

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

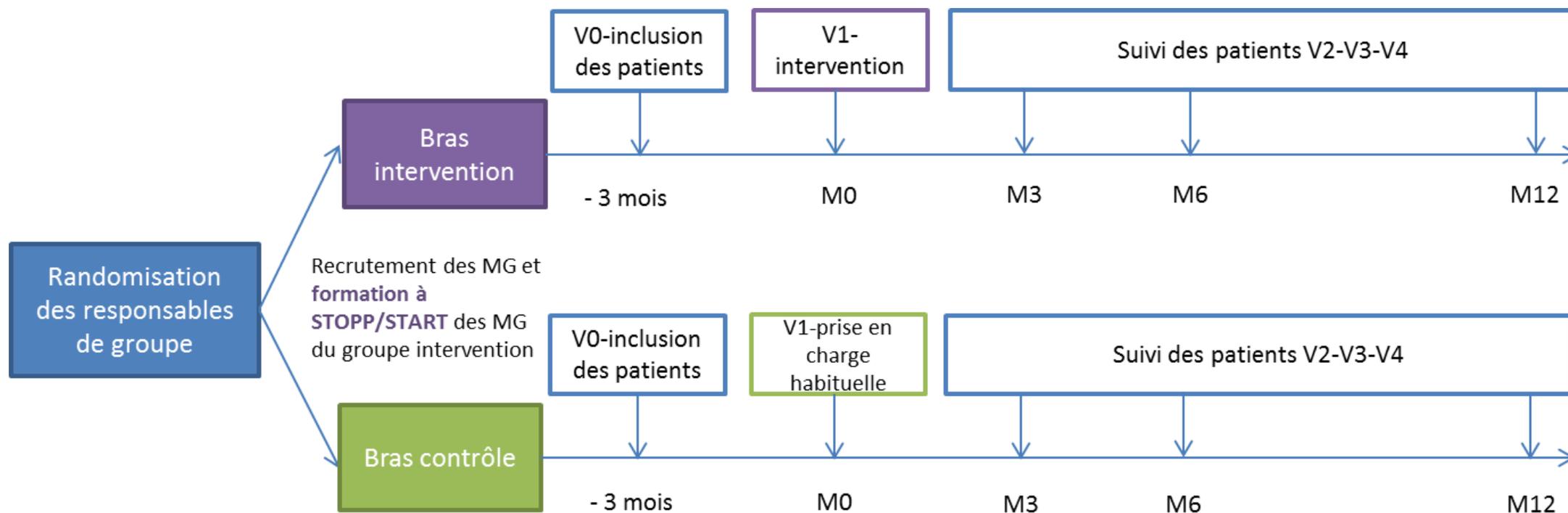
Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Déroulement de l'étude



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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 (corrélations intra-classe), avec ajustement sur les facteurs de confusion potentiels (caractéristiques initiales des patients ou des médecins)

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e 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

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

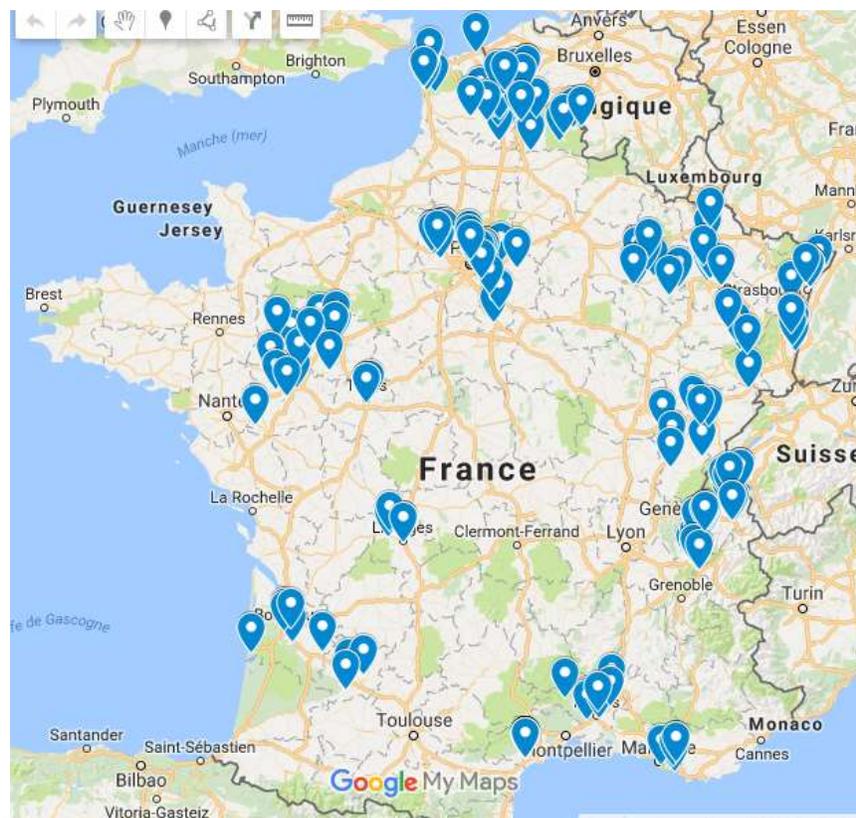
Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Merci à tous les investigateurs !



#CNGE2021

www.congrescng.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Merci de votre attention



Etude TAPAGE

#CNGE2021

www.congrescngc.fr