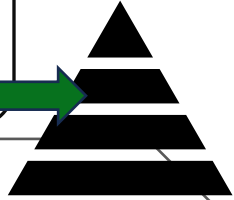


Niveau de preuves

75%



PICO

POPULATION = Adultes de plus de 65 ans avec insomnie chronique

INTERVENTION = Prise de mirtazapine 7,5mg pendant 28 jours

COMPARATEUR = Prise de placebo pendant 28 jours

OUTCOMES (Issues) = Changement dans l'échelle Insomnia Severity Index (ISI)

IMPACT EN PRATIQUE



- Essais cliniques randomisés et contrôlés, Double aveugle, Total de 60 participants
- Critère d'inclusion: Rencontrer la définition de l'insomnie selon le DSM-V (donc pendant plus de 3 mois, au moins 3 fois par semaine, avec atteinte fonctionnelle)
- Critère d'exclusion: Prise d'hypnotique, prise de mirtazapine, en cours de traitement pour TCC-i, SAHS
- À 28 jours, les patients du groupe mirtazapine avait eu une réduction de l'échelle ISI de 6,5 (-6,5 [95% IC;-8.3 to-4.8]) comparé au groupe placebo qui démontrait une réduction de l'échelle ISI de 2,9 (-2.9 [95%CI;-4.4 to-1.4]), avec une valeur p à 0,003
- Par évaluation subjective, il semble y avoir une tendance vers une amélioration non statistiquement significative de la durée totale de sommeil et du nombre de minutes réveillé après endormissement
- Par évaluation objective: Aucune différence statistiquement significatif des autres paramètres
- Aucun effet secondaire significatif, Discontinuation du traitement chez 6 participants dans le groupe mirtazapine contre 1 participant dans le groupe placebo



- Population en première ligne similaire à celle étudié
 - Études randomisées et contrôlées
 - Considération de résultats objectifs ET subjectifs
 - Changements observables et mesurables
- CLINIQUEMENT significatif



- Très faible nombre de participant
- Durée de l'intervention qui se limite à 4 semaines par opposition au traitement qui est proposé dans la clinique
- Une seule dose de mirtazapine



Pourquoi cette étude est-elle importante ? En clinique la mirtazapine est utilisée depuis plusieurs années pour l'insomnie, particulièrement chez les personnes âgées, malgré l'absence d'évidence sur son efficacité

Comment les principaux résultats se comparent-ils aux données probantes actuelles ? Il s'agit de la première étude randomisée contrôlée sur le sujet. Les résultats semblent concorder avec l'expérience de plusieurs cliniciens avec cette molécule

Quel impact cette étude devrait-elle avoir sur les soins aux patients de médecine familiale ? Malgré l'absence de recommandation formelle sur l'utilisation de la Mirtazapine pour le trouble de sommeil chez la personne âgée, cette étude peut reconforter l'utilisation qu'en font plusieurs cliniciens, particulièrement lorsqu'il y a un trouble de l'humeur concomitant.

✓ = favorable X = défavorable ? = inconnu	E1	E2
La question est importante et il est possible d’y répondre	✓	
Il est vraisemblable que tous les articles aient été trouvés	N/A	
La sélection des articles s’appuie- sur des critères objectifs	N/A	
La validité des études originales a été évaluée par des critères objectifs et plus d’un évaluateur	N/A	
Il y a eu une appréciation de l’hétérogénéité et elle est acceptable	N/A	
Il y a eu une analyse de sensibilité de différence entre les études	N/A	
La qualité des études retenues était majoritairement élevée	N/A	
Les résultats importants pour le patient ont été considérés	✓	
Les résultats sont d’une ampleur cliniquement significative	✓	
Les patients de l’étude correspondent à une pratique MF	✓	

- Pendant longtemps il n’y avait pas de traitement pharmacologique recommandé chez les personnes âgées pour le traitement de l’insomnie sans co-morbidités
- Le traitement de première intention, la thérapie cognitivo-comportementale de l’insomnie (TCC-i) est limitée par sa difficulté d’accès et son coût.
- Avant cette étude il n’existait aucune ERC sur la mirtazapine chez la personne âgée pour l’insomnie
- Plusieurs questions demeurent sans réponse: Effet relié à la dose de mirtazapine? Impact de l’effet antidépresseur de la mirtazapine sur son effet hypnotique? Etc.
- De nombreuses autres études sont requises avant de pouvoir conclure scientifiquement à l’efficacité et le profil d’innocuité de la mirtazapine chez la personne âgée.

Niveau de preuves 75%

