

## I. Résumé de l'étude

<b><u>Promoteur</u></b>	CHRU de Lille - Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation 2 avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex <i>Tél</i> : 03 20 44 59 69 - <i>Fax</i> : 03 20 44 57 11
<b><u>Indication</u></b>	Education thérapeutique du patient à haut risque cardio-vasculaire
<b><u>Titre</u></b>	Etude prospective randomisée évaluant l'efficacité d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) sur le contrôle de l'HTA et des facteurs de risque associés chez des patients à haut risque cardio-vasculaire, suivis en médecine générale
<b><u>Coordonnateur de l'étude</u></b>	Pr. Claire Mounier-Véhier, coordinatrice scientifique de l'association HTA Vasc, chef du service de médecine vasculaire et HTA, Clinique Médico-Chirurgicale Vasculaire, Pole Cœur-Vaisseaux-Poumons, CHRU de Lille
<b><u>Nombre de centres</u></b>	2 secteurs sanitaires : - Lille Sud (59) dont l'investigateur principal est le Dr Gustave Goudji - Arras (62) dont l'investigateur principal est le Dr Patrick Fayolle
<b><u>Investigateurs</u></b>	Dr Gustave Goudji  Dr Patrick Fayolle
<b><u>Méthodologie</u></b>	Etude , prospective, randomisée, contrôlée, en ouvert
<b><u>Objectifs</u></b>	<p><i>Principal</i>: Evaluer l'impact à 12 mois d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient à haut risque cardio-vasculaire, sur le pourcentage de patients atteignant la cible tensionnelle <math>\leq 130/80</math> mmHg (Recommandations ESH 2009).</p> <p><i>Secondaires</i>: • Evaluer l'impact à 24 mois d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient à haut risque cardio-vasculaire, sur le pourcentage de patients atteignant la cible tensionnelle <math>\leq 130/80</math> mmHg (Recommandations ESH 2009).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer les effets bénéfiques d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient à haut risque cardio-vasculaire sur le contrôle de ses facteurs de risque.</li> <li>• Evaluer les effets bénéfiques d'un suivi diététique personnalisé réalisé au sein d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient à haut risque cardio-vasculaire, sur son hygiène de vie.</li> <li>• Evaluer l'adéquation des stratégies thérapeutiques mises en pratique pour des patients à haut risque cardio-vasculaire par rapport aux Recommandations Françaises et Européennes d'HTA.</li> <li>• Evaluer l'impact d'un programme d'Education Thérapeutique du Patient à haut risque cardio-vasculaire sur les prescriptions thérapeutiques</li> </ul>

<p><b><u>Critères de jugement</u></b></p>	<p><b><u>Critère de jugement principal</u></b> : Comparaison à 12 mois, en fonction des bras (Groupe « ETP » ou « Contrôle »), du pourcentage de patients atteignant la cible tensionnelle <math>\leq 130/80</math> mmHg (Recommandations ESH 2009).</p> <p><b><u>Critères de jugement secondaires</u></b> : Réalisation de différentes comparaisons, en fonction des bras, pour évaluer les effets groupe, temps et groupe*temps propres aux paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Paramètres cliniques</u></b> : Niveaux de pression systolique et diastolique, protéinurie sur bandelette, poids, IMC et périmètre abdominal</li> <li>• <b><u>Paramètres biologiques</u></b> : Taux de cholestérol total, taux de LDL, taux de HDL, taux de triglycérides, glycémie, créatininémie, valeur hémoglobine glyquée, micro-albuminurie sur bandelette et natriurèse des 24h.</li> <li>• <b><u>Paramètres qualitatifs</u></b> : Observance thérapeutique, qualité de vie, risque cardio-vasculaire global, habitudes alimentaires, niveau d'activité physique, consommation d'alcool, consommation de cigarettes et modification des prescriptions thérapeutiques.</li> </ul>
<p><b><u>Critères d'inclusion</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Homme ou femme âgé de plus de 18 ans étant affilié à un régime obligatoire d'assurance maladie</li> <li>• Patient suivi en médecine générale et acceptant de participer au programme d'ETP sur les secteurs de Lille Sud (59) ou Arras (62)</li> <li>• Patient ayant donné son consentement informé et écrit pour participer à l'étude avant la réalisation de toute procédure relative à cette dernière</li> <li>• Patient à risque cardio-vasculaire élevé (patients hypertendus cumulant au moins 3 facteurs de risque et/ou présentant une maladie cardiovasculaire athéromateuse)</li> </ul>
<p><b><u>Critères de non inclusion</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus de suivre au moins trois ateliers du programme d'Education Thérapeutique du Patient HTA Vasc et/ou l'une des 6 visites de contrôle</li> <li>• Impossibilité physique de se rendre aux ateliers</li> <li>• Trouble des fonctions supérieures (démence)</li> <li>• Pathologies affectant le pronostic vital à court terme</li> <li>• Dépendant alcoolique majeur ou toxicomane</li> <li>• Situation sociale ou culturelle rendant impossible une démarche d'éducation</li> <li>• Déménagement prévisible du patient, dans l'année qui suit l'inclusion</li> <li>• Refus ou incapacité de donner son consentement écrit</li> <li>• femme enceinte ou allaitante</li> <li>• personne privée de liberté, sous tutelle ou curatelle</li> </ul>
<p><b><u>Nombre total de sujets</u></b></p>	<p>250 patients, tous secteurs confondus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><u>Groupe Education Thérapeutique</u></b> : 125 patients bénéficiant de la prise en charge éducative HTA Vasc en plus de leur suivi médical conventionnel</li> <li>- <b><u>Groupe Contrôle</u></b> : 125 patients bénéficiant de leur suivi médical conventionnel sans prise en charge éducative spécifique</li> </ul>

<b><u>Procédure d'investigation</u></b>	Les procédures d'investigations utilisées au cours de cette étude ne différeront pas par rapport à la prise en charge habituelle des patients à haut risque cardio-vasculaire. Les bilans urinaires et sanguins demandés correspondent aux recommandations de la Société Européenne d'HTA et de la HAS : au minimum 1 bilan annuel suivant les pathologies associées.
<b><u>Bénéfices et risques liés à l'étude</u></b>	<p><b><u>Bénéfices</u></b> : - Meilleur contrôle des facteurs de risque  - Meilleure observance thérapeutique  - Amélioration de la qualité de vie  - Amélioration des pratiques professionnelles (lutte contre l'inertie médicale et impact sur la prise en charge du médecin généraliste)</p> <p><b><u>Risques</u></b> : Pas de risque relevé</p> <p><b><u>Contraintes</u></b> : Calendrier spécifique à respecter</p>
<b><u>Période d'exclusion</u></b>	<p>Au cours de l'étude, les patients ne peuvent prendre part à d'autres essais cliniques suite au risque d'influence sur les critères d'évaluation.</p> <p>Par contre, une période d'exclusion à l'issue de la recherche n'a pas été jugée nécessaire puisque aucune molécule ne sera administrée.</p>
<b><u>Comité de surveillance</u></b>	Pas de comité de surveillance mais constitution d'un comité de pilotage pour suivre l'état d'avancement de l'étude.
<b><u>Analyse statistique</u></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle et analyse descriptive des données. Les variables continues seront résumées par les paramètres classiques (médiane et valeurs extrêmes, moyenne et écart-type). Les variables catégorielles seront présentées sous forme de fréquences.</li> <li>• Comparaison des 2 groupes : utilisation de tests de Student pour les variables continues, de tests de Chi<sup>2</sup> (ou Fisher exact) pour les variables qualitatives</li> <li>• L'évolution des paramètres numériques au cours du temps sera analysée à l'aide du modèle linéaire mixte.</li> </ul>
<b><u>Durée de l'étude</u></b>	La durée totale de l'étude est de 3 ans (Inclusions étalées sur un an + suivis et prises en charge sur 24 mois)