

**AUTOMESURE TENSIONNELLE :
RESTITUTION DES RESULTATS PAR LES PATIENTS**

PROTOCOLE DE L'ENQUETE « AUTOREST ® »

1) Introduction et justification de la recherche

L'automesure tensionnelle à domicile (AMT) est de plus en plus utilisée ; plusieurs enquêtes françaises évaluent à environ un tiers le nombre de patients hypertendus ayant une expérience de l'AMT et on estime que quatre millions d'appareils d'automesure sont en circulation en France (1). Les modalités de l'AMT, ses indications et sa pratique sont clairement précisées par plusieurs recommandations de pratique clinique (2). L'éducation du patient est toujours recommandée, le contenu éducatif étant exposé dans la littérature (3). Concernant les modalités de recueil des résultats d'automesure par le patient et de leur transmission au médecin, les rares enquêtes existantes font état de pratiques très diverses et de qualité souvent insuffisante (4). Compte tenu de l'importance de la population concernée (sept à huit millions d'hypertendus en France) et du fait que la fiabilité des résultats dépend de la pratique des patients, il est important d'étudier, en impliquant les usagers eux-mêmes et les professionnels de santé, les moyens susceptibles d'améliorer l'utilisation de l'AMT.

2) Objectif primaire

Décrire les pratiques des patients concernant les différentes modalités de recueil des résultats de mesure et leurs modalités de restitution aux professionnels de santé.

3) Objectifs secondaires

- Recueillir l'opinion et la satisfaction des professionnels de santé (médecins, et/ou infirmiers et/ou pharmaciens), quant à la pratique de l'AMT
- Etudier la satisfaction et les compétences des patients, quant à la pratique de l'AMT, la connaissance de leur HTA, l'observance de leur traitement.
- Les retombées attendues porteront sur l'étude de la faisabilité :
 - A) d'une participation accrue des patients à leur prise en charge.
 - B) des transferts de compétences.

4) Méthodologie

- Enquête observationnelle

- Sélection des patients :

- Critères d'inclusion : Patients hypertendus adultes (âge > 18 ans) faisant déjà l'objet d'un suivi par le médecin traitant, participant volontairement à l'enquête et possédant une connexion Internet à son domicile.
- Critères de non inclusion : patient jugé inapte par l'investigateur à la pratique de l'AMT (handicap sensoriel et/ou psychique) ; contre-indications à l'automesure (arythmie cardiaque, bras de circonférence supérieure à 32 cm). Patients en situation d'HTA sévère, ou ayant un ATCD d'événement cardiovasculaire de moins d'un an.
- Recrutement : Sont recrutés les patients dont la situation médicale justifie la pratique de l'automesure tensionnelle suivant les recommandations de bonnes pratiques (2). Trois modalités :
 - En consultation médicale (Médecine générale ; consultation spécialisée)

- En officine, par exemple lors d'un achat de tensiomètres
- Par infirmiers lors de séance d'éducation à l'automesure

Pas de tirage au sort. Coûts : aucun examen clinique ou paraclinique n'est spécifiquement demandé pour l'inclusion. Le suivi médical n'est pas influencé par l'enquête..

- Nombre prévu de personnes et justification : le caractère qualitatif de l'enquête ne conduit pas prioritairement à un calcul de nombre de patients à inclure pour obtenir des différences significatives.
- Durée de participation des personnes : le patient est invité à pratiquer l'automesure et rendre ses résultats dans des délais fixés par le médecin dans le cadre de sa surveillance habituelle. Les différentes modalités techniques de restitution des résultats sont observés sans intervention de l'investigateur.
- Investigateurs : Sont éligibles tous les professionnels de santé volontaires pour participer à l'enquête ayant un contact avec des patients hypertendus (généralistes, spécialistes, libéraux ou hospitaliers, pharmaciens ou infirmiers) et possédant une connexion à Internet.
- Suivi des patients : Chaque investigateur reste entièrement libre des modalités de suivi de ses patients. Les patients sont libres de ne pas donner suite, même en cas d'acceptation initiale ; dans ce cas, ils resteront comptabilisés dans l'observation de pratiques et seront considérés comme « non observant »
- Aspects réglementaires : Déclaration Cnil du fichier des médecins investigateurs. Le protocole n'implique pas la mise en place d'un recueil de données nominatives issus des réponses des patients. Pas de déclaration CCPPRB. La rémunération, ou avantage en nature, si elle existait, des médecins fait, le cas échéant, l'objet d'une déclaration au CNOM (Conseil National de l'ordre des médecins).
- Information des patients : Chaque patient se voit remettre une lettre d'information leur indiquant l'existence de l'enquête. Il n'y a pas de recueil de consentement dans ce cadre observationnel.
- Traitement des données : les données centralisées pour l'enquête ne sont pas nominatives . Le traitement est assuré par un prestataire spécialisé.

5) Annexes.

- Lettre d'information pour les patients
- Livret patient
- Questionnaires : médecins et patients sont invités à remplir des questionnaires (cf pièces jointes)

Comité scientifique

Nicolas Postel-Vinay, Gilles Chatellier, Guillaume Bobrie, Roland Asmar

Coordonnateur : Nicolas Postel-Vinay

Promoteur : THOT-E-SANTE agissant pour le compte de OMRON

Références

1. Postel-Vinay N, Bobrie G, Chatellier G, Plouin PF. Automesure tensionnelle à domicile : pratique des sujets connectés à Internet. Arch mal Cœur et Vaisseaux 2004 ; 97 : 54
 - Postel-Vinay N, Bobrie G, Chatellier G, Ruelland A. Automesure tensionnelle à domicile et Internet (2) : répondre aux attentes des hypertendus internautes. Rev Prat MG 2002;564:275-6.
 - Postel-Vinay N, Bobrie G, Chatellier G, Raveau-Landon C. Automesure tensionnelle à domicile et Internet (1) : les hypertendus internautes. Rev Prat MG 2002;563:231-2.
2. Asmar R Zanchetti A On behalf of the organizing Committee and participants. Guidelines for the use of self blood pressure monitoring : a summary report of the first international consensus conference. J of Hypertens 2000 ; 18 : 493-508
 - Septième rapport du Joint National Committee (JNC VII) sur la prévention, le dépistage, l'évaluation et le traitement de l'hypertension artérielle. Jama 2003 ; 289 : 2560-72
3. Postel-Vinay N, Bobrie G, Ruelland A, Ménard J. Automesure tensionnelle : 5 messages à enseigner. Rev Prat MG 2003 ; 632 : 1531-4
4. Johnson K, Partsh D, Rippole L, Movey D.. Reliability of self-reported blood pressure measurements. Arch Int Med 1999 ; 159 :2689-93