

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.

Le financement

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

de SAGA

Pour en savoir plus

Pour toute information complémentaire ou pour indiquer votre souhait de participer

- Connectez-vous à : www.statinesaugrandage.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



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

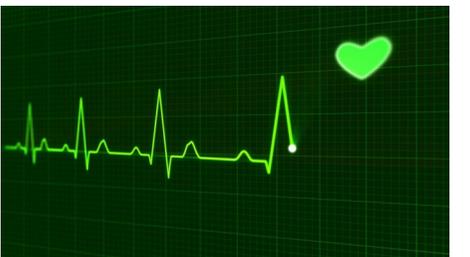


Début des inclusions Juin 2016

Evaluation médico-économique et impact sur la mortalité de l'arrêt des statines à 75 ans et plus : essai clinique pragmatique

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.**

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 **Juin 2016**

Période d'inclusion **12 mois**

Durée de suivi des patients **3 ans**

Votre participation est donc essentielle