

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Etude TAPAGE

## Traitements Appropriés des Personnes AGEes en soins primaires

Investigateur Principal : Julien Le Breton

Responsable scientifique : Joël Cogneau

Méthodologiste : Nadia Oubaya



FACULTÉ  
DE SANTÉ

DÉPARTEMENT UNIVERSITAIRE  
D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE  
EN MÉDECINE GÉNÉRALE - DUERMG



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Equipes impliquées et financement

- **EQUIPE CEpiA (*Clinical Epidemiology and Ageing*)**, U955 Inserm
- Réseau d'investigateurs **CIA (CNGE IRMG Association)**
- Promoteur **URC Henri Mondor**
  
- Appel à projet **ANSM 2016** : 198 345,80 euros
- **DPC** (Développement Professionnel Continu) : 350 000 euros

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Rationnel de l'étude (1)

Pathologies chroniques s'additionnent tout au long de la vie → **multimorbidité**

→ **polymédication** (> 5 molécules)

**Conséquences majeures de la polymédication**

- ↗ **traitements inappropriés**
- ↗ risque d'**interactions médicamenteuses** potentiellement dangereuses
- ↗ risque de **contre-indications** liées à plusieurs pathologies concomitantes
- ↘ **observance** des traitements
- ↗ **coût** de la prise en charge

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)



01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Rationnel de l'étude (2)

**Mésusage des médicaments** fréquent chez les personnes âgées

- Omission de médicaments utiles (*underuse*)
- Prescription de médicaments inutiles (*overuse*)
- Prescription inappropriée (*misuse*)

### STOPP/START

- **Outil le plus utilisé** dans les études interventionnelles en milieu ambulatoire
- Développé en 2014, **validé en français** en 2015
- Critères STOPP : arrêt de médicaments inutiles ou inappropriés
- Critères START : prescription de médicaments utiles
- Nombreuses études en institution mais **aucune étude en ambulatoire**

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADEMIQUE

# Objectifs

## Objectif principal

Évaluer l'efficacité comparative d'une intervention consistant à **réviser systématiquement les ordonnances avec STOPP/START** par rapport à la pratique usuelle

- Des patients âgés de 75 ans ou plus, polymédiqués
- **Sur la morbidité à 1 an**

## Objectifs secondaires

- Évaluer l'efficacité de l'intervention **sur la réduction de la polymédication**
- Décrire **la satisfaction des médecins généralistes** vis-à-vis de l'outil STOPP/START

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Méthodes

## Essai d'intervention

- Contrôlé
- Randomisé en grappes
  - **Unité de randomisation : groupe de médecins coordonné par un responsable de groupe (même zone géographique)**
- En 2 groupes parallèles
  - Bras intervention : **formation du médecin généraliste à l'outil STOPP/START et révision systématique de l'ordonnance du patient**
  - Bras contrôle : prise en charge habituelle
- Multicentrique (dans des cabinets de médecine générale)

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)



01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

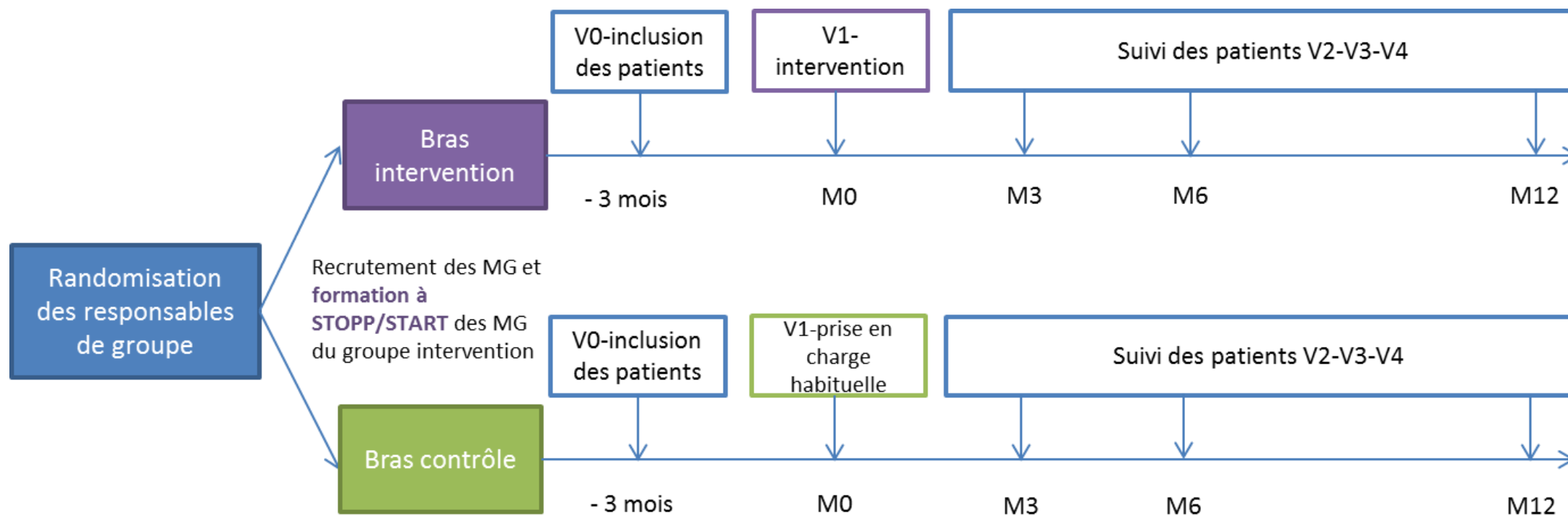
Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Déroulement de l'étude



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Recueil de données

## Données patients

- à l'inclusion
  - Age, sexe, métier exercé, CMU-C, ALD, APA, aidant naturel et aidant professionnel
  - **Pathologies chroniques** : cardiovasculaires, endocriniennes, neuropsychiatriques, uro-néphrologiques, digestives, cancéreuses, respiratoires, musculo-squelettiques, autres
  - **Traitements médicamenteux** chroniques
  - **Fragilité** (grille SEGAm, volet A)
  - ATCD hospitalisations, chutes
- aux visites de suivi
  - **Statut vital, hospitalisations non programmées, passages aux urgences, institutionnalisation** depuis la dernière visite
  - **Traitement médicamenteux** (uniquement à 12 mois)

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)



01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Analyse statistique

## Taille d'échantillon

- Taux de 35 % du critère composite dans le bras contrôle
  - Hypothèse d'une diminution de 20 % avec l'intervention → 28 % après intervention
  - Risque alpha bilatéral de 0,05, puissance 80 %, coefficient de corrélation intra-classe < 0,015
  - 10 patients par MG, 48 responsables de groupe (5 à 6 MG)
  - Taux d'arrêt de participation des médecins : 10 %
  - Taux de perdus de vue des patients : 5 %
- **300 médecins généralistes** (150 par bras) et **3 000 patients** (1 500 par bras)
- Pour un NSN de **1 296 patients analysables par bras**

**Analyse du CJP** : régression logistique à effets mixtes (corrélation intraclasse), avec ajustement sur les facteurs de confusion potentiels (caractéristiques initiales des patients ou des médecins)

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Résultats

**277 MG inclus** (136 témoin et 141 intervention)

**270 MG analysés** (133 témoin et 137 intervention)

→ 2,5% d'arrêt

**2 793 patients inclus**

**2 681 patients analysés** (1 323 témoin et 1 358 intervention) → 4% de perdus de vue

**Analyse du CJP en ITT**

**Modèle de régression logistique mixte à 3 niveaux** (responsable de groupe, MG et patient)

ICC responsable = 0,01 et IC MG = 0,08

**Proportion de patients présentant le CJP à 12 mois**

**28,5 %** (bras contrôle) vs. **26,3 %** (bras intervention), avec ORa [IC 95 %] = 0.91 [0.71-1.16] → NS

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion (1)

### Dans notre essai randomisé en grappes

- mené sur une large cohorte de patients âgés de 75 ans ou plus, polymédiqués
- la révision systématique des ordonnances en utilisant l'outil STOPP/START par le MG
- n'a pas réduit de manière significative la morbidimortalité à 1 an (critère composite)
- par rapport à la pratique usuelle

### La majorité des médecins ont validé cet outil

- le jugeant utile et facile d'utilisation
- et ceci était encore plus marqué chez les médecins les plus jeunes

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)



01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion (2)

### Forces

**ECR de grande ampleur** sur la thématique de la polymédication **en soins primaires** en France

Large échantillon et analyses statistiques adaptées au schéma en grappes

Prise en compte de nombreux facteurs de confusion potentiels

→ **Estimations fiables et précises des effets de l'intervention**

### Limites

Réduction cible de la morbidimortalité de 7% vs. réduction observée 2,2%,

→ **Exclut un défaut de puissance de notre étude**

Hypothèse de 35 % de morbidimortalité à 1 an vs. morbidimortalité observée dans le groupe témoin 28,5%

→ **Effet Hawthorne ou biais lié à l'observation**

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Enseignements de l'étude

## Faisabilité en soins primaires

- Vaste réseau national d'investigateurs MG expérimentés dans la participation à des recherches nationales antérieures de grande envergure (études CACAO, FOPAS, TAPAGE)
  - 97,5% des investigateurs actifs et 4% de patients perdus de vue
- **Un recueil de données de qualité exceptionnelle**

## Structure pyramidale du réseau

- Direction opérationnelle et scientifique
  - Responsables régionaux (6) → Responsables de groupe (48) → Investigateurs (270)
  - MG motivés et actifs dans différents domaines (formation, recherche, structures professionnelles, enseignement)
- **Un recrutement ciblé et une animation de proximité alimentée par les informations de suivi**

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Enseignements de l'étude

## Difficulté du promoteur hospitalier

- **Méconnaissance des soins primaires**
- Absence de culture de recherche en soins primaires
  - Démarches réglementaires
  - Recueil des données
  - Suivi et contrôle qualité
- Projet noyé dans la masse des projets hospitaliers
- **Non prioritaire car projet hors établissement**
  - Difficulté RH au sein de l'URC
  - Difficulté dans l'exécution budgétaire car inconnu de l'administration hospitalière
  - Difficulté avec les services ressources (logistique, informatique, achats)

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)



01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

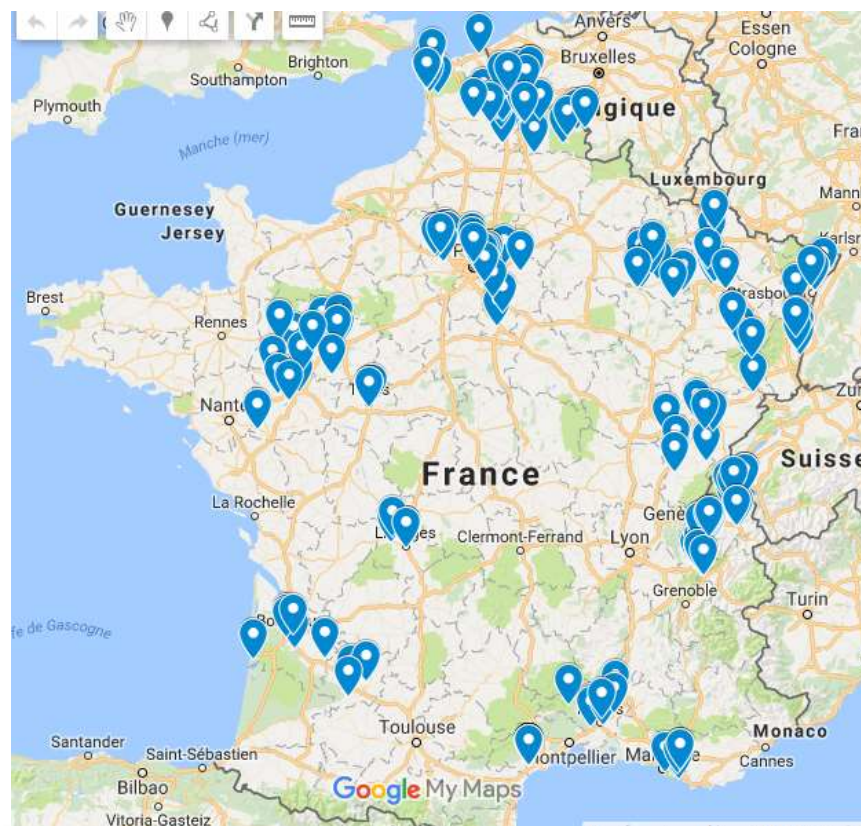
Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Merci à tous les investigateurs !



#CNGE2021

[www.congrescng.fr](http://www.congrescng.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

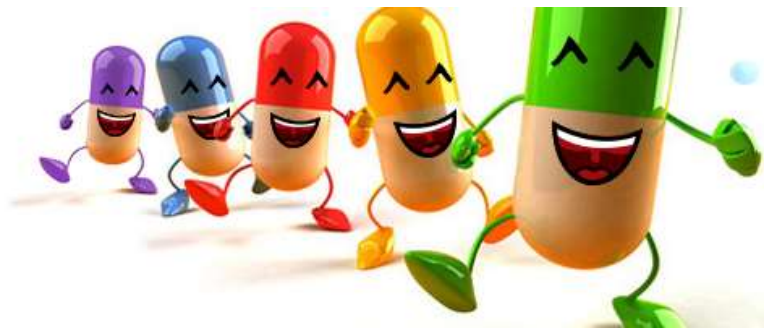
Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Merci de votre attention



Etude TAPAGE

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)