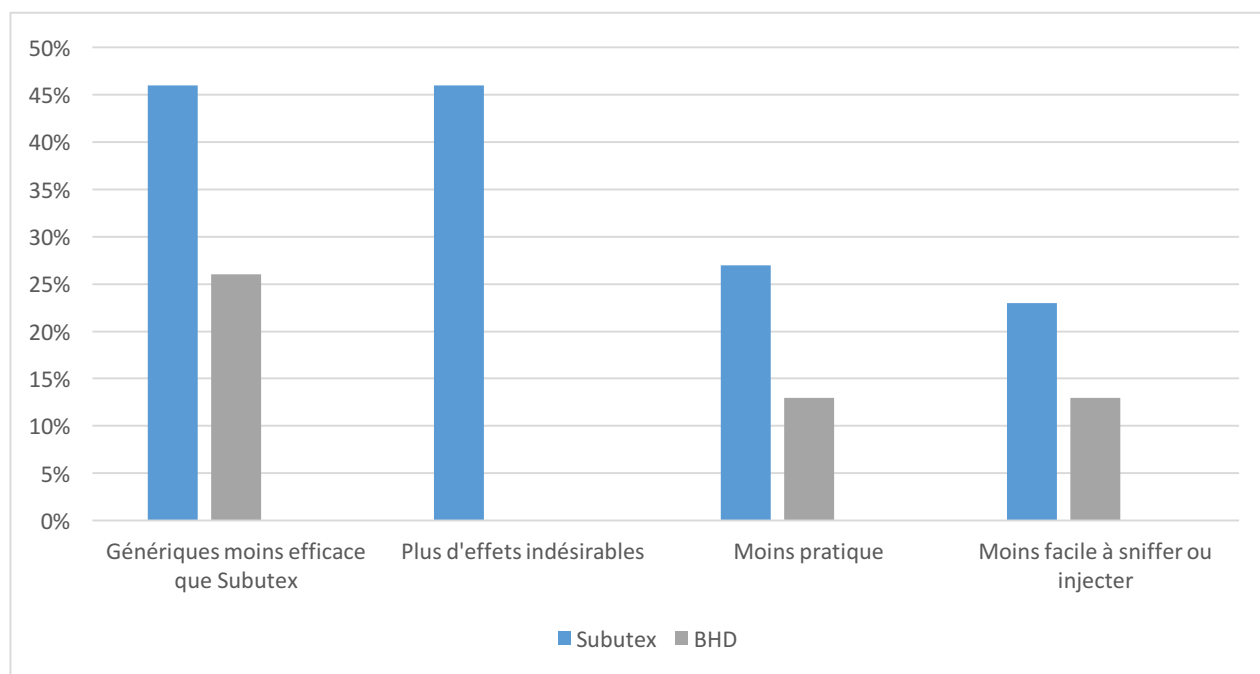
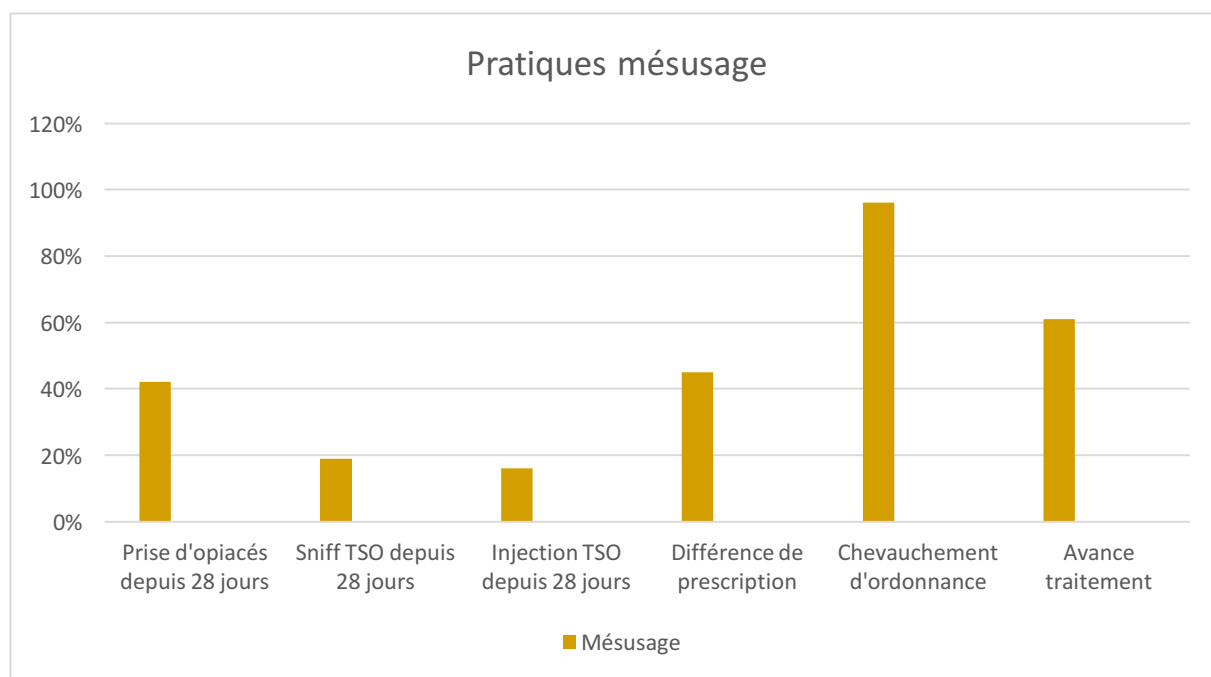


Tableau 12 : Comparaison de l'utilisation des génériques chez les patients sous Subutex® ou BHD



b) Mésusage

Sur les 42 patients de l'étude, 73,8% ont un comportement de mésusage. Parmi ce pourcentage, 23,8% ont une pratique, 28,6% ont deux pratiques et 21,4% ont trois pratiques ou plus de mésusage.



c) Subutex® et mésusage

Hormis en ce qui concerne les demandes de dépannage, le Subutex® n'est pas retrouvé plus associé aux pratiques de mésusage en analyse monovariée.

Tableau 13 : Subutex® et mésusage en analyse monovariée

	Sniff/ injection TSO 28j		Prise d'opiacés 28j		Prise TSO non conforme		Chevauchement ≥ 3/an		Dépannage de TSO	
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Subutex	6	20	7	19	8	18	6	20	9	17
BHD/suboxone	5	11	6	10	6	10	6	10	10	6
	P=0,28		P=0,24		P=0,33		P=0,17		P=0,04 RR=0,53 (0,29-1,06)	

L'utilisation d'une régression logistique en indiquant en variable de conséquence le Subutex® et en indiquant en variables forcées les différentes formes de mésusage ne permet pas de dégager un lien entre la prise de ce TSO et une forme particulière de mésusage.

Tableau 14 : Subutex® et mésusage : analyse multivariée

Variable	Odds Ratio	Z-Statistic	P-Value
Dépannage TSO	0,35	-1,39	0,16
Posologie non conforme	1,78	0,71	0,47
Opiacés 28j	0,50	-0,91	0,36
Sniff/injection TSO 28j	0,90	-0,12	0,89
Chevauchement ≥ 3/an	0,59	-0,66	0,50

Le Subutex® n'est pas associé aux pratiques de mésusage, que ce soit en analyse uni ou multivariée.

d) Subutex® et représentation des génériques

Les usagers sous Subutex® ont des représentations plus négatives des génériques, que ce soit de manière de générale ou en ce qui concerne la BHD.

Tableau 15 : Représentations des usagers actuels sous Subutex® concernant les génériques et la BHD

	BHD – efficace		BHD + effets secondaires		BHD - pratique		BHD + difficile à détourner	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Subutex	12	4	12	0	8	4	6	1
BHD/suboxone	4	7	3	7	2	9	3	5
	P=0,05 RR=2,1 (0,9-4,7)		P=0,0007 RR=3,3 (1,3-8,6)		P=0,02 RR=3,7 (1,0-13,7)		P=0,08	

	Générique - efficace		Générique + effets secondaires		Confiance en génériques		Générique moins bonne qualité	
	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Subutex	18	8	12	14	10	16	16	10
BHD/suboxone	4	12	3	13	14	2	10	12
	P=0,003		P=0,04		P=0,001		P=0,01	
	RR=2,04 (1,15-3,62)		RR=1,54 (0,99-2,40)		RR=0,47 (0,28-0,77)		RR=1,76 (1,05-2,92)	

e) Subutex® et insight

Les usagers actuels de Subutex® ont un meilleur score total à l'échelle insight, lié avant tout à un meilleur insight au niveau de la dimension « comportement symptomatique ».

Tableau 16 : Scores à l'échelle Insight des usagers de Subutex®

	Comportement symptomatique	Maladie	Conséquences maladie	Rapport au traitement	Score total
Subutex	15,5 (6,0)	14,7 (4,4)	11,3 (3,8)	29,2 (5,6)	70,8 (11,8)
BHD/subxone	21,0 (5,9)	15,3 (4,9)	12,2 (4,0)	31,3 (5,5)	79,9 (15,7)
	P=0,005	P=0,67	P=0,49	P=0,23	P=0,03

f) Pratiques de mésusage et Insight

L'échelle d'insight est retrouvée associée à un certain nombre de pratiques de mésusages. Le score total est ainsi significativement associé à la prise d'opiacés, à l'utilisation d'une posologie différente de celle prescrite et à la demande d'avance de traitement. Par contre l'échelle n'est pas associée aux pratiques de sniff ou d'injection de TSO dans les 28 jours, ni à la réalisation de plusieurs chevauchements dans l'année. La composante la plus associée aux comportements de mésusage est la dimension comportementale.

Tableau 17 : Scores à l'échelle Insight selon les différentes pratiques de mésusage

		Comportement symptomatique	Maladie	Conséquences maladie	Rapport au traitement	Score total
Sniff/injection 28j	oui	20,0 (6,2)	15,9 (4,4)	12,2 (3,8)	31,9 (5,4)	80,0 (12,9)
	non	16,7 (6,4)	14,5 (4,6)	11,5 (3,9)	29,4 (5,7)	72,2 (13,9)
		P=0,15	P=0,41	P=0,61	P=0,20	P=0,11
opiacés	oui	21,8 (7,2)	14,6 (4,7)	12,7 (4,5)	32,3 (5,2)	81,4 (15,4)
	non	15,5 (4,9)	15,1 (4,5)	11,1 (3,4)	28,9 (5,6)	70,6 (11,9)
		P=0,002	P=0,72	P=0,21	P=0,06	P=0,01
Posologie non conforme	oui	20,9 (7,2)	15,6 (4,6)	12,1 (3,2)	33,4 (4,5)	82,1 (11,7)
	non	15,7 (5,3)	14,5 (4,5)	11,4 (4,2)	28,2 (5,4)	69,9 (13,4)
		P=0,01	P=0,48	P=0,56	P=0,002	P=0,005
Chevauchement ≥ 3/an	oui	18,8 (7,1)	14,7 (4,5)	12,7 (3,4)	32,1 (5,9)	78,3 (14,9)
	non	17,1 (6,2)	15,0 (4,6)	11,3 (4,0)	29,2 (5,4)	72,6 (13,5)
		P=0,43	P=0,87	P=0,29	P=0,14	P=0,23
Dépannage TSO	oui	20,5 (6,3)	16,5 (4,0)	12,5 (4,3)	31,1 (6,0)	80,6 (14,3)
	non	15,2 (5,7)	13,6 (4,7)	11,0 (3,3)	29,1 (5,3)	69,0 (11,5)
		P=0,007	P=0,04	P=0,21	P=0,25	P=0,005

Les pratiques de mésusages étant très majoritairement répandues (notamment le chevauchement), nous avons effectuer des sous groupes selon le nombre de pratiques de mésusages (1, 2 3 et plus). Les scores totaux de l'échelle d'insight sont alors significativement différents selon le nombre de pratiques de mésusages. Plus le mésusage est important, moins bon est l'insight.

Tableau 18 : Descriptif selon le nombre de pratiques de mésusages (1, 2, et 3)

Nombre de pratiques de mésusage	Moyenne Total Echelle Insight	Significativité par rapport à 3 et +	Moyenne Total Echelle Insight réduite	Significativité par rapport à 3 et +
1	65,1 (11,2)	P=0,0005	27,7 (5,0)	P<0,0001
2	77,8 (12,2)	P=0,09	35,4 (7,6)	P=0,02
3 et +	86,9 (11,3)		42,5 (6,1)	
Significativité	P=0,001		P=0,0001	

V) Discussion

1) Rappel des objectifs

L'objectif de notre étude était d'examiner le phénomène Insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/BHD, à l'aide d'un auto-questionnaire. Les objectifs propres examinés par la partie expérimentale de cette étude pilote étaient d'abord d'explorer la faisabilité et l'acceptabilité de cette méthode chez des sujets dépendants traités pour leur addiction ; et ensuite d'étudier l'impact de la prise d'un TSO sur différentes dimensions comme une volonté de mésusage ou une simple représentation négative des génériques.

2) Représentativité de l'échantillon

Notre échantillon était constitué de sujets pris en charge pour une addiction aux opiacés dans les CSAPA et en médecine de ville au sein des cabinets de médecins généralistes.

En 2010, l'OFDT a analysé les données de remboursement par Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) d'un échantillon de patients sous TSO [75]. Cette étude fournit des éléments sur les patients dont les TSO sont remboursés par l'Assurance Maladie, prescrits en CSAPA (tableau 17) ou en médecine de ville (tableau 18). Les tableaux ci-dessous compare notre échantillon d'étude avec les CSAPA et les cabinets de médecine sur un plan national.

Tableau 19 : Comparaison de 2 études parmi des patients sous TSO en France au sein des CSAPA
Caractéristiques des patients sous TSO dans notre étude au sein du CSAPA « le Tourniquet » et dans les CSAPA au niveau national (étude RECAP)

	« le Tourniquet »	RECAP
Population étudiée	1 CSAPA	Données nationales de 150 CSAPA
Période d'enquête	2015	2010
Effectif total de l'étude	14	58266
Hommes	57%	79%
Femmes	43%	21%
Age moyen	31 ans	36 ans
Subutex	36%	nr
Buprénorphine	57%	45%
Suboxone	7%	nr
Médicaments associés :		
- Anxiolytiques	57%	62%
Revenus :		
- Emploi	43%	39%
- RSA	64%	32%

**non renseigné*

Tableau 20 : Comparaison de 2 études parmi des patients sous TSO en France en médecine de ville
Caractéristiques des patients sous TSO dans notre étude en ville au sein du Poitou-Charentes et au niveau national conformément aux données CNAM-TS, RSI, MSA issues de l'EGB, extraction ANSM, exploitation OFDT.

	« Poitou-Charentes »	Données CNAMTS
Population étudiée	En ville	En ville
Période d'enquête	2015	2011-2012
Effectif total de l'étude	28	148701
Hommes	78%	77%
Femmes	22%	23%
Age moyen	37 ans	35 ans
Subutex	75%	50%
Buprénorphine	25%	26%
Suboxone	0%	nr
Médicaments associés :		
- Anxiolytiques	39%	45%
Revenus :		
- Emploi	57%	nr
- RSA	46%	nr

**non renseigné*

Nous avons été confrontés à un faible taux d'inclusion puisque le taux de réponse de la part des médecins généralistes sur la région Poitou-Charentes n'était que de 1,3% par mail et 42,8% par téléphone, soit 4 médecins en tout. Le taux de réponse des CSAPA n'était que de 33% car les CSAPA des départements de Charente et de Charente-Maritime n'avaient aucun patient recensé sous Subutex®/BHD.

Du fait de ce faible échantillonnage et de l'absence de randomisation, la population étudiée ne peut être considérée comme représentative de la population sous TSO de la région ou du département. On note cependant une tendance à la surreprésentation du Subutex® au sein de la pratique des médecins généralistes dans notre échantillon.

3) Mise en perspective des résultats

a) Faisabilité et acceptabilité

L'aspect de faisabilité de cette étude pilote concernait la proportion de sujets et de médecins acceptant d'y participer. Notre étude révélait un taux d'acceptation dans le CSAPA 86 de 56% concernant les usagers sous Subutex®/BHD. En ville, les 4 médecins prescripteurs de l'ensemble du Poitou-Charentes participant à l'étude ont réussi à inclure 28 patients sous Subutex®/BHD sur un ensemble d'usagers estimé à 5640 d'après les données de l'URCAM Poitou-Charentes.

Pour rappel, notre démarche était de solliciter les professionnels de santé par mail comme les CSAPA et les médecins prescripteurs de ville référencés par l'Association Relais 17 basée à Lussant en Charente Maritime. Après plusieurs relances, les médecins acceptant de participer à notre étude étaient contactés par téléphone afin de convenir d'un rendez pour leur remettre un protocole d'étude et les auto-questionnaires.

Devant le faible taux de participation de la part des médecins prescripteurs de ville (1,3%) et le faible taux d'inclusion sur l'ensemble de la région Poitou-Charentes, nous pouvons critiquer notre méthode de recrutement. La critique principale est la

démarche dans la prise de contact. Le taux de réponse par mail, soit 1,3%, nous révèle que cette voie de communication n'est pas la plus optimale pour présenter, intéresser et intégrer les médecins généralistes.

L'aspect d'acceptabilité concernait les refus ou non réponse de ces médecins référencés. Ces absences de participations pourraient s'expliquer par un auto-questionnaire comportant peut-être trop de questions (au nombre de 73) engendrant des difficultés à intégrer cette étude aux activités quotidiennes, du fait d'un manque de temps ou un manque d'espace pour que les usagers puissent répondre sans influence extérieure (disponibilité de la salle d'attente, table..). En dépit du fait que l'étude est un auto-questionnaire et ne nécessite donc que très peu de temps pour le clinicien (présentation de l'étude et remise du questionnaire), les médecins généralistes ont souvent renvoyé le fait d'une démarche chronophage, nécessitant rémunération.

En ce qui concerne les usagers, ceux-ci ont démontrée une excellente compliance. L'ensemble des 42 usagers interrogés a répondu à 100% des questions par écrit. Parmi eux, 7% nous ont informé qu'ils trouvaient le questionnaire trop long par le nombre de questions et non par la durée qui lui était imparti. Le temps de passation moyen était de 9 minutes.

b) Subutex® et BHD

Les patients dépendants aux opiacés et traités pour leur addiction, ont plutôt tendance, en pratique clinique, à insister pour se faire prescrire la molécule princeps (Subutex®). Nous avons souhaité évaluer cette tendance afin de savoir si cette demande avait pour but de mésuser le MSO, ou bien si elle était secondaire à une image négative des médicaments génériques.

Après analyse, contrairement à notre attente, le Subutex® n'était pas associé aux pratiques de mésusage. Ce MSO était notamment peu sniffé ou injecté au cours des 28 derniers jours au sein de notre population d'étude.

D'autre part, l'évaluation de l'insight par notre échelle, nous informait que les usagers actuels sous Subutex® avaient un meilleur score plus important que le reste des patients notamment lié à un meilleur insight en rapport avec la dimension comportement symptomatique. Nous pourrions envisager que les patients sous Subutex® aurait moins de volonté à vouloir détourner leur produit de substitution comparativement à la version générique [24]. Le meilleur insight retrouvé chez les usagers sous Subutex® aurait pu être en lien avec une plus longue pratique du MSO mais cela n'est pas le cas.

En fait, nos résultats démontrent que les représentations négatives des génériques et notamment de la BHD, sont plus présentes au sein de la population d'usagers actuellement sous Subutex®. Ce critère serait peut-être le principal élément motivant le choix de la molécule princeps.

Au cours de notre enquête, nous avons interrogé notre population d'étude sur les différentes représentations de la BHD.

En terme d'efficacité ou d'effets secondaires, sa représentation n'est pas associée à l'insight et semble donc plus liée aux représentations générales des médicaments génériques. Par contre, l'idée que la BHD est moins facile à détourner que le princeps est fortement associé à un meilleur insight. Cette représentation est d'ailleurs plus spécifique à la pratique toxicomaniaque qu'à l'image des génériques au sens large.

Nous pourrions donc penser que les patients ayant un meilleur insight aurait moins tendance à détourner leur TSO générique.

c) Mésusage

L'échelle insight a permis d'identifier que la composante la plus significative aux comportement de mésusage est la dimension comportementale. Le score total est significativement associé à la prise d'opiacés, à l'utilisation d'une posologie différente de celle prescrite et à la demande d'avance de traitement.

Cependant l'échelle ne démontre pas d'association aux pratiques de sniff ou d'injection de TSO dans les 28 jours, ni à la pratique de chevauchement d'ordonnance. Cette dernière pratique est très fortement répandue au sein de notre échantillon et explique peut-être cette absence de corrélation. L'absence de significativité entre sniff/injection de TSO et l'échelle d'insight est peut-être dû au trop faible effectif de notre population d'étude et de ce sous groupe (N=11).

Le fait que le score de l'échelle augmente avec le nombre de pratique de mésusage souligne cependant la pertinence de l'échelle et son intérêt dans le dépistage de ce type de pratique.

4) Limites

a) Données déclaratives

Le caractère auto-rapporté des données recueillies était susceptible d'induire des biais de désirabilité sociale, et conduire les patients à minimiser ou cacher certaines consommations de substances.

Pour prévenir ce genre de biais, les patients étaient informés du caractère confidentiel de l'étude. Les usagers étaient assurés que les réponses données ne seraient connues que de l'investigateur et qu'elles ne seraient pas communiquées aux médecins généralistes ou aux médecins des centres spécialisés.

Une autre limite de notre étude concernait la possible mauvaise compréhension des questions par nos sujets. Des essais avaient été réalisés auprès d'usagers afin d'évaluer avec eux le temps de passation et la compréhension des différents items. Les retours en avaient été positifs.

b) Période d'évaluation

L'étude s'est déroulée de Juin 2015 à Octobre 2015. Le choix de réaliser cette enquête sur cinq mois s'est imposé par la faible participation des médecins généralistes et des CSAPA de la région Poitou-Charentes.

Pendant les deux mois d'été, nous avons pu nous apercevoir que le recrutement était plus facile en cabinets de médecine générale qu'au sein du CSAPA de Poitiers. Cette différence de recrutement pourrait s'expliquer par le fait que la population suivie au CSAPA 86 se caractérise par une tendance plus migratoire au cours de la période estivale.

c) Taille de l'effectif

L'échantillon de l'étude est faible et n'a aucune représentativité de la population substituée par Subutex® ou BHD. Par ailleurs, la faiblesse de l'effectif ne permet pas de valider correctement l'échelle et peut expliquer les difficultés à atteindre la significativité avec l'échelle insight dans certains comportements de mésusage. Une reproduction de l'étude sur un plus large effectif s'avère donc indispensable. En reprenant un à un les différents items de l'échelle et en évaluant leurs corrélations avec les pratiques de mésusage, une mini-version de l'échelle pourrait être réalisée, améliorant ses capacités à prédire notamment les risques de mésusage (et notamment de sniff ou injection de TSO) (Annexe..).

d) Population étudiée

L'étude s'est focalisée sur la question du Subutex® et de son éventuel mésusage, sous l'angle de l'insight et de la représentation des génériques. Le fait d'avoir choisi uniquement des usagers sous Subutex®/BHD en médecine de ville ou en CSAPA ne permet peut-être pas d'accéder à des profils d'usagers suffisamment différents pour évaluer les différentes dimensions de l'échelle insight. En effet, les effectifs de chaque sous groupe étaient trop faibles pour vraiment comparer le groupe CSAPA de celui de médecins généralistes, alors que le lieu de prescription était l'une des seules variables associées au fait de prescrire ou non le Subutex®. En outre, les dimensions de conséquences et de rapport au traitement de substitution auraient

peut-être été mieux appréhendées en ayant à la fois de plus larges effectifs par catégories de durée de traitement de substitution (comparaison de ceux qui viennent d'être induits vs ceux induits depuis plusieurs années), ainsi que par modalités d'accès aux soins (usagers sous TSO uniquement hors prescriptions, usagers de CAARUD). En effet, les usagers les moins inscrits dans la filière de soins peuvent avoir un insight différent vis à vis des conséquences de leur consommation, de la maladie et du traitement de ceux suivis en CSAPA ou en médecine de ville. Elargir le recrutement à ce type de patients dans une future étude apparaît indispensable, bien que probablement plus difficile.

Si l'on se réfère uniquement à l'évaluation de l'insight, il serait également important d'évaluer les usagers sous méthadone afin d'appréhender leurs singularités et similitudes avec les usagers de Subutex®/BHD.

CONCLUSION

Notre étude a tenté de démontrer la faisabilité et l'acceptabilité de l'évaluation de l'insight dans le cadre d'un suivi de patients présentant une addiction aux opiacés et sous traitement de substitution, afin de créer le dialogue et d'améliorer in fine la prise en charge de ces usagers.

La plus grande difficulté observée au cours de nos démarches a été d'intégrer les différentes populations de soignants dans notre enquête. Le plus souvent, les praticiens soulevaient le caractère chronophage de notre travail, même si notre étude se basait sur un auto-questionnaire à réaliser en salle d'attente.

L'étude a montré que contrairement aux attentes, le Subutex® n'était pas plus associé aux pratiques de mésusage, et notamment de détournement. L'usage de Subutex® était, en fait, avant tout associé aux représentations liées aux génériques, et renvoie donc un questionnement vis à vis des représentations du soignant vis à vis des usagers demandant la molécule princeps, et leurs aprioris.

D'autre part, l'étude a permis d'évaluer la pertinence de l'évaluation de l'insight au sein d'usagers sous traitement de substitution à l'aide d'un auto-questionnaire spécialement créé à cet effet. Ce questionnaire peut finalement être considéré comme une réussite, à la fois pour son acceptabilité par les patients en terme de compréhension et facilité d'utilisation, et à la fois pour sa capacité à être associé aux pratiques de mésusage, le score de l'échelle augmentant avec le nombre de celles-ci. L'échelle confirme ainsi le lien entre mésusage et faible insight. Pour autant, ces résultats s'appuient sur un faible effectif et demandent donc à être reproduits, que ce soit auprès d'usagers sous Subutex®/BHD que d'usagers sous méthadone.

Bibliographie

1. COSTES J.M., LE NÉZET O., SPILKA S. et LAFFITEAU C., « Dix ans d'évolution des perceptions et des opinions des Français sur les drogues (1999-2008) », Tendances, n°71, 2010, 6 pages.
2. OFDT, Substitution aux opiacés : synthèse des informations disponibles de 1996 à 2001 en France, Paris, OFDT, 2003, 80 pages.
3. COSTES J.M. et CADET-TAÏROU A., « Impact des traitements de substitution sur les dix dernières années », Tendances, n°37, 2004, pp. 3-4.
4. COSTES J.M., CADE T- TAÏROU A., THIRION x., BELLO P. Y. et PALLE C., « Du point de vue de la santé publique, quels sont les résultats positifs que l'on peut attribuer aux traitements de substitution aux opiacés et quels sont leurs effets défavorables ou non souhaitables ? », Alcoologie et Addictologie, Vol.26, n°4 (Suppl. - Texte des experts de la conférence de consensus, Lyon, 23 et 24 juin 2004), 2004, pp. 61S-74S.
5. JANSSEN E. et PALLE C., « Les surdoses mortelles par usage de substances psychoactives en France », Tendances, n°70, 2010, 4 pages.
6. LOPEZ D., MARTINEAU H. et PALLE C., Mortalité liée aux drogues illicites. Étude d'une cohorte rétrospective de personnes interpellées pour usage de stupéfiants, Saint-Denis, OFDT, 2004, 158 pages.
7. AFSSAPS, Point sur le suivi renforcé du Subutex (buprénorphine) et de ses génériques. Compte rendu de la 91ème réunion de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 17 février 2011.
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b2fb75f473939d0e4f5cdf8c2c46d59f.pdf [accédé le 14/01/2013].
8. PALLE C. et RATTANATRAY M., Rapports d'activité des CSAPA, Saint-Denis, OFDT, à paraître.
9. EMCDDA, Annual report 2012, the State of the Drugs Problem European, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2012, 99 pages / EMCDDA, 2013, European Drug Report : Trends and developments, à paraître.
10. OFDT, Rapport national 2012 (données 2011) à l'OEDT par le point focal français du Reitox, Saint-Denis, OFDT, 2012, 273 pages.

11. BRISACIER A.C. et COLIN C., Données récentes relatives aux traitements de substitution aux opiacés. Analyse des remboursements concernant l'échantillon généraliste des bénéficiaires en 2011, Saint-Denis, OFDT ; ANSM, 2013 (à paraître).
12. GAUTIER A. (Dir.), Baromètre santé médecins généralistes 2009, Saint-Denis, INPES, coll. Baromètres santé, 2011, 261 pages.
13. OFDT, Recueil de données RECAP. Données 2011, tableaux statistiques.
<http://www.ofdt.fr/ofdtdev/live/donneesnat/recap.html> [accédé le 18/02/2013].
14. BECK F, et al, Rev.fr.aff.soc.2013, n° 3
15. Données EGB 2012 (CNAM-TS)
16. BELLO P.Y. et CADET-TAÏROU A., « Les mésusage de BHD, les traitements de substitution en France, résultats récents 2004 », Tendances, n°37, 2004, pp. 4-7.
17. INSERM, « Consommation et mésusages chez les sujets sous médicaments de substitution aux opiacés », dans INSERM (Dir.), Médicaments psychotropes : consommations et pharmacodépendances, Paris, INSERM, coll. Expertise collective, 2012, pp. 93-116.
18. CADET-TAÏROU A., COSTES J.M., BELLO P.Y. et PALLE C., « Quel est le nombre d'usagers d'opiacés sous BHD ? Les traitements de substitution en France : résultats récents 2004 », Tendances, n°37, 2004, pp. 1-2.
19. CADET-TAÏROU A. et CHOLLEY D., Approche régionale de la substitution aux opiacés à travers 13 sites français, 1999-2002. Pratiques et disparités régionales, Paris, CNAMTS ; OFDT, 2004, 118 pages.
20. CANARELLI T. et COQUELIN A., Données récentes relatives aux traitements de substitution aux opiacés, Saint-Denis, OFDT, 2010, 146 pages.
21. CADET-TAÏROU A., GANDILHON M. et LAHAÏE E., « Phénomènes marquants et émergents en matière de drogues illicites (2010-2011) », Tendances, n°78, 2012, 6 pages.
22. ESCOTS S. et FAHET G., Usages non substitutifs de la buprénorphine haut dosage : investigation menée en France en 2002-2003, Saint-Denis, OFDT, 2004, 115 pages.
23. CADET-TAÏROU A., Résultats ENaCAARUD 2010. Profils et pratiques des usagers, Saint-Denis, OFDT, 2012, 6 pages.

24. OFDT, Drogues et addictions, données essentielles, 2013.
25. CONFERENCE DE CONSENSUS : Stratégies thérapeutiques pour les personnes dépendantes des opiacés : place des traitements de substitution, juin 2004.
26. CADET-TAÏROU A., REYNAUD-MAURUPT C., COSTES J.-M. et PALLE C. (2010), « Quantitative surveys in hard-to-reach populations : the experience of the Observatoire français des drogues et des toxicomanies », Methodological Innovations Online 5(2) art. 7.
27. COSTES J.M. (Dir.), Les usages de drogues illicites en France depuis 1999 vus au travers du dispositif TREND, Saint-Denis, OFDT, 2010, 194 pages.
28. LANGLOIS E., Les traitements de substitution vus par les patients. Quels sont les enseignements de leur expérience ? Saint-Denis, OFDT, 2011, 150 pages.
29. CENTRE D'ÉPIDÉMIOLOGIE SUR LES CAUSES MÉDICALES DE DÉCÈS (CÉPIDC - INSERM). Base de données sur les causes médicales de décès. <http://www.cepidc.vesinet.inserm.fr/> [accédé le 21/02/2013].
30. CEIP DE GRENOBLE, Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances (DRAMES) 2010, Saint-Denis, ANSM, Non publié.
31. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (InVS), Infection à VIH et sida en France (bases de données). <http://www.invs.sante.fr/surveillance/vih-sida/index.htm> [accédé le 21/02/2013].
32. CADET-TAÏROU A., GANDILHON M., TOUFIK A. et ÉVRARD I., Phénomènes émergents liés aux drogues en 2006. Huitième rapport national du dispositif TREND, Saint-Denis, OFDT, 2008, 189 pages.
33. INSERM, « Réduction des risques chez les usagers de drogues », Synthèse et recommandations, Paris, INSERM, coll. Expertise collective, juin 2010, pp 25-27.
34. JAUFFRET-ROUSTIDE M., COUTURIER E., LE STRAT Y., BARIN F., ÉMMA- NUEL J., SEMAILLE C., QUAGLIA M., RAZAFINDRATSIMA N., VIVIER G., OU- DAYA L., LEFEVRE C. et DÉSENCLOS J.C., « Estimation de la séroprévalence du VIH et du VHC et profils des usagers de drogues en France, étude InVS-ANRS Coquelicot, 2004 », BEH - Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, n°33, 2006, pp. 244-247.

35. JAUFFRE T-ROUS TIDE M., LE S TRAT Y., COU TURIER E., THIERRY D., RON- DY M., QUAGLIA M., RAZAFINDRATSIMA N., ÉMMANUELLI J., GUIBERT G., BARIN F. et DÉSENCLOS J.C., « A national cross-sectional study among drug- users in France : epidemiology of HCV and highlight on practical and statistical aspects of the design », BMC Infectious Diseases, Vol.9, n°113, 2009.
36. CADET-TAÏROU A., COQUELIN A. et TOUFIK A., « CAARUD : profils et pratiques des usagers en 2008 », Tendances, n°74, 2010, 4 pages.
37. Académie nationale de médecine : Rapport « Place des génériques dans la prescription », février 2012
38. ANSM : Rapport « Médicaments génériques : des médicaments à part entière », décembre 2012.
39. Shrank WS, Stedman M, Ettner SL, et al. Patient, physician, pharmacy, and pharmacy benefit design factors related to generic medication use. J Gen Intern Med 2007;22:1298-304.
40. Chong C, March G, Clark A, et al. A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance. Health Policy 2011;99:139-48
41. Vallès JA, Barreiro M, Cereza G, et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. Health Policy 2003;65:269-75.
42. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. Pharm World Sci 2006;28:284-9
43. Figueiras M, Marcelino D, Cortes M. People's views on the level of agreement of generic medicines for different illnesses. Pharm World Sci 2008;30:590-4
44. Rev Med Suisse 2013; 9: 1005-9
45. Allenet B, Guignon AM, Maire P, Calop J. Intégration des représentations de la personne âgée face à ses médicaments pour améliorer son observance. J Pharm Clin 2005;24(Suppl.):175-9.
46. Sarradon-Eck A, Blanc MA, Faure M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques. Une approche anthropologique. Rev Epidemiol Sant Pub 2007; 55:179-85.
47. Erdem T, Zhao Y, Valenzuela A. Performance of store brands: A cross-

- country analysis of consumer store-brand preferences, perceptions, and risk. *J Mark Res* 2004;41:86-100.
48. Markova IS. *Insight en psychiatrie*. Traduction Jaafari et al.. Paris: Doin édition; 2009.
 49. Premier et deuxième congrès international d'insight en psychiatrie et en neurologie à Poitiers. (accès gratuit : <http://uptv.univ-poitiers.fr/web/canal/61/theme/24/manif/183/index.html>, <http://uptv.univ-poitiers.fr/web/canal/61/theme/24/manif/221/index.html>).
 50. Paillot C, Ingrand P, Millet B, et al. Insight Study Group. French translation and validation of the Scale to assess Unawareness of Mental Disorder (SUMD) in patients with schizophrenics. *Encephale* 2010;36:472–7.
 51. N. Jaafari, I. Markova / *Annales Médico-Psychologiques* 169 (2011) 409–415
 52. JAAFARI N, Aouizerate B, Tignol J, et al. The Relationship between Insight and Uncertainty in Obsessive-Compulsive Disorder. *Psychopathology* 2011 ; 44 :272-6.
 53. GOODMAN A. Addiction : definition and implication. *Brit J Addict* 1990, 85 : 1403-1408
 54. Barman, J.-D. (2008). *Dépendances : tous accros ? Drogues, alcool, tabac, jeux et cyberdépendance*, Ed. Saint-Augustin, St-Maurice.
 55. Lucchini, R. (1985). *Drogues et société : Essai sur la toxicodépendance*, Presses Universitaires Fribourg.
 56. Synthèse historique réalisée avec Bergeron (H.), *L'état et la toxicomanie : histoire d'une singularité française*, Paris, Presses Universitaires de France, 1999, et Simmat-Durant (L.) et autres, *L'utilisateur de stupéfiants entre répression et soins : la mise en œuvre de la loi de 1970*, Guyancourt, Cepadip, *Études et données pénales* n° 77, 1998.
 57. COPPEL (A.), « Les intervenants en toxicomanie, le sida et la réduction des risques en France », in *Vivre avec les drogues*, A. EHRENBURG, édition du Seuil, Paris, 1996, p. 75-108.
 58. PELLETIER (M.), *Rapport de la mission d'étude sur l'ensemble des problèmes de la drogue*, La Documentation française, Paris, 1978.
 59. TRAUTMANN (C.), *Lutte contre la toxicomanie et le trafic de stupéfiants*. Rapport au Premier ministre, La Documentation française, Paris, 1996.

60. GANDILHON M., CADET-TAÏROU A., LAHAIE E. et CHALUMEAU M., « Drogues illicites : les observations du dispositif TREND en 2009 », Tendances, n°73, 2010, 6 pages.
61. ANSM, Commission des stupéfiants et psychotropes. Compte rendu de la séance n° 6 du 20 mars 2014., 2014, 24 pages.
62. ANSM, Compte rendu de la séance n° 4 du 19 septembre 2013 de la Commission des stupéfiants et des psychotropes.
63. ROUSSILLON C., HÉNARD S., HARDEL L., ROSENTHAL E., AOUBA A., BONNET F., COUTURIER F., CACOUB P., MAY T., SALMON D., CHÊNE G. et MORLAT P., « Causes de décès des patients infectés par le VIH en France en 2010. Étude ANRS EN20 Mortalité 2010 », BEH - Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire, n°46-47, 2012.
64. INSERM, « Réduction des risques chez les usagers de drogues », Synthèse et recommandations, Paris, INSERM, coll. Expertise collective, juin 2010, pp 15-16.
65. CADET-TAÏROU A., GANDILHON M., LAHAIE E., MARTINEZ M., DAMBELE S. et SAÏD S., « Marché, substances, usagers : les tendances récentes (2011-2012). Observations au plan national du dispositif TREND en matière de psychotropes illicites ou détournés de leur usage », Tendances, n°86, 2013, 8 pages.
66. CADET-TAÏROU A., GANDILHON M. et LAHAIE E., « Phénomènes marquants et émergents en matière de drogues illicites (2011-2012) », Tendances, n°86, 2013, 8 pages.
67. BRISACIER A.-C., « Morbidité et mortalité liées aux drogues illicites » in Drogues et addictions, données essentielles, OFDT, 2013, 400 pages.
68. Eric J. Lavonas, M.D. , S.Geoffrey Severtson, Ph.D. , Erin M. Martinez, M.S. , Becki Bucher-Bartelson, Ph.D. , Marie-Claire Le Lait, M.S. , Jody L.Green, Ph.D. , Lenn E. Murrelle, MSPH, Ph.D. , Theodore J. Cicero, Ph.D. , Steven P.Kurtz, Ph.D. , Andrew Rosenblum, Ph.D. , Hilary L. Surratt, Ph.D. , Richard C.Dart, M.D. , Ph.D. , « Abuse and diversion of buprenorphine sublingual tablets and film », Journal of substance Abuse Treatment 47 (2014) 27-34.
69. INSERM, « Médicaments psychotropes : Consommations et

pharmacodépendances », Paris, INSERM, coll. Expertise collective, 2012, pp 79-88.

70. Theodore J. Cicero, Matthew S. Ellis, Hilary L. Surratt, Steven P. Kurtz, « Factors contributing to the rise of buprenorphine misuse : 2008-2013 », Drug and Alcohol Dependence 142 (2014) 98-104.
71. J. Lacoste, M-L Daniel, F. Meissonnier, M. Bacconnier, J.-L. Senon, D. Belin, N. Jaafari Insight Study Group, « Influence de l'insight sur l'efficacité de l'entretien motivationnel dans la prévention des rechutes chez des patients alcoolo-dépendants », Annales Médico-Psychologiques 169 (2011) 457-458.
72. Cyrille Bouvet , Nadia Ettaher , Elise Dioit, « Insight, dépression, estime de soi et satisfaction de vie chez des personnes souffrant de schizophrénie », L'évolution psychiatrique 75 (2010) 471-483.
73. OFDT, « Les traitements de substitution aux opiacés vus par les patients », Tendances n°83 – Novembre 2012.
74. ESCOTS Serge, FAHET Georges, « Usages non substitutifs de la buprénorphine haut dosage », Investigations menées en France en 2002-2003, TREND Juin 2004.
75. PALLE C. et RATTANATRAY M., Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie en 2010. Situation en 2010 et évolutions sur la période 2005-2010, Saint-Denis, OFDT, 2013, 89 p.

Résumé

Introduction : Une meilleure compréhension du fonctionnement psychologique des patients dépendants aux substances est une nécessité dans le but d'améliorer les prises en charge, fréquemment ponctuées par des problèmes de rechute, d'observance au traitement de substitution, voire d'abandon.

Objectif : Evaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'évaluation de l'insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/Bupénorphine à Haut Dosage.

Matériel et Méthode : Etude pilote, descriptive, observationnelle et multicentrique basée sur un auto-questionnaire, qui a débuté en Juin 2015 et qui s'est terminée en Octobre 2015. Ont été inclus tous les patients majeurs sous Traitement de Substitution aux Opiacés par Subutex® ou BHD. Le critère de jugement principal est d'évaluer la participation des médecins contactés pour participer à l'étude, ainsi que l'acceptabilité auprès des patients. Les critères secondaires sont d'établir un lien entre Subutex® et mésusage, Subutex® et représentation des génériques, ainsi qu'entre insight et comportements de mésusage.

Résultats : Sur 150 médecins généralistes contactés, seul 2 médecins ont répondu de manière positive, soit un taux de réponse de 1.3%. 56% des usagers sous Subutex® suivi au sein du CSAPA 86 ont été sondés. Au total 42 patients ont été inclus. 26 déclarent prendre du Subutex®, 15 déclarent prendre de la Buprénorphine à haute dose et seulement 1 patient déclare prendre de la Suboxone®. Dans notre échantillon, l'âge moyen est de 35.7 ans avec un écart-type de 9.04. la proportion de femme est de 28,6%. La posologie moyenne du TSO est de 9,3mg et la durée moyenne de prescription du TSO est de 9,6 années. 73,8% ont un comportement de mésusage. Parmi ce pourcentage, 23,8% ont une pratique, 28,6% ont deux pratiques et 21,4% ont trois pratiques ou plus de mésusage. Le Subutex® n'est pas associé aux pratiques de mésusage, que ce soit en analyse uni ou multivariée. Les usagers sous Subutex® ont des représentations plus négatives des génériques, que ce soit de manière de générale ou en ce qui concerne la BHD. Les usagers actuels de Subutex® ont un meilleur score total à l'échelle insight, lié avant tout à un meilleur insight au niveau de la dimension « comportement symptomatique ». L'échelle insight est ainsi significativement associée à la prise d'opiacés, à l'utilisation d'une posologie différente de celle prescrite et à la demande d'avance de traitement.

Conclusion : L'échelle Insight confirme ainsi le lien entre mésusage et faible insight. Pour autant, ces résultats s'appuient sur un faible effectif et demandent donc à être reproduits, que ce soit auprès d'usagers sous Subutex®/BHD que d'usagers sous méthadone.

Mots clés : Subutex®, mésusage, Insight, étude pilote, descriptive, observationnelle, multicentrique, faisabilité et acceptabilité.

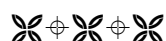


UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de
Pharmacie



SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



ANNEXES

- Scores à l'échelle Insight et représentations de la BHD

		Comportement symptomatique	Maladie	Conséquences maladie	Rapport au traitement	Score total
BHD moins efficace	Oui	17,5 (6,5)	15,7 (4,8)	13,0 (3,7)	31,8 (5,6)	78,0 (10,7)
	non	21,1 (6,9)	14,8 (4,4)	12,1 (4,1)	30,6 (5,2)	78,6 (17,7)
		P=0,18	P=0,63	P=0,55	P=0,58	P=0,91
BHD plus effets secondaires	Oui	16,9 (6,1)	14,8 (4,9)	11,5 (4,3)	29,7 (6,2)	72,8 (13,9)
	non	19,1 (7,2)	14,4 (5,3)	12,4 (4,6)	31,5 (4,7)	77,4 (17,7)
		P=0,44	P=0,86	P=0,62	P=0,45	P=0,49
BHD moins pratique	Oui	21,8 (6,6)	16,5 (3,7)	10,1 (2,3)	31,5 (7,0)	79,9 (13,6)
	non	19,1 (5,5)	14,8 (4,6)	13,5 (4,2)	29,1 (4,9)	76,5 (14,0)
		P=0,30	P=0,34	P=0,03	P=0,35	P=0,56
BHD moins facile à détourner	Oui	18,1 (5,9)	13,4 (4,0)	10,8 (2,4)	28,0 (6,6)	70,3 (9,5)
	non	24,0 (5,9)	18,0 (3,0)	15,8 (3,5)	33,7 (3,1)	91,5 (9,7)
		P=0,08	P=0,03	P=0,005	P=0,07	P=0,001

Les représentations de la BHD en terme d'efficacité ou d'effets secondaires ne sont pas associées à un mauvais Insight.

La croyance que la BHD est moins facile à détourner est fortement associée à un meilleur Insight.

		Sniff ou injection 28j		Opiacés 28j		Posologie non conforme		Chevauchement >=3		Dépannage TSO	
		oui	non	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
BHD moins facile à détourner	Oui	4	5	2	7	3	6	4	5	3	6
	non	5	1	4	2	3	3	4	2	6	0
		P=0,16		P=0,11		P=0,45		P=0,37		P=0,01	

La croyance que la BHD est moins facile à détourner n'est pas associée à une prise de TSO en sniff ou en injection actuelle mais est associée à plus de pratiques de dépannage.

		Sniff TSO vie entière		Injection TSO vie entière	
		oui	non	oui	non
BHD moins facile à détourner	Oui	7	2	5	4
	non	5	0	3	3
		P=0,39		P=0,62	

La croyance que la BHD est moins facile à détourner n'est pas associée non plus à la pratique vie entière de mésusage par sniff ou injection de son TSO.

Cependant, l'expérimentation du sniff de son TSO concerne 24 usagers de l'effectif total. La moitié de cet effectif ne s'est donc pas prononcé quant à la facilité de détournement de la BHD (seulement 12 usagers se sont prononcés pour un vrai ou un faux). Les expérimentateurs d'injection de TSO (N=10) se sont quant à eux plus prononcés (80% de réponse à la question).

- Score de l'échelle Insight, comportements de mésusage et croyance que le TSO fait du tort

		Comportement symptomatique	Maladie	Conséquences maladie	Rapport au traitement	Score total
Le TSO me fait du tort	Oui	16,6 (5,5)	14,7 (4,3)	11,6 (3,3)	30,4 (5,6)	73,3 (11,5)
	non	19,9 (7,4)	15,3 (5,1)	12,1 (4,7)	29,3 (6,0)	76,6 (17,8)
		P=0,11	P=0,67	P=0,72	P=0,57	P=0,47

		Sniff ou injection TSO 28j		Opiacés 28j		Posologie non conforme		Chevauchement ≥ 3/an		Dépannage TSO	
		oui	non	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Le TSO me fait du tort	oui	6	20	7	19	9	17	6	20	10	16
	non	5	10	7	8	6	9	6	9	9	6
		P=0,35		P=0,10		P=0,35		P=0,21		P=0,10	

Le fait de considérer que le TSO fait du tort n'est pas associé à l'échelle Insight ; cette représentation n'est pas associée non plus au mésusage.

- Associations entre représentation des génériques et BHD

		Confiance générique		Générique - efficace		Générique + effets secondaires		Générique – bonne qualité	
		oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
TSO piège	oui	13	12	15	10	10	15	13	13
	non	5	12	7	10	5	12	7	8
		P=0,08		P=0,12		P=0,25		P=0,42	
BHD - efficace	oui	11	5	15	1	10	6	11	3
	non	0	11	1	10	2	9	1	11
		P=0,0001		P=0,0001		P=0,02		P=0,0002	
BHD + effets secondaires	oui	10	2	11	1	11	1	10	3
	non	0	10	2	8	0	10	2	8
		P=0,0001		P=0,001		P<0,0001		P=0,01	
BHD - pratique	oui	6	4	5	5	4	6	4	6
	non	11	2	6	7	3	10	3	10
		P=0,34		P=0,43		P=0,21		P=0,33	
BHD + difficile à détourner	oui	5	4	5	4	1	8	5	4
	non	6	0	2	4	2	4	2	4
		P=0,10		P=0,37		P=0,34		P=0,37	

- Variables associées au Subutex®

		Anxiolytiques 28j		CSAPA	
		oui	non		
Subutex	Oui	9	17	5	21
	non	10	6	9	7
		P=0,04		P=0,009 RR=0,3 (0,1-0,8)	

- Liens entre différentes pratiques de mésusage

		Dépannage de TSO		Chevauchement ≥ 3/an		Prise d'opiacés 28j		Sniff ou Injection TSO 28j	
		oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Prise TSO non conforme prescription	oui	10	5	13	1	7	7	6	8
	non	9	18	17	11	6	22	5	23
		P=0,02		P=0,02		P=0,03		P=0,08	
Prise d'opiacés 28j	oui	4	9	8	5			4	10
	non	7	22	22	7			7	21
		P=0,46		P=0,18				P=0,54	
chevauchement	oui	8	4			4	8	6	6
	non	11	19			10	20	5	25
		P=0,04				P=0,63		P=0,03	
Dépannage de TSO	oui			8	11	9	10	7	12
	non			4	19	5	18	4	19
				P=0,04		P=0,04		P=0,14	

- Variables associées à l'échelle Insight

		D1		D2		D3		D4		Total	
Homme	Oui	16,0 (6,0)	P=0,01	15,1 (5,1)	P=0,70	11,8 (3,9)	P=0,66	30,1 (5,6)	P=0,92	73,4 (14,7)	P=0,54
	Non	21,1 (6,3)		14,5 (3,1)		11,2 (3,8)		29,9 (6,0)		76,3 (12,1)	
CSAPA	Oui	21,1 (5,3)	P=0,01	15,8 (4,3)	P=0,35	11,8 (4,4)	P=0,89	31,6 (5,7)	P=0,22	80,3 (14,3)	P=0,04
	Non	15,8 (6,3)		14,4 (4,7)		11,6 (3,6)		29,3 (5,5)		71,2 (12,9)	
Cannabis 28j	Oui	19,8 (6,6)	P=0,02	15,8 (5,5)	P=0,23	11,8 (3,8)	P=0,75	30,7 (5,7)	P=0,45	78,1 (14,5)	P=0,06
	Non	15,4 (5,7)		14,1 (3,2)		11,5 (3,9)		29,4 (5,6)		70,3 (12,5)	

- Pratiques de mésusage

		Sniff/ injection 28j		Opiacés 28j		Prise non conforme prescription		Chevauchement ≥3/an		Dépannage de TSO	
		oui	non	oui	non	oui	non	oui	non	oui	non
Age		36,4 (9,5)	35,0 (10,7)	31,2 (7,2)	37,3 (11,0)	34,9 (8,6)	35,6 (11,2)	36,5 (8,8)	35,4 (9,2)	32,7 (7,3)	38,2 (9,7)
		P=0,71		P=0,07		P=0,83		P=0,72		P=0,05	
Age opiacés		21,8 (4,2)	21,3 (4,3)	19,7 (4,8)	22,3 (3,7)	22,2 (4,8)	20,8 (3,8)	20,7 (4,4)	21,7 (4,2)	20,6 (4,7)	22,2 (3,8)
		P=0,75		P=0,06		P=0,20		P=0,49		P=0,24	
Age TSO		26,8 (8,1)	25,7 (5,1)	23,1 (5,2)	27,2 (5,8)	26,3 (5,5)	25,8 (6,2)	24,4 (5,3)	26,7 (6,1)	24,6 (5,8)	27,2 (5,8)
		P=0,59		P=0,03		P=0,77		P=0,26		P=0,16	
Durée TSO		9,5 (5,3)	9,7 (6,2)	8,1 (5,0)	10,4 (6,3)	8,6 (5,6)	10,2 (6,1)	12,1 (5,9)	8,6 (5,7)	8,1 (5,9)	10,9 (5,7)
		P=0,92		P=0,24		P=0,39		P=0,08		P=0,13	
Posologie prescrite		12,9 (6,4)	8,0 (4,4)	8,8 (5,3)	9,5 (5,5)	11,7 (4,4)	8,1 (5,5)	13,0 (6,4)	7,8 (4,2)	10,1 (4,9)	8,5 (5,8)
		P=0,008		P=0,66		P=0,03		P=0,003		P=0,33	
Homme	Oui	9	20	8	21	8	21	9	21	10	20
	non	2	11	5	8	6	7	3	9	9	3
		P=0,25		P=0,25		P=0,13		P=0,53		P=0,009	
CMU	Oui	7	13	6	14	9	11	7	13	10	10
	Non	4	18	7	13	5	17	5	17	9	13
		P=0,18		P=0,45		P=0,07		P=0,20		P=0,28	
RSA	Oui	7	15	7	15	8	14	6	16	10	12
	non	4	16	6	14	6	14	6	14	9	11
		P=0,21		P=0,45		P=0,34		P=0,42		P=0,48	
Logement stable	Oui	7	24	9	22	9	22	9	22	12	19
	non	4	7	4	7	5	6	3	8	7	4
		P=0,30		P=0,46		P=0,17		P=0,61		P=0,14	
CSAPA	Oui	5	9	7	7	6	8	3	11	10	4
	non	6	22	6	22	8	20	9	19	9	19
		P=0,17		P=0,03 RR=2,3 (1,0- 5,6)		P=0,19		P=0,36		P=0,01	
Etudes ≥bac	Oui	10	21	8	23	11	20	2	9	5	6
	non	1	10	5	6	3	8	10	21	14	17
		P=0,13		P=0,12		P=0,45		P=0,31		P=0,62	
Cannabis 28j	oui	8	13	10	11	11	10	5	16	12	9
	non	3	18	3	18	3	18	7	14	7	14
		P=0,07		P=0,02		P=0,01		P=0,25		P=0,06	

				RR=3,3 (1,1-10,4)		RR=3,7 (1,2-11,3)					
Cocaine 28j	Oui	4	6	5	5	3	7	2	6	6	2
	non	7	25	8	14	11	21	10	24	13	21
		P=0,22		P=0,08		P=0,55		P=0,58		P=0,06	
Anxiolytiques 28j	oui	6	13	4	15	8	11	4	13	8	9
	non	5	18	9	14	6	17	8	17	11	14
		P=0,24		P=0,17		P=0,14		P=0,40		P=0,42	
Confiance générique	Oui	4	14	4	14	8	16	8	16	13	11
	non	7	17	9	15	6	12	4	14	6	12
		P=0,44		P=0,23		P=0,49		P=0,22		P=0,29	
BHD - efficace	oui	3	13	7	9	7	9	4	10	7	7
	non	3	8	5	6	5	6	5	7	8	4
		P=0,47		P=0,46		P=0,46		P=0,38		P=0,21	
BHD + ES	oui	2	10	3	9	6	6	5	8	7	6
	non	1	9	4	6	4	6	3	7	6	4
		P=0,57		P=0,38		P=0,48		P=0,51		P=0,55	

- Mini échelle et mésusage

		Mini comportement		Mini Consequences		Mini Rapport au traitement		Mini Total	
Sniff/ Injection 28j	Oui	16,1 (6,0)	P=0,12	6,7 (2,7)	P=0,03	16,3 (3,6)	P=0,01	38,6 (8,3)	P=0,009
	non	13,1 (5,3)		5,1 (1,9)		13,2 (3,1)		31,2 (7,7)	
Opiacés 28j	Oui	17,6 (6,2)	P=0,001	5,5 (2,4)	P=0,96	15,5 (3,6)	P=0,04	38,2 (9,4)	P=0,004
	Non	12,0 (4,3)		5,5 (2,2)		13,2 (3,3)		30,6 (6,7)	
Posologie non conforme	Oui	16,7 (6,5)	P=0,01	6,2 (2,8)	P=0,15	15,9 (2,7)	P=0,008	38,5 (9,4)	P=0,001
	Non	12,2 (4,4)		5,1 (1,8)		12,9 (3,5)		30,2 (6,2)	
Chevauchement	Oui	15,2 (6,3)	P=0,31	5,7 (2,6)	P=0,68	15,0 (3,6)	P=0,24	35,6 (8,8)	P=0,23
	Non	13,3 (5,3)		5,4 (2,2)		13,6 (3,4)		32,2 (8,2)	
Dépannage TSO	Oui	16,7 (5,2)	P=0,001	6,6 (1,9)	P=0,002	15,4 (3,9)	P=0,01	38,5 (8,1)	P<0,0001
	Non	11,5 (4,8)		4,6 (2,2)		12,9 (2,7)		28,7 (5,8)	

	S/I	Op	TSO	Ch	Av	Pearson
43) Quand j'ai un coup de blues, une trace est ce qui m'aidera le mieux	0,03	0,00 7	0,00 6	0,50	0,06	0,43
44) Quand je ne vais pas bien physiquement, une trace est ce qui m'aide le mieux	0,03	0,00 9	0,00 4	0,50	0,05	0,46
47) Se défoncer ça fait du bien dans la tête	0,60	0,02	0,10	0,51	0,14	0,42
49) Beaucoup de gens autour de moi souffrent ou ont souffert de ma consommation d'héroïne	0,02	0,69	0,90	0,08	0,90	0,21
51) Y'a rien de mieux pour ma tête que d'être sous effet	0,49	0,04	0,02	0,31	0,00 4	0,63
52) Physiquement, j'ai besoin de ressentir les effets du produit	0,44	0,71	0,14	0,22	0,00 3	0,56
63) Je ne vois pas où est (était) le problème dans ma consommation d'héroïne	0,00 1	0,82	0,88	0,94	0,27	0,17
64) Certaines de mes difficultés seraient résolues si j'arrêtais de me droguer*	0,09	0,56	0,04	0,52	0,17	0,19
65) Je considère le TSO comme un médicament*	0,77	0,67	0,09	0,91	0,01	0,14
67) Prendre plus de TSO me permet de me sentir mieux dans mon corps	0,36	0,72	0,16	0,24	0,11	0,31
68) Prendre plus de TSO me permet d'être plus fort dans ma tête	0,21	0,39	0,00 7	0,00 6	0,05	0,63
72) Ce n'est pas si grave de sniffer (vendre, donner ou prêter) son TSO	0,00 5	0,19	0,93	0,40	0,02	0,43

Résumé

Introduction : Une meilleure compréhension du fonctionnement psychologique des patients dépendants aux substances est une nécessité dans le but d'améliorer les prises en charge, fréquemment ponctuées par des problèmes de rechute, d'observance au traitement de substitution, voire d'abandon.

Objectif : Evaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'évaluation de l'insight en pratique courante en addictologie ambulatoire chez les usagers sous Subutex®/Bupénorphine à Haut Dosage.

Matériel et Méthode : Etude pilote, descriptive, observationnelle et multicentrique basée sur un auto-questionnaire, qui a débuté en Juin 2015 et qui s'est terminée en Octobre 2015. Ont été inclus tous les patients majeurs sous Traitement de Substitution aux Opiacés par Subutex® ou BHD. Le critère de jugement principal est d'évaluer la participation des médecins contactés pour participer à l'étude, ainsi que l'acceptabilité auprès des patients. Les critères secondaires sont d'établir un lien entre Subutex® et mésusage, Subutex® et représentation des génériques, ainsi qu'entre insight et comportements de mésusage.

Résultats : Sur 150 médecins généralistes contactés, seul 2 médecins ont répondu de manière positive, soit un taux de réponse de 1.3%. 56% des usagers sous Subutex® suivi au sein du CSAPA 86 ont été sondés. Au total 42 patients ont été inclus. 26 déclarent prendre du Subutex®, 15 déclarent prendre de la Buprénorphine à haute dose et seulement 1 patient déclare prendre de la Suboxone®. Dans notre échantillon, l'âge moyen est de 35.7 ans avec un écart-type de 9.04. la proportion de femme est de 28,6%. La posologie moyenne du TSO est de 9,3mg et la durée moyenne de prescription du TSO est de 9,6 années. 73,8% ont un comportement de mésusage. Parmi ce pourcentage, 23,8% ont une pratique, 28,6% ont deux pratiques et 21,4% ont trois pratiques ou plus de mésusage. Le Subutex® n'est pas associé aux pratiques de mésusage, que ce soit en analyse uni ou multivariée. Les usagers sous Subutex® ont des représentations plus négatives des génériques, que ce soit de manière de générale ou en ce qui concerne la BHD. Les usagers actuels de Subutex® ont un meilleur score total à l'échelle insight, lié avant tout à un meilleur insight au niveau de la dimension « comportement symptomatique ». L'échelle insight est ainsi significativement associée à la prise d'opiacés, à l'utilisation d'une posologie différente de celle prescrite et à la demande d'avance de traitement.

Conclusion : L'échelle Insight confirme ainsi le lien entre mésusage et faible insight. Pour autant, ces résultats s'appuient sur un faible effectif et demandent donc à être reproduits, que ce soit auprès d'usagers sous Subutex®/BHD que d'usagers sous méthadone.

Mots clés : Subutex®, mésusage, Insight, étude pilote, descriptive, observationnelle, multicentrique, faisabilité et acceptabilité.