

Université Claude Bernard



Lyon 1

EFFICACITÉ D'UNE INTERVENTION ÉCRITE SUR LA DIMINUTION DE LA CONSOMMATION DES BENZODIAZÉPINES CHEZ LES PATIENTS À PARTIR DE 65 ANS, EN MÉDECINE DE VILLE. ÉTUDE RANDOMISÉE.

THÈSE D'EXERCICE EN MÉDECINE

SOUTENUE PUBLIQUEMENT **LE 21 DÉCEMBRE 2017**

PAR **LAURA LAPERRIERE**

SOUS LA DIRECTION DU **DOCTEUR ETIENNE DESLANDES**





INTRODUCTION



LE CONTEXTE: UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

- Durée de prescription longue
- Risques:
 - Chutes,
 - Accidents de la voie publique,
 - Altérations cognitives
- Actions des instances de Santé: HAS, CPAM, ANSM

=> Comment diminuer leur prescription?



NOS CONNAISSANCES SUR LE SUJET: LES ÉTUDES INTERNATIONALES (I)

- Intervention brève
- Consultation dédiée
- Education des patients, des prescripteurs et des soignants
- Prise en charge psychologique
- Prise en charge multidisciplinaire
- Intervention pharmacologique:
 - Traitement d'aider au sevrage : substitution par une autre benzodiazépine (diazépam)
 - Ajout d'un antidépresseur



NOS CONNAISSANCES SUR LE SUJET: LES ÉTUDES INTERNATIONALES (2)

- Intérêt d'une **intervention écrite** dans de nombreuses études

Reduction of Inappropriate Benzodiazepine Prescriptions Among Older Adults Through Direct Patient Education The EMPOWER Cluster Randomized Trial

Cara Tannenbaum, MD, MSc; Philippe Martin, BSc; Robyn Tamblyn, PhD; Andrea Benedetti, PhD;
Sara Ahmed, PhD

- **Objectif:** Evaluer l'efficacité d'une intervention écrite sur l'arrêt de la consommation en benzodiazépines chez des patients de plus de 65 ans traités au long cours (> 3 mois).
- 27% de sevrage dans le groupe intervention contre 5% dans le groupe contrôle.
- Pas d'étude française



OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

- Objectif principal :
 - Evaluer l'efficacité d'une intervention écrite en France sur la diminution de la consommation des benzodiazépines ou médicaments apparentés chez les patients à partir de 65 ans, qui prenaient des benzodiazépines depuis plus de trois mois.





MATÉRIELS ET MÉTHODES



INTRODUCTION

MATERIELS ET METHODES

RESULTATS

DISCUSSION

TYPE D'ÉTUDE

- Interventionnelle
- En deux groupes parallèles
- Randomisée
- Ambérieu en Bugey



CRITÈRES DE JUGEMENT

- Critère de jugement principal:
 - Diminution de la posologie des benzodiazépines **de plus de 50%**

- Critères de jugement secondaires:
 - Sevrage complet
 - Ressenti de l'intervention
 - Freins à la diminution
 - Facteurs individuels en lien avec la baisse des benzodiazépines



CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

- Critères d'inclusion:
 - À partir de 65 ans
 - Benzodiazépines > 3 mois
 - Pharmacies d'Ambérieu-en-Bugey
 - Consentement écrit

- Critères d'exclusion:
 - Langue française non comprise ou non parlée
 - Antiépileptiques
 - Psychotropes autres que des antidépresseurs
 - Sevrage alcool ou autres toxiques
 - Refus
 - Institutionnalisation



L'INTERVENTION ÉCRITE

1. Ce médicament peut fonctionner pour soulager mes symptômes (insomnie, anxiété) pendant plusieurs mois.

VRAI FAUX

2. Ce médicament n'entraîne aucune accoutumance.

VRAI FAUX

1. Ce médicament peut fonctionner pour soulager mes symptômes (insomnie, anxiété) pendant plusieurs mois.

FAUX : La Haute autorité de santé (HAS) a récemment publié une recommandation afin de diminuer la prise des benzodiazépines. En effet, il est connu aujourd'hui que l'efficacité des benzodiazépines prescrites dans votre cas diminue fortement au fur et à mesure de leur utilisation, et serait même d'une efficacité faible à partir de 28 jours d'utilisation.

2. Ce médicament n'entraîne aucune accoutumance.

FAUX : Cette famille de médicament peut engendrer une **forte dépendance**. De plus ces médicaments restent plus longtemps dans le corps en vieillissant (ils s'éliminent moins rapidement) et peuvent donc augmenter le risque d'effets indésirables.



EXEMPLE DE CALENDRIER D'ARRET

	Dose à prendre							Dose réellement prise
	Lu	Ma	Mer	Je	Ve	Sa	Dim	
1 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
2 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
3 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
4 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
5 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
6 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
7 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
8 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
9 ^è semaine	●	●	●	●	●	●	●	
10 ^è semaine	○	●	●	○	●	●	○	
11 ^è semaine	●	○	●	○	●	○	●	
12 ^è semaine	○	○	●	○	○	●	○	
13 ^è semaine	○	○	○	○	○	○	○	

Légende :

● : pleine dose

◐ : le quart de la dose

◑ : 3/4 de la dose

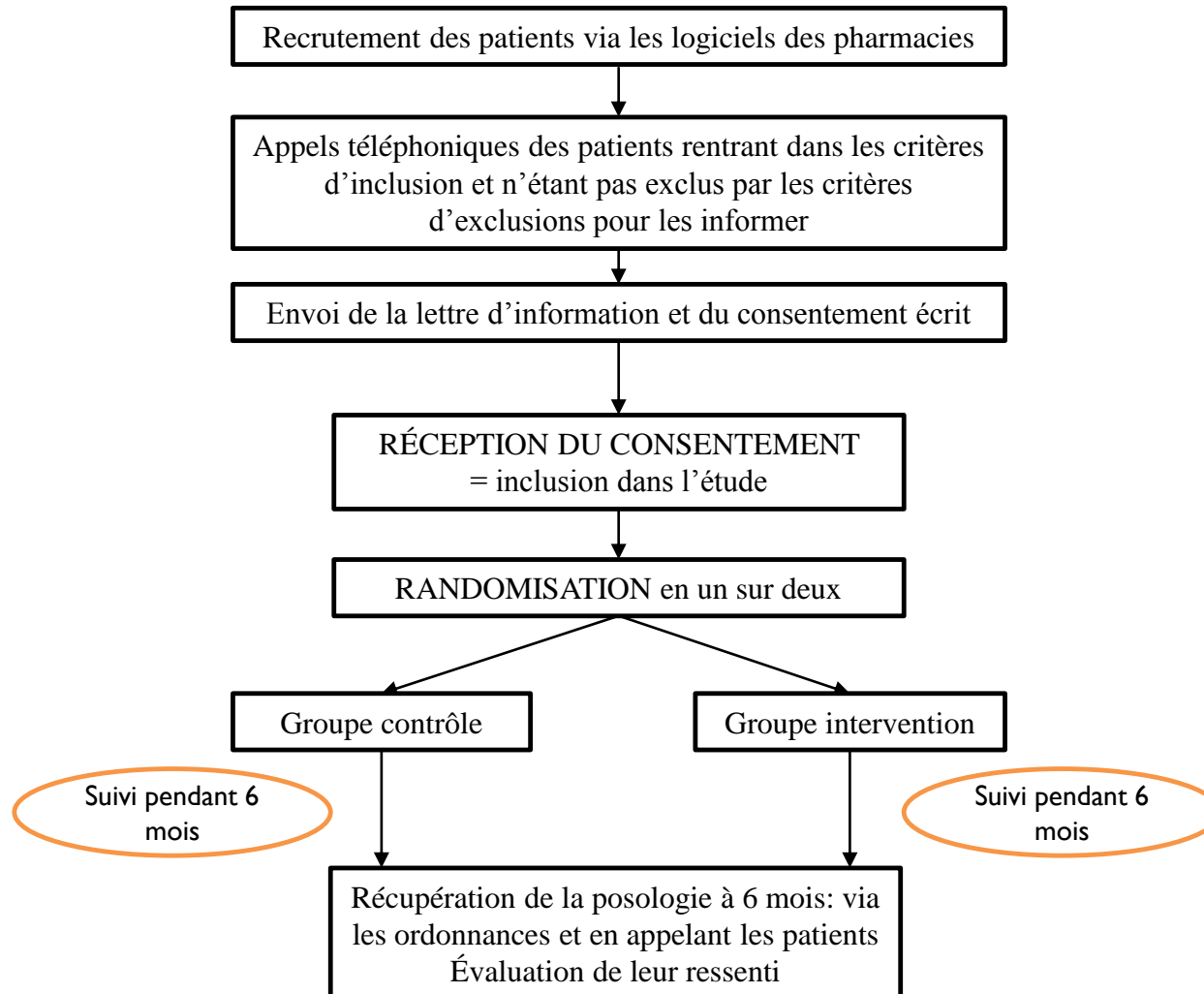
○ : aucune dose

◒ : moitié de la dose

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter le médicament. Ne l'arrêtez pas seul.



MÉTHODOLOGIE

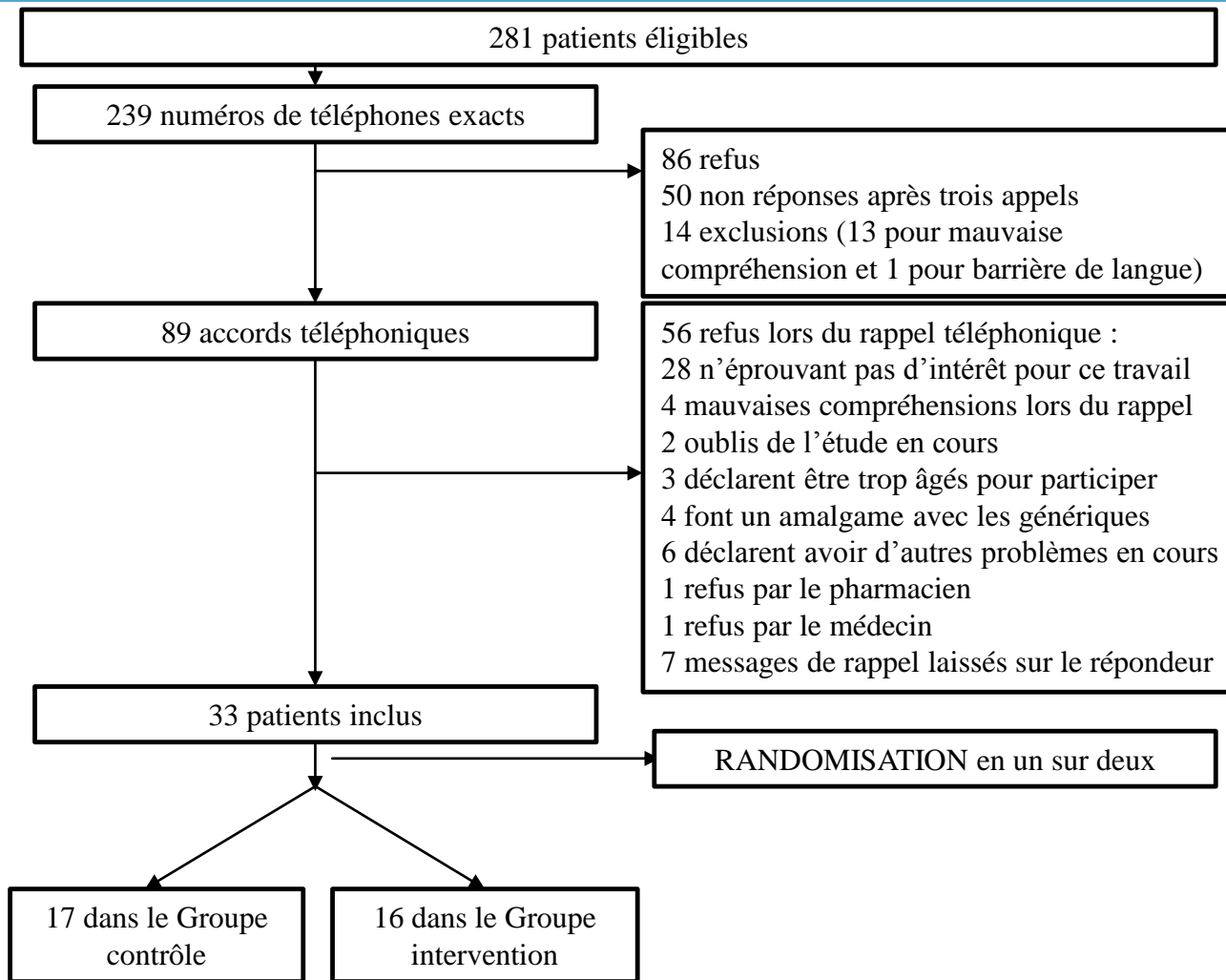




RÉSULTATS



DIAGRAMME DES FLUX



CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL ET SEVRAGE COMPLET

	Groupe intervention (n = 16)		Groupe contrôle (n=17)		p selon les patients
	Selon les patients	Selon les ordonnances	Selon les patients	Selon les ordonnances	
Diminution de moitié	6 (37,5%)	2	2 (11,8%)	2	0,12
<i>-Dont arrêt</i>	2 (12,5%)	0	0	0	0,23



CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES (I)

- Le ressenti :
 - 10 satisfaits d'avoir appris les risques,
 - 9 ont initié un sevrage (56%), contre 2 dans le groupe contrôle (11%) ($p = 0,01$)
 - 4 en ont discuté avec leur MT,
 - 1 avec son pharmacien,
 - 2 MT ont déconseillé l'arrêt



CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES (2)

- Freins à la diminution:
 - Manque d'appropriation des risques
 - Expérience antérieure négative et appréhension du sevrage
 - Dépendance marquée
 - Manque d'information sur le syndrome de sevrage
 - Difficultés personnelles





DISCUSSION



LES PRINCIPAUX RÉSULTATS DANS L'ÉTUDE / DANS LA LITTÉRATURE

- Objectif principal:
 - Pas de baisse significative dans notre étude
 - Contrairement à la littérature
- Objectifs secondaires retrouvés dans la littérature:
 - Ressenti positif de l'intervention
 - Tentative de sevrage dans le groupe intervention
 - Freins:
 - Non appropriation du risque
 - « Pas le moment »
 - Avis contraire d'un professionnel de santé



PRINCIPALES LIMITES

- Méthodologie:
 - Pas de sélection sur le plan cognitif
 - Biais de sélection:
 - population sélectionnée à Ambérieu-en-Bugey
 - Ayant accepté de renvoyer le consentement écrit

- Résultats:
 - Pas de puissance satisfaisante donc non généralisable
 - Pas de description précise de la population



HYPOTHÈSES EXPLICATIVES DU FAIBLE RECRUTEMENT

- Méthode d'inclusion trop complexe?
- Perte de patients:
 - 11.7% d'inclusion dans notre étude, 11.2% dans l'étude Tannenbaum, Vs > 80% dans les études sans consentement
- L'inconnu est-il un frein?
- Quel doit être le rôle du médecin et du pharmacien?
 - Étude Tannenbaum: pharmacien qui recrute
 - Autres études: intervention écrite envoyée par le MT



CONCLUSION

- Pas de conclusion possible sur l'effet de l'intervention écrite
 - faible taux de participation
- Patients satisfaits d'apprendre les risques
- Aide au sevrage
- Étude pilote

