



Etude SAGA

"Statines Au Grand Age"

Une recherche biomédicale promue par le CHU de Bordeaux

Investigateurs coordonnateurs

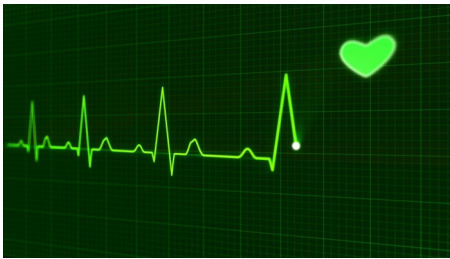
Pr Jean-Philippe JOSEPH, Département de Médecine Générale,
Université de Bordeaux

Pr Fabrice BONNET, Service de Médecine Interne et Maladies
Infectieuses, CHU de Bordeaux

Justification

A partir de 75 ans, l'impact des statines en prévention primaire sur la mortalité n'est pas démontré.

Les statines sont associées à de nombreux effets secondaires, en particulier chez le sujet âgé incluant :



myalgies, diabète, fatigue et perte d'énergie, ralentissement de l'activité, ainsi qu'à des interactions médicamenteuses, pouvant avoir un impact négatif sur la qualité de vie.

En France, chaque année, les traitements par statines coûtent **800 millions d'euros à l'Assurance Maladie**, dont environ 200 millions d'euros pour les personnes âgées de 75 ans et plus.

Faut-il poursuivre les statines dans cette population ?



L'objectif principal

de SAGA



Evaluer, en soins primaires, l'intérêt clinique et médico-économique de l'arrêt des statines chez les personnes âgées ≥ 75 ans traitées en prévention primaire.

Cette étude nécessite la participation :
de **500 médecins généralistes**
et de **2430 patients**

Elle devrait enfin nous permettre de **conclure sur la place des statines dans cette population.**

Votre participation est donc essentielle



Méthode

SAGA est un **essai clinique randomisé national**, indépendant de l'industrie pharmaceutique, mené par le Département de Médecine Générale de l'Université et le CHU de Bordeaux.

Critères de jugement

Mortalité toutes causes
Qualité de vie
Evènements cardiovasculaires
Ratio coût-utilité

Début de l'étude

1^{er} trimestre 2016

Période d'inclusion

12 mois

Durée de suivi des patients

3 ans

Le financement

Cette recherche biomédicale a obtenu le financement du **Ministère de la Santé** dans le cadre du **Programme du Recherche Médico-Economique (PRME) 2014**

de **SAGA**



SAGA

en pratique

Critères d'inclusion

Patients de 75 ans et +
Sous statines depuis au moins 12 mois
N'ayant jamais présenté d'évènement cardiovasculaire
Diabétiques ou non
Ayant signé un consentement éclairé

Critères de non inclusion

Pronostic vital < à 3 mois
Démence diagnostiquée

Déroulé de l'étude

Un tirage au sort par internet déterminera si votre patient doit arrêter ou non les statines.

Vous continuerez à suivre votre patient conformément à votre pratique.

Le recueil des données spécifiques à la recherche se fera par questionnaires informatiques à 3, 12, 24 et 36 mois.

Une rémunération de 300€ par patient suivi est prévue.

Pour en savoir

snjd

Pour toute information complémentaire ou pour indiquer votre souhait de participer



Connectez-vous à : www.statinaugrandage.fr

Adressez un e-mail à : etude-saga@chu-bordeaux.fr

Contactez le coordonnateur de la Recherche, **Pierre Poulizac** :
pierre.poulizac@chu-bordeaux.fr - 05.57.82.08.49