

EffetS d'une intervention multifactorielle sur les facteurs de risque des patients hypertendus

Un essai pragmatique randomisé en grappes en médecine générale

Denis Pouchain, Dominique Huas, Jean-Pierre Lebeau, Michel Lièvre, Vincent Renard, Eric Bruckert, Xavier Girerd, Florent Boutitie & le Collège National des Généralistes Enseignants

❖ Décalage entre les recommandations et les pratiques

- ▶ 50% à 76% des patients hypertendus n'atteignent pas les objectifs de PA
- ▶ Idem pour 58% de ceux suivis par les généralistes toulousains
- ▶ Plus les hypertendus sont à risque, moins bien ils sont contrôlés

❖ Causes principales

- ▶ Observance des patients
- ▶ Inertie thérapeutique des médecins

❖ Littérature

- ▶ Nombreuses études d'intervention sur les professionnels de santé
 - Bénéfice marginal sur la PA : - 0,4 mmHg (IC95% = -1,1/+ 0,2) et non significatif sur le nombre de patients contrôlés
 - Dans le monde : 4 études d'intervention sur les "staffs médicaux", **toutes négatives**

Escape

❖ Objectif

- ▶ Démontrer qu'une intervention multifactorielle auprès des généralistes augmente le nombre de patients hypertendus à haut risque en prévention primaire atteignant les objectifs préconisés dans les recommandations, sans altérer leur qualité de vie

❖ Méthode

- ▶ Essai pragmatique randomisé en grappes (clusters)
- ▶ 23 collèges régionaux de généralistes enseignants
 - 12 collèges Intervention avec 126 MG
 - 11 collèges Témoin avec 131 MG
 - 1 823 patients inclus et analysés à 2 ans

Critères d'inclusion

- ❖ **Patients âgés de 45 à 75 ans, hypertendus traités depuis au moins 6 mois, ayant au moins 2 autres facteurs de risque cardiovasculaire en prévention primaire**
 - ▶ ≥ 50 ans pour les hommes et ≥ 60 pour les femmes
 - ▶ Antécédent familial précoce d'évènement cardiovasculaire
 - ▶ Tabac en cours ou arrêt < 3 ans
 - ▶ Diabète de type 2 (glycémie à jeun $> 1,26$ g/l ou TT antidiabétique)
 - ▶ LDL-C $\geq 1,60$ g/l ou traitement hypolipémiant
 - ▶ HDL-C $\leq 0,4$ g/l (Si HDL-C $\geq 0,6$ g/l, 1 FDR en moins)
 - ▶ Hypertrophie ventriculaire gauche connue (écho ou ECG)
 - ▶ Albuminurie ≥ 20 mg/l

Description de l'intervention



- ❖ **Une journée standardisée de formation**
 - ▶ Sur les objectifs des recommandations Afssaps/HAS* et les stratégies thérapeutiques pour les atteindre
- ❖ **Fourniture d'un tensiomètre électronique**
- ❖ **Livret résumant les objectifs et les stratégies à déposer sur le bureau de consultation**
- ❖ **Une consultation de routine centrée sur la prévention CV tous les 6 mois pendant 2 ans**
 - ▶ Négociation et modifications thérapeutiques si objectifs non atteints
 - ▶ Intervention brève (non standardisée) sur observance, exercice physique, alimentation et tabac
- ❖ **Retour d'information (feedback) à l'inclusion et à 1 an**

*HAS. RBP HTA. 07/2005.

*Afssaps/HAS. RBP Traitement médicamenteux DT2. 11/2006.

Critères de jugement

❖ Principal

- ▶ Variation du nombre de patients atteignant **tous** leurs objectifs

HTA sans DT2	
PA	$\leq 140/90$ mmHg
LDL-c	$\leq 1,30$ g/L
Tabac	0

HTA+DT2	
PA	$\leq 130/80$ mmHg
LDL-c	$\leq 1,00$ g/L
Tabac	0
HbA1c	≤ 7 %
Aspirine	Oui

❖ Secondaires

- ▶ Variation du nombre de patients atteignant chacun de ses objectifs
- ▶ Paramètres du risque cardiovasculaire
- ▶ Score de Framingham-Anderson
- ▶ Qualité de vie

Analyse statistique

- ❖ Analyse en intention de traiter par régression logistique selon un modèle hiérarchique linéaire aléatoire à effets mixtes emboîté à 3 niveaux tenant compte des variabilités
 - ▶ Des patients entre les médecins
 - ▶ Des patients d'un même médecin
 - ▶ Résiduelle d'un même patient sur les mêmes variables, liée à la répétition des mêmes mesures pendant 2 ans
- ❖ Covariables à effets fixes tenant compte de l'effet
 - ▶ Groupe : différences entre les groupes à l'inclusion
 - ▶ Temps : évolution des critères entre M0 et M24 dans le groupe témoin
 - ▶ Interaction groupe-temps (**effet de l'intervention**)

Résultats

Critère de jugement principal à l'inclusion

Tri à plat

	n	%
Population totale, n = 1 823 (3 ou 5 objectifs)	150	8,2
HTA+DT2, n = 1 047 (5 objectifs)	16	1,5
HTA, n = 776 (3 objectifs)	134	17,2

Pratiques médicales et/ou accessibilité des objectifs ?

Collèges contactés = 33
Collèges volontaires = 23
MG volontaires = 335/887

Randomisation

MG Témoin = 131

MG Intervention = 126

Patients inclus = 927
Patients écartés analyse principale = 4
Patients analysés à l'inclusion = 923
Décès = 14
Patients sortis par 3 arrêts MG = 8
Arrêt patient = 7
Sortis d'étude = 50

Patients inclus = 905
Patients écartés analyse principale = 5
Patients analysés à l'inclusion = 900
Décès = 16
Patients sortis par 3 arrêts MG = 9
Arrêt patient = 7
Sortis d'étude = 41

Caractéristiques à l'inclusion



Population Totale	Témoin = 923	Intervention = 900
Sexe masculin, n (%)	589 (63,5)	575 (63,5)
Age moyen ans, (SD)	62,4 (7,7)	62,1 (7,9)
IMC, kg/m ² (SD)	30,5 (5,0)	30,7 (5,2)
PAS, mmHg (SD)	139 (14)	146 (15)
PAD, mmHg (SD)	81 (9)	84 (12)
Cholestérol total, g/L (SD)	2,04 (0,44)	2,04 (0,44)
HDL-c, g/L (SD)	0,51 (0,14)	0,50 (0,14)
LDL-c, g/L (SD)	1,24 (0,40)	1,23 (0,40)
Clairance MDRD, ml/mn (SD)	81 (20)	80 (20)
Ancienneté HTA, ans (SD)	11,2 (8,3)	10,5 (7,8)
Non fumeur, n (%)	615 (66,4)	640 (70,7)
Framingham à 10 ans, (%)	17,0	17,5
Aspirine DT2 n/N (%)	140/521 (26,9)	225/527 (42,7)

Préférence Numérique

ESCAPE-ancillary blood pressure measurement study: end-digit preference in blood pressure measurement within a cluster-randomized trial

Jean-Pierre Lebeau^a, Denis Pouchain^b, Dominique Huas^a, Franck Wilmart^c, Clarisse Dibao-Dina^a and Florent Boutitie^d; The French National College of Teachers in General Practice

Background In a cluster-randomized trial including 1832 hypertensive patients, all 126 general practitioners (GPs) in the intervention group (IG) used an oscillometric device that was provided for blood pressure (BP) measurements. Of the 131 GPs of the control group (CG), 24.6% used an oscillometric device (OCG), and 75.4% used a manual device (MCG). At baseline, patients in the IG and CG were comparable for all clinical and biological characteristics, except BP, which was higher in the IG (146/84 vs. 139/81 mmHg; $P < 0.001$). The purpose of this ancillary study was to assess whether these differences in BP values were related to the end-digit preference (EDP), selection bias,

(+3.65 mmHg, $P = 0.017$). The same trend was observed for DBP, though not significant (+1.50 mmHg, $P = 0.20$). The EDP in the CG led to a mean underevaluation of 2.4 mmHg ($P < 0.0005$) of SBP and DBP.

Conclusion The observed differences in BP between the groups are partly explained by the impact of EDP. Compared with the manual, oscillometric measurement may reduce EDP. *Blood Press Monit* 00:000–000 © 2011 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

Blood Pressure Monitoring 2011, 00:000–000

Keywords: blood pressure measurement, end-digit preference, general

Critère principal

Variation du nombre de patients à tous leurs objectifs

	M0 (%)	M24 (%)	OR (IC95)	<i>p</i>	OR GI vs GT
Témoin (n = 923)	10,2	13,7	1,71 (1,19-2,47)	0,004	1,89 (1,09-3,27) <i>p</i> = 0,02
INT (n = 900)	6,2	12,8	3,23 (2,12-4,94)	< 0,0001	

Nombre de patients aux objectifs de PA

	M0 (%)	M24 (%)	OR (IC95)	<i>p</i>	OR GI vs GT
Témoin (n = 923)	42,6	46,3	1,25 (0,99-1,58)	0,06	2,03 (1,44-2,88)
INT (n = 900)	23,0	36,8	2,55 (1,96-3,30)	< 0,0001	<i>p</i> < 0,0001

Variation des valeurs de PA

Systolique	M0	M24	Δ	<i>p</i>	Δ GI/GT	<i>p</i>
Témoin (mmHg)	138,7	137,2	- 1,5	0,007	- 4,8	< 0,0001
INT (mmHg)	145,9	139,6	- 6,3	< 0,0001		

Diastolique	M0	M24	Δ	<i>p</i>	Δ GI/GT	<i>p</i>
Témoin (mmHg)	80,6	79,2	- 1,4	< 0,0001	- 2,1	0,0002
INT (mmHg)	83,7	80,2	- 3,5	< 0,0001		

Traitement antihypertenseur

Nombre de médicaments

	M0	<i>p</i>	M24	<i>p</i>
Témoin (n = 906)	2,18 (± 1,04)	ns	2,29 (± 1,06)	0,02
INT (n = 892)	2,16 (± 1,04)		2,41 (± 1,05)	

Variation d'au moins 1 antihypertenseur

	Témoin n = 807 (%)	INT n = 812 (%)	<i>p</i>
Diminution	91 (11,3)	72 (8,9)	0,009
Stable	541 (67,0)	510 (62,8)	
Augmentation	175 (21,7)	230 (28,3)	

LDL-cholestérol

Taux de patients à leur objectif

	M0 (%)	M24 (%)	OR (IC95)	p	OR GI vs GT
Témoin (n = 923)	43,4	55,9	2,11 (1,65-2,72)	< 0,0001	1,25 (0,88-1,78) $p = 0,21$
INT (n = 900)	41,9	57,8	2,65 (2,05-3,41)	< 0,0001	

Valeur du LDL-c

	M0 g/l	M24 g/l	Δ g/l	p	Δ g/l	p
Témoin (n=923)	1,24	1,13	- 0,11	< 0,0001	0,03	0,08
INT (n=900)	1,23	1,09	- 0,14	< 0,0001		

Autres critères secondaires

Taux de non fumeurs

	M0 (%)	M24 (%)	OR (IC95)	<i>p</i>	OR GI vs GT
Témoin (n = 923)	76,6	81,6	2,98 (1,81-4,93)	< 0,0001	0,81 (0,41-1,60) <i>p</i> = 0,55
INT (n = 900)	78,7	82,6	3,75 (1,92-7,30)	< 0,0001	

Score de Framingham

	M0 (%)	M24 (%)	Δ (%)	<i>p</i>	Δ GI/GT (%)	<i>p</i>
Témoin (n = 923)	17,0	15,8	- 1,2	< 0,0001	1,1	0,0002
INT (n = 900)	17,5	15,2	- 2,3	< 0,0001		

Prescription d'aspirine chez les patients DT2

	M0 (%)	M24 (%)	OR (IC95)	<i>p</i>	OR GI vs GT
Témoin (n = 520)	26,9	34,4	2,43 (1,57-3,77)	< 0,0001	2,28 (1,27-4,09)
INT (n = 527)	42,7	60,3	5,55 (3,61-8,54)	< 0,0001	<i>p</i> = 0,006

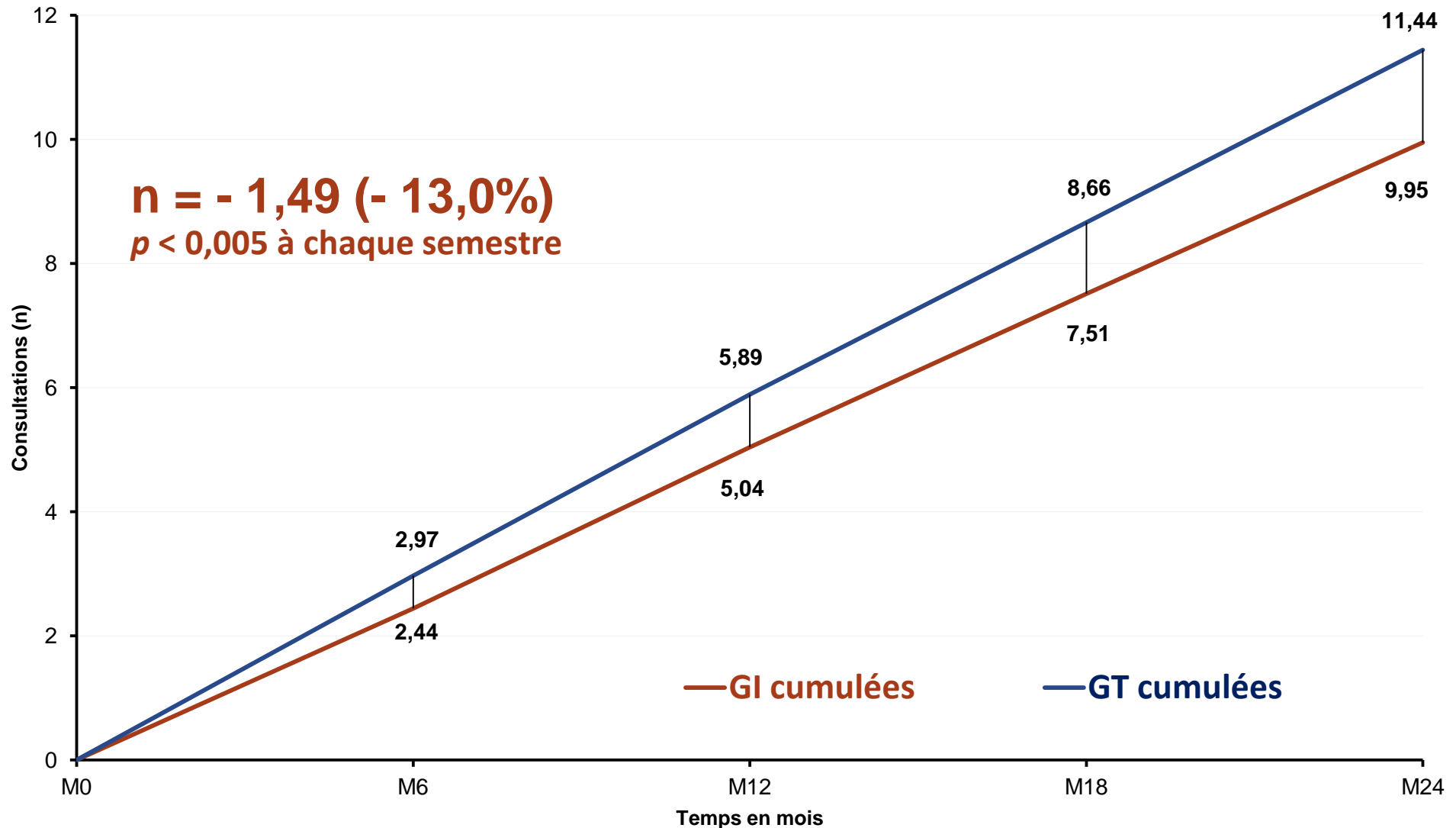
Evolution de la qualité de vie (SF-8)

	M0	M24		p M0/M24	p GI/GT
Témoin PCS-8 (n = 868)	46,8	46,3	↓	0,03	0,82
Intervention PCS-8 (n = 872)	47,1	46,3	↓	0,01	
Témoin MCS-8	47,4	48,6	↑	0,13	0,37
Intervention MCS-8	47,7	48,8	↑	0,006	

PCS = physical component summary – MCS = mental component summary

Une dernière pour la route

Nombre de consultations en MG quelque soit le motif



Conclusion

Une intervention multifactorielle simple auprès des médecins généralistes augmente le nombre de patients hypertendus à haut risque en prévention primaire atteignant les objectifs préconisés dans les recommandations

Merci de votre attention



Des
QUESTIONS

Backup

Evènements cliniques

	Témoin n = 923	INT n = 900	Total
Décès cardiovasculaire	3	2	5
Angor stable documenté	7	6	13
Syndrome coronarien aigu y compris IdM	4	4	8
Insuffisance cardiaque avec hospitalisation	5	4	9
AVC/AIT documenté	5	5	10
Artérite symptomatique documentée	9	6	15
Total évènements CV validés	33	27	60
Incidence 2 ans (%)	3,68	3,00	3,34
	$p = 0,51$		
Décès toutes causes	14	16	30