

L'ÉTUDE OBAP

OBSERVATOIRE BUPRÉNORPHINE D'ACTION PROLONGÉE

J-M. Alexandre^{1, 2}, Lysiane Le Tirant¹, L. Lambert¹, F. Serre¹, M. Auriacombe^{1,2}

1 Université de Bordeaux, SANPSY, CNRS UMR 6033, F-33000 France

2 Pôle Inter Etablissement d'Addictologie, CH Ch. Perrons et CHU Bordeaux, F-33000 Bordeaux, France

L'Université de Bordeaux, promoteur de cette recherche, a reçu un financement de Camurus pour la mise en place opérationnelle de l'étude (accord n°AST-CT2022-157). Le financeur n'intervient pas dans le déroulé de l'étude. L'analyse des résultats et leur publication est de la seule responsabilité du promoteur, l'Université de Bordeaux. L'étude est enregistrée sous le n° ID-RCB 2022-A02616-37. Elle est autorisée par le CPP Sud-Méditerranée IV (avis favorable du 22/02/2023), a fait l'objet d'une déclaration de conformité MR002 à la CNIL et est assurée par Biomedic Insure jusqu'au 31/03/2024 (n° 2022-A02616-37). ClinicalTrials registration.

INTRODUCTION

Développement de buprénorphine d'action prolongée (BAP) pour le traitement du trouble de l'usage des opiacés

- Favoriser la rétention et l'observance
- Minimiser le risque de mésusage
- **En France : Buvidal®**

Recommandation d'études en conditions naturalistes et l'utilisation de Patient Reported Outcome Measures (PROMs).

- BAP semble un traitement prometteur pour maintenir les patients en traitement et améliorer leur qualité de vie (Descheneau et al. 2022), malgré des abandons précoces fréquents (<3 mois en ttt pour 1/3 des patients).
- Efficacité thérapeutique en conditions naturalistes reste à démontrer

L'ÉTUDE OBAP : OBJECTIFS

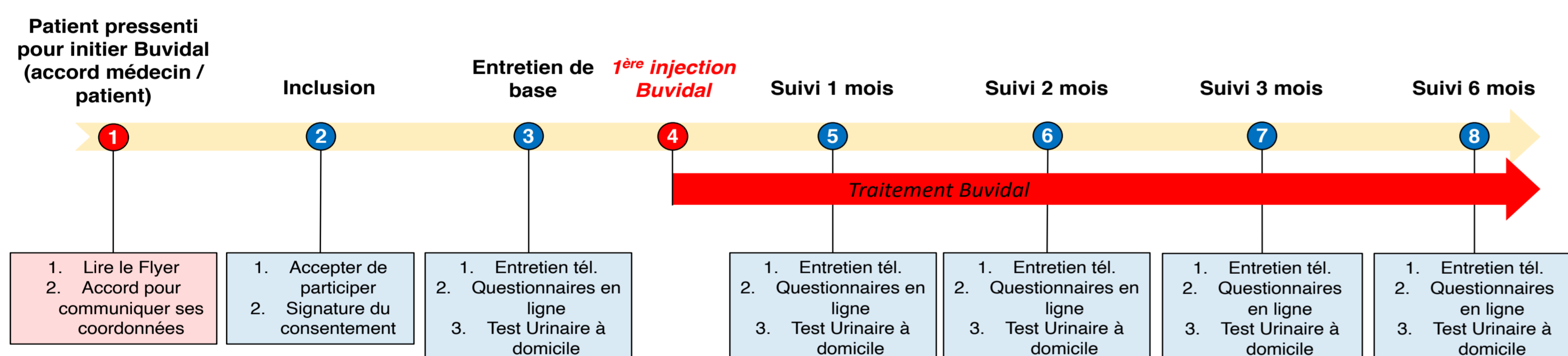
OBAP : Observatoire Buprénorphine d'Action Prolongée

→ Examiner sur une période de 6 mois après le début du traitement par BAP

- L'évolution de la sévérité de l'addiction
- L'évolution de la qualité de vie, du craving, de l'usage et du mésusage d'opiacés et d'autres substances et comportements addictifs, de la sévérité de l'addiction à l'alcool, au tabac et à d'autres substances, de la satisfaction (PROMs) à l'égard du traitement, de la sévérité d'autres domaines liés à l'addiction (médicaux, sociaux, psychologiques...) et des comorbidités psychiatriques
- Et explorer les facteurs associés à l'abandon du traitement et les facteurs associés à sa reprise

DESIGN DE L'ÉTUDE

- Etude observationnelle prospective
- Adultes commençant un traitement par BAP, y compris personnes incarcérées
- Evaluation de base avant le début du ttt BAP puis suivis à 1, 2, 3, 6 mois après
- Evaluations à distance (téléphone) avec un ARC et des questionnaires en ligne



LES ÉVALUATIONS

Patient et ARC OBAP (à distance) :

- Information et consentement
- Questionnaire Addiction Severity Index (ASI)
- Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI)
- Echelle d'évaluation du craving
- Autoquestionnaires en ligne : EQ-5D-5L, SF-12, Qualité de vie (TEAQV), NHP, TSQM
- Autotest urinaire (posté)

Référent du patient (à distance) :

- 1 questionnaire d'acceptabilité (à l'entrée du patient dans l'étude)
- 1 questionnaire d'acceptation a posteriori (après le dernier suivi à M6)

RÉSULTATS ATTENDUS

Mieux comprendre l'évolution des patients initiant un traitement par BAP en terme de qualité de vie, de sévérité de l'addiction, d'adhésion au traitement

→ importance pour la pratique clinique et les recommandations futures

→ L'étude est en cours : rejoignez-nous !

ABSTRACT

Introduction and Aims - Long-acting formulations of buprenorphine (LAB) have been developed with promising perspectives to facilitate long-term acceptance of treatment of opioid addiction and reduce misuse and diversion. Evidence is needed in the French healthcare context. To this end, the ongoing French OBAP prospective cohort study (*Observatoire Buprénorphine d'Action Prolongée / Long-Acting buprenorphine Observatory*) was set up in 2023 by SANPSY research team (University of Bordeaux, Bordeaux, France). Main objectives are to examine in individuals with an opioid use disorder, over a period of 6 months after LAB treatment initiation:

- the changes in substance addiction severity
- the changes in health-related quality of life, craving, opioids and other substances and non-substance uses and misuses, alcohol, tobacco and non-substance addiction severity, satisfaction with LAB treatment, severity of other domains related to addiction severity and psychiatric comorbidities
- to explore factors associated to dropout from LAB treatment at 6-month follow-ups and factors associated to resuming LAB at 6 months after previous drop-out.

Methods - This study is a prospective open observational study in naturalistic conditions, recruiting adult patients initiating LAB treatment in French Addiction Treatment Centers.

Participants receive a baseline assessment before LAB initiation (timeframe: within 30 days before LAB first injection), then 4 follow-up assessments 1, 2, 3 and 6 months after treatment initiation. The interview includes the Addiction Severity Index (ASI) and additional assessments of outcomes criteria. Inclusion screening is carried out by phone by Clinical Research Assistants (CRAs) of University of Bordeaux (SANPSY lab), when the referring practitioner informs CRAs that a patient for which LAB is intended is interested in the study. All subsequent evaluations are also conducted by phone by CRAs that do not take part in the interventions. Each phone assessment is completed with online questionnaires. Participants are compensated 20 euros for each evaluation completed.

Expected Results and Discussion - We expect LAB to be associated to better remission and a reduction of addiction severity, improvement of other outcome criteria and an improved health-related quality of life. OBAP cohort study may provide a better general understanding of the clinical course and quality of life for individuals with opioid use disorder initiating treatment with LAB. These data will be useful for future clinical practice and public health regulations.

COMMENT PARTICIPER ?

1. Je suis référent.e (médecin, infirmier.e) de patients pour lesquels la BAP est prescrite, et intéressé.e par cette étude afin d'améliorer les connaissances et les retours sur ce traitement. Rejoignez l'étude !

2. Je manifeste mon intérêt auprès de l'équipe de l'étude OBAP
- Par email : addictologie@u-bordeaux.fr
- Ou par téléphone : 05 56 56 17 67

Les ARC de l'étude répondent à mes questions et me font parvenir une procédure résumée, ainsi que des flyers (Une visioconférence peut être organisée si je le souhaite)

3. Lorsque la BAP est envisagée pour un patient, je l'informe qu'un ARC va le contacter par téléphone pour lui expliquer l'étude (5 à 10 minutes)

4. Si accord du patient, je fais parvenir aux ARC OBAP ses coordonnées
- Par email : addictologie@u-bordeaux.fr
- Ou par téléphone : 05 56 56 17 67

5. Les ARC OBAP prennent le relais et s'occupent de toutes les démarches liées à l'étude. Je suis informé.e si mon patient a été inclus. Dans ce cas, les ARC OBAP m'envoient un court formulaire concernant l'acceptabilité de la BAP pour ce patient.

Cette procédure peut être adaptée au mieux de vos conditions pratiques. Contactez-nous pour en discuter !

PARTENAIRES

