



Etude BZD65

Effet d'une brochure personnalisée informative sur la consommation chronique en Benzodiazépines et apparentés des patients âgés de plus de 65 ans, en médecine

Maïtané CONDON - Xavier HUMBERT

Vendredi 18 juin 2021



Introduction



- Benzodiazépines (BZDs) :

- Molécules psychoactives
- Effet inhibiteur sur SNC



- Problématiques :

- Surconsommées en France
- Population gériatrique concernée
- Effets indésirables / mésusage



- Usage encadré :

- Par les Autorités Sanitaires

Introduction



- Population gériatrique

- Information nécessaire : prévention de la iatrogénie

« *Un patient bien informé est un patient plus autonome, qui se prend mieux en charge, qui sera plus responsable de la gestion de sa santé ou celle de ses proches.* »

M Roelandt et J-A Stiennon in Comités locaux d'éthique et pratique médicale

- Concept d'Empowerment



- Au Canada ?

- Équipe du Professeur Cara TANNENBAUM

Introduction



Etude EMPOWER

(TANNENBAUM et al.)

- Méthode

- Intervention : remise d'une brochure personnalisée
 - population gériatrique (> 65 ans)
 - prônant la déprescription des BZDs

- Résultats

- A 6 mois
 - Intervention : 27 % d'arrêt
 - Témoin : 5 % d'arrêt

Etude BZD65

- Reproduction de l'étude EMPOWER
- Réadaptée pour des patients âgés français

Etude BZD65

Objectifs - Critères de jugement



- Objectif principal :

- Impact de la brochure sur *l'arrêt complet des BZDs* chez les patients Bas-Normands > 65 ans

Critère de jugement principal :

- *Arrêt complet :*
 - Pas de BZD > 3 mois consécutifs
 - A 6 mois de suivi.





Etude BZD65 Objectifs - Critères de jugement



Objectifs secondaires :

- Savoir si la remise de cette brochure informative permettait :

1. une réduction d'au moins 25 % de la consommation initiale en BZDs

2. Le passage à une consommation occasionnelle.

- Critères de jugement secondaires :

- Consommation occasionnelle :
Consommation ponctuelle auto-déclarée par le patient à M+6.

L'étude BZD65: Matériel et Méthode



- Schéma de l'étude:

- Menée auprès de 30 médecins généralistes (MGs)
(Calvados, Manche, Orne)
- Essai clinique
 - Ouvert
 - Multicentrique
 - Randomisation des MGs en grappe
 - NSN= 300 patients
 - En 2 groupes parallèles



Bras intervention:	Bras témoin:
patients avec brochure expérimentale	patients sans brochure avec soins habituels de leur médecin traitant.

L'étude BZD65: Matériel et Méthode



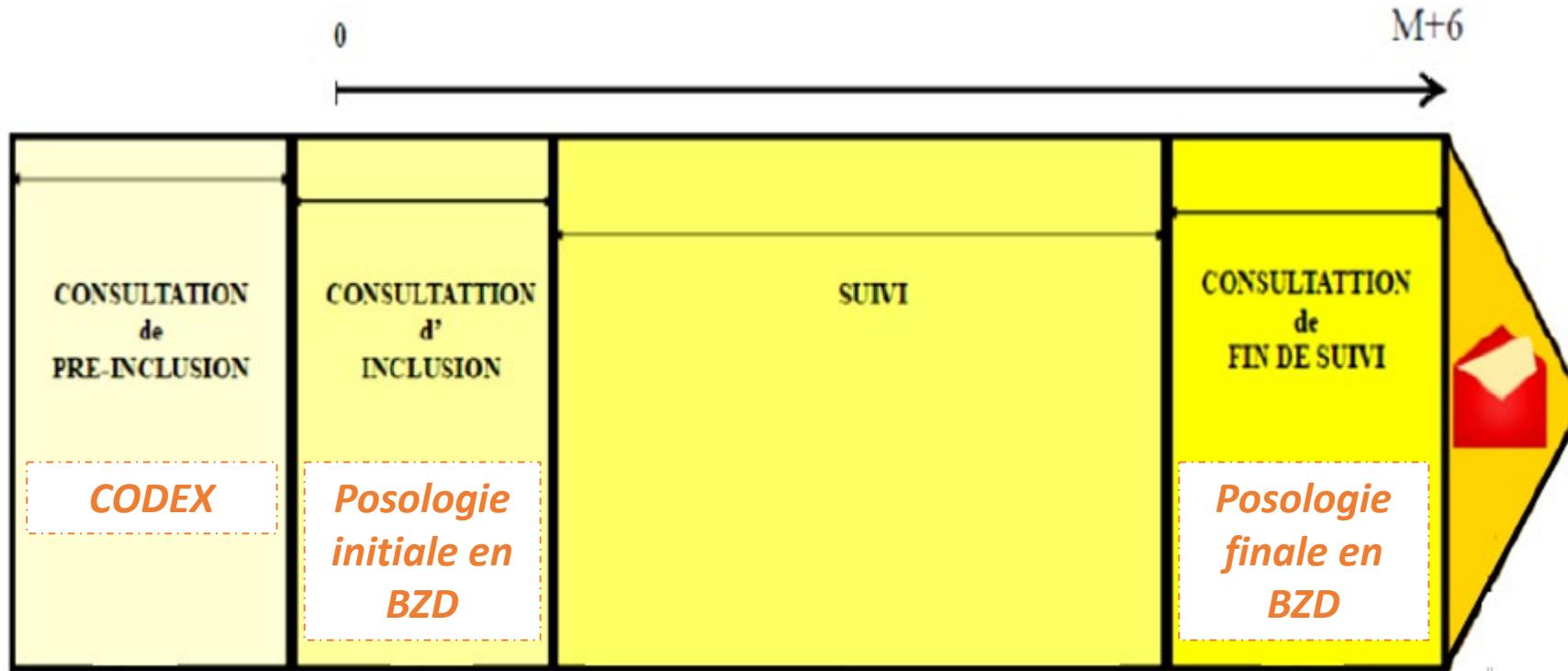
- Critères d'éligibilités

Critère d'Inclusion	Critère D'exclusion
Âge > 65 ans	antécédent d'affections psy. ou neuro nécessitant antipsychotique, antidépresseur , anti-démentiel
milieu ambulatoire ou résidant en foyer logement	BZD pour un trouble de l'usage de l'alcool
BZDs > 3 mois consécutifs.	BZD sous forme non sécable
Polymédication (> 2 traitements autres que BZD ou apparenté)	diagnostic de démence posé avant l'étude ou troubles cognitifs suspectés le CODEX
vivre en Basse Normandie	Patients institutionnalisés ou sous mesure de protection
comprendre le français (écrit et oral).	Incapacité de lire ou comprendre le Français

L'étude BZD65: Matériel et Méthode



□ Déroulement de l'étude BZD65



L'étude BZD65: Matériel et Méthode



- **Réglementation**

- Promoteur de l'étude : CHU de CAEN
- Cadre réglementaire : recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes
- Avis favorable du CPP Sud-Ouest et Outre-mer III (novembre 2017)



Résultats

- **Nombre de médecins investigateurs :**

- **36 médecins**

- Bras intervention :18 médecins
 - Bras témoin : 18 médecins

- **Nombre de patients recrutés :**

- **71 patients** (*NSN = 300 patients*)

- Bras Intervention : 50 patients
 - Bras témoin : 21 patients



Résultats

- Caractéristiques des participants tout bras confondu

Âge moyen des participants	74,7±6,3 ans
Femmes	70,4% (50/71)
niveau du baccalauréat ou plus	18,3% (13/71)
indications auto-déclarées	
insomnie uniquement	73,2%
anxiété uniquement	18,3%
Usage mixte	8,5%
Durée moyenne de consommation	12,1 ± 8,1 ans
Dose journalière en début d'étude (éq. DZP)	6,9 ± 5,5 mg

Résultats



Comparabilité initiale des 2 bras (Intervention /Témoin)

	Témoin	Intervention	P-value
Age	75,8 ± 6,0	74,2 ± 6,4	NS
Féminin	61,9 (13/21)	74,0 (37/50)	NS
Zone mixte (zone semi urbaine/semi rurale)	4,8 (1/21)	64,0 (32/50)	<0,001
Durée de consommation (années)	10,7 ± 8,8	12,6±7,9	NS
Niveau d'étude			
néant	28,6 (6/21)	36,0 (18/50)	NS
secondaire	57,1 (12/21)	44,0 (22/50)	
BAC	4,8 (1/21)	10,0 (5/50)	
BAC+	2,8 (2/21)	10,0 (5/50)	
Indication de prescription			
Insomnie uniquement	52,4 (11/21)	82,0 (41/50)	0,004
Anxiété uniquement	42,9 (9/21)	8,0 (4/50)	
Anxiété et insomnie	4,8 (1/21)	10,0 (5/50)	
Molécules à demi-vie courte (< 20 heures)	57,1% (12/21)	86,0% (43/50)	0,013
Tentative d'arrêt de l'étude	57,1 (12/21)	58,0 (29/50)	NS
Existence d'un autre traitement par BZD antérieure l'étude	19,0 (4/21)	44 (22/50)	NS
Score ECAB	4,7 ±2,0	5,3±2,2	NS
Posologie moyenne en équivalent diazépam initiale	7,4±6,4	6,8±5,1	NS

Résultats : Réponses aux Objectifs

- **Objectif principal :**

- Arrêt complet > 3mois
 - Bras Intervention : 20,0 % d'arrêt
 - Bras Témoin : 9,5% d'arrêt
- $p = 0,489$
- $\Rightarrow \underline{\text{pas de différence significative (DS)}}$

- **Objectifs secondaires :**

- La réduction de consommation $\geq 25\%$ ($p=0,774$)
 - Une consommation occasionnelle en fin de suivi ($p=0,312$)
- $\Rightarrow \underline{\text{pas de DS}}$



Discussion

- Forces de l'étude

- Schéma de l'étude
- Tendance des résultats
 - Même tendance des résultats que ceux obtenus par Tannenbaum et al.

- Outil testé

- Pas de document de ce type encore en France
- Adapté d'un document qui a fait ses preuves au Canada (étude EMPOWER)
- Simple
- Peu onéreux

- Conséquences positives sur l'exercice médicale en Médecine Générale

ÉTUDE DÉMOGRAPHIQUE CANADIENNE SUR L'ANXIÉTÉ ET L'INSOMNIE

Vous êtes peut-être à risque...

Vous prenez, contre l'anxiété ou l'insomnie, le ou les médicaments suivants ?
(Cochez la case correspondante)

<input type="checkbox"/> PRÉSOMTIV	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> VIVITRATAN*	<input type="checkbox"/> LYRICA*
<input type="checkbox"/> IMOVANE*	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> SERTRALIN	<input type="checkbox"/> Venlafaxine
<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Gomézepac	<input type="checkbox"/> VAZOMIMP
<input type="checkbox"/> Imovane	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Gabapentine	<input type="checkbox"/> Clonazepam
<input type="checkbox"/> Imovane	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Lamotrigine	<input type="checkbox"/> Clonazepam
<input type="checkbox"/> Térazolam	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Lormetazépine	<input type="checkbox"/> Clonazepam
<input type="checkbox"/> HAYLALEN*	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> ZOLYLAT*	<input type="checkbox"/> LYRICA*
<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Agomépétide	<input type="checkbox"/> Pregabalin
<input type="checkbox"/> NOCTAMINE*	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Flunitrazépam	<input type="checkbox"/> NOROZAP
<input type="checkbox"/> NOCTAMINE*	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> MIDAZOLAM*	<input type="checkbox"/> Noroziplon
<input type="checkbox"/> HYZACON*	<input type="checkbox"/> Zopiclone	<input type="checkbox"/> Midazolam	<input type="checkbox"/> Clonazépate
<input type="checkbox"/> Zopiclone			<input type="checkbox"/> Clonazépate d'épocaïne





Discussion

- Faiblesses de l'étude

- Faible puissance
 - 1. Faible taux de participation des MGs
 - *Le Sujet*
 - *Le manque de rémunération*
 - *La période de recrutement*
 - *Le support utilisé*
 - *Le schéma de l'étude*
 - *Le protocole*
 - 2. Faible effectif de patients recrutés
 - *Critères d'éligibilité*
 - *Adhésion à la recherche*
 - Période de suivi trop courte ?
 - Réduction de l'effet *Empowerment* de la brochure expérimentale



Discussion

- **Implications pour la recherche et ouvertures**
 - Étude de faible puissance
 - À répéter avec un effectif + important
 - Si l'efficacité de la brochure BZD65 était démontrée
 - Outil de santé publique potentiel
 - Dé-prescrire les BZDs oui mais que proposer d'autre ?
 - Place et remboursement des alternatives non médicamenteuses ?
 - Elargir l'offre de soins sur le territoire Bas-Normand?
 - Dé-prescrire globalement dans la population gériatrique
 - A étendre à d'autres classes médicamenteuses





Conclusion

- **L'étude BZD65 :**
 - Faible puissance
 - Impossibilité de conclure sur l'efficacité de la brochure concernant la consommation en BZDs des patients âgés français.
- **L'outil testé**
- **Poursuivre la sensibilisation des patients âgés :**
 - Avec l'aide du concept d'*Empowerment* ?
- **Au regard de la surconsommation en BZDs par les patients âgés français :**
 - Promouvoir auprès des patients la limitation de ces traitements utilisés souvent de manière inadaptée
 - Continuer à mobiliser l'ensemble des professionnels de santé.