HAL open science

Évaluation des impacts de l'utilisation d'un tensiomètre connecté sur la prise en charge de l'HTA en médecine générale

Marine Dessaint

To cite this version:

Marine Dessaint. Évaluation des impacts de l'utilisation d'un tensiomètre connecté sur la prise en charge de l'HTA en médecine générale. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03451760

HAL Id: dumas-03451760

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03451760v1

Submitted on 26 Nov 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

MÉDECINE
Santé
Université de Paris

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.1

MÉDECINE
Santé
Université de Paris

UNIVERSITÉ DE PARIS

Faculté de Santé

UFR de Médecine

Année 2020 **N° 7**

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement le : 04/02/2020

Par

Marine DESSAINT

Évaluation des impacts de l'utilisation d'un tensiomètre connecté sur la prise en charge de l'HTA en médecine générale

Dirigée par M le Docteur Christophe Bezanson

JURY

M. le Professeur Jacques Blacher	Président
M. le Docteur Christophe Bezancon	Directeur
M. le Professeur Joseph Emmerich	Membre du jury
Mme la Docteure Michèle Richemond	Membre du jury

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

Au Dr Bezanson, merci de m'avoir accompagnée en tant que directeur de thèse, et aidée tout au long de ces dernières années sur ce projet. Merci aussi Christophe pour tes conseils avisés et ton accompagnement depuis mon Saspas et jusqu'à aujourd'hui.

Au Pr Blacher, merci d'avoir accepté de présider ce jury. C'était une expérience formidable et un réel honneur d'avoir pu partager tes consultations durant le stage à l'Hôtel-Dieu.

Au Dr Richemond, merci pour votre accompagnement bienveillant tout au long de l'internat, pour lequel je vous suis très reconnaissante. Pouvoir vous compter parmi les membres du jury permet de poursuivre cette expérience enrichissante.

Au Pr Emmerich, merci de me faire l'honneur de participer à ce jury de thèse. Votre expertise et votre regard sur la prise en charge de l'HTA renforcent encore la qualité de ce jury.

Aux médecins de stages que j'ai effectués depuis l'externat jusqu'à aujourd'hui, notamment :

Les praticiens de Niveau 1, les Dr Armelle De Ferrière et Mathieu Van Dessel, qui m'ont parfaitement accompagnée dans mes premiers pas de future médecin généraliste.

Au Dr Marçais, qui m'a fait confiance pour mon Saspas puis pour ses remplacements, et jusqu'à aujourd'hui encore. Je suis très heureuse et fière de continuer à l'avenir de prendre soin de tes patients.

Au Dr Ghasarossian, qui m'a permis de terminer mes stages d'internat avec un accompagnement à la fois formateur et bienveillant.

Merci aussi au Dr Blanc, pour la confiance accordée lors de mes premiers remplacements. C'est un réel plaisir de travailler avec toi au cabinet.

Aux médecins et aux patients de l'étude :

Merci pour votre temps précieux accordé pour cette étude, et pour vos retours constructifs et éclairants. Sans votre aide et votre patience, cette thèse n'aurait pas pu aboutir.

Merci aussi aux membres de *Visiomed*, qui ont essayé de faire en sorte que l'étude se déroule au mieux tout au long de ces dernières années.

Concernant la sphère plus privée, à ma famille :

A ma Maman, Coco. Merci pour Tout. Merci pour l'amour avec lequel tu nous entoures. Ta Matcha t'aime.

A mon Papa, Philil. Merci pour ton soutien sans faille. Ta dockette sera toujours là pour toi.

A J-F, le Patron. Merci de nous avoir entourés de votre amour pendant toutes ces années.

A Guillaume, ta sœur future docteur continuera de prendre bien soin de toi. Bravo pour ta force et ton courage.

A Sarah, la mamang et à la famille Doiz-Dess'. Merci d'être la grande sœur parfaite et d'avoir fait de moi une tata triplement comblée de bonheur.

A ma jumelle, Chloé. Merci pour ton soutien sans faille, et tous nos moments de complicité. Merci pour ton aide précieuse pour cette thèse, et pour tes relectures attentives. C'est une chance infinie d'avoir ma Pitou.

A mes grands-parents, qui auraient été un peu dépassés par les nouvelles technologies et les tensiomètres connectés. J'espère qu'ils auraient été fiers de moi.

A mes amis :

A Audrey, un grand merci pour ta relecture fine et tes précieux conseils.

A la team des filles médecins : Audrey, Marie, Claire et Manon. Tous nos bons moments passés ensemble ont rendu les études de médecine bien plus agréables. Je suis heureuse que ces liens continuent de se renforcer chaque jour.

Aux membres du Gepi, au-delà d'un groupe d'échanges de pratiques, nous sommes devenus un vrai groupe d'amis.

A la Pookie team : Charles, Marine, Pauline, Doudou et Fred. À tous nos bons moments passés ensemble et à tous ceux à venir.

A Odile et Vincent, pour leurs retours bienveillants et perspicaces.

A Victor :

Mon Namnam, à sa famille qui m'a si gentiment accueillie, et à la future famille que nous allons fonder ensemble. Merci pour ta patience, ton amour et ton soutien sans faille. J'ai de la chance d'être à tes côtés et serai toujours là pour toi. Je t'aime.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS 8
TABLE DES FIGURES 9
RESUME EN FRANÇAIS 10
RESUME EN ANGLAIS 11
1. Partie 1 : Introduction 12
1.1. Présentation de l'hypertension artérielle (HTA) 12
1.1.1 Epidémiologie et définition 12
1.1.2 Diagnostic et suivi 12
1.2. Automesure tensionnelle (AMT) 15
1.2.1 Avantages de l'AMT 15
1.2.2 Limites de l'AMT 16
1.2.3 Contre-indications et précautions d'emploi 17
1.3. Développements de la e-santé 18
1.3.1 Multiplication des objets connectés 18
1.3.2 Fort développement des applications mobiles de santé 20
1.3.3 Tensiomètres connectés 22
1.3.4 Télémédecine 23
1.4. Motivations pour le choix du sujet de thèse 25
2. Partie 2 : Matériel et méthodes 26
2.1. Objectifs 26
2.1.1 Objectifs pour les patients 26
2.1.2 Objectifs pour les médecins 26
2.2. Description de l'étude : plan expérimental 26
2.2.1 Design de l'étude 26
2.2.2 Population de l'étude 28
2.2.3 Matériel : tensiomètres utilisés 30
2.2.4 Formation des médecins aux outils de l'étude 30
2.2.5 Déroulé-type d'inclusion et de suivi des patients lors de la phase 1 31
2.2.5.1 Consultation initiale au cabinet des médecins généralistes 31
2.2.5.2 Retour à domicile du patient 31

2.2.5.3 Consultation de bilan au cabinet 32
2.2.6 Analyse des données de l'étude 33
2.2.6.1 Questionnaires et analyses qualitatives 33
2.2.6.2 Analyses quantitatives 33
2.3. Analyses statistiques 34
2.3.1 Calcul du nombre de sujets nécessaires 34
2.3.2 Méthodes d'analyse 35
3. Partie 3 : Résultats 36
3.1. Déroulement de l'étude 36
3.2. Résultats de la phase 1 : point de vue des patients 36
3.2.1 Démographie 36
3.2.2 Réalisation des relevés d'AMT 37
3.2.3 Connaissances des patients 39
3.2.4 Perception des tensiomètres connectés 41
3.2.5 Commentaires libres : perception des tensiomètres connectés par les patients 42
3.3. Résultats de la phase 2 : perception des médecins 44
3.3.1 Démographie 44
3.3.2 Evaluation des tensiomètres connectés 45
3.3.2.1 Connaissance des tensiomètres connectés 45
3.3.2.2 Perception des tensiomètres connectés 45
3.3.2.3 Nombre de prescription d'AMT durant la phase 2 47
3.3.3 Commentaires libres : perception des tensiomètres connectés par les MG 48
4. Partie 4 : Discussion 51
4.1. Limites de l'étude 51
4.2. Forces de l'étude 52
4.3. Pistes d'améliorations, pour une meilleure prise en charge de l'HTA 53
4.3.1 Meilleure réalisation des AMT non-connectées 53
4.3.2 Pistes d'amélioration des tensiomètres connectés 55
4.3.2.1 Des objets connectés à la fois plus fiables et plus simples d'utilisation 55
4.3.2.2 Des objets connectés avec une meilleure protection des données 56
4.3.2.3 Des objets connectés encadrés de manière législative et déontologique 57

4.3.2.4 Participation à la prise en charge financière des objets connectés 58

4.3.2.5 Collaboration entre entreprises d'objets connectés et professionnels de santé 59

4.3.2.6 Création de référentiels d'évaluation des objets connectés en santé 60

5. Partie 5 : Conclusion 62

6. ANNEXES 64

6.1. ANNEXE 1 : FORMULAIRE D'INFORMATION « MEDECIN » 65

6.2. ANNEXE 2 : PROCEDURES MEDECIN 67

6.3. ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION « PATIENT » 70

6.4. ANNEXE 4 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE CONNECTE *MyTENSIO®* 72

6.5. ANNEXE 5 : CONTENUS DE L'APPLICATION *SMARTPHONE* 73

6.6. ANNEXE 6 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE NON CONNECTE *TENSIOFLASH®* 76

6.7. ANNEXE 7 : RELEVE D'AMT PAPIER* 77

6.8. ANNEXE 8 : FICHE D'INFORMATION PATIENT PAPIER SUR L'HTA* 78

6.9. ANNEXE 9 : QUESTIONNAIRE PATIENT D'EVALUATION DES CONNAISSANCES SUR L'HTA ET SUR LA PERCEPTION DE L'USAGE DU TENSIOMETRE CONNECTE* 82

6.10. ANNEXE 10 : QUESTIONNAIRE MEDECIN SUR LA PERCEPTION DES TENSIOMETRES CONNECTES, ENVOYE VIA GOOGLEFORM® EN MARS 2018 83

6.11. ANNEXE 11 : AVIS FAVORABLE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES 85

7. Bibliographie 86

8. Résumé 91

LISTE DES ABREVIATIONS

AMT : Automesure Tensionnelle

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CI : Contre-indication

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

DM : Dispositifs Médicaux

ESC : European Society of Cardiology

ESH : European Society of Hypertension

FDRCV : Facteurs de Risque Cardiovasculaire

FLAHS : French League Against Hypertension Survey

Groupe « C » : Groupe « Connecté », avec tensiomètre connecté

Groupe « NC » : Groupe « Non-Connecté » (= groupe « papier »), avec tensiomètre non-connecté

HAS : Haute autorité de santé

HTA : Hypertension artérielle

MAPA : Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle

MG : Médecin Généraliste

mmHg : Millimètre de mercure

OCS : Objets Connectés de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OR : Odds Ratio

PA : Pression Artérielle

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

PEC : Prise en charge

RHD : Règles Hygiéno-Diététiques

RR : Risque Relatif

SFHTA : Société Française d'Hypertension Artérielle

TA : Tension Artérielle

VS : Versus

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Déroulé de l'étude……27

Figure 2 : Inclusions prévues……28

Figure 3 : Illustration du tensiomètre *Tensioflash®*…….30

Figure 4 : Illustration du tensiomètre *MyTensio®*……30

Figure 5 : Méthode de calcul du nombre de patients nécessaires pour la pertinence statistique de l'étude……...34

Figure 6 : Distribution de l'âge des patients des deux groupes……...37

Figure 7 : Résumé des caractéristiques des patients …….…….37

Figure 8 : Perception comparée des MG sur les relevés d'AMT mieux réalisés ou non en version papier ou connectée……..39

Figure 9 : Connaissances des patients en fonction du groupe « C » / « NC ».……40

Figure 10 : Connaissances en fonction du sexe des patients……40

Figure 11 : Connaissances en fonction de l'âge des patients……40

Figure 12 : Distribution de l'âge des patients en fonction de leur satisfaction……42

Figure 13 : Distribution de l'âge des médecins……..44

Figure 14 : Habitude ou non des MG de conseil aux patients sur l'acquisition de tensiomètres connectés pour la réalisation d'AMT……45

Figure 15 : Répartition des médecins en fonction de leur perception des tensiomètres connectés à la fin d'étude……...46

Figure 16 : Distribution de l'âge des médecins en fonction de leur satisfaction……..46

Figure 17 : Perception des MG sur l'apport éventuel des tensiomètres connectés par rapport aux tensiomètres non-connectés……...47

RESUME EN FRANÇAIS

Introduction :

L'hypertension artérielle est un enjeu majeur de santé publique, première maladie chronique dans le monde entrainant de nombreux décès et complications. Les tensiomètres connectés sont présentés comme un moyen d'améliorer le dépistage et le suivi des patients hypertendus.

L'objectif de cette étude est d'évaluer si l'utilisation d'un tensiomètre connecté permet d'améliorer la prise en charge de l'HTA en médecine générale.

Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une étude interventionnelle, prospective, randomisée et multicentrique. Les 70 patients ont été randomisés en 2 groupes : « tensiomètre connecté » (« C », intervention), ou « tensiomètre non-connecté » (« NC », témoin). Etaient comparés entre les deux groupes de patients : le taux de bon rendu des relevés d'AMT, les connaissances sur l'HTA, la perception des tensiomètres connectés. On évaluait chez les médecins généralistes : le nombre d'AMT prescrites en version « C » ou « NC » pendant 2 mois de prescription libre, et la perception des tensiomètres connectés.

Résultats :

Il y a une tendance à une moins bonne réalisation d'AMT dans le groupe « connecté » (91,4% bien réalisées dans le groupe « NC », versus 75% dans le groupe « C », sans effet d'indication de diagnostic ou de suivi, d'âge ou de sexe), mais non significative (p=0,09). Il n'y a pas de différence de connaissances sur l'HTA entre les deux groupes. La satisfaction des patients envers les tensiomètres connectés est de 64,3%, plus élevée chez les hommes et les patients plus jeunes.

Concernant les 16 médecins, 68,8% affirment que les tensiomètres connectés n'apportent pas d'amélioration par rapport aux tensiomètres non-connectés. En prescription libre, près de ¾ des AMT ont été prescrites en version « non-connectée ».

Conclusion :

Même si les patients semblent satisfaits par les tensiomètres connectés, cela ne se retrouve pas chez les médecins, car les tensiomètres connectés apparaissent compliquer la prise en charge et ne pas améliorer les connaissances sur l'HTA.

RESUME EN ANGLAIS

« Evaluation of the impact of the use of a connected blood pressure monitor on the management of hypertension in general practice. »

Introduction:

Hypertension is a major public health issue, the first chronic disease in the world leading to many deaths and complications. Connected blood pressure monitors (TCs) are presented as a way to improve screening and monitoring of hypertension. The goal of this study is to assess whether the use of a TC improves the management of hypertension.

Methods:

This is a prospective, randomized, multicentric interventional study. The 70 patients were randomized into two groups: "connected blood pressure monitor" ("C", intervention), or "non-connected blood pressure monitor" ("NC", control). Were compared between the two groups of patients: the rate of proper realizations of AMT, knowledge about hypertension, perception of TCs. Doctors assessed: the number of Ambulatory Self Blood Pressure Monitoring prescribed in "C" or "NC" version for 2 months of open prescription, and the perception of TCs.

Results:

There is a trend towards poorer Ambulatory Self Blood Pressure Monitoring (AMT) achievement in group "C" ("NC" = 91.4% well performed vs "C" = 75%, with no indication effect, age or gender), but not significant (p=0.09). There is no difference in knowledge of hypertension between the two groups. Patient satisfaction with TC is 64.3% average, higher among men and younger patients. Regarding the 16 doctors, 68.8% say that TC do not lead to any improvement compared to TNC. In open prescription, nearly ¾ of AMTs were prescribed in the “NC” version.

Conclusion:

Even if patients seem to be satisfied with TCs, there is no such evidence within the doctors, as TCs appear to complicate the management of the disease and do not improve knowledge of hypertension.

1. Partie 1 : Introduction

1.1. Présentation de l'hypertension artérielle (HTA)

1.1.1 Epidémiologie et définition

L'hypertension artérielle (HTA) est un enjeu majeur de santé publique auquel le médecin est confronté dans sa pratique au quotidien. On estime en effet que 15 à 16 millions de Français sont hypertendus, cette proportion étant en accord avec le pourcentage de 35% de prévalence chez les adultes dans le monde, d'après une étude réalisée en 2017 dans 80 pays(1).

Il s'agit d'une maladie chronique, définie par une pression artérielle (PA) supérieure ou égale à 140/90 mmHg (ou par une PA systolique supérieure ou égale à 150 mmHg chez les sujets de plus de 80 ans). Dans la majorité des cas – plus de 90% –, l'HTA est dite « essentielle » ou « primitive », c'est-à-dire que l'on ne retrouve pas de cause à son déclenchement. Il existe toutefois des facteurs de risque pouvant favoriser son apparition : âge élevé, sexe masculin, antécédents familiaux, origine ethnique (prévalence plus élevée chez les sujets à peau noire), ou encore facteurs environnementaux (alimentation riche en sel, alcool, obésité ou encore tabagisme). Dans les 10% des cas restants, une cause de l'hypertension est retrouvée (rénale, endocrinienne, ou encore anatomique), on parle alors d'HTA « secondaire ».

Comme le souligne l'étude FLAHS (2) (3) (French League Against Hypertensive Survey), étude transversale répétée en 2015 et 2017 en France sur le mode de vie et la prise en charge de l'HTA, parmi les 16 millions de patients hypertendus français, près de 12 millions sont traités par un médicament anti-hypertenseur, et seulement la moitié a une HTA contrôlée. Par ailleurs, l'étude révèle que 3 millions de Français ignorent qu'ils souffrent d'hypertension artérielle.

L'HTA est pourtant un facteur de risque cardiovasculaire (FDRCV) majeur, à l'origine d'une morbi-mortalité élevée. Selon l'OMS, l'HTA serait ainsi à l'origine de 9,4 millions de décès dans le monde par an, soit environ 5 à 10% des décès toutes causes confondues(4).

1.1.2 Diagnostic et suivi

La Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHTA) a émis en décembre 2018 des recommandations pour une bonne mesure de la PA(5). Ces recommandations portent à la fois sur le type de tensiomètres à utiliser, et sur les méthodes de diagnostic à mettre en place.

- Tensiomètres utilisés

Depuis les tensiomètres à mercure de la fin du XIXème siècle, la prise de la PA a fortement évolué. La SFHTA recommande aujourd'hui de mesurer la PA à l'aide d'un tensiomètre électronique, sauf en cas de doute sur la fiabilité de cette mesure électronique (dans les cas d'arythmie, de pré-éclampsie, ou chez l'enfant), où la mesure auscultatoire est alors recommandée.

Ces tensiomètres électroniques utilisent le plus souvent la méthode oscillométrique : lorsque le brassard se dégonfle, les oscillations sont enregistrées par le dispositif. La valeur maximale des oscillations représente la pression moyenne, et, à partir de cette valeur, des algorithmes calculent les valeurs des pressions systoliques et diastoliques. Ces tensiomètres doivent avoir obtenu le marquage CE (Conformité Européenne) et avoir été validés, soit par les protocoles ESH (*European Society of Hypertension*), AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) ou Universel. Des listes d'appareils autorisés par l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), ou validés par les marquages précédents, sont publiées régulièrement, et peuvent aider les médecins et les patients à faire leur choix(6).

La SFHTA préconise également l'utilisation des tensiomètres avec brassard huméral, de taille adaptée à la circonférence du bras (trois tailles de brassard étant disponibles), à préférer aux tensiomètres de poignets qui exposent à plus d'erreurs potentielles d'utilisation.

- Méthodes de diagnostic

Le cabinet médical est le lieu initial du dépistage de l'HTA. Ce dépistage est ensuite à compléter par des mesures réalisées par le patient à son domicile.

- Diagnostic au cabinet médical :

La mesure de la PA au cabinet médical permet en effet de dépister l'HTA. Le patient doit être en position assise ou couchée, après quelques minutes de repos, sans qu'il n'ait parlé ni fumé. La mesure s'effectue initialement sur chacun des deux bras, afin de dépister une éventuelle asymétrie. Le bras présentant la pression artérielle la plus élevée sera dès lors le bras de prise de référence, pour l'ensemble des mesures de la PA.

Il est recommandé par la SFHTA que la mesure au cabinet médical soit répétée au cours de la même consultation, avec la réalisation d'au moins trois mesures consécutives à une minute d'intervalle. La moyenne des deux dernières mesures détermine alors le niveau de pression artérielle du patient.

- Diagnostic hors du cabinet médical :

Si une HTA a été suspectée au cabinet médical sur un patient, il est indispensable de confirmer cette suspicion par des mesures de la PA hors du cabinet, considérées comme plus fiables (sauf en cas d'HTA d'emblée sévère, avec une PA ≥ 180/110 mmHg). Il est recommandé de réaliser ces mesures en dehors du milieu médical dans les indications suivantes :

- avant de débuter un traitement antihypertenseur ;
- avant de modifier la posologie du traitement antihypertenseur ;
- en cas de suspicion d'HTA résistante, définie comme une HTA non contrôlée malgré une stratégie thérapeutique optimale (comprenant des règles hygiéno-diététiques (RHD) adaptées et une trithérapie anti-hypertensive, depuis au moins 4 semaines, incluant un diurétique). L'AMT sert alors à éliminer un effet « HTA blouse blanche », qui correspond à une TA faussement élevée au cabinet, alors qu'elle est normale au domicile – ce qui concernerait 10 à 20% des patients ;
- avant une consultation dans le cadre du suivi de l'hypertension artérielle traitée ;
- dans le suivi des patients ayant une HTA « blouse blanche », pour dépister l'apparition d'une HTA permanente.

Il existe deux types de mesures hors du cabinet médical : l'Automesure Tensionnelle (AMT) ou la Mesure Ambulatoire de la PA (MAPA).

La MAPA se réalise avec un holter tensionnel porté par le patient, qui enregistre la PA à domicile, pendant 24 à 48 heures (toutes les quinze à vingt minutes durant la journée, et toutes les trente à soixante minutes pendant le sommeil). Les seuils d'HTA selon cette méthode MAPA sont les suivants : ≥ 130/80 mmHg sur 24 h, ≥ 135/85 mmHg en période diurne ou ≥ 120/70 mmHg en période nocturne.

L'AMT, quant à elle, consiste en la réalisation d'automesures de TA à domicile, dans des conditions standardisées. Ces mesures doivent suivre la « règle des 3 » : 3 mesures le matin avant le petit-déjeuner, puis 3 mesures le soir entre le dîner et le coucher, pendant 3 jours de suite. Chaque mesure doit être réalisée à une minute d'intervalle, après une période de repos

initial de 5 minutes, sans prise de repas, de caféine, de cigarette ni d'exercice physique. L'HTA est confirmée si la moyenne de ces 18 mesures dépasse 135/85 mmHg.

Ces mesures peuvent être consignées par le patient soit sur papier, sur un site internet (www.automesure.fr)(7), ou enregistrées directement sur un tensiomètre connecté – comme développé plus en détails dans cette thèse.

L'Assurance Maladie a publié en février 2019 de nouvelles recommandations sur l'AMT à destination des médecins et des patients(8). En accord avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2016(9) et celles de l'European Society of Cardiology (ESC) formulées en 2018(10), ces nouvelles recommandations confirment le caractère indispensable de la mesure de la PA en ambulatoire, via la réalisation d'AMT en « règle des 3 », pour la prise en charge de l'HTA. Ces recommandations mettent aussi en avant la nécessité d'une éducation du patient à cette technique, possiblement à l'aide d'outils pédagogiques(11), indispensable afin de pouvoir obtenir des résultats interprétables.

Enfin, dans ses recommandations formulées en décembre 2018(5), la SFHTA suggère de préférer l'AMT à la MAPA pour des raisons pratiques, sauf indications spécifiques (pour évaluer la pression artérielle nocturne – forte valeur pronostique –, en cas de suspicion d'hypotension artérielle ou de grande variabilité, ou enfin en cas d'HTA non contrôlée par au moins une trithérapie). Dans toutes les autres indications, l'AMT est donc à réaliser en première intention.

L'HTA est donc un motif de consultation fréquent en médecine générale. Le médecin généraliste (MG) a ainsi un rôle clé à jouer dans son dépistage et dans son suivi, notamment grâce à l'AMT.

1.2. Automesure tensionnelle (AMT)

1.2.1 Avantages de l'AMT

La réalisation d'AMT, sur papier ou connectée, présente plusieurs avantages, à la fois pour le patient et pour le médecin généraliste.

Elle permet en effet un diagnostic plus fiable de l'HTA, en évitant l'effet « blouse blanche » et en détectant l'HTA masquée (c'est-à-dire une PA faussement « normale » au cabinet, alors qu'elle est supérieure à 135/85 en AMT à domicile, situation entrainant un risque de sous-diagnostic, et qui concernerait pourtant 10 à 15% de la population générale(12)). Elle permet

également de mieux suivre l'efficacité d'un traitement anti-hypertenseur, et de ses éventuelles modifications(13). Grâce à la répétition des prises de mesures par le patient, l'AMT permet aussi de diminuer la variabilité de la PA, qui peut être modifiée par de nombreux paramètres (stress, horaire de prise, facteurs environnementaux…).

De nombreuses thèses et études ont démontré l'efficacité de l'AMT en version papier(14), (15), avec un taux de bon rendu des relevés AMT pouvant aller jusqu'à 91%(16). Les avantages relevés sont notamment la fiabilité et la reproductibilité des mesures, l'amélioration du contrôle de l'HTA, ou encore la diminution de l'inertie thérapeutique (IT) (définie comme l'absence d'augmentation ou de modification du traitement, même si la PA cible n'est pas atteinte)(17).

Une thèse qualitative de médecine générale réalisée en 2018, analysant le vécu des patients et l'impact de l'AMT sur leur vie quotidienne et sur la relation médecin-patient(18), a elle aussi démontré un effet bénéfique de l'AMT. Cette étude souligne le gain en autonomie et la réassurance pour les patients, ainsi que l'amélioration des échanges avec leur médecin généraliste, renforçant ainsi l'alliance thérapeutique. Une meilleure adhésion aux règles hygiéno-diététiques par les patients réalisant des AMT y est également relevée.

1.2.2 Limites de l'AMT

D'autres études et thèses ont en revanche souligné certaines limites de l'AMT.
Une thèse de médecine générale publiée en 2014 sur les conditions d'exploitation de l'AMT(19) a relevé des erreurs lors de réalisations d'AMT : mauvais taux de retour des fiches de retranscription des mesures, difficultés de respect des consignes de prises tensionnelles, ainsi que des remplissages erronés de la fiche d'automesure.

Une étude sur l'observance des patients hypertendus, réalisée en 2007, a elle aussi montré certains inconvénients de l'automesure tensionnelle. En effet, il y est relevé que 5 à 8% des patients peuvent être amenés à modifier eux-mêmes la posologie de leur traitement en fonction des résultats de leurs AMT, sans l'avis de leur médecin(20). Le manque d'éducation thérapeutique y est retenu comme un des facteurs explicatifs de cette automédication sans l'avis du médecin, potentiellement associée à une méconnaissance des techniques optimales de réalisation de l'AMT.

Comparativement à la MAPA, le caractère répété des 18 automesures réalisées sur une période de 3 jours peut être anxiogène chez certains patients, même si plusieurs études(18)(21) montrent

que ce stress peut s'atténuer avec le temps, et que les patients sont alors finalement rassurés par cette pratique.

L'AMT est également insuffisamment prescrite par les médecins : elle n'est pas un réflexe systématique, surtout dans le cadre de la réévaluation des patients déjà diagnostiqués, et du suivi de modifications thérapeutiques(22). Les études MEGAMET (MEdecins Généralistes et Auto-Mesure Tensionnelle) (21),(23), ont montré l'évolution récente de la pratique de l'AMT : en 2004, un tiers des médecins généralistes refusait d'utiliser cette méthode, un tiers l'utilisait rarement et un tiers régulièrement. En 2009, l'utilisation de l'automesure par les médecins généralistes était plus fréquente, puisque 92% des médecins rapportaient pratiquer l'AMT, mais la plupart de façon occasionnelle. De plus, seulement 1% d'entre eux respectent strictement l'ensemble des conditions des recommandations de l'HAS(9, *voir supra*).
Une étude qualitative(24) basée sur ces études MEGAMET a recherché les freins possibles à la prescription de l'AMT par les médecins généralistes, et a démontré qu'ils étaient multifactoriels : la réticence à une forme de transfert de compétence au patient et/ou à l'outil (appareil de mesure automatisé), des difficultés organisationnelles (fourniture de tensiomètres, mauvais taux de retour des fiches), ainsi qu'un manque de formation à la technique de l'AMT. Enfin, plus récemment, une revue de la littérature réalisée en 2015 a tenté de faire la synthèse des facteurs pouvant limiter la pratique de l'AMT par les médecins généralistes(25). Les vingt-deux articles et thèses qui y ont été analysés ont mis en lumière le fait que les médecins doutaient en majorité de la fiabilité des tensiomètres, et que peu d'entre eux connaissaient les listes d'appareils de mesures de TA validés. Les médecins manquaient également d'appareils à prêter (à cause du coût du matériel et de la peur de leur non-restitution). La plupart des médecins doutait aussi de la fiabilité des mesures de PA réalisées par les patients, et craignait que la pratique de l'AMT puisse être une source d'anxiété pour leurs patients. La majorité des médecins généralistes déclarait connaitre insuffisamment les recommandations publiées par l'HAS concernant une bonne utilisation de cet outil.

1.2.3 Contre-indications et précautions d'emploi

Comme nous le verrons ci-après dans les critères d'exclusion des patients de cette étude, l'AMT n'est pas réalisable chez tous les patients.
Elle est en effet à proscrire dans les cas suivants : patients obèses (périmètre brachial > 33 cm incompatible avec l'utilisation d'un brassard standard validé) ; patients en arythmie (risque de mesures erronées) ; enfants et adolescents (AMT non validée chez les patients de moins de 18 ans).

L'AMT est également déconseillée pour les patients suivants : patients très anxieux (risque d'inquiétude et donc d'élévation tensionnelle), femmes enceintes (par insuffisance d'évaluation), ou encore patients souffrant de troubles cognitifs (qui empêchent la bonne réalisation de l'automesure, en l'absence d'entourage aidant).

1.3. Développements de la e-santé

Définie par la Commission européenne comme « l'application des technologies de l'information et de la communication au domaine de la santé », la e-santé – ou *e-Health* – occupe aujourd'hui une place prépondérante dans la pratique médicale.
Elle se compose de deux domaines principaux : les systèmes d'informations de santé (coordonnant la gestion des données de santé en ville et à l'hôpital), et la télésanté.
La télésanté regroupe elle-même deux sous-entités, imbriquées entre-elles, que nous allons développer par la suite :

- La santé mobile, ou santé connectée via les appareils mobiles (*m-Health*, ou m-santé) : appareils électroniques, applications pour téléphones portables, ou encore objets connectés en lien avec la santé ;

- La télémédecine, ou médecine « à distance », mettant en relation des professionnels de santé entre eux ou avec leurs patients.

La pratique de la médecine est ainsi profondément modifiée par l'essor des outils numériques, dont nous allons développer les différentes facettes.

1.3.1 Multiplication des objets connectés

En matière d'objets connectés, il est important de distinguer les Objets Connectés de Santé (OCS) et les Dispositifs Médicaux de Santé (DM). Les DM sont les seuls à pouvoir être utilisés à des fins médicales (de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, ou d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure). Parmi les exemples de dispositifs médicaux, on peut citer les tensiomètres, glucomètres, autotests INR *Coagucheck®*, ou encore certains débitmètres de pointe. Ils doivent obtenir un marquage CE, et faire l'objet d'un agrément régulier par l'ANSM.

L'utilisation des objets connectés connait une croissance exponentielle : 15 milliards d'objets connectés étaient recensés en 2015, et 30 à 40 milliards étaient annoncés d'ici 2020. Ceci est souligné par le baromètre Vidal(26) réalisé en 2016 : 16% des médecins conseillent des objets

connectés à leurs patients (tensiomètres connectés, glucomètres et podomètres notamment), contre 9% en 2014. Patients et médecins sont ainsi de plus en plus connectés.

Il existe cependant des freins à l'adoption de ces nouvelles technologies, par manque d'information ou de formation. Des recommandations facilitant leur bonne utilisation ont été publiées par la HAS en 2016(27), renforçant la prévision que ces objets connectés sont amenés à prendre une place de plus en plus importante dans les consultations de médecine générale.

Lors de la réalisation de ma fiche de thèse en avril 2017, peu de thèses de médecine générale avaient été réalisées sur le sujet des objets connectés. La seule thèse de médecine générale alors réalisée était une étude descriptive observationnelle de 2015, portant sur les « Objets Connectés en Santé : état des lieux des pratiques actuelles, perspectives et limites en Médecine Générale»(28). Interrogeant plus de 1000 médecins généralistes, elle montrait que 20% d'entre eux utilisaient des Objets Connectés en Santé (OCS), et seulement 10% en prescrivaient – témoignant que les médecins étaient alors encore peu familiers avec cette technologie. Une thèse de doctorat en pharmacie(29) avait aussi abordé le sujet des objets connectés. Son titre, « La révolution de la prise en charge des patients par les objets connectés », illustrait déjà bien à quel point les objets connectés étaient en train de révolutionner la pratique médicale. Cette thèse évoquait ainsi une « médecine 3.0 », marquée notamment par un « *empowerment* », une autonomisation du patient sur sa santé et sur son corps.

Depuis, dans le sillage de cette « révolution numérique », d'autres thèses ont été réalisées. Ainsi, par exemple, une thèse de pharmacie soutenue en juin 2018 était intitulée « L'apport des objets connectés dans le suivi et le traitement des pathologies chroniques »(30). Elle illustrait les transformations de la médecine connectée, renforçant ses rôles prédictifs, préventifs et personnalisés, et devenant plus participative.

Le développement de ces NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) favorise ainsi l'émergence du « *quantified-self* » (connaissance de soi-même par les chiffres) et participe à la quête d'autonomie du patient, qui peut alors agir plus directement sur sa santé. Ces pratiques tendent à s'approcher progressivement d'une forme d'« *ubimédecine* », concept décrit dès 2012 par le Dr Postel-Vinay(31). Ce néologisme entend désigner ce que pourrait être « une pratique médicale basée sur la réception et l'analyse de données de santé recueillies à l'initiative de l'usager en des moments et des lieux multiples ». L'« *ubimédecine* » entend ainsi sortir des habitudes de consultations médicales habituelles, en intégrant les modes de vie actuels, et répondant à la volonté des patients d'être pleinement

acteurs de leur santé. La m-santé (via les *smartphones*) rejoint ici la télémédecine, en ce sens que le patient communique ses informations de santé à son médecin, de manière interconnectée.

1.3.2 Fort développement des applications mobiles de santé

- Etat des lieux

Le marché des applications mobiles de santé s'est développé très rapidement grâce à l'essor des *smartphones*. Comme le met en lumière le baromètre Vidal(26) précédemment cité, il est ainsi passé de 6 000 applications mobiles de santé en 2010, à 20 000 en 2012, pour atteindre 100 000 en 2013, et il continue sa croissance encore aujourd'hui. 70% de ces applications concernent le bien-être et la forme, tandis que 30% sont destinées aux professionnels de santé, visant à faciliter l'accès aux données, la consultation et la surveillance du patient, ou encore l'imagerie diagnostique.

Aujourd'hui, plusieurs centaines de milliers d'applications de santé sont disponibles, à tel point que le Conseil national de l'Ordre des Médecins (CNOM) a été amené à en réguler les pratiques avec un livre blanc publié en 2015(32), afin d'accompagner les médecins dans le déploiement du « monde numérique » appliqué à la santé. Six recommandations y sont formulées : définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins ; promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne ; poursuivre l'évaluation scientifique ; veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée ; développer la littératie numérique (ou aptitude à comprendre et à utiliser l'information numérique dans la vie courante) ; et enfin, engager une stratégie nationale de e-santé. Ces recommandations ont vocation à permettre d'encadrer un marché des applications mobiles en plein développement, aussi bien pour les patients que pour les praticiens.

- Utilisation des applications mobiles par les médecins

Toujours selon le baromètre Vidal(26), plus d'un médecin sur deux a doté son *smartphone* d'applications mobiles médicales. L'information sur les médicaments vient en tête de leurs usages : les téléchargements concernent en effet près de 9 fois sur 10 les bases de données médicamenteuses, et plus de 7 fois sur 10 les interactions médicamenteuses.

Une thèse de médecine générale publiée en 2013 faisait un état des lieux de cette utilisation des applications *smartphone* par le médecin généraliste(33). Cette enquête, réalisée auprès de 281 médecins généralistes de Midi-Pyrénées, montrait que 3/4 des médecins utilisateurs de *smartphone* avaient téléchargé des applications médicales. Toutefois, l'utilisation de ces

applications mobiles restait occasionnelle, probablement en raison d'un manque d'adéquation entre ces applications et les besoins des médecins généralistes.

- Utilisation des applications mobiles par les patients

S'il existe encore certaines réticences au téléchargement d'applications mobiles de santé par les patients, notamment liées au problème de la sécurité des données, ces derniers téléchargent de plus en plus d'applications de bien-être, de santé ou de soins.

Concernant le sujet plus précis de l'HTA, un état des lieux des applications disponibles visant à l'autogestion de l'HTA a été réalisé en 2014(34). Evaluant le contenu des 107 premières applications téléphoniques dédiées à l'HTA sur l'*App Store* et *Google Play Store*, il permettait de mettre en lumière que 72% des applications avaient une fonction de suivi, 22% visaient à améliorer l'observance médicamenteuse, 37% contenaient de l'information générale sur l'HTA et 8% informaient sur le régime alimentaire en lien avec cette pathologie. Cette étude mettait en revanche en relief le manque de fiabilité de ces applications : seulement 3% des applications avaient été développées par des professionnels de santé, et aucune de celles mesurant la PA n'utilisait en fait de tensiomètre. Elles utilisaient en effet une technique non validée de traitement des signaux captés par l'appareil photo des téléphones, sur lequel le patient pose son index – cette technique s'avérant être sans aucune fiabilité scientifique.

En 2015, le Lab e-santé sur la santé mobile et connectée a réalisé un état des lieux des usages, attitudes et attentes des patients atteints de maladies chroniques(35). Il dévoilait que 12,6% des hypertendus avaient déjà téléchargé une application sur leur *smartphone* pour le suivi de leur pathologie.

Dans le cadre de cette thèse, l'application mobile testée reliée à un tensiomètre validé (vo*ir infra*) a pour but de permettre une mesure fiable de la PA. La partie didactique également validée de l'application a pour objectif d'améliorer la prise en charge de l'HTA par le patient, regroupant à la fois :

- une partie sur la prise d'automesures, avec des rappels des bonnes conditions de réalisation. Les résultats pouvant être envoyés directement au médecin généraliste, l'application vise à favoriser un diagnostic et un suivi plus fiables de la maladie ;

- et une partie didactique avec les règles hygiéno-diététiques (RHD) à suivre, permettant une meilleure éducation thérapeutique du patient.

1.3.3 Tensiomètres connectés

Les tensiomètres connectés fonctionnent avec une application mobile qui enregistre les résultats des mesures (PAD, PAS, rythme cardiaque, heure de la mesure) et les présente sous forme de graphiques. Ils visent à permettre une lecture simple et rapide de l'évolution des mesures de la PA, ainsi qu'un suivi de l'HTA, grâce à l'historique des mesures. L'utilisateur peut aussi visualiser l'impact de son traitement ou des changements dans son mode de vie, augmentant ainsi son implication dans la prise en charge de sa maladie.

Les données de ces applications peuvent être envoyées directement aux médecins, permettant d'éviter des erreurs lors du report des valeurs de PA, ou encore la sélection uniquement des valeurs jugées satisfaisantes par le patient.

Concernant l'efficacité de ces tensiomètres connectés, une étude effectuée en 2015 aux Etats-Unis (36) sur le suivi connecté à domicile de la PA, réalisée pendant 18 mois chez 150 patients hypertendus, a montré une nette amélioration du nombre de patients ayant une tension contrôlée. En effet, 38,6% d'hypertendus étaient contrôlés avant l'utilisation du tensiomètre connecté, contre 70% après, et ce grâce à la prise en charge connectée.

Allant dans ce sens, une méta-analyse réalisée en 2013(37) a montré que la télésurveillance des automesures diminuait en moyenne la PAS de 4,71 mmHg et la PAD de 2,45 mmHg, avec une plus grande proportion d'HTA contrôlée (RR = 1,16, [IC95% : 1,04-1,29] ; $p < 0,001$). Il y était également relevé une amélioration de la qualité de vie des patients. Néanmoins, ce dispositif était plus coûteux qu'une surveillance de la PA classique avec un tensiomètre non-connecté (représentant en moyenne un surcoût de 662,92 euros par an et par patient).

Lors de la réalisation de ma fiche de thèse en avril 2017, aucune thèse de médecine générale n'avait alors encore évalué l'impact de l'usage des tensiomètres connectés par rapport aux tensiomètres classiques, ni sur le recueil des données, ni sur l'amélioration de l'éducation thérapeutique rendue possible grâce à l'interface du *smartphone*. En juillet 2017, une thèse intitulée « Etude exploratoire sur les conditions d'usage des objets connectés médicaux en médecine générale : à propos de la mesure de la pression artérielle »(38) a été soutenue. Réalisée auprès de 177 médecins généralistes, cette thèse a mis en relief le fait que l'utilisation d'Objets Connectés Médicaux (OCM) pour la mesure de la pression artérielle a un impact jugé positif par la majorité des médecins sur la relation médecin-patient. Les médecins généralistes interrogés soulignaient également les bénéfices suivants des OCM : fiabilité, meilleur partage d'informations, plus grande autonomie du patient et dialogue renforcé avec ce dernier. Les médecins interrogés identifiaient toutefois plusieurs freins potentiels à l'utilisation des

tensiomètres connectés : l'engagement de leur responsabilité médico-légale, l'aspect financier et le caractère plus chronophage de leur utilisation par rapport aux tensiomètres non-connectés.

Concernant les patients, il existe certaines réticences à utiliser des tensiomètres connectés, comme le montre l'étude qualitative déjà citée précédemment sur le vécu des patients vis-à-vis de l'AMT connectée(18). Les patients y mettent en avant des problèmes de prix élevés, des difficultés techniques, de la méfiance quant à l'utilisation des données, ou encore une crainte de dépendance psychologique aux mesures répétées.

1.3.4 Télémédecine

La télémédecine a été définie légalement en France pour la première fois en juillet 2009, dans l'article 78 de la loi n°2009-879, loi « HPST » (Hôpital, Patients, Santé et Territoires)(39). Sa définition exacte y est la suivante :

« *Art.L. 6316-1.-La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.*

« Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

« La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique. »

L'année suivante, en 2010, une définition plus précise en a été donnée, puisque cinq actes de télémédecine ont été décrits dans le décret n°2010-1229(40), ainsi que leurs conditions de mise en œuvre. La télémédecine y est présentée comme concernant les « *actes médicaux réalisés à distance par un médecin, permettant de mettre en contact soit le patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux* ». Le décret précise qu'il en existe de nombreuses applications, parmi lesquelles les cinq actes de télémédecine suivants :

- *« 1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation » ;*

- *« 2° La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient » ;*

- *« 3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé » ;*

- *« 4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte » ;*

- *« 5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1. (comme par exemple les régulations téléphoniques par des médecins du centre 15 qui orientent un patient vers une prise en charge adaptée) ».*

La prise en charge d'un patient hypertendu à l'aide d'un tensiomètre connecté rentre alors dans la définition de la télésurveillance. Si les téléconsultations et la télé-expertise sont remboursées depuis respectivement 2018 et 2019, la prise en charge de la télésurveillance reste encore floue. Sa mise en place et sa rémunération sont étudiées via une expérimentation, ETAPES(41), menées par les ARS : « Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé », consistant en plusieurs projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire. Il s'agit de développer des rémunérations forfaitaires fixes par semestre et par type de pathologie de patients. Les pathologies pour l'instant à l'étude sont les suivantes : patients insuffisants cardiaques chroniques, patients insuffisants rénaux chroniques, patients insuffisants respiratoires, patients diabétiques, et patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique. Une surveillance de la TA chez ces patients pourrait donc être valorisée

dans le cadre de la télésurveillance. Cette expérimentation doit aboutir à la production d'un rapport prévu pour 2021.

1.4. Motivations pour le choix du sujet de thèse

L'ensemble des constations présentées précédemment a orienté mon choix de réaliser ma thèse sur le thème de l'usage des tensiomètres connectés. La prise en charge de l'HTA est en effet un sujet majeur en médecine générale. Son dépistage, son suivi et son équilibration permettent de prévenir de nombreuses complications cardio-vasculaires potentielles, et d'améliorer le quotidien des patients hypertendus.

Les tensiomètres connectés peuvent être un outil d'avenir avec lesquels les médecins généralistes seront de plus en plus amenés à travailler. Connaitre leurs bénéfices possibles mais aussi leurs limites, à la fois pour les médecins et pour les patients, constitue ainsi une réflexion pleinement d'actualité. En lien avec le développement de la e-santé, cette étude interroge les apports de ces outils connectés dans la prise en charge des patients et dans la pratique de la médecine générale.

2. Partie 2 : Matériel et méthodes

2.1. Objectifs

Cette thèse est une étude interventionnelle prospective randomisée et multicentrique.

Elle vise à évaluer l'impact de l'utilisation des tensiomètres connectés sur les pratiques des médecins et des patients hypertendus. La question de recherche est de savoir si l'utilisation d'un tensiomètre connecté permet d'améliorer réellement ou non la prise en charge de l'HTA, en facilitant la prescription d'AMT par le médecin et la réalisation de cette automesure connectée à domicile par le patient, et en améliorant ou non les connaissances de ce dernier.

Afin de répondre ces questions, les objectifs décrits ci-après ont été définis.

2.1.1 Objectifs pour les patients

Du point de vue des patients, les objectifs de cette étude sont les suivants :

- Evaluer le taux de rendus et la qualité des résultats d'AMT réalisées sur le *smartphone* du patient, par rapport aux AMT papier ;
- Mesurer les impacts des tutoriels et de la partie didactique de l'application sur la connaissance de leur maladie par les patients, et sur les conditions de réalisation de l'AMT ;
- Etudier la perception des objets connectés par les patients.

2.1.2 Objectifs pour les médecins

Concernant la prise en charge par les médecins, l'étude vise à aborder les enjeux suivants :

- Mesurer les impacts de l'utilisation de tensiomètres connectés sur le nombre et les indications de réalisations d'AMT par les médecins ;
- Etudier la perception des objets connectés par les médecins.

2.2. Description de l'étude : plan expérimental

2.2.1 Design de l'étude

- Partenariats

Pour cette thèse, j'ai travaillé en lien avec deux entreprises de santé : *Visiomed*® et *Cegedim*®.

Visiomed® est une entreprise spécialisée dans l'électronique médicale nouvelle génération et dans les solutions de santé connectée. Elle a fourni les tensiomètres, connectés et non-connectés, de cette étude. Pour les tensiomètres connectés, elle a également prêté les *smartphones u*tilisés par les patients, et a réalisé le développement de l'application mobile ainsi que la maintenance et le support.

Cegedim® est une entreprise de technologies et de services, spécialisée dans la conception de logiciels destinés aux professionnels de santé, tels que *Crossway*® ou *MédiClick*®. Les données collectées sur les tensiomètres ont été incorporées dans ces logiciels, qui ont été utilisés par les médecins de l'étude.

Ces deux entreprises se sont associées pour créer *Bewell Connect Desk*®, une solution permettant de faire remonter les données collectées grâce aux dispositifs médicaux connectés de la gamme *Visiomed*® vers le dossier patient du logiciel *Crossway* ®.

- Déroulé de l'étude

Afin de répondre aux objectifs présentés ci-dessus, l'étude a été divisée en deux phases, suivant le protocole initial ci-dessous :

- Une première phase de quatre mois, avec randomisation des patients de chaque groupe « suivi » ou « diagnostic » (en fonction de l'indication diagnostic ou suivi de l'HTA de l'AMT) en un groupe « papier » (« non-connecté », « NC », groupe contrôle), et un groupe « connecté » (« C », groupe intervention). L'objectif de cette phase était d'évaluer, du point de vue du patient, l'apport de l'usage de tensiomètres connectés et de leur application *smartphone* didactique dans la réalisation de l'AMT et dans la gestion de leur HTA. Cette phase devait initialement durer deux mois, mais à la suite de retards d'inclusion, elle a été prolongée de deux mois supplémentaires.

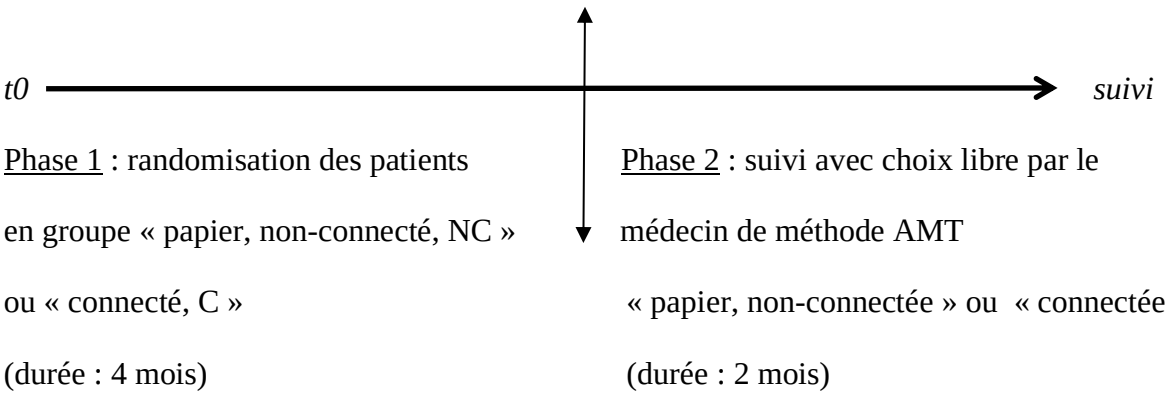


Figure 1 : Déroulé de l'étude

- Une seconde phase de deux mois, de suivi des 30 médecins généralistes, durant laquelle ceux-ci ont été laissés libres de prescrire soit une AMT papier soit une AMT connectée, et à la fin de laquelle un questionnaire sur leur perception des objets connectés leur a été envoyé. L'objectif de cette phase était d'évaluer l'impact de la méthode AMT connectée sur les pratiques du médecin, en comparaison avec la méthode non-connectée. Cette phase devait initialement durer quatre mois, mais la phase 1 ayant été prolongée de deux mois, la phase 2 a été réduite à deux mois, afin de respecter la durée totale de 6 mois de l'étude.

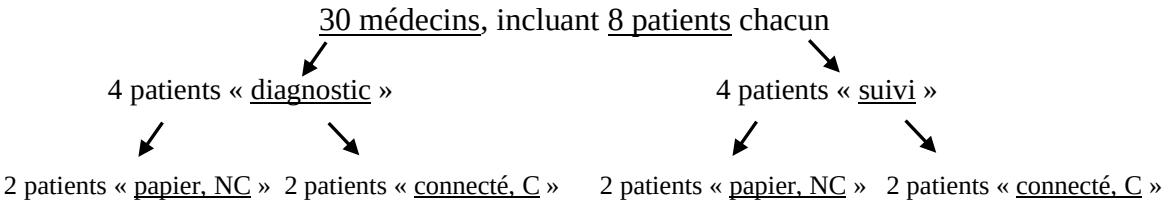


Figure 2 : Inclusions prévues

➢ Validation par le Comité de Protection des Personnes (CCP)

Le protocole de cette étude a été validé le 11 janvier 2018 par le CCP Ile-de-France XI, sous le numéro d'enregistrement 2017-A02171-52 (Annexe 11).

2.2.2 Population de l'étude

➢ Médecins

Les médecins de l'étude sont 30 médecins généralistes de toute la France (par exemple en région parisienne, à Cholet, Fos-sur-Mer, Nantes, Libourne, ...), pratiquant déjà l'AMT. Ils ont été recrutés sur la base du volontariat, à l'aide d'un mail de présentation de l'étude envoyé en novembre 2017 à tous les médecins généralistes de la base de données des médecins utilisant le logiciel *Crossway*® de *Cegedim*®.

➢ Patients

Les personnes incluses dans cette étude sont des patients majeurs volontaires, pour lesquels il existe une indication à réaliser une AMT (à visée diagnostique ou d'évaluation thérapeutique).

Ils ont été inclus après avoir éliminé les contre-indications (CI), déjà énoncées dans cette thèse dans la partie « 1.2.3 Contre-indications et précautions d'emploi de l'AMT », mais à nouveau présentées ci-dessous, car faisant partie du protocole de l'étude :

- CI à la prise de TA brassard sur un des bras : curage ganglionnaire axillaire, fistule artérioveineuse de dialyse, hémiplégie ;

- CI à la réalisation d'AMT : stress ou une anxiété chronique (risque d'inquiétude du patient et donc d'élévation tensionnelle), femme enceinte, enfants (AMT non validé chez les patients de moins de 18 ans), personnes obèses (périmètre brachial > 33 cm incompatible avec l'utilisation d'un brassard standard validé), patients présentant des troubles cognitifs (ne permettant pas le recueil de consentement du patient ni la bonne réalisation de l'automesure en cas d'absence d'entourage aidant) ;
- Autres critères de non-inclusion : sujets présentant (ou pour lequel il est suspecté) une pathologie vasculaire aigue, ou sujets âgés de plus de 80 ans.

Une fois ces contre-indications éliminées, les patients étaient séparés en deux groupes, selon l'indication de leur AMT :

- le groupe « diagnostic » est celui pour lequel l'AMT est réalisée pour établir le diagnostic d'une HTA suspectée lors de mesures élevées de tension au cabinet, afin de s'assurer de la permanence de l'HTA et pour rechercher une « HTA blouse blanche », avant de débuter un traitement antihypertenseur médicamenteux ;
- le groupe « suivi », est composé des patients pour lesquels l'HTA est connue et traitée, dans le cadre d'une HTA résistante ou d'une réévaluation thérapeutique.

Pour chaque groupe, les patients étaient ensuite randomisés en 2 sous-groupes :

- le sous-groupe « papier », ou « non-connecté ». Les patients réalisaient une AMT classique par report des mesures de TA sur papier. Les MG fournissaient aux patients de ce sous-groupe des tensiomètres classiques (non-connectés), des carnets de recueil papier et des fiches didactiques imprimées sur l'HTA, disponibles en Annexes 7 et 8 ;
- le sous-groupe « connecté ». Les patients recevaient de la part de leur MG un kit, comprenant un tensiomètre connecté *MyTensio®* et un *smartphone* avec l'application mobile BWC-AMT.

Afin d'indiquer aux patients sur quel bras prendre leur TA durant l'étude, le médecin recherchait lors de la consultation d'inclusion le « bras fort » de chaque patient, avec une prise de la TA aux deux bras. Si la différence était significative, une prise de la TA au bras où la TA était la plus élevée était réalisée par la suite. En dehors de ce cas particulier, la TA était prise au bras gauche.

2.2.3 Matériel : tensiomètres utilisés

Le matériel utilisé dans le cadre de cette étude est le suivant :

- Pour le groupe « papier, NC » contrôle : *Tensioflash®*, tensiomètre huméral oscillométrique à inflation

Figure 3 : Illustration du tensiomètre Tensioflash®

- Pour le groupe « connecté, C » : *MyTensio®*, tensiomètre huméral oscillométrique à inflation, connecté par *Bluetooth Low Energy*. Ce tensiomètre a été connecté à un téléphone de la marque *Huawei Y6®* intégrant l'application mobile BWC-AMT.

Figure 4 : Illustration du tensiomètre MyTensio®

Deux exemplaires de ces deux modèles ont été envoyés à chaque médecin de l'étude. A la fin de l'étude, les médecins généralistes pouvaient conserver un exemplaire de chaque tensiomètre, ainsi que le *smartphone* de l'étude, pour l'usage de leurs patients.

2.2.4 Formation des médecins aux outils de l'étude

Afin de former les médecins de l'étude à l'utilisation des tensiomètres connectés, une fiche d'aide technique leur avait été envoyée (disponible en Annexe 2). J'avais également participé à la conception d'une vidéo didactique avec support PowerPoint, afin de leur expliquer toutes les étapes à suivre. Les médecins généralistes de l'étude avaient également reçu un formulaire dépliant résumant les étapes de l'étude (disponible en Annexe 1).

2.2.5 Déroulé-type d'inclusion et de suivi des patients lors de la phase 1

2.2.5.1 Consultation initiale au cabinet des médecins généralistes

L'inclusion des patients dans le cadre de cette étude avait lieu lors d'une consultation appelée « visite d'inclusion (J0) ». Durant cette consultation, le médecin généraliste recevait un patient pour lequel il existait une indication de réalisation d'AMT.

Si le patient était d'accord et éligible, il était inclus dans l'étude, après son information et la remise du document nécessaire à son consentement éclairé (disponible en Annexe 3). Il signait alors un formulaire de consentement.

Le médecin se connectait ensuite sur une plateforme dédiée à la randomisation, qui était disponible à l'adresse suivante : https://etudeamt.fr. Cette plateforme anonymisait le patient et le randomisait dans le groupe « connecté » ou « papier, non connecté ».

- Randomisation dans le groupe « AMT connectée, C »

Si le patient était randomisé dans le groupe « connecté », le médecin expliquait alors au patient les conditions d'utilisation du tensiomètre et du *smartphone*, et lui remettait avec ces outils une fiche explicative. Cette fiche, disponible en Annexe 4, présentait au patient le mode de fonctionnement du tensiomètre *MyTensio* et du *smartphone*.

- Randomisation dans le groupe « AMT papier, NC »

Si le patient était randomisé dans le groupe « papier », le médecin remettait au patient le tensiomètre non-connecté *Tensioflash*, un carnet de recueil avec les conditions de réalisation de l'AMT, ainsi qu'une fiche papier d'information sur l'HTA (règles hygiéno-diététiques, signes cliniques, et les mêmes autres informations que celles disponibles dans l'application du *smartphone*). Ces éléments sont disponibles en Annexes 6, 7 et 8.

2.2.5.2 Retour à domicile du patient

- Groupe « AMT connectée, C »

De retour à son domicile, le téléphone du patient s'activait sous forme d'une alarme afin de lui rappeler l'heure de réalisation de l'AMT. Le jour et l'heure du début de la réalisation de l'AMT avaient été préalablement réglés chez le médecin lors de la consultation d'inclusion.

Le patient ouvrait alors l'application du téléphone, qui affichait l'écran de mesure, ainsi qu'un tutoriel sur les conditions de prise de la PA. Il réalisait ensuite ses mesures, qui se déroulaient automatiquement dans les conditions standardisées (après 5 minutes de repos initial, et avec 1 minute entre chacune des trois prises). Pendant ces moments de repos avant et entre les mesures,

des conseils didactiques sur l'HTA défilaient à l'écran (disponibles en Annexe 5). Le patient validait chaque session de mesures. À la fin des 3 jours d'AMT, les données étaient sauvegardées sur le téléphone pour être ensuite exportées dans le logiciel lors de la consultation de contrôle avec le médecin. Le patient avait accès durant toute la durée du test à une interface avec son relevé d'AMT, ainsi qu'à une partie « informations sur l'HTA », que j'avais moi-même rédigée. Pour la rédaction de cette partie « informations », disponible en Annexe 8, j'avais notamment pris comme support les recommandations de la SFHTA(42).

- Groupe « AMT papier, NC »

Les patients du groupe AMT papier réalisaient des mesures « classiques » de l'AMT, avec le tensiomètre non-connecté. Ils reportaient manuellement les données de ces mesures sur le relevé papier, remis au patient par le médecin généraliste lors de la consultation initiale. Ils pouvaient lire quand ils le souhaitaient la fiche papier d'information sur l'HTA remise par le médecin.

2.2.5.3 Consultation de bilan au cabinet

Après la réalisation des mesures, le patient revenait au cabinet du médecin pour la « visite de suivi et fin », durant laquelle il rapportait le matériel et les résultats de son relevé d'AMT.

- Groupe AMT connectée

Pour les patients avec l'AMT connectée, la consultation de bilan au cabinet permettait d'échanger sur l'utilisation du tensiomètre connecté, et le patient procédait au rendu du matériel (tensiomètre et *smartphone*). Les données des AMT réalisées par les patients étaient alors renseignées automatiquement dans la base du logiciel *Cegedim*® du médecin généraliste, par appariement entre le logiciel et le *smartphone*.

- Groupe AMT papier

Pour les patients avec l'AMT papier, le patient donnait au médecin généraliste son relevé d'AMT, et le médecin rentrait manuellement les données de l'AMT dans son logiciel.

- Conclusion de la phase 1 pour les deux groupes

Pour les deux groupes, le médecin et le patient visualisaient ensemble les résultats. En fonction de l'équilibre ou non de la TA, le médecin pouvait alors mettre en place les mesures adaptées à ces résultats : initiation du traitement si une HTA était diagnostiquée, ou adaptation thérapeutique et reprise des règles hygiéno-diététiques si le contrôle de la TA était insuffisant, ou enfin maintien du même traitement si la TA était équilibrée.

Lors de cette consultation, le médecin récupérait également le questionnaire d'auto-évaluation des connaissances complété par le patient, anonymisé grâce à son numéro de randomisation. Ce questionnaire, disponible en Annexe 9, est détaillé ci-après.

2.2.6 Analyse des données de l'étude

2.2.6.1 Questionnaires et analyses qualitatives

Afin de pouvoir répondre aux objectifs de l'étude, des questionnaires étaient fournis aux patients et aux médecins généralistes, sur les thèmes décrits ci-dessous.

- Questionnaires patients

Ces questionnaires papiers étaient remis aux patients lors de la consultation de retour du matériel, et les interrogeaient sur :

- leurs connaissances des conditions de mesure (bras de prise, repos, position assise, nombre de mesures) et sur la maladie (traitements, RHD, symptômes, effets secondaires) ;
- leur vision des objets connectés.

J'ai compilé manuellement les résultats de ces questionnaires dans un même fichier *Excel®*, afin de pouvoir mener les analyses quantitatives et qualitatives associées.

- Questionnaires médecins

Ces questionnaires ont été envoyés en ligne aux médecins, via *GoogleForm®*, à la fin de leur participation à l'étude. Ils sont disponibles en Annexe 10. Ils visaient à évaluer les éléments suivants :

- l'évaluation du changement ou non de leur pratique après le prêt d'un tensiomètre connecté, et notamment l'évolution des indications et du nombre de prescriptions d'AMT ;
- leur vision des objets connectés et l'évolution de leur perception de ces objets connectés après l'étude.

2.2.6.2 Analyses quantitatives

Cette thèse a aussi permis de procéder à des analyses quantitatives, sur les thématiques suivantes :

- ➢ Concernant la phase 1
- Taux de bon rendu de relevé d'AMT dans le groupe témoin « papier, NC » versus dans le groupe « connecté, C » ;
- Comparaison des notes aux questionnaires de connaissance de patients connectés versus non-connectés ;
- Taux de satisfaction des patients connectés.
- ➢ Concernant la phase 2, phase de libre prescription par les médecins généralistes
- Nombre de prescriptions d'AMT par les médecins généralistes, en distinguant les prescriptions « papiers, NC » des prescriptions « connectées, C ».

2.3. Analyses statistiques

2.3.1 Calcul du nombre de sujets nécessaires

Le critère de jugement principal était le suivant : « pour la réalisation d'AMT par le patient : l'utilisation de tensiomètres connectés influe-t-elle sur le taux de rendu et la qualité des résultats d'AMT ? ».

L'unité statistique était le patient.

La variable d'intérêt était une variable binaire de type « 1 = AMT rendue et de bonne qualité ; 0 = AMT non rendue ou de mauvaise qualité ».

On a supposé que dans le groupe « papier, NC », 70% des AMT seraient de bonne qualité et que dans le groupe « connecté, C », 90% le seraient. Le test statistique utilisé était le test exact de Fisher (équivalent au test du Chi2, mais valable pour les petits effectifs).

L'effectif nécessaire pour que la différence soit statistiquement significative a ainsi été recherché : la différence a été significative à partir d'un effectif total de 80 patients.

		Qualité de l'AMT		
		Bon	Mauvais	
Bras	Papier	28	12	*70%*
	Connecté	36	4	*90%*
p=0,05				80

Figure 5 : Méthode de calcul du nombre de patients nécessaires pour la pertinence statistique de l'étude

Le nombre pertinent de patients à inclure dans le cadre de cette étude était donc de 80. Afin de disposer d'un panel plus large de patients et de médecins, et en anticipant les difficultés techniques et les patients perdus de vue, le nombre de sujets à inclure pour l'étude avait été fixé à 240.

En évaluant que chaque médecin pouvait inclure 8 patients, le nombre de médecins à inclure dans l'étude était donc de 30.

2.3.2 Méthodes d'analyse

Les données ont été collectées dans le logiciel *Excel*®.

Les analyses statistiques ont été réalisées avec l'aide d'un statisticien, Mr Vincent Auvigne.

Le risque de première espèce alpha était fixé à 5%. La différence était statistiquement significative si la valeur de p était inférieure à 0,05.

Pour les variables quantitatives, deux tests ont été utilisés : le test de Student si les effectifs des deux groupes étaient supérieurs à 30, et le test des rangs de Wilcoxon dans le cas contraire.
Pour tester la corrélation entre deux variables quantitatives, le test de Pearson a été effectué.

Pour les variables qualitatives à deux modalités (oui/non), le test exact de Fischer a été utilisé.

3. Partie 3 : Résultats

3.1. Déroulement de l'étude

Les mails d'inclusion des médecins ont été adressés en novembre 2017. Le temps que les kits soient envoyés, les premiers médecins ont commencé à inclure des patients en juillet 2018.

Les questionnaires médecins de la fin de la phase 2 ont été collectés en février 2019.

Sur les 30 médecins généralistes initialement recrutés, 14 médecins ont inclus des patients, et 16 médecins ont répondu aux questionnaires de perception des objets connectés.

Au total, 70 patients ont pu être inclus par les médecins ayant participé à l'étude.

Leur répartition est la suivante :

- 19 patients dans le groupe « diagnostic » et « connecté »
- 19 patients dans le groupe « diagnostic » et « non-connecté »
- 15 patients dans le groupe « suivi » et « connecté »
- 17 patients dans le groupe « suivi » et « non-connecté »

Il y a 6 patients pour lesquels les données âge et sexe n'ont pu être obtenues, en raison de pertes de données sur le logiciel de *Cegedim*® : 4 patients dans le groupe non-connecté, et 2 patients dans le groupe connecté.

Il y a 5 patients pour lesquels les réponses aux questionnaires n'ont pas été renvoyées par les médecins généralistes.

3.2. Résultats de la phase 1 : point de vue des patients

3.2.1 Démographie

➢ Démographie du groupe « non-connecté »

Dans le groupe « non-connecté » (témoin), il y avait 17 hommes (53,1%), et 15 femmes (46,9%).

La moyenne d'âge était de 56,8 ans (âge médian de 58 ans). Le patient le plus jeune avait 29 ans, et le plus âgé 77 ans.

L'indication de la réalisation d'AMT était à 52,8% pour le diagnostic d'une suspicion de découverte d'HTA, et à 47,2% pour le suivi d'une HTA déjà connue.

- Démographie du groupe « connecté »

Dans le groupe « connecté », il y avait 15 hommes (46,9%), et 17 femmes (53,1%).

La moyenne d'âge était de 55 ans (âge médian de 55,5 ans). Le patient le plus jeune avait 30 ans, et le plus âgé 81 ans.

L'indication de la réalisation d'AMT était à 55,9% pour le diagnostic d'une suspicion de découverte d'HTA, et à 44,1% pour le suivi d'une HTA déjà connue.

- Comparaison des 2 groupes

Il n'existait pas de différence statistiquement significative entre ces deux groupes concernant l'âge (p = 0,57), le sexe (p = 0,80), et le caractère du diagnostic ou du suivi de l'HTA (p = 0,81).

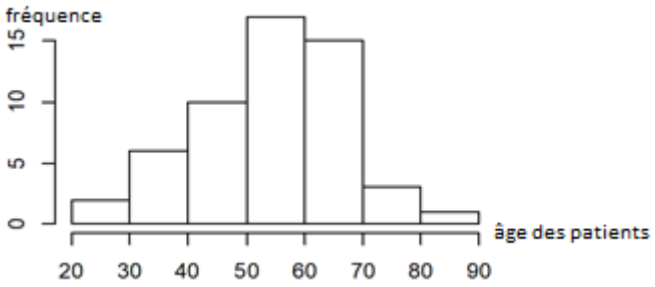


Figure 6 : Distribution de l'âge des patients des deux groupes

	Groupe NC (36)	Groupe C (34)	p-value
SEXE (non-retour des données pour 6 patients : 4 NC et 2 C)			
Homme	17 (53,1%)	15 (46,9%)	p = 0,80
Femme	15 (46,9%)	17 (53,1%)	
MOYENNE D'AGE			
	56,8 ans	55 ans	p = 0,57
DIAGNOSTIC OU SUIVI DE L'HTA			
Diagnostic	19 (52,8%)	19 (55,9%)	p = 0,81
Suivi	17 (47,2%)	15 (44,1%)	

Figure 7 : Résumé des caractéristiques des patients

L'âge moyen de l'échantillon des patients de cette étude, de 56 ans, était représentatif de celui retrouvé dans d'autres études sur l'hypertension, comme celui de 55,5 ans d'une étude de 2007 faisant un état des lieux de l'HTA en France(43).

3.2.2 Réalisation des relevés d'AMT

Les relevés d'AMT étaient considérés comme bien réalisés si les 18 mesures étaient bien renseignées dans le relevé AMT.

Dans le groupe « non-connecté », sur les 36 relevés d'AMT attendus, 35 relevés étaient analysables (1 relevé n'a pas été renvoyé par le médecin). Sur ces 35 relevés rendus, 32 relevés étaient bien réalisés par les patients, soit 91,4% de bonne réalisation.

Dans le groupe « connecté », sur les 34 relevés d'AMT attendus, 28 relevés étaient analysables (6 relevés n'ont pas pu être communiqués par les médecins). Sur ces 28 relevés analysables, 21 relevés étaient bien réalisés par les patients, soit seulement 75% de bonne réalisation.

On observe donc une tendance à une meilleure réalisation du relevé d'AMT dans le groupe « non-connecté », mais non significative (test exact de Fisher, p = 0,09).

Les résultats ci-dessus ont été calculés en excluant les patients ayant des relevés d'AMT non-analysables. Or, on constate qu'il y a beaucoup plus de patients non analysables dans le groupe « connecté ». Pour l'analyse, on peut alors se baser sur le même principe que celui des analyses en « intention de traiter » : en considérant les patients non-analysables comme des patients ayant mal rempli le relevé AMT (par exemple : non rendu car difficulté pour le patient à réaliser l'AMT).

Cela donne alors les résultats suivants : 11,1% de relevés mal réalisés dans le groupe « non-connecté », contre 38,2% de relevés mal réalisés dans le groupe « connecté ». La différence est cette fois-ci statistiquement significative (test exact de Fisher, p = 0,01).

En cherchant d'autres variables pouvant influencer le bon rendu de ces AMT, on observe les résultats suivants :

- Il n'y a pas d'effet « indication de l'AMT : diagnostic ou suivi » (p = 0,7) ;
- Il n'y a pas d'effet « sexe » (p = 0,27) ;
- Il n'y a pas d'effet « âge », puisque la moyenne d'âge du groupe AMT mal remplie est de 53,3 ans, contre 55,9 ans dans le groupe AMT bien remplie (p = 0,59).

Suite à l'analyse des données, on peut donc conclure que les relevés d'AMT sont moins bien remplis donc le groupe « connecté », sans effet significatif de l'âge, du sexe ou de l'indication de la réalisation cette AMT. L'effet « connecté » / « non-connecté » sur la réalisation d'AMT est donc statistiquement très « pur », non influencé par les autres variables.

De plus, dans leur questionnaire, les médecins avaient une question visant à évaluer s'ils trouvaient que les relevés d'AMT étaient mieux réalisés dans la version papier ou connectée

(question 24 : « *Les relevés d'AMT semblaient-ils mieux réalisés sur la version papier ou connectée* ? »).

Allant dans le sens des résultats statistiques ci-dessus, les médecins étaient 31,3% à estimer que les AMT étaient mieux réalisées sur la version « papier », contre 12,5% sur la version « connectée ». 56,3% des médecins n'avaient pas remarqué de différence de réalisation entre les deux groupes.

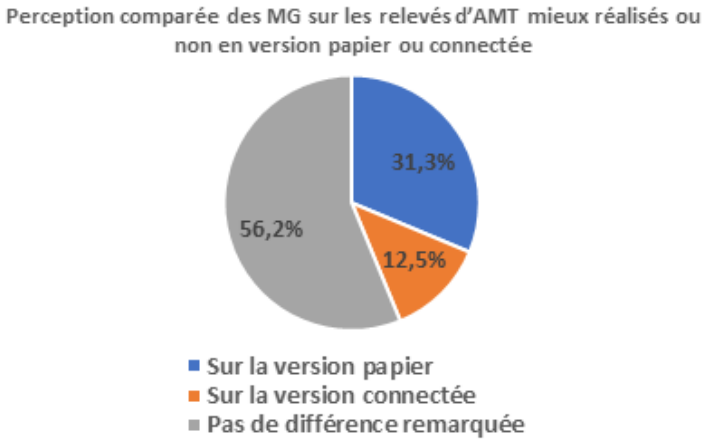


Figure 8 : Perception comparée des MG sur les relevés d'AMT mieux réalisés ou non en version papier ou connectée

3.2.3 Connaissances des patients

L'analyse des réponses aux questionnaires de connaissances des patients a permis de mettre une « note » à chaque patient en fonction de ses bonnes ou mauvaises réponses. Avec ses 15 questions, et ses 5 points répartis par réponse, la note maximale était de 75.

Sur les 70 patients inclus, 54 étaient analysables car on connaissait leur âge, leur sexe, leur note de connaissance totale, et qu'ils étaient suivis par les 16 médecins retenus.

L'analyse a donc été réalisée sur ces 54 patients (28 connectés et 26 non-connectés), de 54,5 ans d'âge médian (âge minimal de 29 ans, et maximal de 81 ans).

La note médiane des connaissances sur l'HTA dans les 2 groupes confondus était de 51,12 (note minimale de 25, et maximale de 67,5).

Dans le groupe « non-connecté », la moyenne était de 51. Dans le groupe « connecté », la moyenne était de 49,2. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative de connaissance entre les connectés et les non-connectés (test de Student, p = 0,49)

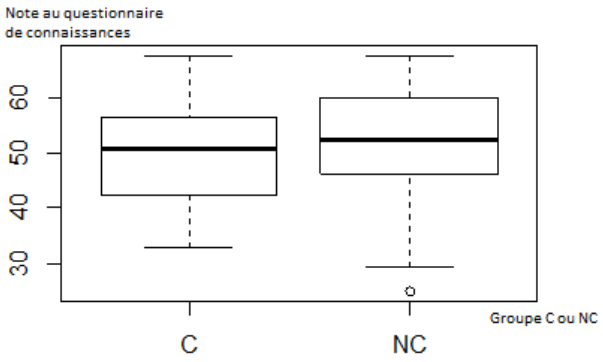


Figure 9 : Connaissances des patients en fonction du groupe « C » / « NC »

En recherchant d'autres variables pouvant influencer les connaissances des patients sur l'HTA, on observe les résultats suivants :

- Il n'y avait pas de différence de connaissances entre les hommes et les femmes. La moyenne dans le groupe femme était de 49,8, et la moyenne dans le groupe homme était de 50,5 (test de Student, p = 0,80)

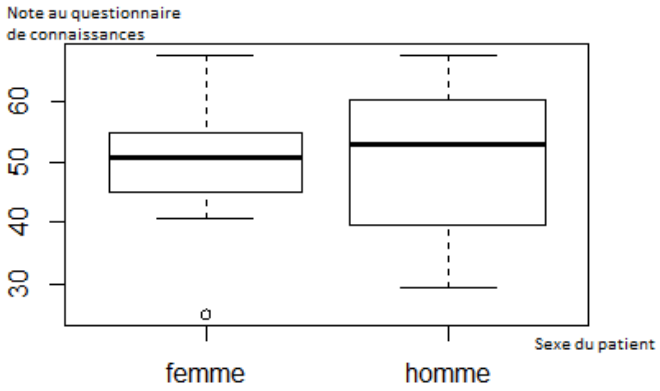


Figure 10 : Connaissances en fonction du sexe des patients

- Il y avait une tendance à l'augmentation des connaissances avec l'âge (test de Pearson, p = 0,06). La note augmentait ainsi en moyenne de 0,05 par année.

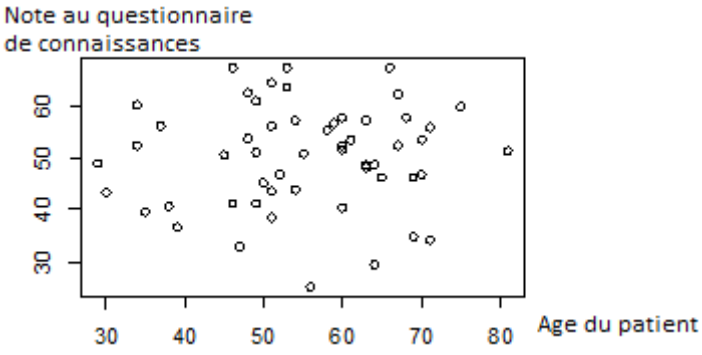


Figure 11 : Connaissances en fonction de l'âge des patients

De plus, dans leur questionnaire, les médecins devaient répondre à une question visant à évaluer s'ils avaient perçu une différence sur les connaissances des patients entre les groupes « connectés » et « non-connectés » (question 23) : la quasi-totalité des médecins (15 médecins sur les 16, soit 93,8% des MG) n'avaient pas remarqué de différence de connaissances entre les deux groupes, ce qui va dans le sens des résultats ci-dessus.

Les médecins devaient également indiquer s'ils trouvaient que les patients semblaient avoir davantage lu les recommandations dans le groupe « non-connecté » ou « connecté » (questions 21 et 22) : dans le groupe « non-connecté », les recommandations présentes sur la fiche papier semblaient lues à 31,3%, contre 37,5% sur l'application mobile dans le groupe « connecté ». Même si les recommandations semblaient plus lues dans le groupe « connecté », cela ne semble pas avoir eu d'impact sur les connaissances des patients.

3.2.4 Perception des tensiomètres connectés

Les questionnaires remplis par les patients à la fin de la phase 1 comportaient également une partie « Utilisation des tensiomètres connectés », à remplir par les patients du groupe « connecté ». Sur les 34 patients connectés, 28 questionnaires étaient analysables.

Pour les 28 patients connectés analysés, la majorité ignorait l'existence des tensiomètres connectés avant l'étude (18 patients sur 28 ne savaient pas que des tensiomètres connectés existaient, soit 64,2% des patients) et aucun des patients n'avait jusqu'alors utilisé un tensiomètre connecté.

Pour les 28 patients connectés analysés, on considérait que le patient était satisfait s'il avait répondu « oui » à la question 12 (« *A votre avis, est-ce que l'utilisation d'un tensiomètre connecté apporte un plus par rapport à un tensiomètre non-connecté ?* ») et répondu « AMT connectée » à la question 13 (« *Si dans le cadre de votre suivi, votre médecin devait à nouveau vous prescrire une AMT à domicile, que préféreriez-vous ?* »). S'il avait répondu « non » ou « AMT non-connectée » à au moins une de ces deux questions ou si une ou deux réponses étaient manquantes, le patient était considéré comme non satisfait.

Sur ces 28 patients analysés, 18 étaient satisfaits (64,3%), contre 10 non satisfaits (35,7%).

Les patients « non satisfaits », avaient une moyenne d'âge de 57,8 ans, contre 53,4 ans chez les « satisfaits ». Les patients non satisfaits par les objets connectés étaient plus âgés que les satisfaits, mais la différence d'âge n'était pas statistiquement significative (test de Student, $p = 0,39$).

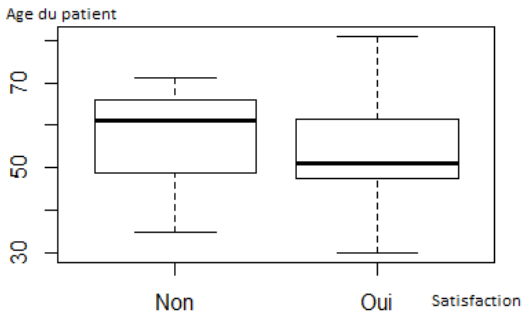


Figure 12 : Distribution de l'âge des patients en fonction de leur satisfaction

Il est relevé que les hommes étaient plus souvent satisfaits que les femmes, même si cette tendance n'était pas statistiquement significative (hommes : 11 satisfaits sur 13 ; femmes : 8 satisfaites sur 15 ; test exact de Fisher, p = 0,11).

La proportion de satisfaits était plus grande si le motif de l'AMT était le diagnostic (11 satisfaits sur 14) que le suivi (8 sur 14), mais cette différence n'était pas statistiquement significative (test exact de Fisher, p = 0,42).

Enfin, il y avait une tendance statistiquement significative entre la satisfaction des patients et la conviction de leur médecins (test exact de Fisher, p = 0.10). Parmi les patients dont le médecin était convaincu par l'utilisation des tensiomètres connectés, 12 sur 14 étaient satisfaits. Parmi les patients dont le médecin n'était pas convaincu, seulement la moitié (7 sur 14) étaient satisfaits.

En conclusion, les patients étaient plutôt satisfaits par l'utilisation des tensiomètres connectés. La perception des objets connectés avait tendance à être meilleure chez les hommes et les patients les plus jeunes. Enfin, lorsque les patients étaient satisfaits, les médecins l'étaient aussi, mais il n'est pas possible de conclure si c'est l'avis des patients qui influe les médecins ou l'inverse.

3.2.5 Commentaires libres : perception des tensiomètres connectés par les patients

- Commentaires sur la perception des patients, relatés par les patients eux-mêmes

Les patients étaient enfin invités à laisser un commentaire libre dans le cadre du questionnaire sur leur perception des objets connectés, dont les verbatims sur leur bonne perception étaient les suivants :

- « *Facile, bien expliqué* » (femme de 52 ans)
- « *Automatisation de la prise de mesure, mémorisation des données* » (homme de 51 ans)
- « *La facilité d'utilisation* » (femme de 49 ans)
- « *Fiabilité, facilité d'utilisation* » (homme de 60 ans)
- « *Facilité de prise* » (femme de 30 ans)
- « *Plus pratique à relever* » (homme de 39 ans)
- « *Plus facile à utiliser* » (femme de 55 ans)
- « *Précision* » (femme de 66 ans)
- « *Communication des résultats aux médecins / Historique des mesures* » (homme de 50 ans)
- « *Utilisation de la base téléphonique* » (homme de 67 ans)
- « *Plus pratique* » (homme de 63 ans)

➢ Commentaires sur la perception des patients, relatés par les médecins généralistes

De plus, dans leur questionnaire, les médecins généralistes devaient répondre à une question visant à relater les retours sur les objets connectés dont leurs patients leur avaient fait part. Les avis étaient partagés, puisque la réponse à la question 20 du questionnaire des médecins (« *Avez-vous eu de bons retours de patients sur les objets connectés ?* ») montre que 50% des médecins généralistes ont eu des bons retours de patients, et 50% n'ont pas eu de bons retours.

Les avis relatés étaient les suivants, en distinguant les bons et les mauvais retours :

- Bons retours : « *C'est ludique* » ; « *Pratique une fois paramétré* » ; « *Attrait de l'objet connecté* » ; « *1 - Facilité d'utilisation avec explications données en temps réel, 2 - Rappel automatique de l'heure de la mesure, 3 - Enregistrement automatique des données, 4 - Données scientifiques disponibles pour les plus curieux / éducation thérapeutique* » ; « *Fiabilité et précisions* » ; « *Simplicité pour les patients habitués aux smartphones* » ; « *Acquisition de notions théoriques sur la gestion de leur HTA* ».
- Mauvais retours : « *Sur le principe, c'est simple ; en pratique un peu plus compliqué* » ; « *Difficultés de connexion entre tensiomètre et smartphone* » ; « *Batterie du téléphone se vidant rapidement sans mise sur secteur* » ; « *Brassard trop serré, tension plus élevée*

qu'au cabinet, et erreurs techniques sur l'application dédiée » ; « *1/ Problème des horaires de mesure → pas facile pour des gens actifs 2/ Problème matériel, où il est délicat de sortir avec le tensiomètre et le smartphone* » ; « *Trop complexe* ».

Par ailleurs, 68,8% des médecins généralistes de l'étude ont estimé que les patients auxquels ils avaient prescrit l'automesure dans le groupe « connecté » avaient rencontré des difficultés avec l'utilisation du tensiomètre connecté (réponse à la question 10 du questionnaire médecin).

On peut donc conclure que les patients ont globalement une bonne perception des objets connectés, mais que certains problèmes techniques peuvent engendrer des difficultés d'utilisation, et diminuer ainsi la satisfaction vis-à-vis des tensiomètres connectés.

3.3. Résultats de la phase 2 : perception des médecins

3.3.1 Démographie

Sur les 19 médecins de l'étude, 16 ont répondu au questionnaire de la fin de la phase 2, phase de 2 mois de libre prescription d'AMT connectée ou non-connectée par les médecins.

La majorité était des hommes (14 hommes, contre 2 femmes). Leur moyenne d'âge était de 53,6 ans (écart-type 11,5 ans). La MG la plus jeune avait 33 ans, et le MG le plus âgé 70 ans.

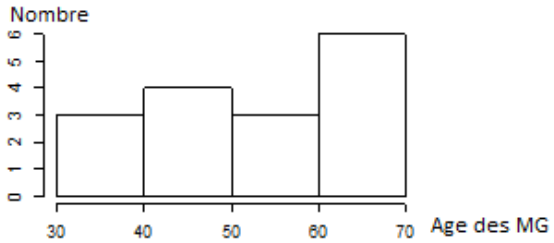


Figure 13 : Distribution de l'âge des médecins

L'âge moyen des médecins de l'étude était proche de celui des médecins généralistes français, estimé à 51,6 ans par la DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) en 2017.

Ces médecins avaient un exercice majoritairement urbain (seulement 2 médecins exerçaient en milieu rural).

3.3.2 Evaluation des tensiomètres connectés

3.3.2.1 Connaissance des tensiomètres connectés

Avant de participer à l'étude, 65,2% des médecins généralistes connaissaient l'existence des tensiomètres connectés.

Parmi les médecins de l'étude, très peu conseillaient aux patients l'acquisition de ces tensiomètres connectés : 81,3% des médecins ne la conseillaient jamais et 18,8% la conseillaient rarement.

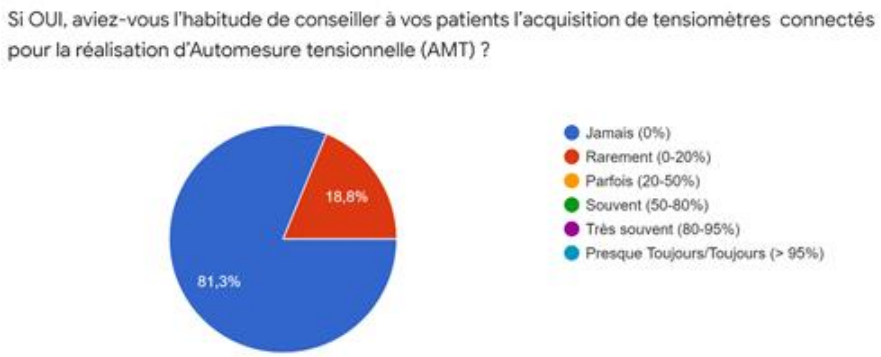


Figure 14 : Habitude ou non des MG de conseil aux patients sur l'acquisition de tensiomètres connectés pour la réalisation d'AMT

Aucun des médecins de l'étude n'avait encore participé à une séance de formation portant sur les objets connectés (FMC, congrès...).

3.3.2.2 Perception des tensiomètres connectés

Afin de classer les médecins en sous-groupes « non convaincus », « moyennement convaincus » ou « non convaincus », j'ai sélectionné les 5 questions du questionnaire médecin les plus pertinentes sur la perception des objets connectés. Il s'agissait des questions : 12[1], 16[2], 17[3], 18[4] et 19[5].

Un point de satisfaction était accordé par réponse positive à chacune de ces 5 questions.

---

[1] *« A votre avis, est-ce que les tensiomètres connectés apportent un plus par rapport aux tensiomètres non-connectés ? »*

[2] *« Conseilleriez-vous à vos patients l'acquisition de tensiomètres connectés pour la réalisation d'AMT ? »*

[3] *« Recommanderiez-vous à des confrères généralistes l'acquisition d'un tensiomètre connecté pour une utilisation à leur cabinet ? »*

[4] *« Les AMT sont recommandées par les sociétés savantes et les autorités de santé, mais ne sont pas souvent réalisées. Pensez-vous que les tensiomètres connectés puissent être un moyen d'améliorer la réalisation des AMT ? »*

[5] *« Pensez-vous qu'une aide financière (par l'Assurance-Maladie ou les mutuelles) à l'achat des tensiomètres connectés puisse améliorer la prise en charge de l'hypertension artérielle ? »*

- 8 médecins ont eu une note de 0/5 et ont donc été classés dans le groupe « non convaincus » (50% des médecins).
- 5 médecins ont eu une note entre 3/5 et 4/5 et ont donc été classés dans le groupe « moyennement convaincus » (31% des médecins). Aucun des MG n'avait 1/5 ou 2/5.
- 3 médecins ont eu une note de 5/5, et ont donc été classés parmi les médecins « convaincus » (19% des médecins)

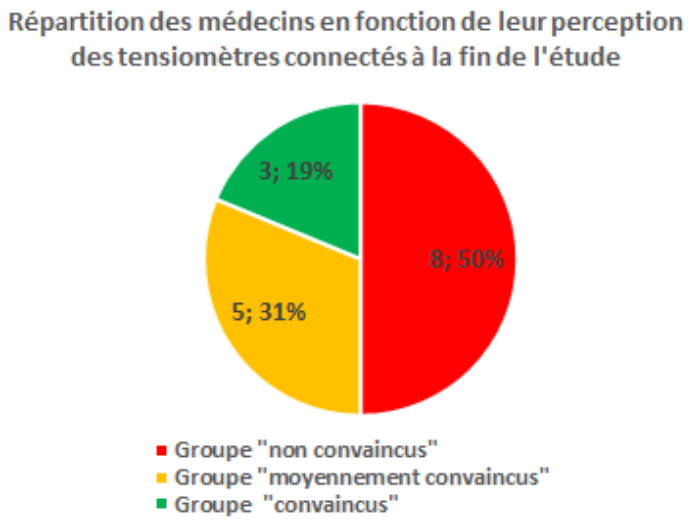


Figure 15 : Répartition des médecins en fonction de leur perception des tensiomètres connectés à la fin de l'étude

Il y avait une tendance (non statistiquement significative) à ce que les médecins convaincus soient plus âgés (test des rangs de Wilcoxon, p = 0,27).

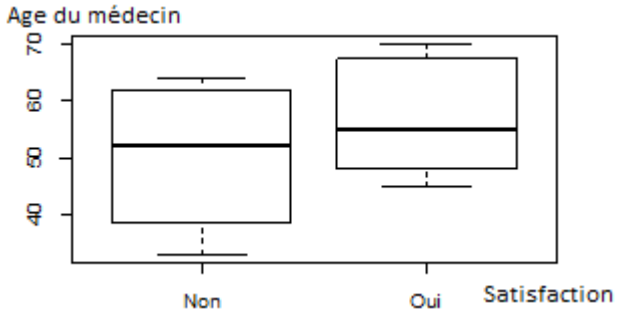


Figure 16 : Distribution de l'âge des médecins en fonction de leur satisfaction

L'effet sexe n'était pas statistiquement significatif (p = 0,47), mais il n'y avait que deux femmes ayant répondu au questionnaire de la fin de phase 2 (non convaincues toutes les deux).

Il apparait à l'étude des réponses fournies que l'utilisation de ces tensiomètres connectés n'a pas permis de faire gagner du temps lors des consultations, pour les ¾ des médecins généralistes (réponse à la question 11 du questionnaire médecin).

En analysant en détail les réponses des médecins ayant servi au calcul de la note de satisfaction, il apparait clairement que les MG n'ont pas été convaincus pas les tensiomètres connectés :

- A la question 18 « *Pensez-vous que les tensiomètres connectés puissent être un moyen d'améliorer la réalisation des AMT ?* », les MG ont répondu « non » à 56,3%.
- La réponse à la question 12 confirmait elle aussi cette tendance à la non-adhésion, puisque 68,8% des MG (11 MG sur les 16 de l'étude) affirmaient que les tensiomètres connectés « n'apportent pas de plus » par rapport aux tensiomètres non-connectés.

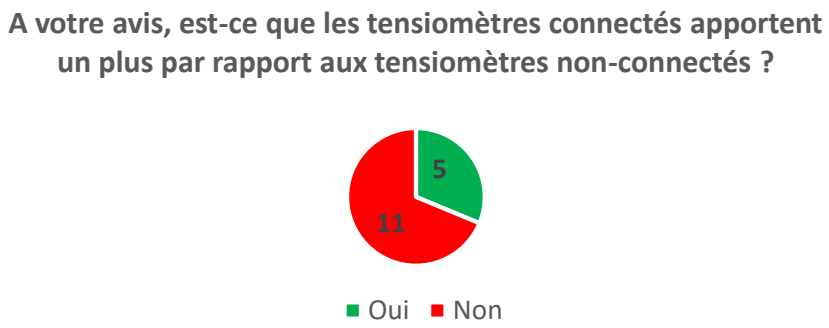


Figure 17 : Perception des MG sur l'apport éventuel des tensiomètres connectés par rapport aux tensiomètres non-connectés

- Allant dans ce sens de la non-adhésion, la majorité des MG (62,5%) ne conseillait pas aux patients l'achat d'un tensiomètre connecté (réponse à la question 16).
- Ils étaient aussi 56,3% à ne pas conseiller à d'autres confrères MG l'achat d'un tensiomètre connecté (réponse à la question 17).

Cela démontre bien que les médecins généralistes n'ont pas été convaincus pas ces tensiomètres connectés, à la fois concernant l'utilisation par les patients, et pour leur utilisation au cabinet.

3.3.2.3 Nombre de prescription d'AMT durant la phase 2

Durant la phase 2 de libre prescription d'AMT en version « papier, NC » ou « connectée, C », sur les 16 médecins, 11 médecins ont prescrit des AMT.

55 de ces AMT étaient prescrites sur une version « papier », contre seulement 20 pour la version « connectée ». Près de ¾ des AMT ont ainsi été prescrites sur une version « non-connectée ».

Lors de cette phase de prescription « libre », les médecins généralistes de l'étude ont donc prescrit nettement plus d'AMT « non-connectée » que « connectée ».

Allant dans ce sens, la grande majorité (87,5%) des médecins a répondu négativement à la question 9 « *Lors de la phase 2, est-ce que la possession d'un tensiomètre connecté vous a permis d'élargir les indications d'AMT ?* ».

La possession d'un tensiomètre connecté n'a donc pas favorisé la prescription des AMT par les médecins généralistes de l'étude.

3.3.3 Commentaires libres : perception des tensiomètres connectés par les MG

A la fin du questionnaire, les médecins étaient invités à formuler des commentaires libres, dont voici les reports :

- MG homme de 39 ans, non convaincu : « *Peu de patients réceptifs ; problèmes techniques avec le tensiomètre connecté* » ; « *Difficultés de connexion entre le tensiomètre et le smartphone* » ; « *Intégration des données difficiles pour le médecin et le patient » ; « Pas d'avantage par rapport à un tensiomètre non-connecté* » ;

- MG homme de 58 ans, non convaincu : « *Connexion smartphone-tensiomètre trop complexe pour beaucoup de patients* » ;

- MG homme de 46 ans, non convaincu : « *Logiciel CROSSWAY non adapté ! Application ralentissant énormément le logiciel et mise à jour en 22.0 pas du tout au point .... Et maintenance nulle* » ; « *Assistance technique non réactive » ; « Logiciels médicaux pas du tout prêts à la révolution informatique. Ils ne jouent pas le jeu. Ils ne sont pas sérieux » ; « J'étais volontaire pour l'étude : je me suis même acheté un routeur WIFI spécialement pour l'étude, mais finalement le Logiciel médical Crossway n'est pas du tout prêt et peu réactif à mes demandes*. »

- MG femme de 64 ans, non convaincue : « *Il faudrait que les mesures soient directement dans le dossier du malade* ». Elle ne conseille pas l'acquisition des tensiomètres connectés car elle n'y voit « *pas vraiment d'intérêt* ».

- MG homme de 38 ans, non convaincu : « *Problèmes techniques de reconnaissance des tensiomètres connectés avec le logiciel et surtout au niveau de l'extraction des données enregistrées* » ; « *Le brassard serrait trop ou l'application indiquait la fin des automesures avant pourtant d'avoir eu le bon nombre de résultats (parfois dès la première automesure)* » ; « *L'interface logiciel Crossway-tensiomètre connecté n'est clairement pas totalement au point à ce jour* » ; « *problèmes d'intégration, et populations pas toujours formées aux NTIC* ».

- MG homme de 62 ans, non convaincu : « *Echec de fonctionnement sur les 2 premiers patients ayant entrainé une perte de motivation* » ; « *Les patients ont été gênés par l'impératif horaire, apparemment non modulable* » ; « *Ne semble pas parfaitement au point pour l'instant, ou bien la formation est insuffisante ; mais le manque de souplesse dans l'utilisation semble évident* » ; « *Pour l'instant l'utilisation semble compliquée, mais l'évolution du système est probable* » ; « *Les difficultés rencontrées sont-elles réelles ou s'agit-il simplement d'un manque de curiosité de la part du médecin qui n'a pas su s'en servir ?* ».

- MG homme de 62 ans, non convaincu : « *1/ Le smartphone ne semblait pas connecté à l'appareil 2/ Problème aussi avec les horaires pour des gens actifs !* » ; « *Il serait plus séduisant et pratique de supprimer l'intermédiaire du smartphone. L'utilisation de ces 2 matériels a été considérée comme encombrante et.... stressante !* » ; « *Problème matériel, où il est délicat de sortir avec le tensiomètre et le smartphone* » ; « *Le dispositif de Holter tensionnel semble plus pratique à utiliser pour les patients !* ».

- MG femme de 33 ans, non convaincue : « *Je trouve le tensiomètre connecté beaucoup trop chronophage à la mise en place* » ;

- MG homme de 68 ans, moyennement convaincu : « *Impossibilité de connexion des appareils avec mon logiciel* » ; « *Problème de paramétrage du matériel* ». Ce médecin estime toutefois que les tensiomètres connectés permettent : « *Une meilleure observance des mesures, et une fiabilité et exhaustivité des résultats* ».

- MG homme de 70 ans, moyennement convaincu : « *Patients non compliants* » ; « *Lourdeur de la procédure* » ; « *Trop d'outils* ».

- MG homme de 54 ans, moyennement convaincu : « *Manque de temps, problème de connectivité avec mon matériel informatique : pas de connexion* » ; « *Sur le principe, c'est simple ; en pratique un peu plus compliqué* ».

- MG homme de 45 ans, moyennement convaincu : « *Temps trop important pour paramétrer le téléphone et le tensiomètre* » ; « *N'est-il pas possible d'avoir un tensiomètre connecté sans téléphone : plus pratique probablement ?* »

- MG homme de 48 ans, moyennement convaincu : « *1 - Décalage de l'heure de la mesure pré-programmée non pris en compte par l'application pendant le changement d'heure ! 2 - Batterie du téléphone se vidant rapidement sans mise sur secteur ce qui a éteint le*

dispositif pour l'un au tout début de l'étude (report manuel des mesures) 3 – Ponctualité de prise » ; « *Problème de compatibilité entre l'informatique du médecin et le matériel acheté* » ; « *Seul le prêt de matériel pré-programmé et pré-connecté au cabinet semble sérieux* » ; Ce médecin estime toutefois que les tensiomètres connectés ont les avantages suivants : « *1 - facilité d'utilisation avec explications données en temps réel ; 2 - rappel automatique de l'heure de la mesure ; 3 - enregistrement automatique des données ; 4 - données scientifiques disponibles pour les plus curieux / éducation thérapeutique* ». Il conclue sa participation à l'étude de la manière suivante : « *Pendant l'étude, j'ai eu à déplorer le dysfonctionnement à plusieurs reprises du système connecté avec perte de l'appariement téléphone / ordinateur ce qui a empêché à plusieurs reprises le report automatique des données dans le dossier patient, voire dans un cas dans la deuxième partie de l'étude la perte pure et simple des données tensionnelles heureusement parallèlement notés par le patient.* ».

- MG homme de 56 ans, convaincu : il souligne le problème de « *ponctualité de prise* ». Il estime que l'AMT connectée est préférable à l'AMT non-connectée, car elle présente les avantages suivants : « *Meilleure technique de réalisation de l'AMT. Fiabilité et exhaustivité des résultats. Diminution de l'anxiété du patient. Meilleure prise en charge du patient* », permettant d'augmenter « *la fiabilité et la précision* ».

- MG homme de 67 ans, convaincu : « *Simplicité pour les patients habitués aux smartphones* » ; il encourage à avoir « *une application présente sur le smartphone du patient* ».

- MG homme de 48 ans, convaincu : malgré le « *dysfonctionnement jamais résolu d'un des 2 téléphones connectés* », ce médecin conseille aux patients l'utilisation des tensiomètres connectés. Ils permettent selon lui une meilleure prise de la TA, ainsi que « *l'acquisition de notions théoriques sur la gestion de leur HTA* », via l'application mobile.

Il ressort de la lecture de ces commentaires qualitatifs que de nombreux médecins pointent les problèmes techniques liés à l'utilisation des tensiomètres connectés. Ces problèmes techniques, chronophages, ont pu décourager certains médecins à utiliser les tensiomètres connectés. Dès lors, la simplicité des relevés papiers a souvent été préférée par les médecins généralistes de l'étude.

4. Partie 4 : Discussion

4.1. Limites de l'étude

➢ Biais de l'étude

- Biais de sélection des médecins

Les médecins généralistes inclus étaient ceux ayant répondu au mail envoyé aux médecins de la base de contacts de *Cegedim®*, travaillant donc déjà sur ordinateur. De plus, s'ils ont accepté de prendre du temps pour cette étude, ces médecins étaient sans doute déjà sensibilisés ou intéressés par la question de la santé connectée, et des tensiomètres connectés.

- Biais de sélection des patients

Les médecins ont probablement sélectionné des patients qu'ils pensaient intéressés par l'étude, et aptes à y participer. Ainsi ont pu être mis de côté des patients plus âgés ou comprenant moins bien les consignes, ainsi que les patients potentiellement moins « à l'aise » avec les appareils connectés.

➢ Difficultés de mise en œuvre de l'étude et d'analyse, et manque de puissance

Il s'agissait d'une étude ambitieuse, visant à étudier l'influence des tensiomètres connectés à la fois sur les patients et sur les médecins généralistes, et à analyser dans le temps leurs avis respectifs. Cela a induit une multiplication des résultats à obtenir et des analyses à effectuer. Le caractère chronophage de la réalisation de cette étude pour les médecins en a découragé certains d'entre eux. Ainsi, 9 MG qui avaient été inclus dans l'étude n'ont finalement pas participé à cette étude et ont renvoyé les kits de tensiomètres connectés sans inclure de patients.

➢ Difficultés techniques

La mise en place des tensiomètres connectés chez les médecins généralistes n'étant qu'à ses débuts, plusieurs difficultés techniques ont été rencontrées au cours de l'étude.

Du fait d'une incompatibilité de version de logiciel ou de problèmes techniques, 6 médecins, pourtant motivés, n'ont pas du tout pu inclure de patients.

Parmi les médecins ayant réussi les inclusions de patients, des problèmes lors du retour des données ont été observés. L'appariement des appareils avec les logiciels a ainsi parfois échoué, avec des retours de médecins indiquant ne pas avoir eu accès à toutes les données de leurs patients.

Certains appareils n'ont pas bien fonctionné chez au moins trois patients de l'étude, n'ayant pas réussi à mesurer leur TA, pour des problèmes de réglages des horaires, ou de difficultés techniques du tensiomètre lui-même.

De même, une fois l'étude terminée, le logiciel de *Cegedim*® n'a pas permis d'avoir accès à certaines données anonymisées des patients, notamment leur âge ou leur sexe. Certaines mesures d'HTA n'ont pas non plus été transmises à l'issue de cette étude, limitant l'étendue de l'échantillon – malgré de nombreuses relances faites de ma part auprès des équipes de *Visiomed*® et *Cegedim*®. J'ai dû essayer de récolter ces données en appelant moi-même les médecins, tout en garantissant le respect de l'anonymat, ce qui été une difficulté supplémentaire.

Enfin, cette étude a montré certaines limites d'une collaboration avec des entreprises dans le cadre d'une thèse de médecine générale. En effet, les interlocuteurs de ces entreprises ont changé à plusieurs reprises, ne facilitant pas le déroulement de l'étude ni son suivi dans le temps. De même, les intérêts financiers de ces entreprises et les emplois du temps chargés des interlocuteurs ont parfois été en opposition avec l'obtention dans des délais raisonnables des données indispensables à l'avancée de cette thèse.

4.2. Forces de l'étude

Malgré les difficultés rencontrées évoquées ci-dessus, cette thèse a pu être menée à bien, avec plusieurs forces soulignées ci-dessous.

Il s'agit de la première thèse de médecine générale qui évalue l'impact de l'utilisation des tensiomètres connectés en médecine générale, via une étude interventionnelle. En évaluant cet impact à la fois sur les patients et sur les médecins généralistes, elle permet d'obtenir une vision globale de la question.

L'étude de ce sujet apparait pertinente, car la prise en charge de l'HTA est un des motifs quotidiens des consultations de médecine générale. Avec l'augmentation des nouvelles technologies au sein du cabinet du médecin généraliste, les questions soulevées par cette étude permettent de se préparer au mieux aux problématiques engendrées par la santé connectée.

Cette étude a également permis de recueillir des résultats à la fois quantitatifs et qualitatifs éclairants sur les tensiomètres connectés, et sur certaines limites de leurs usages par rapport aux tensiomètres non connectés. Il sera intéressant de continuer à s'intéresser aux évolutions technologiques dans ce domaines et aux possibles améliorations techniques sur les outils

associés au cours des prochaines années, qui permettront peut-être d'améliorer à l'avenir la perception de ces outils à la fois pour les médecins généralistes et pour les patients.

De plus, cette étude a reposé sur la base du volontariat des patients et des médecins inclus dans l'étude. Les participants se sont prêtés aux attentes de l'étude, en remplissant le plus consciencieusement possible les documents fournis et les questionnaires, et ce malgré certaines difficultés techniques rencontrées.

La méthodologie de cette étude a été longuement réfléchie, dès mars 2017, et j'ai rédigé de nombreux documents, disponibles dans les Annexes, à destination des médecins généralistes et des patients, reposant sur un effort de pédagogie. Parmi ces documents, celui sur les règles hygiéno-diététiques de l'HTA a apparemment été utile pour améliorer les connaissances des patients sur l'HTA, tel que démontré dans les analyses de cette étude. Il pourrait être réutilisé pour favoriser l'éducation thérapeutique des patients hypertendus.

Avec 70 patients inclus par 16 médecins différents, nous avons pu observer à une échelle significative, et sur l'ensemble de la France, les comportements des deux groupes suivis, en AMT papier et en AMT connectée. Cet effectif important a permis d'obtenir une bonne validité externe, car la population de l'étude est un échantillon représentatif des patients hypertendus et des médecins généralistes français.

4.3. Pistes d'améliorations, pour une meilleure prise en charge de l'HTA

4.3.1 Meilleure réalisation des AMT non-connectées

Dans un premier temps, afin d'améliorer la prise en charge non-connectée de l'HTA par les médecins généralistes, les pistes suivantes peuvent être proposées.

- Formation renforcée des médecins généralistes

La pratique de l'AMT n'est pas encore généralisée chez tous les médecins généralistes. Dans leurs réponses aux questionnaires de cette étude, les MG étaient environ 20% à ne jamais prescrire l'AMT ou à la prescrire rarement, que ce soit pour le diagnostic ou le suivi de l'HTA. Cette faible proportion de prescriptions d'AMT peut s'expliquer en partie par un manque d'information sur sa pratique et sa réalisation, et de formation sur les outils associés. Dans une thèse de médecine générale réalisée en 2015 et évaluant l'utilisation de l'AMT par des médecins généralistes en Aveyron(44), il était mis en évidence le fait que les médecins manquaient de formation sur l'AMT. La thèse proposait en ce sens une plaquette récapitulative rappelant les éléments d'information principaux de l'utilisation de l'AMT : indications, contre-indications,

type d'appareil, conditions de mesure et méthode d'analyse. Plusieurs points de contrôle de la qualité d'un geste d'automesure à vérifier avec le patient y étaient également proposés.

La diffusion aux médecins généralistes d'une plaquette informative et explicative pourrait ainsi permettre d'améliorer la prescription et la réalisation d'AMT.

- Formation des paramédicaux

- Lors de l'étude aveyronnaise citée ci-dessus, 88% des 84 médecins interrogés étaient en faveur d'une délégation de l'acte de mesure de PA et de surveillance de cette PA par des infirmier(e)s spécialement formé(e)s.
- Une autre piste d'amélioration pourrait être la mise en place d'un partenariat avec le pharmacien(45). L'explication de la réalisation d'un relevé d'AMT peut prendre du temps pour le médecin généraliste. Afin d'augmenter la réalisation d'AMT papier, une collaboration entre le médecin et le pharmacien peut constituer un élément possible d'amélioration. Une étude américaine publiée en 2018 a d'ailleurs montré un meilleur contrôle de la PA et une baisse des coûts de prise en charge de l'HTA grâce à l'intervention des pharmaciens dans la surveillance de l'AMT(46).

- Entrée des résultats sur internet : logiciel Hy-result®

Le patient peut rentrer directement ses données d'AMT sur le site internet www.automesure.com. Une thèse de médecine générale évaluant ce logiciel a été réalisée en 2017(37). Les patients ont souligné la simplicité d'utilisation de cet outil technologique, et son caractère complémentaire avec une consultation de médecine générale, ne modifiant pas la relation médecin-malade. Le développement d'outils comme ce logiciel pourrait être un autre moyen d'améliorer le contrôle de l'HTA, chez des patients « à l'aise » avec l'utilisation de cette technologie.

- Prise en charge financière de l'AMT

En 2008, l'ASH (American Society of Hypertension) et l'AHA (American Heart Association) avaient préconisé un remboursement des patients pour l'achat d'un tensiomètre prescrit par un professionnel de santé, une prise en charge financière pour le médecin généraliste des services liés à l'AMT (éducation initiale, suivi du patient), et même un renouvellement des appareils après cinq ans d'utilisation ou s'ils sont devenus imprécis (48). À ce jour, ces recommandations n'ont pas été suivies en France, même si, depuis 2013, l'Assurance Maladie fournit gratuitement un tensiomètre électronique à chaque médecin généraliste, destiné à favoriser la pratique de

l'AMT. Ces initiatives sont donc à poursuivre, ce qui permettrait de donner aux médecins les moyens matériels afin de pratiquer l'AMT dans les meilleures conditions.

4.3.2 Pistes d'amélioration des tensiomètres connectés

Comme cela a été mis en lumière par les médecins ayant participé à l'étude, l'utilisation des outils de santé connectés présente certains risques ou certaines limites, qui peuvent être des freins à leur utilisation.

Ces risques ou limites portent notamment sur :

- les mauvaises utilisations ou les dysfonctionnements des objets, et le manque de fiabilité des résultats ;
- le problème de confidentialité des données de santé récoltées et de leur possible exploitation à d'autres fins que celles envisagées par le patient ;
- la vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels ;
- l'absence de consensus de validation et d'encadrement de ces objets de santé.

Afin de répondre à ces risques concernant plus spécifiquement l'AMT connectée, plusieurs pistes d'améliorations peuvent être proposées ci-dessous.

4.3.2.1 Des objets connectés à la fois plus fiables et plus simples d'utilisation

➢ Amélioration de la fiabilité

Un des médecins de l'étude avait été déçu par des mesures de PA qu'il trouvait non fiables. Or, la fiabilité des objets connectés est un enjeu essentiel pour l'avenir de ces technologies, et notamment des tensiomètres connectés. La mesure se doit d'être la plus précise possible, pour éviter toute erreur dans les résultats de mesure de PA. Alors que les technologies autour des objets connectés en santé continueront sans doute de se développer au cours des prochaines années, une attention particulière pourra ainsi être portée sur la fiabilité des capteurs, en repérant et en corrigeant plus systématiquement les dysfonctionnements identifiés.

Les anomalies ou difficultés expérimentées par les patients et par les médecins pourraient être remontées sur une plateforme ou un espace de questions/réponses dédié. À l'image des commentaires laissés par les médecins dans leur questionnaire de fin d'étude, une collecte de ces remarques pourrait constituer une base utile pour l'amélioration continue de ces outils connectés.

- Simplification d'utilisation pour les patients

Tel qu'exprimé dans les questionnaires patients et médecins de cette étude, un des freins à l'utilisation de tensiomètres connectés est la complexité ressentie par certains patients lors de l'utilisation de ces objets. Ces difficultés peuvent être plus éprouvées par certains patients, notamment en milieu rural, auprès des populations plus âgées ou économiquement moins favorisées. Afin d'éviter toute « fracture numérique » ou de prévenir l'exclusion de fait de certains patients peu habitués aux objets connectés, il est essentiel de simplifier à l'avenir leur utilisation. Une interface intuitive, avec des pictogrammes et des couleurs facilement identifiables, ou des vidéos pédagogiques courtes, permettraient par exemple une utilisation plus facile. De même pour des personnes avec une acuité visuelle réduite, des écrits en caractère grossis ou des commandes vocales pourraient être préconisées, afin de faciliter l'utilisation des tensiomètres connectés. Une réflexion nationale sur la formation des usagers à l'usage du numérique en santé pourrait être conduite, notamment concernant les patients ayant une prévalence à l'HTA.
Une évaluation d'usage systématisée, particulièrement auprès de populations moins habituées à l'usage des objets connectés, permettrait de renforcer le caractère intuitif et universel des objets connectés en santé.

- Simplification d'utilisation pour les médecins

L'analyse des questionnaires des médecins généralistes ayant participé à l'étude a démontré que l'utilisation des tensiomètres connectés n'était pas non plus simple pour les médecins. Ils ont rencontré de nombreux problèmes techniques de mise en route, de configuration ou d'appariement des appareils. La citation d'un médecin généraliste de l'étude résumant parfaitement la situation est la suivante : « *Sur le principe, c'est simple ; en pratique un peu plus compliqué* ». Une simplification de l'utilisation pour les médecins, notamment par des modes d'emploi plus clairs ou un accès à un support technique renforcé, permettrait sans doute une meilleure adhésion à la prise en charge connectée. Comme vu dans le paragraphe précédent, les médecins pourraient également s'appuyer sur des personnels paramédicaux afin de délivrer les explications aux patients. Cela pourrait faciliter la prescription des tensiomètres connectés, en la rendant moins chronophage.

4.3.2.2 Des objets connectés avec une meilleure protection des données

Pour des raisons à la fois de sécurité et d'éthique, la protection des données est un aspect clé du futur des objets connectés. Les patients ont, légitimement, à cœur que leurs données de santé

soient protégées, avec des accès limités et la garantie que ces données ne seront pas confiées, voire vendues, à des tiers.

L'article de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) « Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ? »(49), basé sur l'étude sur les Objets connectés en Santé du Conseil National de la consommation(50), met en relief le caractère indispensable d'une amélioration de la protection, de la sécurisation, et de la confidentialité des données. Des garde-fous sont à renforcer pour garantir que ces attentes d'une meilleure protection et confidentialité des données seront bien respectées. Alors que la règlementation sur les dispositifs médicaux garantit aux « consommateurs » un niveau renforcé de protection et de sécurité autour de l'objet connecté en lui-même, il convient de rester vigilant quant à la diffusion et au stockage des données de santé produites par ces appareils. Ainsi, lorsqu'une entreprise d'objets connectés fait faillite, quelles sont les garanties de conservation des données des patients ? Comment assurer que ces données ne seront pas revendues ou utilisées par un éventuel repreneur ? Le recueil du consentement des utilisateurs de ces objets connectés expire-t-il au bout d'un certain nombre d'années ? Ces questions méritent notre vigilance, et seront à approfondir aux cours des prochaines années.

Afin d'augmenter la protection de ces données, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a également écrit un rapport sur les questions à se poser concernant les « Applications mobiles en santé et la protection des données personnelles »(51). Elle y met en relief la nécessité d'un hébergement fiable des données de santé, et de la garantie renforcée du respect du secret médical. Le RGPD (Règlement Général de Protection des Données) et la loi Informatique et Libertés doivent s'appliquer si les données sont accessibles en dehors de l'appareil de mesure, ce qui est le cas pour les tensiomètres connectés.

4.3.2.3 Des objets connectés encadrés de manière législative et déontologique

Face aux nombreuses questions soulevées par l'augmentation de l'utilisation des objets connectés en santé, l'arsenal législatif français et européen s'est largement étoffé au cours de ces dernières années. De même, l'encadrement déontologique a été renforcé.

- Encadrement législatif

L'encadrement législatif autour de la e-santé s'est considérablement renforcé au cours des dernières années. Si bien qu'un livre(52) publié en 2017 avance que, au vu de toutes ses mutations, la santé connectée doit désormais avoir « son droit », à la fois dans le droit européen et dans le droit français.

La thèse suivante, « Encadrement des applications mobiles et des objets connectés en santé de nos jours à horizon 2020 »(53), fait ce même constat de la nécessité d'un renforcement et d'une harmonisation des principes juridiques afin de mieux encadrer ces solutions mobiles.

Afin d'essayer de répondre à ce besoin d'encadrement juridique, la Commission européenne a ouvert en 2014 une consultation sur les exigences en matière de e-santé, qui aura pour but de de produire un cadre juridique unifié pour 2020(54).

- Encadrement déontologique

Comme le soulignent notamment les propositions de régulations du CNOM(32), un encadrement déontologique est également indispensable. Cette publication de 2015 a proposé une redéfinition de la relation « médecin/patient connecté », et a préconisé des outils complémentaires aidant à la pratique courante des médecins généralistes. Ce livre blanc du CNOM vise à prévenir d'éventuelles dérives dans l'utilisation des objets connectés. Ainsi, il aide le médecin à préserver la relation humaine dans la démarche en santé, afin que l'objet reste un « outil », qui ne se substitue pas à la relation médecin-patient ni au diagnostic éclairé d'un professionnel de santé.

4.3.2.4 Participation à la prise en charge financière des objets connectés

Lors de leur réponse à la question 19 du questionnaire des médecins disponible en Annexe 10, 43,8% des MG ont estimé qu'une aide financière (par l'Assurance-Maladie ou les mutuelles) à l'achat des tensiomètres connectés pouvait améliorer la prise en charge de l'HTA.

Voici les pistes possibles pour cette prise en charge financière :

- Prise en charge financière par l'Assurance Maladie

Actuellement, chaque médecin généraliste installé peut se faire envoyer gratuitement un tensiomètre non-connecté par l'Assurance Maladie. Le remboursement d'un tensiomètre connecté pourrait donc être envisagé, sur le même modèle.

Concernant la prise en charge financière pour le patient, cela semble plus compliqué. Cette prise en charge financière de certains objets connectés par l'Assurance Maladie est conditionnée par la prescription du dispositif par un médecin. Cet objet doit être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) au titre de dispositif médical (DM). Or, comme nous l'avons vu dans la première partie de cette thèse, les OCS ayant le statut de DM sont peu nombreux. Cependant, une adaptation du financement des OCS pourrait permettre une

amélioration de l'offre de soins, au vu du développement de déserts médicaux, et de l'augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques.

En ce sens, les actes de téléconsultation ont été remboursés par l'Assurance Maladie depuis le 15 septembre 2018, et les actes de téléexpertise depuis le 10 février 2019. Avec ces prises en charges financières, les téléconsultations sont amenées à faire partie du quotidien de nos consultations. En sera-t-il de même avec une possible prise en charge financière des actes de télésurveillance réalisés par le médecin ?

Confirmant ces évolutions, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) préconise dans son rapport précédemment cité que : « dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu les bénéfices sur la santé individuelle et collective, il serait cohérent d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité ».

Une location du matériel en pharmacie, dont le coût du prêt du tensiomètre connecté serait pris en charge par l'Assurance Maladie, pourrait également être proposée aux patients.

- Prise en charge par d'autres financeurs

Les autres financeurs participant au remboursement de certains objets connectés pourraient être les mutuelles de santé ou encore les sociétés d'assurance ou de prévoyance. Si le patient entre dans une démarche de prévention de sa santé, ces organismes pourraient éventuellement à l'avenir rembourser la totalité ou une partie du coût de certains OCS. Ce financement pourrait en effet leur permettre de prévenir la survenue de pathologies chroniques ou d'améliorer l'observance, et ainsi réduire les coûts potentiellement engendrés par ces maladies.

Toutefois, ces financements pourraient présenter certains risques de dérives. Le patient pourrait alors se faire « surveiller » par ces organismes, avec le risque d'être discriminé et sanctionné financièrement avec des surprimes en cas de non-respect des objectifs. Cela apporte une raison supplémentaire sur la nécessité, déjà mentionnée, de continuer à réfléchir sur l'éthique à adopter afin de limiter les dérives possibles de l'exploitation de données sensibles de santé(55).

4.3.2.5 Collaboration entre entreprises d'objets connectés et professionnels de santé

Une des limites révélées par cette étude est le manque possible de collaboration entre les entreprises développant les tensiomètres connectés et les médecins généralistes. Les applications sont en effet souvent développées sans inclure le point de vue des médecins généralistes. De plus, si des problèmes d'utilisation surviennent (maniement de l'objet,

appariement et recueil des données, suivi technique…), le support technique est souvent difficilement joignable.

La collecte des données par un organisme privé peut aussi engendrer un risque de conflit d'intérêt (56). La multiplication des entreprises privées intervenant dans le domaine de la santé connectée témoigne des enjeux financiers très importants de ce secteur. Dès lors que la concurrence est forte et que les données de santé représentent un intérêt financier, il convient de renforcer la surveillance des pratiques de collaboration entre les entreprises d'application de santé et les professionnels de santé. Le risque de conflit d'intérêt est donc à surveiller, tant au niveau national qu'au niveau régional (Conseil de l'Ordre, etc.).

4.3.2.6 Création de référentiels d'évaluation des objets connectés en santé

De nombreuses entreprises se sont essayées à créer des labels pour l'évaluation des objets connectés en santé. On peut citer la société DMD Santé (www.dmd-sante.com), créée en juillet 2012, qui a développé *mHealthQuality*(57), le premier label dédié aux applications mobiles et objets connectés de santé. Il a été créé afin de garantir la qualité des applications mobiles et objets connectés en santé pour orienter le grand public, les patients et les professionnels de santé vers les meilleures solutions. Leur site internet propose une sélection d'applications mobiles et d'objets connectés en santé labellisés, permettant aux patients et aux médecins de sélectionner des outils sûrs en termes de valeur médicale, d'éthique, de vie privée, de conformité juridique et réglementaire, et de sécurité. Dans son sillage, de nombreuses entreprises ont essayé de créer un label de certification en santé connectée, comme le site *MedAppCare* (https://www.medappcare.com/), visant à sélectionner des applications fiables et sûres.

Les mutuelles et assurances se lancent à leur tour dans la création de guides pour l'évaluation de la santé connectée, comme celui du Groupe Pasteur Mutualité(58), ou encore celui d'Harmonie Mutuelle (59)

Il est nécessaire que des instances plus indépendantes puissent évaluer les objets connectés, afin que cela n'engendre pas de potentiels conflits d'intérêt. On peut citer l'exemple des travaux réalisés par les instances régionales d'éducation et de promotion de la santé(60). Allant dans ce sens, a été lancé à l'automne 2019 « 100 000 Médecins.org », le premier mouvement intersyndical national de médecins libéraux autour de la e-santé(61). Son objectif est de regrouper les médecins libéraux afin d'avoir plus de poids sur les changements en e-santé, et pour leur permettre d'être au premier plan de leur propre transformation numérique.

Afin de conserver son indépendance et de se faire son propre avis, la recommandation que je pourrais donner à un patient ou un médecin, qui se demande si une application de santé ou un objet connecté est fiable, serait de lui conseiller d'utiliser la *check-list* fournie dans le référentiel HAS « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (*mobile Health* ou *mHealth*) »(27). Composé de 101 bonnes pratiques regroupées dans 5 domaines, il permet de se faire son avis, en suivant les points d'évaluation suivants :

- Information utilisateurs : description, consentement ;
- Contenu santé : conception du contenu initial, standardisation, contenu généré, contenu interprété ;
- Contenant technique : conception technique, flux de données ;
- Sécurité/fiabilité : cybersécurité, fiabilité, confidentialité ;
- Utilisation/usage : utilisation/design, acceptabilité, intégration/import.

Le suivi de ces recommandations, et la constante amélioration des objets connectés de santé pourraient permettre d'ouvrir la voie à leur utilisation plus confiante, performante et sécurisée.

Ainsi améliorée, l'utilisation des tensiomètres connectés pourrait alors avoir un meilleur impact sur la prise en charge de l'HTA en médecine générale.

5. Partie 5 : Conclusion

A l'issue de cette étude, plusieurs remarques peuvent être formulées.

Tout d'abord, le contexte de développement fort de la santé numérique est une réalité. De plus en plus d'applications mobiles, d'objets connectés et de dispositifs numériques sont relevés dans le champ de la santé. Face à ce développement, des risques ont été soulignés : inégalités d'accès ou d'utilisation face au numérique, possibles manquements déontologiques, protection insuffisante des données, etc. Face à chacun de ces risques, la législation à la fois européenne et française est en cours de renforcement, pour assurer à tous les bénéfices de ces dispositifs connectés, y compris concernant les tensiomètres connectés. La sécurité et la qualité des objets et des données, la fiabilité des résultats produits, l'accessibilité et l'efficacité de ces outils dans l'amélioration de l'expérience des patients et des médecins doivent rester des prérequis au développement de la e-santé. Pour ce faire, des évaluations renforcées et des processus d'amélioration continue sont des pistes à développer. De même, la formation des médecins et des patients à ces outils numériques est un axe essentiel.

Dans ce contexte, l'étude que j'ai menée depuis 2017 a pu analyser l'apport des tensiomètres connectés dans le suivi des réalisations d'AMT, dans la connaissance par les patients de leur maladie, et dans la pratique des médecins généralistes. Les analyses menées n'ont pas relevé d'apport significatif des tensiomètres connectés dans la mesure de l'HTA, par rapport aux tensiomètres non-connectés. Les automesures avaient même au contraire tendance à être moins bien réalisées dans le groupe de patients connectés. Les tensiomètres connectés ne semblent pas non plus avoir amélioré les connaissances par les patients de leur maladie, par rapport à l'éducation thérapeutique classique (échanges avec le médecin, brochures papier…). Même si les patients étaient globalement satisfaits par les tensiomètres connectés, l'étude n'a donc pas montré que cette technologie améliorait la prise en charge de l'HTA. De même pour les médecins de l'étude, les tensiomètres connectés ne sont pas apparus comme une amélioration substantielle dans leur pratique, ou dans leur relation avec les patients hypertendus.

De nombreux progrès sont donc encore à réaliser afin de garantir une utilisation optimale des tensiomètres connectés pour la réalisation d'AMT et la prise en charge de l'HTA.
Ces progrès concernent à la fois :

- une information et des explications mieux adaptées aux patients ;
- un coût moins élevé pour les usagers ;

- une amélioration de l'exploitation des données ;
- une assurance de performance (en termes de qualité et de fiabilité) pour une meilleure prise en charge des patients hypertendus, plus rapide, avec un meilleur service support, et sans surcharge de travail pour les médecins généralistes ;
- un meilleur respect de la sécurité et de la confidentialité des données.

Dès lors que ces progrès auront été mis en place, et que les médecins généralistes se seront davantage familiarisés avec ces nouvelles technologies, il pourrait être intéressant que d'autres travaux de thèses de médecine générale évaluent l'évolution de l'apport de l'utilisation de ces tensiomètres connectés améliorés sur la prise en charge de l'HTA. L'impact de ces objets sur l'observance des patients pourrait aussi être évaluée par ces travaux.

Sur un plan plus personnel, j'ai commencé cette étude en tant que jeune interne en médecine générale, il y a 3 ans. Ce travail a été très enrichissant, puisque j'ai beaucoup appris sur les objets connectés en santé, et sur le dépistage et le suivi de l'hypertension artérielle. Cette étude m'a aussi permis de me rendre compte des limites potentielles de thèses de médecine réalisées en lien avec des entreprises privées : biais éventuels dans la méthodologie, temporalités et priorités différentes entre les entreprises et les étudiants, complications en cas de changements fréquents d'interlocuteurs dans l'entreprise, ou encore difficulté à récolter certaines données dans le temps de l'étude, dépendantes de la bonne volonté de l'entreprise à communiquer les données reçues.

J'en ressors avec la conviction que les objets connectés doivent rester des outils au service de la pratique du médecin, un moyen permettant de favoriser une bonne relation entre les médecins généralistes et les patients, et une opportunité de réduire les inégalités en santé. Ces objets ne doivent pas être une fin en soi ou un « gadget » accessoire sans réelle valeur ajoutée. La bonne question est dès lors celle de l'utilisation optimale de ces outils de santé connectée, pour favoriser une pratique « augmentée » de la médecine qui conserve toute sa dimension humaine, une pratique bénéfique à la fois pour le médecin et pour le patient qui doivent préserver des liens de confiance et personnalisés. En ce sens, cette étude apporte des réponses qu'il sera intéressant de continuer à analyser au cours des prochaines années, au fil des évolutions technologiques des tensiomètres connectés.

6. ANNEXES

- ANNEXE 1 : FORMULAIRE D'INFORMATION « MEDECIN »
- ANNEXE 2 : PROCEDURES MEDECIN
- ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION « PATIENT »
- ANNEXE 4 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE CONNECTE *MyTENSIO®*
- ANNEXE 5 : CONTENUS DE L'APPLICATION SMARTPHONE*
- ANNEXE 6 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE NON CONNECTE *TENSIOFLASH®*
- ANNEXE 7 : RELEVE D'AMT PAPIER*
- ANNEXE 8 : FICHE D'INFORMATION PATIENT PAPIER SUR L'HTA*
- ANNEXE 9 : QUESTIONNAIRE PATIENT D'EVALUATION DES CONNAISSANCES SUR L'HTA ET SUR LA PERCEPTION DE L'USAGE DU TENSIOMETRE CONNECTE*
- ANNEXE 10 : QUESTIONNAIRE MEDECIN SUR LA PERCEPTION DES TENSIOMETRES CONNECTES*
- ANNEXE 11 : AVIS FAVORABLE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP IDF XI)

Les annexes dont le titre est suivi d'un astérisque (*) sont des documents que j'ai moi-même rédigés.

J'ai réalisé les autres annexes conjointement avec *Visiomed*, à partir de mon protocole de thèse, et des notices des tensiomètres.

6.1. ANNEXE 1 : FORMULAIRE D'INFORMATION « MEDECIN »

Visiomed	**Fiche d'information à destination des médecins** RIPH2-AMT-001 **2017-A03314-49**	V1.0 du 31/01/18 Page 1 sur 2

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le Médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

Promoteur :
Visiomed Group
112, avenue Kleber
75116 Paris
Tél : 01 49 67 96 59

Investigateur coordonnateur :
Dr Christophe BEZANSON
Médecin Généraliste
[illegible]
75017 Paris
[illegible]
[illegible]@orange.fr

Thésarde en médecine
Mme Marine DESSAINT
Interne en Médecine Générale à Paris Descartes
[illegible]

Cellule de coordination (Visiomed Group) :

Responsable scientifique :
Dr François TEBOUL
fteboul@visiomed-lab.fr

Chef de projet
Mme Nelly NGONO
nngono@visiomed-lab.fr

Assistant Chef de projet
Mme Adela NAILI
anaili@visiomed-lab.fr

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Objectif principal :

Phase1 : Evaluer l'apport de l'usage de tensiomètres connectés et de leur application smartphone didactique dans la réalisation de l'automesure tensionnelle (AMT), pour le patient.

Phase 2 : Evaluer l'impact de l'usage de tensiomètres connectés sur la modification du nombre de prescriptions et des indications de réalisation d'AMT, pour le médecin généraliste

Objectifs secondaires :

1-Evaluer l'impact de l'utilisation d'un tensiomètre connecté et de son application smartphone :

- Sur les conditions de réalisation d'AMT par le patient : apport des tutoriels de l'application (bras de prise, respect du repos, de la position de prise et de l'intervalle entre chaque mesure)
- Sur la connaissance de sa maladie par le patient : connaissance des objectifs tensionnels, des règles Hygiéno-Diététiques (RHD), signes cliniques d'hypertension ou d'hypotension orthostatique, des traitements.
- Sur la pratique du médecin(déclaratif) : impact sur la prise en charge du patient (modification de l'inertie thérapeutique, introduction/changement de traitement dans le diagnostic/suivi d'une HTA), impact organisationnel (gain de temps/économique)

2-Evaluer les représentations de l'utilisation d'objets connectés par le patient et le médecin : avant et après leur utilisation

CRITERES D'INCLUSION

- Tout sujet âgé d'au moins 18 ans
- Sujet affilié à un régime de sécurité sociale
- **Sujet pour lequel une hypertension artérielle est suspectée ou traitée nécessitant la réalisation d'une automesure tensionnelle à domicile à visée diagnostique ou d'évaluation thérapeutique**
- Sujet ayant reçu une information et ayant donné son consentement éclairé

CRITERES DE NON-INCLUSION

- Sujet présentant une contre-indication à la prise de TA brassard sur un des bras : curage ganglionnaire axillaire, fistule AV de dialyse, hémiplégie
- Sujet présentant (ou pour lequel on suspecte) une pathologie vasculaire aigue
- Sujet présentant une contre-indication à la réalisation d'une AMT :
  - Arythmie
  - Stress ou une anxiété chronique (risque d'inquiétude du patient et donc d'élévation tensionnelle)
  - Femme enceinte
  - Sujet obèses (périmètre brachial >33 cm incompatible avec l'utilisation d'un brassard standard validé)
  - Troubles cognitifs
  - Incapacité physique ou handicap
- Sujet âgé de plus de 80 ans

SCHEMA ET DUREE DE L'ETUDE

Phase 1 : Durée : 2 mois
- Visite 1 : Inclusion /Randomisation
- Visite 2 : Suivi et fin d'étude

Phase 2 : Durée 4 mois
- Prescription libre AMT connectée ou non

DEMARCHE A SUIVRE

Phase 1, Visite 1

- Vérifier les critères d'inclusion et non-inclusion + Remplir fiche d'inclusion
- Si le patient est éligible, lui proposer l'étude et lui remettre une lettre d'information
- Recueillir le consentement du patient. Signature du formulaire par le Médecin et le patient **en deux exemplaires.** Remettre un exemplaire au patient et conserver un exemplaire dans le dossier du Patient.
- Attribuer un numéro d'identifiant au patient
- Déterminer le bras de prise de la PA du patient (*cf document Procédures > Bras de prise)*
- Se connecter à la plateforme web de l'étude https://etudeamt.fr pour procéder au tirage au sort du patient *(cf document Procédures > Tirage au sort)* en utilisant votre adresse email et le mot de passe communiqué:
  - Si groupe connecté : Affectation et remise au patient du kit tensiomètre connecté BW-BT1/ smartphone associé au poste de travail+ Fiche d'utilisation du tensiomètre connecté + Signature attestation de remise du matériel
  - Si groupe non-connecté : Remise au patient d'un tensiomètre non connecté KD-595 + fiche de relevé d'AMT anonymisé + Fiche d'utilisation du tensiomètre non-connecté + Fiche didactique + Signature attestation de remise matériel
- Communiquer la date du prochain Rdv (environ 4-7 jours plus tard)

DEMARCHE A SUIVRE (suite)

Phase 1, Visite 2

- Groupe connecté :
  - Récupérer le matériel de l'étude + Signature attestation de restitution du matériel
  - Connecter le téléphone du patient au wifi, et remonter les données de PA dans Crossway
  - Remettre le « Questionnaire d'évaluation des connaissances Patient » au patient à compléter et à récupérer à la fin de la consultation

- Groupe non-connecté :
  - Récupérer le matériel de l'étude + Relevé AMT papier + Signature attestation de restitution du matériel
  - Saisir manuellement les données de PA dans Crossway
  - Remettre le « Questionnaire d'évaluation des connaissances Patient » au patient à compléter et à récupérer à la fin de la consultation

Phase 2

- Prescription libre AMT connectée ou non-connectée
- Questionnaire web à compléter par le médecin sur la perception de l'utilisation des tensiomètres connectés

Attention :
  - Pas de signature de consentement
  - Pas de questionnaires à remettre aux patients

NOMBRE DE PATIENTS (PHASE I)

Nombre de patients à inclure par médecin : 8
(Groupe connecté : 2 diag HTA + 2 suivi HTA ;
Groupe non-connecté : 2 diag HTA + 2 suivi HTA)

	Visite d'inclusion	Visite de suivi et fin
Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion	×	
Information du patient	×	
Recueil du consentement éclairé	×	
Détermination du bras de Prise	×	
Randomisation du patient	×	
Remise du matériel *	×	
Restitution du matériel		×
Restitution des résultats de l'AMT *		×
Questionnaire d'évaluation des connaissances sur l'HTA et la perception de l'utilisation d'un tensiomètre connecté		×

(*) Groupe connecté : MyTensio + Smartphone préalablement appariés et associés au dossier patient + Guide de démarrage rapide

(*) Groupe non-connecté : TensioFlash+Guide de démarrage rapide + Fiche d'informations

(*) Groupe connecté : Remontée des résultats d'AMT dans le dossier crossway à partir du smartphone connecté au wifi local

(*) Groupe non-connecté : Récupération du relevé AMT Papier et saisie des données dans le dossier crossway

6.2. ANNEXE 2 : PROCEDURES MEDECIN

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

Table des matières

I. Appairage du téléphone à Crossway 2
II. Anonymisation des données des patients 5
III. Détermination du bras de prise 5
IV. Randomisation des patients 6
V. Affectation et remise du kit à un patient du groupe connecté 7
VI. Intégration des mesures dans le dossier patient Crossway 10
VII. Contacts 11

I. Appairage du téléphone à Crossway

Cher Docteur,

Vous avez reçu deux kits (A et B) comprenant chacun :

- Un Tensiomètre connecté BW-BT1 et,

- Un téléphone Huawei Y6 intégrant une application mobile BWC-AMT.

Chaque kit permet à un patient de réaliser une épreuve d'automesure tensionnelle à domicile.

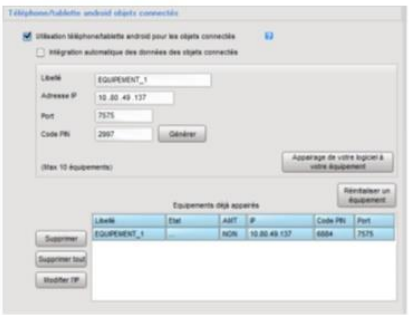
Avant de commencer à les utiliser dans le cadre de l'étude, vous devez impérativement appairer chacun des téléphones au logiciel Crossway en suivant les différentes étapes ci-dessous :

1. Allumez le téléphone et cliquez sur l'icône de l'application BWC AMT. Connectez le téléphone au réseau wifi de votre cabinet et vérifiez bien que la date et l'heure affichés sont à jour (à partir des paramètres du téléphone). Entrez à nouveau dans l'application BWC AMT et attendre que l'adresse IP s'affiche sur l'écran

2. Ouvrez le logiciel Crossway, cliquer sur le menu ***Paramétrage*** puis sur ***Options.*** Cliquez ensuite sur **Paramétrer les objets connectés, *Téléphone/tablette android objets connectés.***

3. Cochez ***Utilisation téléphone /tablette Android pour les objets connectés*** et remplissez les champs suivants :
   - **Libellé** : Saisissez **AMT-N° centre- A** OU **AMT-N° centre-B** (Par exemple : AMT-01-A pour le kit A du centre 01 OU AMT-01-B pour le kit B du centre 01)
   - **Adresse IP** : Reportez l'adresse IP affichée sur l'écran du téléphone (Cf 1.)

NB : Ne pas modifier le champ Port **7575**



4. Cliquez sur **Générer** afin de générer un code pin à 4 chiffres.

5. Cliquez ensuite sur **Appairage de votre logiciel à votre équipement**
   - Le téléphone bipe et affiche un message demandant de saisir le code PIN généré par Crossway

6. Validez l'enregistrement du téléphone dans Crossway, en cliquant sur OK

Le téléphone est maintenant appairé à Crossway

Répéter les 6 actions ci-dessus pour le 2ᵉ Kit (L'appairage d'un téléphone à Crossway ne devrait en principe se faire qu'un fois). Une fois les deux téléphones appairés au logiciel, vous pouvez les visualiser dans l'encart ci-dessous :

II. Anonymisation des données des patients

Après avoir vérifié que le patient était éligible et après avoir recueilli son consentement, vous devez attribuer un numéro d'identifiant au patient. Pour ce faire vous avez reçu une planche d'étiquettes allant de 01 à 08 (par exemple 01-01 pour le 1er patient du centre 01 ou 31-08 pour le 8e du centre 31).

Les numéros sont attribués par ordre d'inclusion dans l'étude et les étiquettes devront être collés sur chaque document patient de l'étude.

Une fois le numéro attribué vous devez compléter le formulaire liste d'identification des patients que vous avez reçue et figurant dans l'enveloppe « Médecin »

III. Détermination du bras de prise

Pour déterminer le bras de prise de pression artérielle du patient vous devrez procéder comme ci-dessous :

- **Prenez la pression artérielle aux deux bras** après respect du temps de repos (5 min)
  - **Si la différence entre les deux bras est <u>supérieure</u> à 20mmHg**, les mesures devront être faites sur le bras qui indique la valeur la plus élevée.
    - **Rappel** : les patients présentant (ou pour lesquels on suspecte) une pathologie vasculaire aiguë ne doivent pas être inclus dans l'étude.
  - **Si la différence entre les deux bras est <u>inférieure</u> à 20mmHg** les mesures devront être faites sur le bras opposé au bras fort : bras gauche pour les droitiers, bras droit pour les gauchers.

IV. Randomisation des patients

Après avoir vérifié que le patient était éligible et après avoir recueilli son consentement, vous devez procéder à sa randomisation dans un des groupes de l'étude (connecté ou non-connecté). Pour ce faire vous devez suivre les étapes ci-dessous :

1. Connectez-vous à la plateforme de l'étude en allant sur https://etudeamt.fr et authentifiez-vous à l'aide de votre email et du mot de passe figurant sur la lettre contenue dans le colis que vous avez reçu.

3. La fenêtre ci-dessous s'ouvrira, et vous indiquera le groupe dans lequel le patient a été randomisé (groupe connecté ou groupe non-connecté.

V. Affectation et remise du kit à un patient du groupe connecté

Votre patient a été randomisé dans le groupe connecté de l'étude AMT. Avant de lui remettre le kit connecté (tensiomètre connecté + téléphone) vous devez au préalable le lui affecter. Pour ce faire, vous devrez suivre les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez l'application BWC AMT à partir du téléphone. L'écran ci-dessous s'affiche :

2. Ouvrez le logiciel Crossway et sélectionnez le dossier du patient à affecter. La fenêtre d'**Acquisition de mesures** s'affiche :

Lors de la toute 1ère connexion il vous est demandé de personnaliser votre mot de passe. **Retenez bien votre nouveau mot de passe** car celui-ci vous sera demandé lors de vos connexions ultérieures.

2. Une fois authentifié, renseignez les informations ci-dessous nécessaires à la randomisation du patient et validez le formulaire.

i. Le **numéro de patient** : Par exemple 01-02 pour le 2ème patient du centre 01.
ii. L'**indication : Suivi ou Diagnostic** (si l'AMT est prescrite dans le cadre du suivi d'un patient HTA ou d'une confirmation d'un diagnostic d'HTA).
iii. **Cochez la case** confirmant que le consentement du patient a bien été recueilli. (La randomisation ne peut uniquement se faire qu'après le recueil du consentement du patient)

- Sélectionnez le téléphone que vous souhaitez affecter au patient et cliquez sur le bouton

- Renseignez les informations ci-dessous, nécessaires à la réalisation de l'automesure à domicile et validez le formulaire.

i. **L'indication** : Précisez si l'AMT est prescrite dans le cadre d'une confirmation d'un diagnostic d'HTA ou de suivi d'un patient HTA
ii. **Le bras validé** (pour la mesure de la PA, Cf III) : Bras droit ou bras gauche
iii. **La date de début des mesures** (à partir du lendemain)
iv. **L'heure de prise du matin et l'heure de prise du soir**

3. Sur le téléphone, l'écran ci-dessous récapitulant les informations du patient s'affiche :

- Cliquez sur le bouton **Valider**.

- L'écran de la prochaine mesure s'affiche

Le téléphone est maintenant affecté au patient. Vous pouvez lui remettre le kit. Il devra vous le ramener sous 7 jours au plus tard

VI. Intégration des mesures dans le dossier patient Crossway

De retour au cabinet, le patient vous restituera le kit emprunté. Vous devrez alors intégrer ses résultats d'automesure tensionnelle dans son dossier médical Crossway. Pour ce faire vous devez suivre les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez le logiciel Crossway et sélectionnez le dossier du patient concerné. La fenêtre d'**Acquisition de mesures** s'affiche.
2. Sélectionnez le téléphone pour lequel vous souhaitez récupérer les données et cliquez sur le bouton

Attention : Assurez-vous que le téléphone soit toujours bien connecté au Wifi du cabinet.

3. Le formulaire **Automesure de la tension artérielle** s'ouvre avec les mesures réalisées par le patient à son domicile, ainsi que les moyennes de celles-ci. Renseignez la conclusion thérapeutique, puis cliquez sur **Enregistrer.**

Les mesures sont intégrées et enregistrées dans la consultation. Vous pouvez également retrouver ces données dans l'**Historique** du patient, dans la **Gestion des courriers** via le signet ***Biométrie/biologie.***

VII. Contacts

Pour tout problème technique, veuillez contacter les numéros ci-dessous :

- **Plateforme Crossway** : 01 41 86 36 00 (Choix N°3), clmassistance@cegedim.fr
- **Application BWC AMT et Plateforme Etude AMT** : 01 40 67 06 50, anaili@visiomed-lab.fr ou ajouannais@visiomed-lab.fr

6.3. ANNEXE 3 : FORMULAIRE D'INFORMATION « PATIENT »

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

Patient N° : __ __ - __ __

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité (e) à participer à une recherche sur la personne humaine parce que votre médecin, le Dr ..... *(Nom, prénom, adresse, téléphone)* vous prescrit une automesure tensionnelle.

Cette recherche dont le promoteur est Visiomed Group -112 Avenue Kleber 75116 Paris Cedex, s'intitule : « **Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle (Etude AMT) ».**

Les objectifs

L'objectif principal de cette étude vise à répondre à deux questions principales :

- Sur la réalisation d'AMT par le patient : l'utilisation de tensiomètres connectés influe-t-elle sur le taux de rendu et qualité des résultats d'AMT ?
- Sur la prise en charge par le médecin : l'utilisation de tensiomètres connectés modifie-t-elle le nombre et les indications de réalisation d'AMT par le médecin ?

Les objectifs secondaires de cette étude visent à :

- Évaluer l'impact de l'utilisation d'un tensiomètre connecté et de son application smartphone :
  - sur les conditions de réalisation d'AMT par le patient : apport des tutoriels de l'application (bras de prise, respect du repos, de la position de prise et de l'intervalle entre chaque mesure)
  - sur la connaissance de sa maladie par le patient : connaissance des objectifs tensionnels, des Règles Hygiéno-Diététiques (RHD), signes cliniques d'hypertension ou d'hypotension orthostatique, des traitements
  - sur la pratique du médecin (déclaratif) : impact sur la prise en charge du patient (modification de l'inertie thérapeutique, introduction/changement de traitement dans le diagnostic/suivi d'une HTA), impact organisationnel (gain de temps/ économique)
- Évaluer les représentations de l'utilisation de dispositifs médicaux connectés par le patient et le médecin : avant et après leur utilisation

Type d'étude/Méthodologie :

Il s'agit d'une étude prospective randomisée et multicentrique réalisée dans maximum 31 cabinets de médecine générale en France.
Cette étude est proposée à 248 patients pour lesquels leurs médecins ont décidé qu'il était indiqué de réaliser une automesure tensionnelle à domicile (3 mesures de pression artérielle le matin et 3 mesures de pression artérielle le soir pendant 3 jours consécutifs), dans le cadre du diagnostic ou d'un suivi d'HTA. Ils devront toutefois être majeurs, et ne pas présenter de contre-indication à la réalisation de cette AMT.

Déroulement de l'étude :

Si vous acceptez de participer à cette étude, un tirage au sort sera réalisé après signature du consentement et vous attribuera à un des deux groupes de l'étude.

- Les patients du premier groupe (groupe « connecté ») se verront remettre un **kit de tensiomètre connecté** (MyTensio) : tensiomètre connecté et smartphone avec application dédiée servant au recueil des mesures d'AMT, mais contenant également une partie didactique sur la maladie d'HTA, ses signes cliniques, ses traitements, ou encore les règles hygiéno-diététiques à suivre. Ces patients auront la possibilité de recevoir des notifications de rappel de prise de mesure et les données des mesures seront envoyées automatiquement dans leur dossier patient.
- Les patients du second groupe (groupe « papier ») disposeront quant à eux un **tensiomètre** « classique », **non-connecté** (Tensioflash) ainsi que d'un **relevé d'automesure sur feuille de papier**. Ils recevront également une **fiche d'informations** avec le même contenu didactique que celui présent sur l'application smartphone, mais en version papier.

Tensiomètre connecté

Tensiomètre non-connecté

Le médecin vous expliquera ensuite les conditions d'utilisation de chaque matériel (tensiomètre connecté et smartphone d'une part ou tensiomètre non-connecté d'autre part), vous remettra un guide de démarrage rapide du tensiomètre et vous communiquera la date de votre prochain rendez-vous (idéalement la semaine suivant la consultation).

Les mesures de pression artérielle pourront démarrer dès le lendemain matin de votre consultation et seront réalisées sur 3 jours d'affilé, à raison de 3 mesures le matin et 3 mesures le soir.

Lors de cette deuxième consultation vous restituerez le matériel prêté et apporterez les résultats de l'automesure réalisée (disponibles sur l'application ou sur papier). A l'issue de la consultation, il vous sera demandé de compléter un questionnaire, très court, d'évaluation des connaissances sur l'hypertension artérielle et sur votre perception de l'utilisation d'un tensiomètre connecté.

Description chronologique :

	Visite d'inclusion	Visite de suivi et fin
Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion	X	
Information du patient	X	
Recueil du consentement éclairé	X	
Détermination du bras de prise	X	
Randomisation du patient	X	
Remise du matériel *	X	
Restitution des résultats de l'AMT °		X
Restitution du matériel		X
Questionnaire d'évaluation des connaissances sur l'HTA		X
Questionnaire sur la perception de l'utilisation d'un tensiomètre connecté °		X

*Groupe « connecté » : MyTensio + Smartphone préalablement appariés et associés au dossier patient+ Guide de démarrage rapide
*Groupe « papier » : TensioFlash + Guide de démarrage rapide + Fiche d'informations
° Groupe « connecté » : Remontée des résultats d'AMT dans le dossier crossway par Wifi à partir du smartphone
° Groupe « papier » : Récupération du relevé AMT Papier.
Groupe « connecté » uniquement

Les bénéfices et risques attendus :

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour le sujet. L'utilisation des fiches didactiques pourrait améliorer les connaissances des sujets sur l'HTA ainsi que leur prise en charge.
Aussi, cette étude ne présente aucun risque particulier prévisible puisque la mesure de la pression artérielle par des tensiomètres électroniques n'est pas invasive. Elle induit uniquement le port d'un brassard qui se gonfle et se dégonfle automatiquement.

Les contraintes :

Vous n'aurez pas d'autre contrainte que la réalisation à domicile de l'automesure (3 mesures de pression artérielle le matin avant le petit-déjeuner et 3 mesures le soir après le dîner, sur 3 jours d'affilé) et la réponse au questionnaire à la consultation de suivi. Le reste de votre suivi par votre médecin généraliste ne sera pas modifié.

Traitement des données et droit d'accès

Vos données individuelles nécessaires à l'étude (âge, sexe, indication à l'AMT, données de pression artérielle, conclusion thérapeutique, réponses au questionnaire patient) rassemblées sous une forme anonymisée, sont transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou Etrangères.
D'autre part, le représentant du promoteur ou celui des Autorités de santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier pour contrôle de conformité.
Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement que vous pouvez exercer auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul, connaît votre identité. Il pourra transmettre votre demande, de manière anonymisée, à notre délégué à la protection des données (DPO) en écrivant à csourailac@visiomed-lab.fr
Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.
Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Informations sur l'étude :

Vous pouvez contacter votre médecin à tout moment de cette étude, pour toute demande d'information complémentaire.

Lorsque cette étude sera terminée et si vous le souhaitez, vous pourrez demander à votre médecin de vous informer des résultats globaux de l'étude, selon l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Participation libre à l'étude :

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

Si vous décidez de participer, vous n'aurez aucun frais supplémentaire.
Vous pourrez retirer à tout moment votre consentement, sans avoir à justifier votre décision. Il suffit seulement d'en informer votre médecin, et cela ne changera pas votre prise en charge médicale ultérieure.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier et votre suivi ne sera pas modifié.

Aspects règlementaires et législatifs :

Cette recherche sera menée conformément à la méthodologie de référence MR 001 homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil) le 21 juillet 2016 et à laquelle Visiomed Group s'engage à se conformer (récépissé n° 2101519 v0). L'avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes IDF XI a été reçu le **09/02/2018.**

Le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (CHUBB, Direction pour la France. - Le Colisée, 8, avenue de l'Arche - 92419 Courbevoie Cedex – N°FRLSCA28736)

Nom du médecin ayant remis la note d'information : Dr_____

Date :

6.4. ANNEXE 4 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE CONNECTE *MyTENSIO®*

	FICHE D'UTILISATION TENSIOMETRE CONNECTE RIPH2-AMT-001 2017-A03314-49	V1.0 du 31/01/18 Page 1 sur 2

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

Madame, Monsieur,

Vous venez d'être inclus dans l'étude AMT et votre médecin vous a remis un **auto-tensiomètre connecté** et **un smartphone** en vue de réaliser une automesure tensionnelle connectée.

Précautions AVANT utilisation

- De retour à la maison, branchez le téléphone à la prise secteur et laisser le charger jusqu'à 100 %
- Vérifiez que les piles sont bien insérées dans le tensiomètre

Comment bien réaliser son AMT

Vos heures de prises de mesures ont été paramétrées par votre médecin. Vous recevrez des notifications **2 fois par jour** (matin et soir) pendant **3 jours successifs** pour vous rappeler de prendre vos mesures. Merci de suivre les informations affichées sur l'écran du téléphone.

Attention !

- Les mesures de pression artérielle réalisées en dehors de celles paramétrées ne seront pas sauvegardées dans le téléphone
- Le téléphone doit être mis hors de la portée des enfants
- N'hésitez pas à signaler toute défaillance ou disfonctionnement de votre appareil à votre médecin

	FICHE D'UTILISATION TENSIOMETRE CONNECTE RIPH2-AMT-001 2017-A03314-49	V1.0 du 31/01/18 Page 2 sur 2

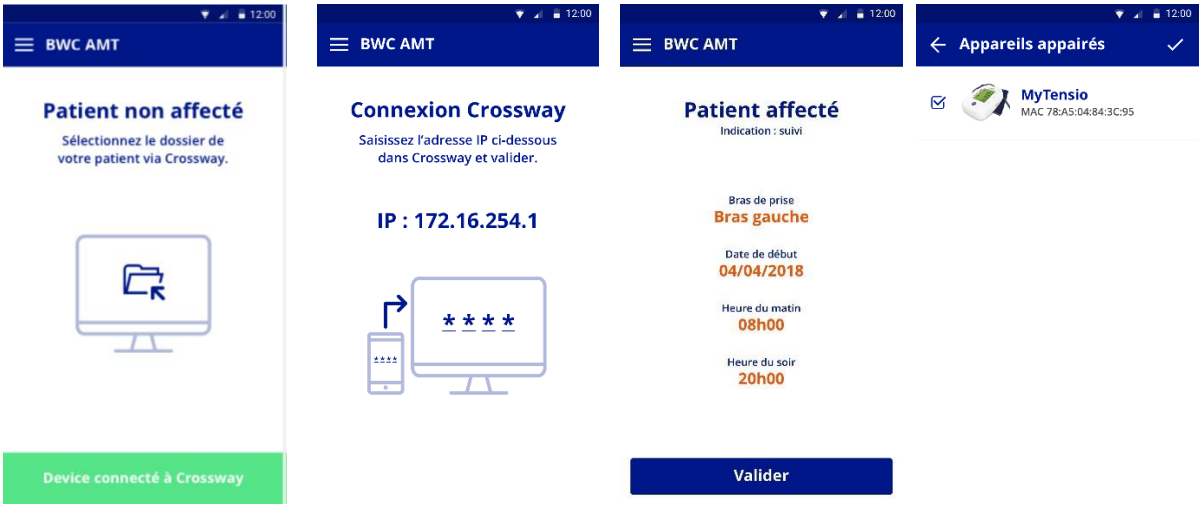
Foire aux questions :

Q 1: J'ai allumé mon tensiomètre, mais l'écran du téléphone affiche toujours : « Allumez votre tensiomètre ». Je n'arrive pas à prendre ma mesure. Que faire ?

R1 : Désactiver le bluetooth du téléphone (il se reconnectera automatiquement) et attendez 2 minutes. Si le message persiste, merci d'éteindre le téléphone, le rallumer et aller dans les paramètres de l'application Bewell AMT pour mettre à jour votre heure de prise (du matin ou du soir, en fonction de la période de la journée dans laquelle vous avez rencontré le problème). Par exemple si vous éteignez et rallumez le téléphone le 10h15, vous pouvez reparamétrer votre heure de prise du matin à 10h20. Le téléphone sonnera donc à 10h20 et vous donnera la possibilité de prendre votre mesure.

6.5. ANNEXE 5 : CONTENUS DE L'APPLICATION *SMARTPHONE*

- Mise en route et affectation du patient

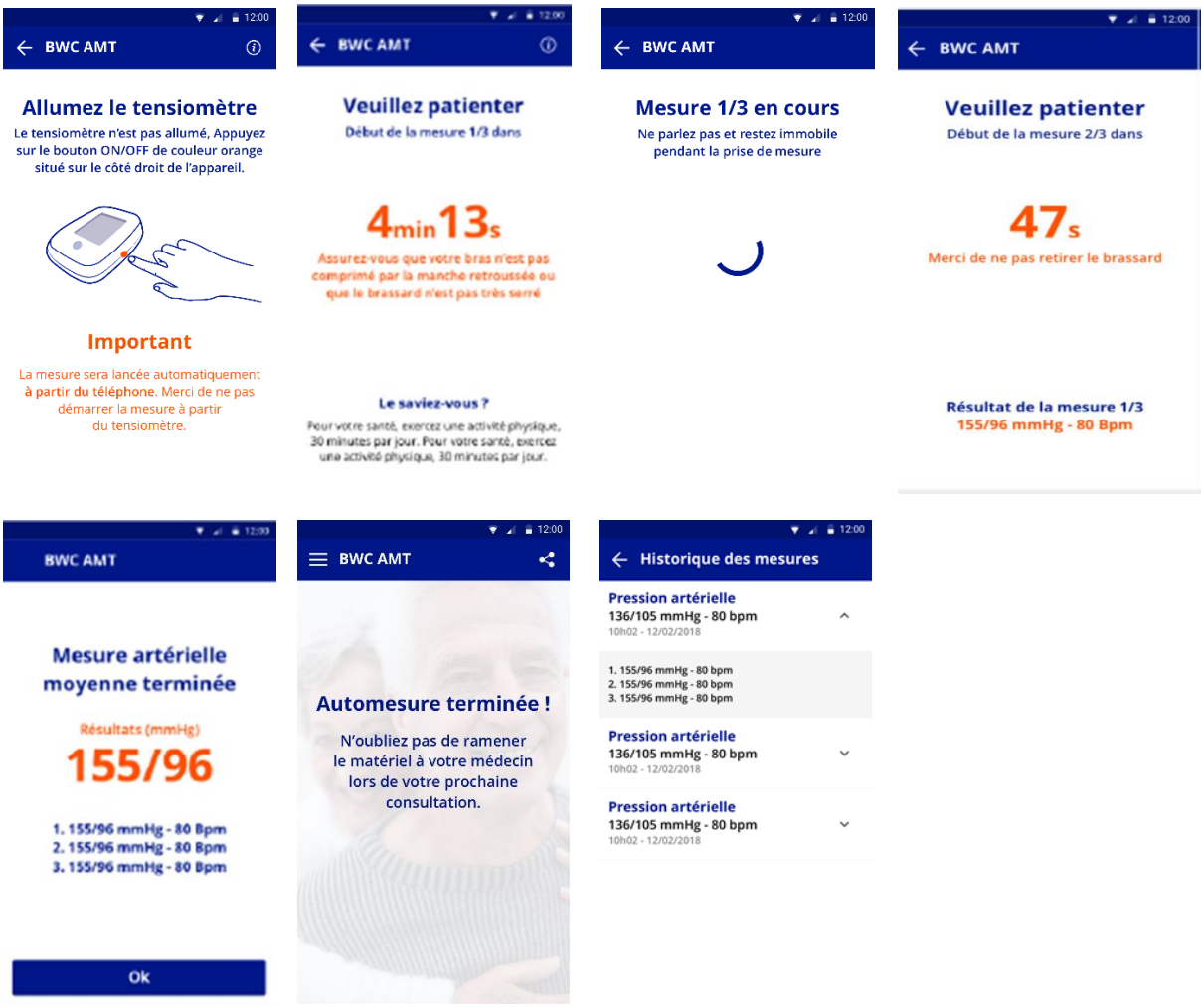


- Réglage des horaires de prises par le patient

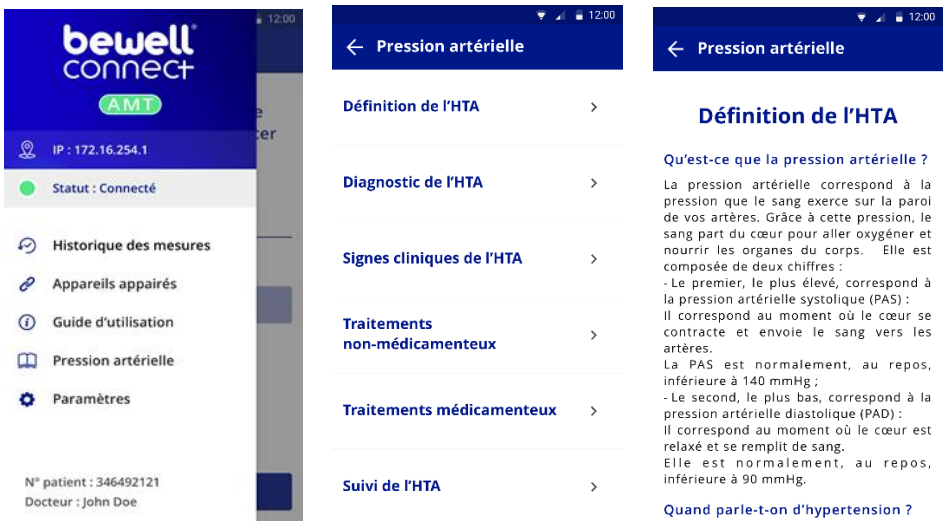
- Mesures de PA

- Rappels des conditions de prises et alarmes de rappel

- Déroulé-type d'une prise de PA, avec temps d'attente à respecter et informations sur l'HTA en bas de l'écran pendant ces temps d'attente (infos bulle « le saviez-vous », avec les RHD sur l'HTA)*. Accès à l'historique des mesures une fois ces mesures réalisées



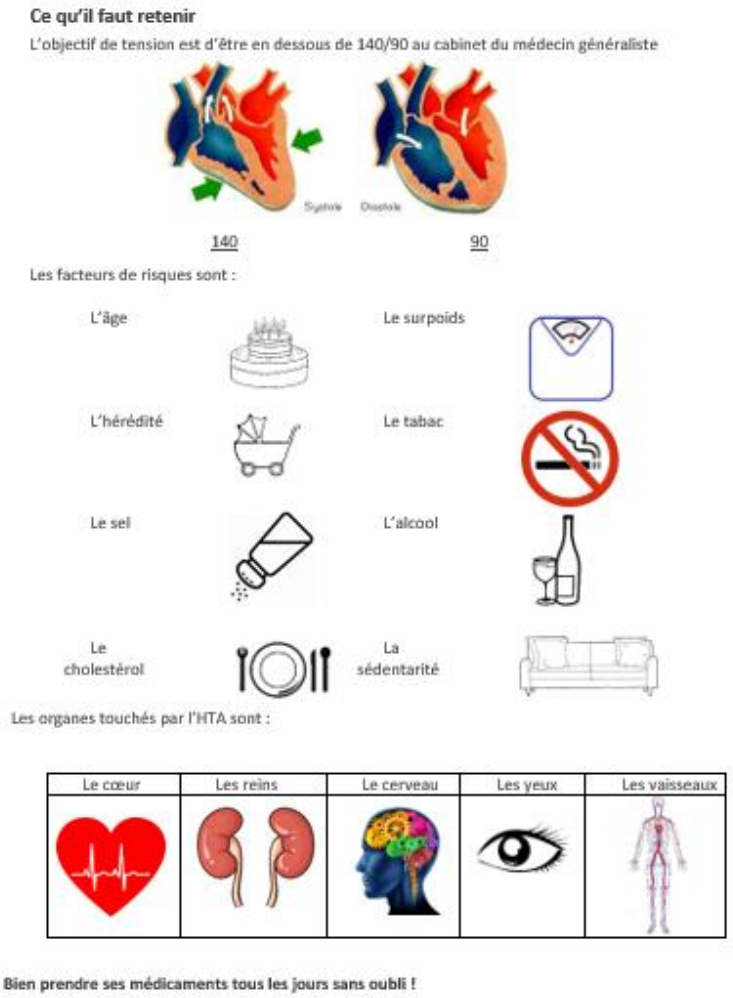
➢ Informations didactiques disponibles même en dehors des mesures (identiques à celles du groupe « papier, NC »)*



- 15 messages didactiques défilant sur le *smartphone* pendant la réalisation des mesures de PA*

1. Réduisez votre poids en cas de surcharge pondérale (surpoids/obésité)
2. Limitez votre consommation en sel à moins de 6g par jour
3. Limitez votre consommation d'alcool à 10 verres standard par semaine.
4. Pratiquez une activité physique régulière, d'au moins 30 min, 3 fois par semaine
5. Arrêtez de fumer. Faites-vous aider par votre médecin ou votre pharmacien
6. Mangez équilibré. Privilégiez une alimentation riche en fruits et légumes et pauvres en graisses d'origine animale (saturées)
7. Apprenez à gérer votre stress. Essayez des méthodes apaisantes telles que le yoga ou la relaxation
8. Adoptez une bonne hygiène de sommeil. En cas de troubles de sommeil, parlez-en à votre médecin
9. Ne réalisez pas de mesures après un exercice physique
10. Ne réalisez pas de mesures dans les 30 minutes suivants la consommation de café ou de tabac
11. Mesurez votre pression artérielle au calme, après 5 minutes de repos en position assise
12. Mesurez votre pression artérielle en position assise, avec l'avant-bras posé sur une table, brassard à hauteur du cœur
13. Evitez les environnements bruyants et stressants
14. Prenez vos médicaments tous les jours à heure fixe. En cas d'oubli n'attendez pas 24h pour la prise suivante, prenez aussitôt la dose habituelle
15. Effectuez les mesures du matin avant le petit déjeuner et la prise de médicaments, et les mesures du soir avant le coucher (après le dîner et la prise de médicaments)

- Fiche résumé disponible sur le *smartphone**



6.6. ANNEXE 6 : MANUEL D'UTILISATION PATIENT : TENSIOMETRE NON CONNECTE *TENSIOFLASH®*

	FICHE D'UTILISATION TENSIOMETRE CLASSIQUE RIPH2-AMT-001 **2017-A03314-49**	V1.0 du 31/01/18 Page 1 sur 2

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

Madame, Monsieur,

Vous venez d'être inclus dans l'étude AMT et votre médecin vous a remis un **auto-tensiomètre classique** en vue de réaliser une automesure tensionnelle.

Comment bien réaliser son AMT

- **Prenez votre pression artérielle matin (avant traitement) et soir (après traitement) pendant 3 jours successifs et notez les résultats sur le relevé de mesures fourni.**
  Les mesures devront être effectuées en **mode MAM** : 3 mesures successives séparées par un intervalle d'une minute.

Comment bien prendre sa mesure

- **Adoptez la bonne position :**
  - Détendez-vous
  - Asseyez-vous confortablement, jambes non croisées, pieds bien à plat
  - Dénudez notre bras
  - Enfilez le brassard (repère placé sur le trajet de l'artère humérale), puis rabattez-le sans trop serrez

  - Posez l'avant-bras sur la table, paume de main vers le haut, coude légèrement plié

  - Reposez-vous pendant 5 minutes

	FICHE D'UTILISATION TENSIOMETRE CLASSIQUE RIPH2-AMT-001 **2017-A03314-49**	V1.0 du 31/01/18 Page 2 sur 2

- **Prenez votre mesure :**

  NB: Insérez les piles fournies avec l'appareil avant utilisation, si ce n'est pas déjà fait.

  - Allumez le tensiomètre en appuyant sur le bouton START et attendez que 0 mm Hg s'affiche sur l'écran

    LA MESURE SE LANCERA AUTOMATIQUEMENT (notez le résultat sur la feuille relevé AMT)
  - Attendez 1 minute. Appuyez sur START pour lancer la 2ème mesure (Notez le résultat sur la feuille relevé AMT)
  - Attendez 1 minute. Appuyez sur START pour lancer la 3ème mesure (Notez le résultat sur la feuille relevé AMT)

6.7. ANNEXE 7 : RELEVE D'AMT PAPIER*

Patient N° : __ __- __ __ **Indication de l'AMT** : □ Diagnostic □ Suivi **Bras de Prise** : □ Droit □ Gauche

Pour réaliser le protocole d'automesure au domicile, prenez votre tension :

- Le matin au réveil (avant le petit-déjeuner) et le soir (entre le diner et le coucher), sur 3 jours de suite
- Attendez 5 minutes de repos en position assise puis ajustez le brassard au niveau de la poitrine, toujours du même côté, et prenez 3 mesures consécutives avec 1 minute entre chaque mesure. Ne consommez pas de tabac ou de café dans les 30 minutes précédant la réalisation des mesures

Inscrivez dans le tableau tous les chiffres qui apparaissent sur l'écran de votre tensiomètre :

Systolique = pression systolique = pression maximale

Diastolique = pression diastolique = pression minimale

Pouls = fréquence cardiaque

	JOUR 1			JOUR 2			JOUR 3		
	SYSTOLIQUE	**DIASTOLIQUE**	**POULS**	**SYSTOLIQUE**	**DIASTOLIQUE**	**POULS**	**SYSTOLIQUE**	**DIASTOLIQUE**	**POULS**
MATIN	***Heure :***			***Heure :***			***Heure :***		
Mesure 1									
Mesure 2									
Mesure 3									
Moyenne									
SOIR	***Heure :***			***Heure :***			***Heure :***		
Mesure 1									
Mesure 2									
Mesure 3									
Moyenne									

6.8. ANNEXE 8 : FICHE D'INFORMATION PATIENT PAPIER SUR L'HTA*

1. Définition de l'Hypertension artérielle (HTA)

a) Qu'est-ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle correspond à la pression que le sang exerce sur la paroi de vos artères. Grâce à cette pression, le sang part du cœur pour aller oxygéner et nourrir les organes du corps. Elle est composée de deux chiffres :

- Le premier, le plus élevé, correspond à la pression artérielle systolique (PAS) :
  Il correspond au moment où le cœur se contracte et envoie le sang vers les artères.
  La PAS est normalement, au repos, inférieure à 140 mmHg ;
- Le second, le plus bas, correspond à la pression artérielle diastolique (PAD) :
  Il correspond au moment où le cœur est relaxé et se remplit de sang.
  Elle est normalement, au repos, inférieure à 90 mmHg.

b) Quand parle-t-on d'hypertension ?

On parle donc d'hypertension artérielle quand la pression dans les artères est supérieure aux chiffres normaux ci-dessus, c'est-à-dire au-dessus de 140 mmHg pour la PAS et/ou à 90 mmHg pour la PAD.

L'hypertension artérielle est une maladie chronique pouvant entraîner des complications graves (infarctus, attaque cérébrale…) si elle n'est pas diagnostiquée et soignée à temps.

c) Quand mesurer sa pression artérielle ?

La pression artérielle se mesure normalement lors de vos visites chez le médecin généraliste.

Le minimum recommandé est de la prendre une fois par an à partir de 40 ans, et plus précocement (dès l'âge de 20 ans) en cas d'antécédents familiaux d'hypertension.

d) Qu'est-ce qui provoque une hypertension ?

Le plus souvent (près de 95% des cas), l'HTA est « essentielle ». C'est-à-dire qu'elle n'est pas due à une cause particulière. Elle est différente du stress ou de la tension nerveuse.

Il existe toutefois des facteurs de risque pouvant favoriser son apparition :

- Les facteurs non modifiables :
  - L'âge : il s'agit du principal facteur de risque. En effet, à partir de 50 ans, le risque est augmenté.
  - Le sexe masculin
  - Les antécédents familiaux d'hypertension artérielle
- Les facteurs modifiables :
  - L'hygiène de vie : l'alimentation (consommation excessive de sel et d'alcool), le manque d'activité physique, le surpoids/obésité, le tabagisme
  - Dyslipidémie : Taux élevé de mauvais cholestérol et bas de bon cholestérol.

Dans 5% des cas, l'HTA est « secondaire ». Elle est alors liée à une cause précise, comme l'atteinte des reins, un taux anormal d'hormones ou la prise de toxiques. Elle est souvent observée chez des patients jeunes, avec une tension très élevée (> 180/110 mmHg), ou avec une tension résistante aux traitements.

e) Peut-on en guérir ?

Le plus souvent non : il s'agit d'une maladie chronique. Les traitements ne permettent pas de la guérir, mais empêchent que l'hypertension s'aggrave ou se complique. Le traitement doit donc être pris sur une longue durée.

2. Que faire lors de la découverte d'une HTA ?

Si votre médecin vous découvre une tension élevée en cabinet, il doit confirmer cette hypertension. Pour éliminer l'effet « blouse-blanche » (fausse augmentation de la tension au cabinet), il est

recommandé de réaliser une prise de tension à domicile, par la réalisation d'automesure tensionnelle. Les mesures devront être effectuées sur un bras déterminé au préalable.

a) Détermination de votre bras de prise

Afin de déterminer votre bras de prise, VOTRE MEDECIN DOIT VOUS MESURER la pression artérielle aux deux bras

- **Si la différence entre les deux bras est supérieure à 20mmHg**, les mesures ultérieures devront être faites au bras où les valeurs les plus hautes ont été retrouvées.
- **Si la différence entre les deux bras est inférieure à 20mmHg** les mesures ultérieures devront être faites sur le bras opposé au bras fort : bras gauche pour les droitiers, bras droit pour les gauchers.

b) Comment est réalisée l'automesure tensionnelle ?

Elle se réalise par la « règle des 3 » : 3 mesures le matin avant le petit-déjeuner/traitement, 3 mesures le soir après le dîner/traitement (mesures espacées d'1 minute d'intervalle), pendant 3 jours de suite : la moyenne de ces mesures permet un meilleur diagnostic.

Si le diagnostic se confirme avec cette mesure, le médecin vous fera faire des examens complémentaires : une prise de sang, une analyse d'urine, ainsi qu'un Electrocardiogramme.

Vous évaluerez alors ensemble la possibilité de débuter un traitement contre l'hypertension.

3. Quels sont les signes cliniques ?

L'hypertension artérielle peut être longtemps « silencieuse ». C'est d'ailleurs pour cela que près de 20% des patients hypertendus ne savent pas qu'ils sont malades.

Toutefois, des signes peuvent vous alerter :

- Maux de tête, notamment à l'arrière du crâne et survenant souvent le matin
- Signes visuels (vision de points noirs mobiles devant les yeux), ou auditifs (bourdonnement d'oreille)
- Vertiges
- Saignement de nez

Elle peut enfin se révéler à cause d'une complication liée à une trop forte pression artérielle :

- Accident Vasculaire Cérébral ou Anévrisme
- Infarctus du Myocarde ou Insuffisance cardiaque
- Insuffisance Rénale

4. Quels sont les traitements non médicamenteux possibles ?

Ils sont tellement importants qu'ils peuvent parfois vous éviter de prendre un traitement médicamenteux. En effet, lors de la découverte de votre HTA, le médecin peut parfois vous proposer de suivre des règles d'hygiène de vie (sans débuter immédiatement un traitement), qui peuvent à elles seules normaliser votre pression artérielle.

a) La limitation de la consommation de sel

Nous mangeons en moyenne 10 à 12g de sel par jour. En cas d'hypertension, il faudrait limiter cette consommation à 6g/jour.

Le sel se trouve souvent où on ne l'attend pas, il faut donc être vigilant : le sel visible, que l'on ajoute à table ou en cuisinant, ne représente que 20% de la consommation journalière. Il faut donc apprendre à « traquer » le sel caché, notamment dans le pain, les plats préparés, la charcuterie, les fromages, ou encore les produits apéritifs : bien regarder les étiquettes (1g de sodium équivalant à 2,5g de sel) et éviter ces aliments trop salés.

b) La perte de poids

En cas d'obésité/surpoids, il serait important de définir avec l'aide de votre médecin un objectif de poids en fonction de votre taille afin de pouvoir revenir à un poids « normal ». Pour avoir un ordre d'idée, un surplus de 10 kg de la masse corporelle se traduit, en moyenne, par une augmentation de la pression artérielle systolique de 5mmHg et diastolique de 3mmHg. Une perte de poids pourrait donc à elle seule permettre de diminuer la posologie ou le nombre de traitements contre l'hypertension artérielle.

c) La pratique d'une activité physique régulière

Elle doit être adaptée à votre état physique, mais au minimum de 30 minutes 3 fois par semaine. Il peut s'agir notamment de marche rapide, course, ou encore natation, qui sont facilement réalisables plusieurs fois par semaine.

d) La diminution de la consommation d'alcool

Elle est à limiter à moins de 10 verres par semaine.

e) Un régime alimentaire adapté

Une alimentation équilibrée permet également un meilleur équilibre de votre pression artérielle. Adaptez votre alimentation et privilégiez des fruits et légumes, ainsi que des aliments riches en graisses insaturées (comme le poisson par exemple). Evitez les graisses d'origine animale (graisses saturées).

f) L'arrêt du tabac

La cigarette a des effets nocifs sur vos artères, et favorise la survenue des complications de l'hypertension. Le diagnostic de l'hypertension peut donc être l'occasion de parler avec votre médecin des moyens d'aides à l'arrêt du tabac.

5. Quels sont les traitements médicamenteux possibles ?

a) L'initiation du traitement antihypertenseur

En cas d'échec des règles hygiéno-diététiques, vous devrez prendre des médicaments pour contrôler votre pression artérielle. Ce traitement sera le plus souvent à prendre sur une longue durée.

b) Les objectifs tensionnels du traitement

L'objectif thérapeutique est l'obtention d'une pression artérielle inférieure à 140/90 mmHg.

Chez les personnes âgées de plus de 80 ans, on tolère une pression artérielle systolique jusqu'à 150, car il faut aussi éviter des pressions artérielles trop basses (pouvant être responsables de malaises ou des chutes).

c) Les classes thérapeutiques

Il existe 5 principales classes de médicaments pour débuter un traitement antihypertenseur :

- les diurétiques thiazidiques ;
- les bêtabloquants ;
- les inhibiteurs calciques ;
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ;
- les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII).

Chaque classe peut avoir des effets secondaires ou des effets favorables qui seront différents pour chaque patient. Votre médecin pourra donc privilégier certains médicaments en fonction de votre état de santé : une personnalisation de votre traitement est ainsi possible, pour qu'il soit à la fois efficace mais aussi bien toléré.

d) Les combinaisons thérapeutiques

En cas de non-équilibre de votre pression artérielle avec une des classes ci-dessus, une association de plusieurs classes est possible. Ces associations de médicaments peuvent même se trouver au sein d'un même comprimé, ce qui favorise la prise du traitement.

e) La bonne observance du traitement

Une prise quotidienne sans oubli est fondamentale pour le bon équilibre de votre pression artérielle.

En cas d'oublis trop fréquents, l'usage d'un pilulier peut vous aider à améliorer la bonne prise de vos médicaments. D'autres astuces peuvent aussi vous aider :

- prenez vos médicaments le matin, à heure la plus fixe possible ;
- programmez une alarme pour vous rappeler qu'il faut prendre vos médicaments ;
- n'attendez pas le dernier moment pour renouveler votre ordonnance : penser à consulter votre médecin si votre ordonnance se termine bientôt, pour ne pas manquer de médicaments.

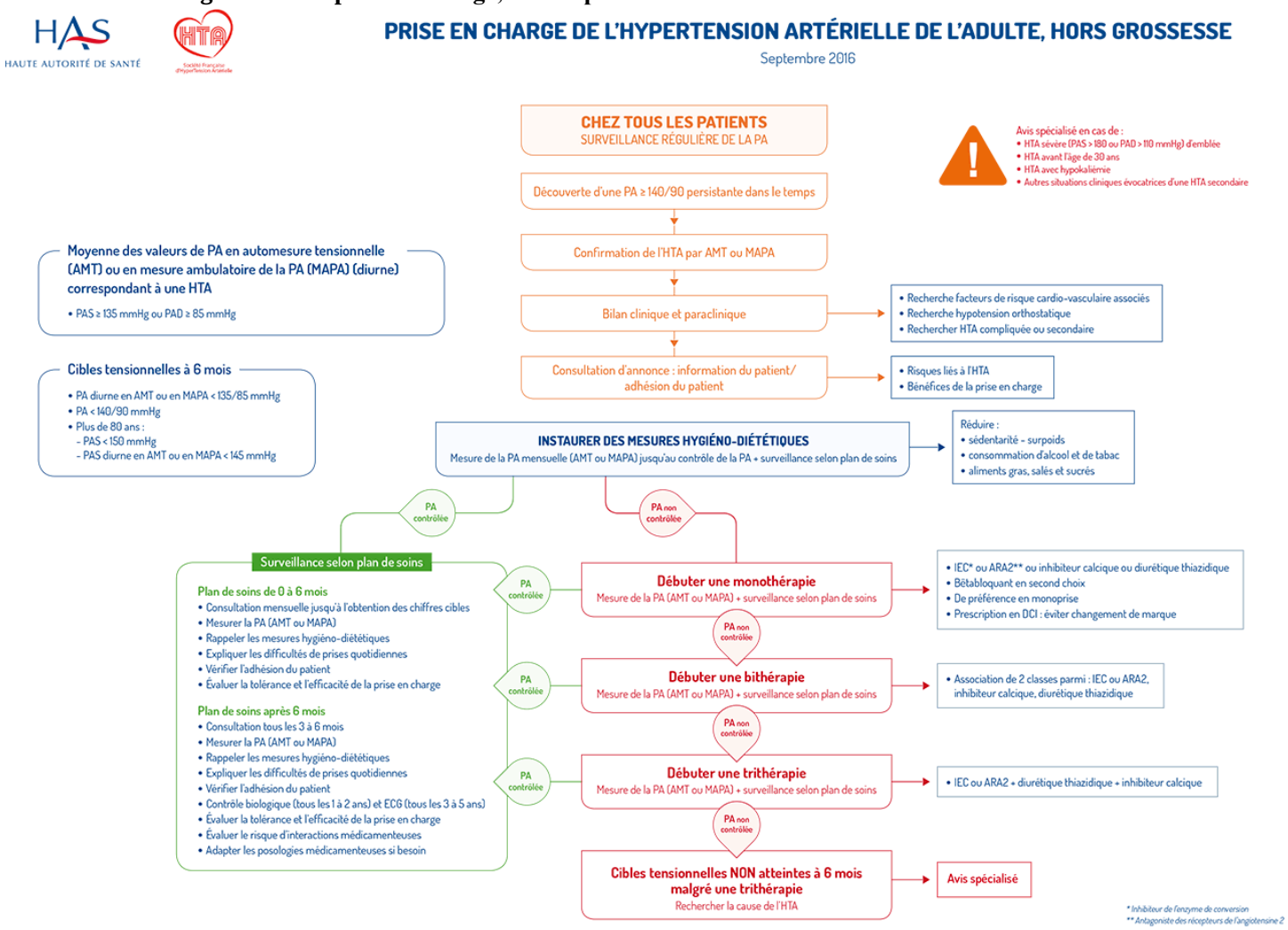
6. Comment suivre votre hypertension ?

Une réévaluation par le médecin, tous les 3 à 6 mois, permet de vérifier que votre pression artérielle est contrôlée et que le traitement est bien toléré.

Une fois par an, votre médecin vous fera faire une prise de sang pour vérifier que votre HTA ne se complique pas.

En cas de symptôme inhabituel ou de pression artérielle élevée à domicile, consultez rapidement votre médecin.

7. Algorithme de prise en charge, réalisé par l'HAS en 2016 :



6.9. ANNEXE 9 : QUESTIONNAIRE PATIENT D'EVALUATION DES CONNAISSANCES SUR L'HTA ET SUR LA PERCEPTION DE L'USAGE DU TENSIOMETRE CONNECTE*

Etude AMT :
Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle

À remplir par le patient à la Consultation C2 de rendu des résultats d'AMT **Date : / /**

Patient N° : __ __ - __ __

Merci de cocher la ou les bonnes réponses

DIAGNOSTIC D'HYPERTENSION ARTERIELLE

1. L'hypertension artérielle correspond à :
   - ☐ Une augmentation anormale de la pression du sang dans les artères
   - ☐ Une diminution anormale de la pression du sang dans les artères
   - ☐ Une maladie aigue
   - ☐ Une maladie chronique

2. Quel est le couple de valeurs seuils au-dessus desquelles on suspecte une HTA au cabinet médical ?
   - ☐ 130/80
   - ☐ 135/85
   - ☐ 140/90
   - ☐ 150/100
   - ☐ 160/110
   - ☐ Ne sait pas

3. Le diagnostic de l'HTA est posé après la réalisation de mesures :
   - ☐ Au cabinet du médecin
   - ☐ A domicile

4. Le bras de prise de la pression artérielle :
   - ☐ Est déterminé après mesure de la pression artérielle aux deux bras
   - ☐ Correspond au bras gauche systématiquement
   - ☐ Correspond au bras opposé au bras fort, en cas de différence inférieure à 20mmHg entre les deux bras

5. Quel est le couple de valeurs seuils au-dessus desquelles une HTA est diagnostiquée par la réalisation d'automesure tensionnelle à domicile ?
   - ☐ 130/80
   - ☐ 135/85
   - ☐ 140/90
   - ☐ 150/100
   - ☐ 160/110
   - ☐ Ne sait pas

6. Concernant les conditions de réalisation de l'AMT (automesure tensionnelle) à domicile :

a. Avant la mesure de la pression artérielle, le patient doit être assis calmement, le dos appuyé, les jambes non croisées, depuis au moins :
   - ☐ 1 minute
   - ☐ 3 minutes
   - ☐ 5 minutes
   - ☐ 15 minutes

b. Le pli du coude du patient doit se trouver à la hauteur :
   - ☐ Du cœur
   - ☐ De la hanche
   - ☐ De la tête

c. A quel moment de la journée faut-il réaliser les mesures pour le relevé d'AMT ?
   - ☐ Matin, Midi et Soir
   - ☐ Lorsque j'ai mal à la tête
   - ☐ En milieu de journée
   - ☐ Matin et Soir

d. Combien de mesures faut-il prendre à la suite ?
   - ☐ Une seule mesure suffit
   - ☐ Deux mesures à la suite à une minute d'intervalle
   - ☐ Trois mesures à la suite à une minute d'intervalle

e. Je mesure ma pression artérielle :
   - ☐ 2 jours d'affilée
   - ☐ 3 jours d'affilée
   - ☐ 4 jours d'affilée

CONNAISSANCE ET EPIDEMIOLOGIE DE L'HYPERTENSION ARTERIELLE

6. Les facteurs de risque de l'HTA peuvent être :
   - ☐ L'âge
   - ☐ Les antécédents familiaux
   - ☐ La consommation excessive de sel
   - ☐ La consommation excessive d'alcool
   - ☐ Le surpoids / l'obésité

7. Concernant les signes cliniques :
   - ☐ L'hypertension artérielle peut être asymptomatique
   - ☐ L'hypotension artérielle peut être responsable de chute ou de malaise
   - ☐ Des poussées d'hypertension peuvent provoquer des maux de tête
   - ☐ Un saignement de nez peut être un signe d'hypertension

8. Concernant l'effet de consommation de sel sur la pression artérielle :
   - ☐ Elle n'a pas d'effet sur la pression artérielle
   - ☐ Elle ne doit pas dépasser 6g/j
   - ☐ Elle ne doit pas dépasser 12g/j

9. Concernant les traitements antihypertenseurs :
   - ☐ Ils sont obligatoirement mis en route lors de la découverte d'une hypertension
   - ☐ Ils peuvent être associés entre eux en cas de non contrôle de la tension
   - ☐ Ils peuvent être diminués en cas de contrôle de la tension

10. En cas d'hypertension contrôlée, à quelle fréquence dois-je me faire réévaluer par mon médecin ?
    - ☐ Tous les 1-2 mois
    - ☐ Tous les 3-6 mois
    - ☐ Tous les ans

UTILISATION DES TENSIOMÈTRES CONNECTÉS

(Patients ayant participé à l'étude dans le bras « connecté » uniquement)

11. Connaissiez-vous l'existence des tensiomètres connectés ?
    - ☐ OUI
    - ☐ NON

    Si OUI, en aviez-vous déjà utilisé avant cette étude ?
    - ☐ OUI
    - ☐ NON

12. A votre avis, est-ce que l'utilisation d'un tensiomètre connecté apporte un plus par rapport à un tensiomètre non-connecté ?
    - ☐ OUI
    - ☐ NON

    Si OUI, lequel ?

13. Si dans le cadre de votre suivi, votre médecin devait à nouveau vous prescrire une AMT à domicile, que préféreriez-vous ?
    - ☐ Une AMT connectée (réalisée grâce à un tensiomètre connecté)
    - ☐ Une AMT non-connectée (réalisée grâce à un tensiomètre classique, non-connecté)

6.10. ANNEXE 10 : QUESTIONNAIRE MEDECIN SUR LA PERCEPTION DES TENSIOMETRES CONNECTES, ENVOYE VIA GOOGLEFORM® EN MARS 2018

QUESTIONS PRELIMINAIRES :

- Quel est votre nom ?
- Quel âge avez-vous ?
- Etes-vous une femme ou un homme ?
- Avez-vous un exercice rural ou en ville ?
- Depuis combien d'années pratiquez-vous la médecine générale ?

AVANT L'ETUDE :

1. Avant l'étude, connaissiez-vous l'existence des tensiomètres connectés ? OUI / NON

Si OUI, aviez-vous l'habitude de conseiller à vos patients l'acquisition de tensiomètres connectés pour la réalisation d'Automesure tensionnelle (AMT) ? Jamais (0%) ; Rarement (0-20%) ; Parfois (20-50%) ; Souvent (50-80%) ; Très souvent (80-95%) ; Presque Toujours/Toujours (> 95%)

Si OUI, aviez-vous déjà participé à une séance de formation portant sur les objets connectés (FMC, congrès...) ? OUI / NON

2. Avant l'étude, connaissiez-vous les valeurs seuils de tension pour le diagnostic d'Hypertension artérielle (HTA) à l'AMT : (135/85) ? OUI / NON

3. Pour le diagnostic d'HTA : A quelle fréquence prescriviez-vous une AMT à domicile à vos patients, lors d'une suspicion de découverte d'HTA (mesures élevées au cabinet) ? Jamais (0%) ; Rarement (0-20%) ; Parfois (20-50%) ; Souvent (50-80%) ; Très souvent (80-95%) ; Presque Toujours/Toujours (> 95%)

4. Pour le suivi d'HTA : A quelle fréquence prescriviez-vous une AMT à vos patients lorsqu'une réévaluation tensionnelle était nécessaire ? Jamais (0%) ; Rarement (0-20%) ; Parfois (20-50%) ; Souvent (50-80%) ; Très souvent (80-95%) ; Presque Toujours/Toujours (> 95%)

APRES LA PARTICIPATION A CETTE ETUDE

5. Lors de la phase 1, avez-vous pu inclure la totalité des patients ? OUI / NON

Si NON, quelles ont été les causes de cette non-inclusion ? REPONSES LIBRES

6. Lors de la phase 1, auriez-vous réalisé les 8 prescriptions d'automesure indiquées si vous n'aviez pas participé à l'étude ? OUI / NON

7. Lors de la phase 2, avez-vous pu inclure des patients ? OUI / NON

Si OUI, combien de patients dans chaque groupe ? a) groupe « connecté » / b) groupe « non-connecté »

8. Si vous avez rencontré des difficultés à l'inclusion, quelles étaient-elles ? REPONSES LIBRES

9. Lors de la phase 2, est-ce que la possession d'un tensiomètre connecté vous a permis d'élargir les indications d'AMT ? OUI / NON

10. Pendant toute la durée de l'étude, les patients auxquels vous aviez prescrit l'automesure dans le groupe « connecté » ont-ils rencontré des difficultés avec l'utilisation du tensiomètre connecté ou du *smartphone* et son application ? OUI / NON

Si OUI, quelle(s) était(ent) la (les) difficulté(s) mentionnée(s) par les patients ? REPONSES LIBRES

11. L'utilisation du tensiomètre connecté vous a-t-elle fait gagner du temps lors de vos consultations ? OUI / NON

12. A votre avis, est-ce que les tensiomètres connectés apportent un plus par rapport aux tensiomètres non-connectés ? OUI / NON

Si OUI, lequel ou lesquels ? AU CHOIX : Meilleure technique de réalisation de l'AMT ; Fiabilité et exhaustivité des résultats ; Gain de temps ; Diminution de l'anxiété du patient ; Meilleure autonomie du patient.

Si NON, pourquoi ? REPONSES LIBRES

13. Pensez-vous que l'utilisation d'un tensiomètre connecté puisse modifier la relation médecin-patient ? OUI / NON / NE SE PRONONCE PAS

Si OUI, comment évalueriez-vous ce changement ? POSITIF / NEGATIF

14. Pour le diagnostic d'HTA : Après la fin de cette étude, à quelle fréquence pensez-vous prescrire dorénavant une AMT à domicile, lors d'une suspicion de découverte d'HTA (mesure élevée au cabinet) ? Jamais (0%) ; Rarement (0-20%) ; Parfois (20-50%) ; Souvent (50-80%) ; Très souvent (80-95%) ; Presque Toujours/Toujours (> 95%)

15. Pour le suivi d'HTA : Après la fin de cette étude, à quelle fréquence pensez-vous prescrire dorénavant une AMT à domicile à vos patients hypertendus (mesure élevée au cabinet, réévaluation thérapeutique...), lorsqu'une réévaluation tensionnelle sera nécessaire ? Jamais (0%) ; Rarement (0-20%) ; Parfois (20-50%) ; Souvent (50-80%) ; Très souvent (80-95%) ; Presque Toujours/Toujours (> 95%)

16. Conseilleriez-vous à vos patients l'acquisition de tensiomètres connectés pour la réalisation d'AMT ? OUI / NON

Si NON, pour quelle (s) raison(s) ? REPONSES LIBRES

17. Recommanderiez-vous à des confrères généralistes l'acquisition d'un tensiomètre connecté pour une utilisation à leur cabinet ? OUI / NON

18. Les AMT sont recommandées par les sociétés savantes et les autorités de santé, mais ne sont pas souvent réalisées. Pensez-vous que les tensiomètres connectés puissent être un moyen d'améliorer la réalisation des AMT ? OUI / NON

19. Pensez-vous qu'une aide financière (par l'Assurance-Maladie ou les mutuelles) à l'achat des tensiomètres connectés puisse améliorer la prise en charge de l'hypertension artérielle ? OUI / NON

CONCERNANT LA RÉALISATION DE L'ETUDE PAR LES PATIENTS

20. Avez-vous eu de bons retours de patients sur les objets connectés ? OUI / NON

Si OUI, lesquels ? Si NON, lesquels ? REPONSES LIBRES

21. Pour le groupe « connecté », les patients semblaient-ils avoir lu les recommandations présentes sur l'application ? OUI / NON

22. Pour le groupe « non-connecté », les patients semblaient-ils avoir lu les recommandations papier ? OUI / NON

23. Entre les groupes patients « connectés » et « non-connectés », avez-vous remarqué une différence sur les connaissances de patients sur l'hypertension artérielle ? OUI / NON

24. Les relevés d'AMT semblaient-ils mieux réalisés sur la version papier ou connectée ? PAPIER / CONNECTE

25. Champ libre pour d'éventuelles remarques complémentaires : REPONSES LIBRES

6.11. ANNEXE 11 : AVIS FAVORABLE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP IDF XI)

CPP Ile de France XI
Comité de Protection des Personnes

St-Germain-en-Laye, le 9 février 2018

Titre de l'essai :	« Apport de l'usage d'un tensiomètre connecté dans la réalisation d'Automesure Tensionnelle pour le médecin et le patient, dans le diagnostic et le suivi de l'HyperTension Artérielle »
Promoteur :	VISIOMED
Coordonnateur :	Dr Christophe BEZANSON
Réf. Promoteur :	
N° IDRCB :	2017-A03314-49
Réf. CPP :	18003

Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 1	
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 2	x
Demande d'avis valant autorisation sur une recherche de catégorie 3	
Demande d'avis consultatif sur un changement substantiel de finalité dans l'utilisation d'une collection d'éléments biologiques humains (art. L. 1211-2 du CSP)	
Demande d'avis consultatif sur un projet de déclaration de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains (art. L. 1243-3 du CSP)	

Documents examinés	Numéro et date de version
Lettre de saisine pour demande d'avis CPP	29/11/2017
Formulaire ANSM	29/11/2017
Protocole	V1.1 du 31/01/18
Document additionnel pour avis CPP	V1.0 du 29/11/17
Résumé	V1.0 du 29/11/17
Liste et CV investigateurs	V1.0 du 29/11/17
Lettre d'information et consentement patients	V1.1 du 31/01/18
Declaration simplifiée_Engagement de conformité MR001_2101519_VISIOMED	Jointe
Manuel d'utilisation BA-BW1	Joint
Manuel d'utilisation KD-595	Joint
EC Certificate (Certificat de marquage CE)	Joint
Déclaration de conformité BA-BW1	Jointe
Déclaration de conformité KD-595	Jointe
Liste investigateurs + CV	V1.0 du 29/11/17

CPP Ile de France XI
Comité de Protection des Personnes

Réf. Promoteur :	
N° IDRCB :	2017-A03314-49
Réf. CPP :	18003

Fiche didactique	V1.0 du 29/11/17
Relevé AMT	V1.0 du 29/11/17
Questionnaire Connaissances Patient	V1.0 du 29/11/17
Questionnaire Perception Médecin	V1.0 du 29/11/17
Attestation Assurance-FRLBCA28736 – VISIOMED	Jointe

J'ai bien reçu les modifications demandées lors de la séance du **11 JANVIER 2018**, concernant le projet de recherche référencé ci-dessus.

Ont participé à la délibération :

I – MEMBRE COLLEGE

Anne DUHAND	Pharmacien Hospitalier
Agnès GUIBERT	Biostatisticien
Gérard LOEB	Médecin
Kolia MILOUEVIC	Biostatisticien
Anne OUEPPELEC	Médecin

II - DEUXIEME COLLEGE

Michèle CATZ	Psychologue
Elisabeth DOYON-POUZELAT	Psychologue
Christine GHESTEM	Association des familles du Vexmet
Odile LACHAUD	Représentant UDAF 78
Jean-François LAIGNEAU	Avocat
Olivier LANTHES	Avocat
Léon LOISEAU	Philosophe
Nicole TAVERNY	Association des familles du Vexmet
Christine STOUFFLET	Philosophe

Aucun membre délibérant du comité n'est affecté par un conflit d'intérêt.

Par conséquent je donne l'AVIS FAVORABLE de notre Comité pour cette recherche. Veuillez croire, Madame, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Michèle CATZ, Présidente de la Séance,

7. Bibliographie

1. Beaney T, Schutte AE, Tomaszewski M, Ariti C, Burrell LM, Castillo RR, et al. May Measurement Month 2017: an analysis of blood pressure screening results worldwide. Lancet Glob Health. 2018;6(7):e736-43.

2. Girerd X, Hanon O, Pannier B, Mourad JJ, Vaïsse B. Déterminants de l'hypertension artérielle contrôlée chez les sujets traités par antihypertenseurs en France : enquête FLAHS 2015. Ann Cardiol Angéiologie. juin 2016;65(3):219-22.

3. Girerd X. Etude HTA FLAHS 2017 [Internet]. 2017 [cité 12 avr 2019]. Disponible sur: http://www.comitehta.org/wp-content/uploads/2018/01/FLAHS2017_Diapo.pdf

4. OMS | Questions-réponses l'hypertension artérielle [Internet]. WHO. [cité 19 févr 2018]. Disponible sur: http://www.who.int/features/qa/82/fr/index.html

5. Denolle T, Asmar R, Bobrie G, Boivin J-M, Girerd X, Antakly-Hanon Y, et al. Mesure de la Pression Artérielle - Recommandations de la SFHTA. 2018;4.

6. Automesure-Comment bien choisir son tensiomètre ? -Actualisation Janvier 2019 [Internet]. [cité 16 avr 2019]. Disponible sur: http://www.automesure.com/Pages/tensiometre.htm

7. Automesure.com - Mesure de la Tension Artérielle [Internet]. [cité 16 avr 2019]. Disponible sur: http://www.monhypertension.com/monhta/trace/NewTrace2.do

8. Diagnostic de l'HTA par automesure tensionnelle [Internet]. [cité 2 avr 2019]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/pathologies/diagnostic-hta-automesure-tensionnelle/diagnostic-hta-automesure-tensionnelle

9. Haute Autorité de Santé - Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte [Internet]. [cité 12 avr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2059286/fr/prise-en-charge-de-l-hypertension-arterielle-de-l-adulte

10. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J. 1 sept 2018;39(33):3021-104.

11. La revue du praticien, Automesure.com. Fiche patient : Mesurez vous-même votre pression artérielle [Internet]. [cité 16 avr 2019]. Disponible sur: http://www.automesure.com/library/pdf/Fiche-patient-hypertension.pdf

12. Bobrie G, Clerson P, Cuchet A, Mahmoudi A, Postel-Vinay N. Prévalence et mécanismes de l'hypertension masquée Enquête OL'MESURES. Arch Mal Coeur Vaiss Tome 99 N°78 Juillet-Août 2006. :4.

13. Postel-Vinay et Bobrie - Bien mesurer la pression artérielle.pdf [Internet]. [cité 2 avr 2019]. Disponible sur: http://www.automesure.com/library/pdf/bmesurer-MGv2.pdf

14. Sebban E, Lelong H, Blacher J. Automesure tensionnelle : mise au point. Mise Au Point. 2019;7.

15. Gineys S. Impact de l'Auto-Mesure Tensionnelle sur l'Inertie Thérapeutique: évaluation sur un An en médecine générale (PHRC-Interrégional, protocole - Version N°1). [Thèse d'exercice]. [France]: Université Saint-Étienne. Faculté de médecine; 2016.

16. Duan Y, Xie Z, Dong F, Wu Z, Lin Z, Sun N, et al. Effectiveness of home blood pressure telemonitoring: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled studies. J Hum Hypertens. juill 2017;31(7):427-37.

17. Diascorn A. L'automesure tensionnelle permet-elle de diminuer l'inertie thérapeutique dans la prise en charge des patients hypertendus en soins primaires ? revue systématique de la littérature. [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Lille. Faculté de médecine; 2013.

18. Naz-Pannecouke F, Brutus L. Automesure tensionnelle: vécu des patients et impact sur leur vie quotidienne et sur la relation médecin – patient. France; 2018.

19. Petit-Bourgeois D. Automesure tensionnelle: les patients l'exploitent-ils dans de bonnes conditions ? [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Strasbourg. Faculté de médecine; 2014.

20. Sarradon-Eck A. Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues. Sci Soc Santé. 2007;25(2):5-36.

21. Rousseau S. Automesure tensionnelle pratique en soins primaires: étude MEGAMET : enquête téléphonique nationale auprès de 546 médecins généralistes de mai à août 2004 [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nancy I. Faculté de médecine; 2007.

22. Flipo C. Description de l'utilisation de l'outil d'automesure tensionnelle dans la pratique des médecins généralistes du pôle de santé Paris 18ème pour le dépistage, le diagnostic et le suivi des patients hypertendus [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2017.

23. Tsou-Gaillet T-J. L'utilisation de l'automesure tensionnelle par les médecins généralistes en 2009: les recommandations de l'HAS et de ESH ont-elles eu un impact sur la pratique de l'automesure par rapport à l enquête de 2004 ? : Etude MEGAMET 2 enquête téléphonique nationale auprès de 500 médecins généralistes d'avril 2008 à mars 2009 [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nancy I. Faculté de médecine; 2010.

24. Tsintzila G. Étude MEGAMET (MEdecins Généralistes et Auto-Mesure Tensionnelle) : recherche qualitative. Université Henri Poincaré Nancy 1; 2011.

25. Honoré Zaher A. Facteurs limitant la pratique de l'automesure tensionnelle a domicile chez les médecins généralistes: une revue de la littérature. [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Rouen. Faculté de médecine; 2015.

26. Barometre_Mobile-VIDAL-CNOM-2016.pdf [Internet]. [cité 11 avr 2019]. Disponible sur: http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/Barometre_Mobile-VIDAL-CNOM-2016.pdf

27. Haute Autorité de Santé - Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth) [Internet]. [cité 11 avr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth

28. El Amrani L. Objets connectés en Santé : état des lieux des pratiques actuelles, perspectives et limites en Médecine Générale : Une étude descriptive observationnelle. [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Montpellier. Faculté de médecine; 2015.

29. Giraud B. La révolution de la prise en charge des patients par les objets connectés. [Thèse d'exercice]. [France]: Université Claude Bernard Lyon 1. Faculté de pharmacie; 2017.

30. Demichelis Y. L'apport des objets connectés dans le suivi et le traitement des pathologies chroniques [Thèse d'exercice]. [France]: Université Aix-Marseille; Faculté de pharmacie; 2018.

31. Télémédecine et ubimédecine : vers de nouvelles formes d'experience patient | Pierre Lannes [Internet]. 2012 [cité 25 nov 2019]. Disponible sur: https://www.pierre-lannes.fr/telemedecine-ubimedecine-nouvelles-forme-d-experience-patient/

32. Livre blanc santé connectée | Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. [cité 10 nov 2019]. Disponible sur: https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf

33. Dagorn E. Utilisation des applications smartphone par le médecin généraliste en 2013 : enquête auprès de 281 médecins généralistes de Midi-Pyrénées. [Thèse d'exercice]. [France]: Université Toulouse III - Paul Sabatier. Faculté de médecine; 2014.

34. Kumar N, Khunger M, Gupta A, Garg N. A content analysis of smartphone–based applications for hypertension management. J Am Soc Hypertens. 1 févr 2015;9(2):130-6.

35. e-Santé PLL. Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques [Internet]. Le Lab e-Santé. 2015 [cité 12 avr 2019]. Disponible sur: http://lelabesante.com/sante-mobile-et-connectee-usages-attitudes-et-attentes-des-malades-chroniques-%e2%80%a2-enquete-le-lab-e-sante-juin-2015/

36. Measure Up/Pressure Down® Campaign and Withings Announce High Blood Pressure Pilot Project Outcomes. Self-Monitoring Project Results Indicate Improvements in Hypertension Control for AMGA Members. sept 2015 [cité 11 avr 2019]; Disponible sur: http://www.measureuppressuredown.com/PR/article_pr.asp?k=746

37. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, Parati G. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. J Hypertens. mars 2013;31(3):455-67; discussion 467-468.

38. Huard-Bonnet E. Étude exploratoire sur les conditions d'usage des objets connectés médicaux en médecine générale: à propos de la mesure de la pression artérielle [Thèse d'exercice]. [France]: Université Jean Monnet (Saint-Étienne). Faculté de médecine Jacques Lisfranc; 2017.

39. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Article 78. 2009-879 juill 21, 2009.

40. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. 2010-1229 oct 19, 2010.

41. DGOS. ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 15 avr 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/

telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en

42. SFHTA_HAS_Fiche-Memo-Prise en charge de l'HTA de l'adulte [Internet]. [cité 23 avr 2019]. Disponible sur: http://www.sfhta.eu/wp-content/uploads/2018/06/SFHTA_HAS_Fiche-Memo-HTA_PRISE-EN-CHARGE-HTA-ESSENTIELLE.pdf

43. Wagner A, Dallongeville J, Ferrières J, Amouyel P, Haas B. État des lieux sur l'hypertension artérielle en France en 2007 : l'étude Mona Lisa. :4.

44. Debilly H. Evaluation de l'utilisation de l'automesure tensionnelle par les médecins généralistes en Aveyron, à six mois de la diffusion d'appareils par l'assurance maladie. [Internet] [Thèse d'exercice]. [France]: Université Toulouse lll - Paul Sabatier. Faculté de médecine; 2015.

45. Fernet D. Automesure tensionnelle : intérêts pour le patient, conseils et place du pharmacien d'officine dans la prise en charge du patient hypertendu. [Thèse d'exercice]. [France]: Université Toulouse lll - Paul Sabatier; Faculté de pharmacie; 2016.

46. Dehmer S.P., Maciosek M.V., Trower N.K., Asche S.E., Bergdall A.R., Nyboer R.A., et al. Economic evaluation of the home blood pressure telemonitoring and pharmacist case management to control hypertension (Hyperlink) trial. JACCP J Am Coll Clin Pharm. 2018;1(1):21-30.

47. Helleu E, Postel-Vinay N. Opinions des patients hypertendus sur l'utilisation de l'application web Hy-Result® dans leur pratique d'automesure tensionnelle : étude qualitative par focus groups. [Université Bretagne Loire]; 2017.

48. Pickering TG, Miller NH, Ogedegbe G, Krakoff LR, Artinian NT, Goff D, et al. Call to action on use and reimbursement for home blood pressure monitoring : a joint scientific statement from the American Heart Association, American Society of Hypertension, and Preventive Cardiovascular Nurses Association. J Cardiovasc Nurs. août 2008;23(4):299-323.

49. Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ? | economie.gouv.fr [Internet]. [cité 4 nov 2019]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables

50. Avis-objets-connectes-sante070717.pdf [Internet]. [cité 4 nov 2019]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Avis-objets-connectes-sante070717.pdf

51. Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser | CNIL [Internet]. [cité 10 nov 2019]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser

52. Brosset E, Gambardella S. La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français. 2017. 248 p.

53. Lescastreyres A. Encadrement des applications mobiles et des objets connectés en santé de nos jours à horizon 2020 [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris-Sud; Faculté de pharmacie; 2018.

54. Commission Européenne. Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle [Internet]. [cité 10 nov 2019]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0736&from=FR

55. Médecine connectée : un questionnement éthique est possible [Internet]. [cité 11 avr 2019]. Disponible sur: http://www.automesure.com/library/pdf/santeconnectee-IR145.pdf

56. Postel-Vinay N, Bobrie G, Savard S, Persu A, Amar L, Azizi M, et al. Home blood pressure measurement and digital health: communication technologies create a new context. J Hypertens. nov 2018;36(11):2125-31.

57. Marchand G., Yasini M. Conception et développement d'application de santé mobile : guide de bonnes pratiques. Reims : DMD santé, 2016, 28 p. [Internet]. [cité 16 avr 2019]. Disponible sur: http://static.latribune.fr/560769/label-dm.pdf

58. L'ABC des objets connectés, Groupe Pasteur Mutualité [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: https://www.gpm.fr/l-abc-des-objets-connect%C3%A9s,-introduction-%C3%A0-la-e-sant%C3%A9.html

59. Harmonie Mutuelle. Le guide de la santé connectée [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: https://www.guide-sante-connectee.fr

60. Vassieux L. Applications mobiles, objets connectés et promotion de la santé - Ireps Bourgogne Franche-Comté. 2017.

61. 100 000 Médecins : Communiqué de Presse [Internet]. [cité 22 déc 2019]. Disponible sur: https://www.100000medecins.org/communique.html

Titre : Évaluation des impacts de l'utilisation d'un tensiomètre connecté sur la prise en charge de l'HTA en médecine générale.

Résumé :

Introduction : L'HTA est un enjeu majeur de santé publique, première maladie chronique dans le monde entrainant de nombreux décès et complications. Les tensiomètres connectés (TC) sont présentés comme un moyen d'améliorer le dépistage et le suivi des hypertendus. L'objectif de cette étude est d'évaluer si l'utilisation d'un TC permet d'améliorer la PEC de l'HTA.

Méthodes : Il s'agit d'une étude interventionnelle prospective randomisée et multicentrique. Les 70 patients ont été randomisés en 2 groupes : « tensiomètre connecté » (« C », intervention), ou « tensiomètre non-connecté » (« NC », témoin). Etaient comparés entre les deux groupes de patients : le taux de bon rendu des relevés d'AMT, les connaissances sur l'HTA, la perception des TC. On évaluait chez les médecins généralistes : le nombre d'AMT prescrites en version « C » ou « NC » pendant 2 mois de prescription libre, et la perception des TC.

Résultats : Il y a une tendance à une moins bonne réalisation d'AMT dans le groupe « C » (« NC » = 91,4% bien réalisées vs « C » = 75%, sans effet d'indication, d'âge ou de sexe), mais non significative (p=0,09). Il n'y a pas de différence de connaissances sur l'HTA entre les deux groupes. La satisfaction des patients envers les TC est de 64,3%, plus élevée chez les hommes et les patients plus jeunes. Concernant les 16 médecins, 68,8% affirment que les TC n'apportent pas d'amélioration par rapport aux TNC. En prescription libre, près de ¾ des AMT ont été prescrites en version « NC ».

Conclusion : Même si les patients semblent satisfaits par les TC, cela ne se retrouve pas chez les médecins, car les TC apparaissent compliquer la PEC et ne pas améliorer les connaissances sur l'HTA.

Mots clés : HTA, Tensiomètres connectés, Automesure tensionnelle, Connaissances, E-santé, Médecine Générale.

Title: Evaluation of the impact of the use of a connected blood pressure monitor on the management of hypertension in general practice.

Abstract:

Introduction: Hypertension is a major public health issue, the first chronic disease in the world leading to many deaths and complications. Connected blood pressure monitors (TCs) are presented as a way to improve screening and monitoring of hypertension. The goal of this study is to assess whether the use of a TC improves the management of hypertension.

Methods: This is a prospective, randomized, multicentric interventional study. The 70 patients were randomized into two groups: "connected blood pressure monitor" ("C", intervention), or "non-connected blood pressure monitor" ("NC", control). Were compared between the two groups of patients: the rate of proper realizations of AMT, knowledge about hypertension, perception of TCs. Doctors assessed: the number of Ambulatory Self Blood Pressure Monitoring prescribed in "C" or "NC" version for 2 months of open prescription, and the perception of TCs.

Results: There is a trend towards poorer Ambulatory Self Blood Pressure Monitoring (AMT) achievement in group "C" ("NC" = 91.4% well performed vs "C" = 75%, with no indication effect, age or gender), but not significant (p=0.09). There is no difference in knowledge of hypertension between the two groups. Patient satisfaction with TC is 64.3% average, higher among men and younger patients. Regarding the 16 doctors, 68.8% say that TC do not lead to any improvement compared to TNC. In open prescription, nearly ¾ of AMTs were prescribed in the "NC" version.

Conclusion: Even if patients seem to be satisfied with TCs, there is no such evidence within the doctors, as TCs appear to complicate the management of the disease and do not improve knowledge of hypertension.

Keywords: Hypertension, Connected blood pressure monitors, Ambulatory Self Blood Pressure Monitoring, Knowledge, E-health, General Practice.

Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'Ecole de Médecine
75270 Paris cedex 06