HAL
open science

# Evaluation de l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale en Ile de France

Audrey Laguionie

## To cite this version:

Audrey Laguionie. Evaluation de l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale en Ile de France. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03481418

**HAL Id: dumas-03481418**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03481418**

Submitted on 15 Dec 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

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

# 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 335.10*

USPC
Université Sorbonne Paris Cité

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019 N°279

# THÈSE
## POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
## DE
# DOCTEUR EN MÉDECINE

Evaluation de l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale en Ile de France

Présentée et soutenue publiquement
le 14 novembre 2019

Par

***Audrey Laguionie***
Née le 8 novembre 1989 à Saint Germain en Laye

Dirigée par M. Le Professeur Jacques Blacher, PU-PH

Jury :

M. Le Professeur Philippe Jaury …….. Président

Mme Le Docteur Michèle Richemond

Mme Le Docteur Martine Glikman

BY NC ND

Université Sorbonne Paris Cité

# Remerciements

Aux membres de mon jury,

*Au Professeur Joseph Emmerich*

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse et d'accepter d'évaluer mon travail.

*Au Professeur Jacques Blacher*

Merci d'avoir accepté de diriger ma thèse, pour vos conseils avisés et de m'avoir appris à me perfectionner dans le domaine de l'hypertension artérielle lors de mon dernier stage d'interne à l'Hôtel Dieu.

*Au Professeur Philippe Jaury*

Merci de me faire l'honneur de participer à ce jury et pour votre accompagnement en tant que tuteur durant mes années d'internat.

*Au Docteur Martine Glikman*

Merci pour ton accompagnement lors de mon SASPAS, ta disponibilité, ton aide dans la réalisation de cette thèse, pour m'avoir communiqué ton enthousiasme pour la médecine générale et de m'avoir fait confiance pour mes premiers remplacements.

*Au Docteur Michèle Richemond*

Merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury, pour le regard que vous porterez sur ce travail et pour m'avoir fait confiance en me proposant de vous remplacer au sein de votre cabinet.

Aux personnes qui ont contribuées à l'élaboration de ce travail,

A tous les médecins qui m'ont aidés à réaliser cette étude, merci d'avoir accepté de participer et de m'avoir accordé du temps.

A Marilyn Zago, pour votre aide précieuse dans les analyses statistiques.

A Héloïse, pour ta relecture et le temps que tu m'as accordé, un grand merci.

Aux médecins rencontrés lors de ma formation,

En particulier aux Docteurs Jean-Claude Schwartz, Martine Glikman, Arlette Santini.
Merci pour les compétences que vous m'avez transmises et pour m'avoir conforté dans l'idée de m'installer en médecine générale.

Aux médecins qui me font confiance chaque jour pour mes remplacements et qui me confient leurs patients.

Aux membres du GEPI pour tous ces moments partagés et nos échanges qui nous permettent d'avancer tous dans notre pratique.

A mes co-internes de l'Hôtel Dieu, pour ces 6 derniers mois de stage à vos cotés et pour les moments que l'on continue à partager.

Et bien sûr,

Aux patients qui m'apprennent au quotidien et me font confiance.

A Claire, Marie, Marine, Manon, qui m'accompagnent depuis le lycée et les premières années d'études de médecine. Merci d'être toujours là.

A ma famille qui m'a soutenue pendant ces longues études.

A Thomas, mon tout.
Merci d'être là, de partager ma vie, de me faire avancer au quotidien, de me soutenir dans les moments difficiles. L'avenir nous réserve de belles choses et j'ai hâte que tous nos projets se concrétisent.

# 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.

# Liste des abréviations

ALD : Affection Longue Durée

ARA II : Antagonistes des Récepteurs de l'Angiotensine II

BP : Blood Pressure

CFLHTA : Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle

CPP : Comité de Protection des Personnes

FLAHS : French League Against Hypertension Survey

GP : General Practitioner

HTA : Hypertension artérielle

IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

MAPA : Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle

MMAS : Morisky Medication Adherence Scale

mmHg : millimètre de mercure

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PA : Pression artérielle

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

SFHTA : Société Française d'Hypertension artérielle

# Table des matières

**REMERCIEMENTS** ..... 2

**SERMENT D'HIPPOCRATE** ..... 4

**LISTE DES ABREVIATIONS** ..... 5

**TABLE DES MATIERES** ..... 6

**TABLE DES FIGURES ET DES TABLEAUX** ..... 9

**RESUME EN FRANÇAIS** ..... 10

**RESUME EN ANGLAIS** ..... 11

**PARTIE I – INTRODUCTION** ..... 12

**1 – L'hypertension artérielle** ..... 12
1.1 - Généralités sur l'hypertension artérielle ..... 12
1.2 – L'hypertension artérielle et ses complications ..... 13

**2- L'observance thérapeutique** ..... 14
2.1 - Généralités ..... 14
2.2 - Facteurs liés à l'observance ..... 16
2.3 - Mesures de l'observance ..... 20
2.4 - Moyens permettant d'améliorer l'observance thérapeutique ..... 22

**3- Explications sur le travail de thèse** ..... 25

**PARTIE II – MATERIEL ET METHODES** ..... 28

**1 - Type d'étude** ..... 28

**2 – Recrutement des médecins** ..... 28

**3 - Population** ..... 29

**4 - Randomisation** ..... 29

**5 - Protocole** ..... 30

**6 - Collecte des questionnaires** ..... 31

**7 - Questionnaire** ..... 31

**8 - Brochure d'information de l'étude** ..... 33

**9 - Critères de jugement** ..... 34

**10 - Nombre de sujets nécessaires** ..... 34

**11 - Analyses statistiques** ..... 35

**12 - Comité de protection des personnes** ..... 36

**PARTIE III – RESULTATS** ..... 37

**1 – Déroulement de l'étude** ..... 37

**2 – Analyse des caractéristiques des patients** ..... 38

**3- Analyse de l'observance en fonction des caractéristiques des patients à la première consultation** ..... 41

**4- Analyse de l'évolution du score d'observance entre les deux consultations (critère de jugement principal)** ..... 44

**5 - Répartition des patients selon le niveau d'observance entre les deux consultations** ..... 45

**6 - Analyse de l'évolution de la tension artérielle entre les deux consultations (critère de jugement secondaire)** ..... 47

**PARTIE IV – DISCUSSION** ..... 48

**1 - Résultats principaux** ..... 48
- 1.1 - Caractéristiques de la population ..... 48
- 1.2 - Observance des patients lors de la première consultation ..... 50
- 1.3 - Contrôle de la tension artérielle ..... 51
- 1.4 - Résultats principaux ..... 52

**2 - Limites de l'étude** ..... 54
- 2.1 – Manque de puissance de l'étude ..... 54
- 2.2 – Biais de l'étude ..... 56
- 2.3 – Protocole ..... 57

**3 - Forces de l'étude** ..... 59
- 3.1 - Originalité de l'étude ..... 59
- 3.2 – Pertinence ..... 59
- 3.3 - Validité externe ..... 60

**4 - Propositions et perspectives pour la pratique clinique** ..... 60

**PARTIE V – CONCLUSION** ..... 63

**REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES** ..... 64

**ANNEXES** ..... 68

**Annexe 1 – Lettre destinée aux médecins investigateurs** ..... 68

**Annexe 2 – Information des patients sur l'étude** ..... 69

**Annexe 3 – Questionnaire d'observance** ..... **70**

**Annexe 4 – Avis favorable du Comité de Protection des Personnes** ..... **71**

# Table des figures et des tableaux

Liste des figures

Figure 1 : Flow chart…….37

Figure 2 : Répartition des patients selon le sexe……...38

Figure 3 : Date de diagnostic de l'HTA……39

Figure 4 : Nombre de traitements antihypertenseurs selon le groupe……...40

Figure 5 : Répartition des patients selon leur niveau d'observance entre les deux consultations……..45

Liste des tableaux

Tableau 1 : Mesures de la tension artérielle lors de la première consultation……...41

Tableau 2 : Analyse de l'observance en fonction de l'âge……42

Tableau 3 : Analyse du score d'observance en fonction du nombre de traitements….43

Tableau 4 : Différence de score entre les deux consultations……...44

Tableau 5 : Différences de tension artérielle entre les deux consultations……47

# Résumé en français


Introduction :

L'hypertension artérielle est la première maladie chronique dans le monde et l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire. Près de 50% des hypertendus traités ne sont pas contrôlés principalement à cause d'un défaut d'observance. Cela représente un enjeu majeur de santé publique dont un des acteurs principaux est le médecin généraliste.

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact d'une brochure d'information sur l'HTA délivrée par des médecins généralistes à leurs patients hypertendus sur l'observance thérapeutique et le niveau de pression artérielle.

Matériel et méthodes :

Il s'agissait d'une étude interventionnelle, prospective, randomisée, multicentrique, en deux groupes parallèles équilibrés. Les patients inclus étaient hypertendus traités, majeurs, consultant leur médecin généraliste pour leur renouvellement de traitement antihypertenseur. Ils ont été randomisés en deux groupes : le groupe A recevant une brochure d'information sur l'HTA lors de la première consultation et le groupe B (témoin). A l'occasion d'une première puis d'une deuxième consultation, les patients étaient soumis à un questionnaire d'observance et une mesure de leur tension artérielle était réalisée. Le critère de jugement principal était le score d'observance (questionnaire de Girerd) et le critère de jugement secondaire le chiffre de pression artérielle.

Résultats :

120 patients ont été inclus, 70 avaient des résultats exploitables.

Après la deuxième consultation, la différence de score d'observance était de -0,41 dans le groupe A et -0,30 dans le groupe B (p= 0,650). La différence de mesure de TA systolique entre les deux consultations était de -3,46 mmHg dans le groupe A, -0,67 mmHg dans le groupe B (p = 0,421), la différence de TA diastolique -1,08 mmHg dans le groupe A, -0,09 mmHg dans le groupe B (p = 0,704).

Lors de la première consultation, 27,7% des patients avaient une bonne observance. Les femmes étaient plus observantes que les hommes et la moyenne d'âge était plus élevée chez les patients ayant une bonne observance par rapport aux autres. 66,1% des patients avaient une tension artérielle équilibrée.

Conclusion :

Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence une amélioration de l'observance thérapeutique ni un meilleur contrôle tensionnel chez les patients ayant reçu la brochure d'information sur leur pathologie. L'observance est un processus complexe et multifactoriel qui doit être mieux évaluée par les médecins généralistes qui doivent apporter une information globale et permanente adaptée aux patients.

# Résumé en anglais


Background :
Hypertension is the first chronic disease in the world and one of the major cardiovascular risk factors. Almost 50% of treated hypertensive patients are not controlled because of a lack of compliance. This represents a major public health issue in which one of the main actors is the general practitioner.
The purpose of this study was to assess the impact of an information booklet about hypertension delivered by GPs on adherence to treatment and blood pressure level.

Materials and methods :
It was an interventional, prospective, randomized, multicentric study, in two balanced parallel groups. Included patients were treated for high blood pressure, major, consulting their GP for the renewal of their treatment. They were randomized in two groups : group A receiving the booklet about hypertension at the first consultation and group B (witness). On the occasion of a first and a second consultation, patients were submitted to a compliance questionnaire and blood pressure was measured. The primary outcome was the compliance score (Girerd questionnaire) and the secondary outcome the blood pressure level.

Results :
120 patients were included, 70 had usable results.
After the second consultation, the difference in the compliance score was -0,41 in group A and -0,30 in group B (p = 0,650). The difference in measurement of systolic BP between the two consultations was -3,46 mmHg in groupe A, -0,67 mmHg in group B (p= 0,421), with a diastolic BP difference of -1,08 mmHg in group A, -0,09 mmHg in group B (p=0,704).
At the first consultation, 27,7% of patients had good compliance. Women were more obervant than men and the average age was higher in patients with good compliance compared to the others. 66,1% of patients had controlled BP.

Conclusion :
This study didn't show any improvement in compliance or better control of blood pressure in patients who received the information booklet. Compliance is a complex and multifactorial process who must be better assessed by GP, who need to provide comprehensive, patient-specific and ongoing information.

# Partie I – Introduction

## 1 – L'hypertension artérielle

### 1.1 - Généralités sur l'hypertension artérielle

L'hypertension artérielle (HTA) est un des facteurs de risque cardiovasculaire le plus fréquent et la première maladie chronique dans le monde.

Elle est définie par une pression artérielle systolique (PAS) supérieure ou égale à 140 mmHg et une pression artérielle diastolique (PAD) supérieure ou égale à 90 mmHg, mesurée en consultation au cabinet médical au repos et persistante dans le temps (1).

Il est recommandé de mesurer la pression artérielle en dehors du cabinet médical pour confirmer le diagnostic d'hypertension artérielle, grâce à des automesures tensionnelles ou une MAPA (Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle), sauf en cas d'HTA sévère (PA supérieure ou égale à 180/110 mmHg) (2).

Les relevés d'automesures tensionnelles faits par les patients apportent des informations plus précises qu'une mesure occasionnelle de la tension artérielle et permettent de s'affranchir de l'effet blouse blanche ou au contraire de détecter des hypertensions artérielles masquées.

L'Etude Nationale Nutrition Santé a estimé la prévalence de l'hypertension artérielle à 31% dans une population de 18 à 74 ans en 2006-2007, soit environ 13 millions de personnes (3).

L'étude FLAHS en 2012 estimait que plus de 11 millions de personnes en France étaient traitées pour une hypertension artérielle (4).

L'hypertension artérielle concerne plus de 50% des patients âgés de plus de 50 ans (5).

Parmi ces patients hypertendus traités, 50% ont une hypertension non contrôlée malgré des possibilités thérapeutiques de plus en plus nombreuses. Une des raisons de ce contrôle insuffisant est la mauvaise observance thérapeutique. L'HTA est particulièrement exposée au risque d'inobservance thérapeutique car il s'agit d'une maladie la plupart du temps asymptomatique et nécessitant une modification du mode de vie. Le traitement de cette pathologie a pour objectif une diminution du risque cardiovasculaire sans bénéfice clinique immédiat ressenti par le patient.

## 1.2 – L'hypertension artérielle et ses complications

L'hypertension artérielle est un facteur de risque cardiovasculaire et peut, si elle est n'est pas équilibrée, donner lieu à différentes complications et atteinte d'organes cibles (cœur, cerveau, rein, œil). Il a été montré que ce risque est directement corrélé à la pression artérielle, jusqu'au seuil de 115/75 mmHg (6).

Sur le plan cardiovasculaire, les complications de l'HTA peuvent se manifester par une hypertrophie du ventricule gauche, un infarctus du myocarde, une arythmie complète par fibrillation auriculaire, un accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique, une mort subite, une dissection de l'aorte, une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, un anévrysme de l'aorte abdominale, de l'insuffisance cardiaque. Cette pathologie est donc associée à une augmentation du risque cardiovasculaire (7).

Sur le plan rénal, le retentissement de l'HTA se traduit en premier lieu par une micro-albuminurie puis parallèlement au développement de la néphro-angiosclérose, une élévation

de la créatininémie qui peut aboutir à une insuffisance rénale chronique. L'apparition d'une protéinurie traduit un stade avancé de néphropathie hypertensive (8).

Les complications oculaires se manifestent par une rétinopathie hypertensive avec différents stades de gravité croissants (rétrécissements artériolaires, hémorragies rétiniennes, exsudats, œdème papillaire) jusqu'à la cécité.

Des études montrent également le lien entre l'hypertension artérielle et l'apparition de démence vasculaire et de troubles cognitifs (9).

Différentes études ont montré que la mise en place d'un traitement antihypertenseur était efficace pour prévenir ces complications vasculaires (10). Le contrôle de la tension artérielle est donc un véritable enjeu de santé publique.

## 2- L'observance thérapeutique

### 2.1 - Généralités

L'observance thérapeutique se définit comme le degré avec lequel le patient se conforme aux recommandations médicales et prend les médicaments tels qu'ils sont prescrits (11). L'équivalent en langue anglaise est « compliance ».

Elle comporte trois composantes : médicamenteuse, hygiéno-diététique et la planification de l'ensemble des soins.

L'observance médicamenteuse est la capacité du patient à respecter la fréquence d'administration, l'horaire des prises, la posologie, la durée du traitement. Elle peut être mesurée par le nombre de doses prises divisé par le nombre de doses prescrites.

La composante hygiéno-diététique englobe le respect des mesures diététiques et l'activité physique.

L'observance du suivi biomédical comporte la régularité aux rendez-vous de consultation de suivi pour la prescription et le contrôle du traitement, ainsi que la réalisation des examens complémentaires (biologiques, radiologiques).

La qualité de l'observance thérapeutique dans les maladies chroniques comme l'HTA représente un problème majeur de santé publique. Le rapport de l'OMS en 2003 révèle que seulement 51% des patients hypertendus seraient observants (12).

La non-observance est donc le fait de ne pas suivre les recommandations faites par un professionnel de santé.

Les conséquences d'un défaut d'observance sont une augmentation de la morbidité (apparition de complications, hospitalisations), de la mortalité, une augmentation des dépenses de santé (visites médicales plus fréquentes, investigations coûteuses, augmentation des hospitalisations, délivrance de médicaments non consommés).

La problématique de l'observance est néanmoins complexe car de nombreux facteurs l'influence.

Le terme « adhésion thérapeutique » est également utilisé pour décrire la même notion. Il implique une participation plus active du patient dans la prise en charge de sa pathologie et l'existence d'une relation de confiance entre le patient et le professionnel de santé. L'OMS

définit l'adhésion ou adhérence thérapeutique comme « une appropriation réfléchie de la part du patient de la prise en charge de sa maladie et de ses traitements associée à la volonté de persister dans la mise en pratique d'un comportement prescrit » (12).

La notion d'observance doit être considérée comme dynamique et peut évoluer dans le temps, elle n'est donc ni acquise pour le médecin, ni définitive pour le patient. Elle nécessite une réévaluation régulière de la part du médecin.

## 2.2 - Facteurs liés à l'observance

Les facteurs statistiquement associés à l'observance sont (13) :

*Facteurs liés au patient*

Le bas niveau éducatif, culturel et socio-économique ainsi que la mauvaise connaissance ou compréhension de la pathologie et de son traitement sont des facteurs de mauvaise observance. Les croyances (éventuellement religieuses) du patient et de son entourage peuvent jouer un rôle dans la prise des traitements (exemple : conviction qu'un traitement n'est pas nécessaire ou est dangereux).

L'âge du patient est également important : le jeune âge, du fait de la dépendance aux parents, les difficultés de prise d'un traitement à l'adolescence, les difficultés des personnes âgées du fait de troubles cognitifs et des comorbidités associées. Des contraintes socio-professionnelles comme les horaires de travail peuvent aussi être une entrave au bon suivi d'un traitement.

La présence de troubles psychiatriques, de déficits sensoriels et de handicaps physiques peut aussi entraver une bonne prise des traitements. Il est connu que les patients souffrant de dépression ont une moins bonne adhésion à leurs médicaments que les patients non déprimés.

*Facteurs liés à la pathologie*

Les pathologies les plus concernées par l'inobservance sont les pathologies chroniques, silencieuses ou sans symptôme, nécessitant un traitement plus préventif que curatif (14). En effet, les patients ne perçoivent pas toujours de bénéfice immédiat à prendre ces traitements (alors que les contraintes, elles, sont immédiates), instaurés dans une démarche de prévention, afin de ne pas avoir de complications dont ils n'ont pas forcément connaissance.

L'ancienneté du diagnostic peut aussi jouer un rôle, avec une certaine lassitude à la prise de traitement quotidien au long cours chez certains patients.

La notion de « persistance » d'un traitement est la durée entre l'initiation et l'arrêt du traitement (15). La période la plus vulnérable en terme de persistance est la première année, voire les premiers mois de traitement : sur une population étudiée d'hypertendus adultes nouvellement traités, 35% cessent de prendre leur traitement antihypertenseur après une période de suivi de 12 mois et 28% n'ont pas d'autre remboursement dans les 12 mois suivants (16). La non persistance au traitement s'observe davantage chez les patients en prévention primaire sans facteur de risque cardiovasculaire (diabète, dyslipidémie…) que les autres.

La lassitude qui s'installe sur les longues années de prise de traitement, peut alors entraîner alors un défaut de persistance.

On pourrait s'attendre à ce que l'observance des patients ayant des pathologies graves soit meilleure mais des études ont montré que la gravité de la maladie et son pronostic jouaient un

rôle moins évident dans l'observance (17). On peut citer comme exemple la faible adhésion au traitement antirétroviral des patients atteints du VIH.

*Facteurs liés au traitement*

La tolérance du traitement est un élément majeur dans l'observance. Il va de soi qu'un traitement sera mieux suivi s'il est bien toléré par le patient. La crainte des effets secondaires, avec parfois un nombre d'effets indésirables impressionnant décrits sur les notices d'information (à des fins de décharge médico-légale), peut être effrayant pour le patient. Il peut être intéressant d'en discuter avec le patient en amont de la prescription afin d'éviter l'effet de surprise. On peut également avoir recours à une titration progressive à l'instauration du traitement pour améliorer la tolérance.

Le traitement aura également tendance à être mieux suivi si le patient le ressent comme efficace. Il faut toutefois l'informer que dans la majorité des cas il n'existe pas de bénéfice clinique immédiat perceptible par le patient.

En ce qui concerne l'hypertension artérielle, la classe de l'antihypertenseur choisi est également importante : plusieurs études ont montré que les antagonistes des récepteurs l'angiotensine II (ARA II) possédaient le meilleur taux de compliance, suivis des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), des inhibiteurs calciques, des béta-bloquants et des diurétiques (18),(19).

La complexité du schéma thérapeutique, un nombre de prises trop important et contraignant, une galénique ou un conditionnement inadaptés peuvent être des freins à une bonne observance.

La substitution générique peut également être un facteur de confusion en particulier chez les personnes âgées de part la multiplicité des noms, des marques, des formes, des couleurs des comprimés.

Le coût du traitement et son remboursement conditionnent son accessibilité. En France, le traitement est partiellement remboursé à 65% par la sécurité sociale. L'HTA sévère ne fait plus partie des affections longue durée (ALD) donnant lieu à un remboursement des soins à 100% depuis 2011.

*Facteurs liés aux professionnels de santé (médecin, pharmacien, infirmier)*

La qualité de la relation médecin-malade joue un rôle essentiel dans l'observance thérapeutique. Les explications formulées sur la pathologie et son traitement, en prenant soin d'expliquer les opportunités du traitement, les bénéfices attendus, ses modalités, les mesures à prendre en cas d'effets secondaires, la nécessité du contrôle du traitement par le médecin, sont autant de choses sur lesquelles il est important d'insister (20). Il est nécessaire de s'adapter au mode de vie du patient et à ses contraintes pour que le traitement soit bien pris.

D'autres facteurs peuvent également influencer la prise des médicaments : un manque d'empathie, une attitude autoritaire, un manque de disponibilité du médecin, un manque d'intérêt du médecin pour l'observance, une mauvaise lisibilité de l'ordonnance sont des facteurs de mauvaise observance.

## 2.3 - Mesures de l'observance

Les méthodes d'évaluation de l'observance sont nombreuses sans qu'il y ait de recommandation claire quant à leur utilisation. Le médecin doit choisir la méthode d'évaluation en fonction de son patient et de sa faisabilité.

*Mesures cliniques de l'observance*

Elles reposent sur le jugement clinique du médecin : interrogatoire du patient, évaluation de l'assiduité et de la ponctualité aux rendez-vous de consultation, utilisation de questionnaires d'observance (hétéro-questionnaires ou auto-questionnaires), l'observation en visite à domicile de la « pharmacie familiale » (médicaments pris en automédication, prescriptions par d'autres confrères…) (21).

Le comptage des pilules est souvent utilisé et simple à mettre en œuvre : elle évalue la prise du médicament en fonction du nombre de comprimés restants ou de boites vides mais a ses limites car le patient peut modifier le nombre de comprimés restants et cette méthode ne rapporte pas les jours et horaires de prises.

On peut aussi observer cliniquement les effets pharmacologiques de certains médicaments : efficacité sur la cible thérapeutique (HTA contrôlée ou non) mais également des effets secondaires tels que des œdèmes des membres inférieurs sous inhibiteurs calciques, une toux sous inhibiteur de l'enzyme de conversion…

L'auto-évaluation par le patient à l'aide de questionnaires est couramment utilisée. Beaucoup de questionnaires ont été développés mais peu atteignent les conditions requises pour être considérés comme des outils valides et fiables (22). S'ils sont standardisés, ils peuvent être

soumis à une validation scientifique et à l'évaluation de leur corrélation à d'autres méthodes d'évaluation de l'observance.

L'utilisation de questionnaires validés dans l'évaluation de l'observance permet de s'affranchir de certaines limites de l'interrogatoire.

Parmi les questionnaires les plus utilisés, on trouve le Morisky Medication Adherence Scale (MMAS) en 8 items binaires (23). Cette échelle est statistiquement associée au contrôle tensionnel et présente une sensibilité de 93% et spécificité de 53% pour prédire un mauvais contrôle quand plus de 6 items sont remplis.

Les questions sont les suivantes :

- Vous arrive t'il parfois d'oublier de prendre vos médicaments ?
- Durant les 2 dernières semaines, vous est-il arrivé d'oublier de prendre vos médicaments ?
- Avez-vous déjà réduit la dose ou arrêté de prendre vos médicaments, sans en informer votre médecin, parce que vous vous sentiez moins bien en les prenant ?
- Lorsque vous voyagez, vous est-il déjà arrivé d'oublier d'emporter vos médicaments ?
- Avez-vous pris votre traitement hier ?
- Quand vous sentez que votre tension est équilibrée, vous arrive t'il parfois d'arrêter vos médicaments ?
- Vous arrive t'il parfois d'être contrarié par le fait d'avoir à suivre un traitement au quotidien ?
- Vous arrive t'il d'avoir des difficultés à vous rappeler de prendre tous vos médicaments pour votre pathologie ?

On peut citer d'autres questionnaires d'observance utilisés dans les études : le Brief Medication Questionnaire, le Hill Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale, le questionnaire d'observance de Girerd.

*Mesures physiques de l'observance*

Il s'agit des appareils de contrôle des prises médicamenteuses comme les piluliers électroniques : on peut ainsi compter les ouvertures du dispositif (date et heure de la prise). L'inconvénient est leur coût élevé et le fait qu'une ouverture du flacon ne veut pas dire que le patient a pris son traitement. Leur utilisation est trop complexe à mettre en œuvre en pratique courante et n'est possible que dans le cadre d'essais thérapeutiques.

*Mesures pharmacologiques de l'observance*

Elles reposent sur les dosages plasmatiques ou urinaires des médicaments, sur l'observation des réponses biologiques au traitement (exemple : hypokaliémie sous diurétiques thiazidiques).

En pratique, ces méthodes sont difficilement utilisables et coûteuses. Elles ne sont donc pas adaptées aux traitements antihypertenseurs.

## 2.4 - Moyens permettant d'améliorer l'observance thérapeutique

En 2011, une thèse de médecine a été réalisée par Anne Gallois sur la recherche d'un lien entre le niveau d'observance et la connaissance des complications de l'hypertension artérielle par les patients. L'étude n'a pas retrouvé de lien entre ces deux éléments, probablement parce

que l'observance est un processus complexe et multifactoriel dépendant du patient, de sa maladie, de sa relation avec son médecin (24). L'éducation thérapeutique est recommandée pour améliorer la prise en charge de l'HTA et l'observance mais elle doit être globale en abordant la maladie et ses retentissements, le vécu du patient, ses attentes et désirs, et ne pas porter uniquement sur les complications possibles de l'HTA.

Les solutions doivent être recherchées en fonction des causes qui ont été identifiées pour expliquer la non-observance.

Le traitement sera d'autant mieux suivi qu'il découlera d'une décision libre et réfléchie de la part du patient, cela étant encore plus vrai dans une pathologie chronique et dans une stratégie de prévention primaire (correction des facteurs de risque cardiovasculaires).

Il existe différents moyens pour améliorer l'observance des patients hypertendus (21) : remise de documentation écrite au patient (en consultation, en salle d'attente, envoi postal), apprentissage des objectifs tensionnels, apprentissage au patient de l'automesure tensionnelle afin de savoir s'il atteint les objectifs thérapeutiques, et du terme au bout duquel il peut espérer le bénéfice escompté.

Le suivi par les médecins d'une formation spéciale sur l'observance thérapeutique permet également d'améliorer l'observance des patients, ainsi que les séances d'éducation thérapeutique réalisées pour les patients par les médecins et pharmaciens, l'entretien motivationnel, la facilitation de la prise des rendez-vous et l'amélioration de l'accès aux soins. Il est primordial d'évaluer l'observance avant toute escalade thérapeutique.

Le recours à un réseau de soins est une approche à développer : la coordination entre les différents acteurs de santé (médecins généralistes, cardiologues, infirmières, pharmaciens) est essentielle ainsi que l'instauration d'un suivi régulier en consultation.
Le recours à du personnel paramédical est une solution intéressante. On peut citer le dispositif ASALEE dans lequel des infirmiers en collaboration avec des médecins généralistes mènent des actions de prévention auprès de patients atteints de pathologies chroniques.

En 1996, Haynes a proposé une synthèse d'essais d'intervention visant à améliorer l'observance thérapeutique. La conclusion des 13 essais randomisés retenus était que même dans l'essai le plus effectif, l'amélioration de l'observance n'était pas majeure et il invitait les médecins à innover pour aider les patients à suivre leurs prescriptions (25).

Ces moyens doivent être associés et se compléter et il n'est pas possible à l'heure actuelle d'en hiérarchiser l'efficacité et l'intérêt.
Différentes études ont en revanche montré qu'une simplification du schéma thérapeutique avec l'utilisation de molécules en une seule prise quotidienne ou d'associations fixes amélioraient l'observance (26)(27)(28).

En 2013, la Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHTA) proposait d'organiser une consultation d'information et d'annonce de l'HTA avant de débuter le traitement afin d'améliorer la prise en charge des patients hypertendus (2). Il s'agit d'informer le patient sur ce qu'est l'hypertension artérielle, son origine, les risques liés à l'HTA, de lui expliquer les bénéfices des traitements antihypertenseurs, de fixer les objectifs du traitement, d'établir un

plan de soins à court et long terme et d'échanger sur les avantages et inconvénients à suivre ou ne pas suivre le plan de soins personnalisé (balance décisionnelle).

Le comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA) a mis au point en 2016 des outils à destination des médecins et des patients pour évaluer le niveau d'observance thérapeutique :

- l'application EvalObs (29) pour évaluer l'observance de façon simple et rapide : il s'agit d'une échelle visuelle analogique évaluant la prise du traitement au cours des quinze derniers jours.
- le calculateur FLAHS-OBSERVANCE (30), destiné aux professionnels de santé et s'appliquant aux patients hypertendus de 55 ans et plus : il permet de calculer le risque d'inobservance en renseignant dix critères en relation avec l'état de santé et les traitements en cours et ainsi d'attribuer au patient une catégorie de risque d'inobservance (faible, intermédiaire, fort).
- le questionnaire d'observance QueObs (basé sur le questionnaire de Girerd (31)) pour aider à comprendre les causes de mauvaise observance et proposer des solutions afin de l'améliorer.

## 3- Explications sur le travail de thèse

Tout au long de mon internat, de mes remplacements ainsi que dans mon entourage familial, j'ai été et je suis confrontée à de nombreux patients suivis pour des maladies chroniques et ayant des difficultés à prendre leur traitement au long cours. Les patients avouent facilement prendre leur traitement de façon aléatoire, oublier des prises, avoir une certaine lassitude à

prendre tous les jours voire plusieurs fois par jour leur traitement, voire l'arrêter d'eux-mêmes sans avoir parfois conscience des conséquences que cela peut avoir.

L'hypertension artérielle est une pathologie à laquelle nous sommes confrontés tous les jours en consultation de médecine générale. Après avoir effectué mon dernier stage d'interne en hôpital de jour cardiovasculaire à l'Hôtel Dieu où l'éducation thérapeutique est probablement plus facile à mettre en œuvre qu'en consultation de ville, je me suis interrogée sur les moyens à mettre en œuvre pour améliorer l'observance chez les patients hypertendus.

Lahler a évalué l'intérêt de la remise d'une documentation écrite au patient en 1981 avec comme critères de jugement le niveau de pression artérielle et le poids : il semble qu'une brochure peut améliorer la connaissance des patients sur leur maladie sans influencer leur niveau de pression artérielle ou leur poids (32). En revanche, l'impact de cette documentation sur le niveau d'observance n'avait pas été étudié.
On peut tout de même considérer que ce support informatif est un moyen d'ouvrir la discussion sur ce sujet entre le patient et son médecin et ainsi contribuer à une meilleure relation soignant-patient.

Le médecin généraliste a un rôle central dans la prise en charge du patient hypertendu : il dépiste la pathologie, initie son traitement, assure son suivi, recherche ses complications.
L'hypertension artérielle est essentiellement prise en charge par les médecins généralistes. Selon une étude de l'Assurance Maladie en 2007, seuls 8% des patients hypertendus traités ont consulté un cardiologue libéral au cours de l'année (33).

Ainsi, il me paraissait intéressant et pertinent d'évaluer l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle délivrée par les médecins généralistes à leurs patients hypertendus sur leur observance thérapeutique ainsi que sur leur niveau de pression artérielle. Ce travail peut avoir des retombées dans l'amélioration de la prise en charge des patients hypertendus non contrôlés en matière de réduction du risque cardiovasculaire.

# Partie II – Matériel et méthodes

## 1 - Type d'étude

L'étude réalisée était une étude interventionnelle, prospective, quantitative. Cette étude était contrôlée, randomisée, multicentrique, en deux groupes parallèles équilibrés et en aveugle du médecin, et a été réalisée dans plusieurs cabinets médicaux en Ile de France, chez des médecins généralistes ayant accepté de participer à l'étude.

## 2 – Recrutement des médecins

J'ai rencontré les différents médecins afin de leur présenter mon projet de thèse. A cette occasion, je leur ai expliqué le protocole et remis les enveloppes qui ont servies dans l'étude.
Les médecins qui ont accepté de participer à l'étude étaient des médecins généralistes chez qui j'effectuais des remplacements fixes et occasionnels à Paris et Pantin. Au total, cinq médecins généralistes ont inclus des patients dans l'étude.
Une notice d'information écrite leur a également été remise et est disponible en Annexe 1.

La distribution des questionnaires aux médecins a débuté en mars 2018. Les premiers patients ont été inclus en mars 2018 et les derniers en décembre 2018.
Les derniers questionnaires ont été recueillis en février 2019.

## 3 - Population

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- patients majeurs,
- patients hommes et femmes,
- patients hypertendus traités,
- patients consultant leur médecin généraliste pour le suivi de leur hypertension artérielle et le renouvellement de leur traitement antihypertenseur.

Les critères d'exclusion étaient :

- une mauvaise compréhension de la langue française,
- les patients ne sachant pas lire,
- les patients ayant des troubles cognitifs et des fonctions supérieures,
- le refus de participation.

## 4 - Randomisation

La randomisation en deux groupes égaux a été réalisée grâce à un tableur Excel, attribuant aléatoirement à chacun des 150 patients un groupe (A ou B).

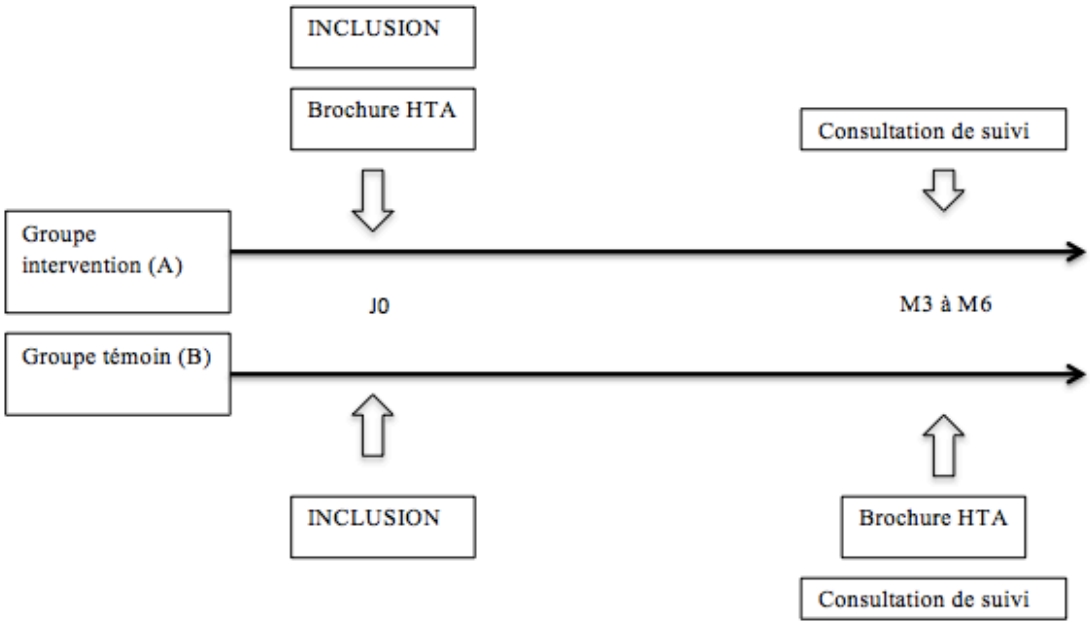
Le groupe A (intervention) est le groupe dans lequel le patient s'est vu remettre une brochure d'information sur l'HTA lors de la première consultation.

Le groupe B (témoin), celui dans lequel les patients ne reçoivent pas de brochure durant l'étude.

Les médecins participant à l'étude disposaient d'enveloppes type kraft numérotées dans l'ordre croissant et non identifiables. La brochure de l'étude était alors présente ou non dans cette enveloppe.

La consigne qui leur a été donnée était de prendre la première enveloppe sur la pile sans la choisir lors de l'inclusion de chaque nouveau patient.

Schéma de l'étude




## 5 - Protocole

Le médecin identifiait en consultation un patient éligible à l'étude.

Lors de cette première consultation, il prenait une enveloppe au hasard en suivant le protocole. Une notice d'information écrite sur l'étude était alors remise au patient (Annexe 2) en complément d'une information orale, son consentement était recueilli à l'oral.

Le médecin soumettait son patient au questionnaire d'observance (Annexe 3). Une mesure de sa pression artérielle était réalisée au cabinet.

Le médecin remettait ou non la brochure d'information sur l'HTA selon si elle était présente ou non dans l'enveloppe.

Lors d'une deuxième consultation (entre 1 et 6 mois plus tard, correspondant au délai usuel de suivi d'un patient hypertendu), le patient était soumis au même questionnaire d'observance et une nouvelle mesure de la pression artérielle était réalisée.

Cette deuxième consultation marquait la fin de l'étude.

Lorsque l'étude était terminée, les patients du groupe témoin recevaient la brochure d'information qu'ils n'avaient pas eu précédemment.

## 6 - Collecte des questionnaires

L'ensemble des questionnaires a été récupéré en février 2019 dans les différents cabinets de médecins généralistes.

Les patients perdus de vue (pour lesquels nous n'avons pas pu réaliser la deuxième consultation de suivi) n'ont pas été contactés par téléphone.

## 7 - Questionnaire

Le questionnaire utilisé dans l'étude était le questionnaire d'observance de Girerd.

Il est composé de six questions à réponses binaires :

1) Ce matin, avez-vous oublié de prendre votre traitement ?
2) Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments ?
3) Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?
4) Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?
5) Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?
6) Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?

Ce questionnaire était posé par le médecin au patient au cours d'une consultation pour le renouvellement d'ordonnance de traitements antihypertenseurs.

L'interprétation du test se fait ainsi :

- score à 0 (0 réponse « OUI ») = bonne observance
- score à 1 ou 2 (1 ou 2 réponses « OUI ») = minime problème d'observance
- score supérieur ou égal à 3 (3 ou plus réponses « OUI ») = mauvaise observance.

En 2001, une étude a permis de mettre au point ce questionnaire pour évaluer l'observance des traitements antihypertenseurs et d'évaluer dans une population d'hypertendus suivis en milieu spécialisé, la prévalence des difficultés d'observance (31).
Dans la population étudiée, 10% des patients avaient une mauvaise observance (score supérieur ou égal à 3/6), 24% avaient un minime problème d'observance (score entre 1 et 2/6) et 66% étaient bien observants (score 0/6).

Ce questionnaire est désormais recommandé par l'Assurance maladie pour évaluer l'observance de tout traitement médicamenteux dans une pathologie chronique (34).

## 8 - Brochure d'information de l'étude

La brochure d'information sur l'hypertension artérielle (« L'hypertension artérielle : agir sur sa santé ») utilisée dans l'étude et délivrée aux patients a été réalisée et validée par des médecins du Centre de diagnostic et de thérapeutique de l'Hôtel Dieu à Paris début 2018. Elle fait 29 pages. Elle a été fournie gracieusement pour l'étude.

Les principaux thèmes abordés sont :

- des généralités sur l'HTA : définition, causes, degrés de sévérité, signes d'alerte
- les complications de l'HTA : cardiaques, rénales, ophtalmologiques, cérébrales, etc
- les particularités de l'HTA chez la femme enceinte : différencier HTA gravidique et HTA présente avant la grossesse, traitements utilisés durant la grossesse et l'allaitement, contraception et HTA
- les règles hygiéno-diététiques à adopter : alimentation et alcool, activité physique
- la prise en charge de l'HTA : suivi, évolution naturelle de la pathologie
- le diagnostic de l'HTA : pratique de l'automesure tensionnelle, définition de l'effet blouse blanche, examens complémentaires à réaliser après la découverte d'une HTA, recours au spécialiste
- le traitement de l'HTA : stratégie thérapeutique, différentes classes thérapeutiques d'antihypertenseurs, effets indésirables, surveillance des traitements, traitement des

facteurs de risques liés à l'HTA, importance de l'observance thérapeutique, HTA résistante, place des médecines alternatives, perspectives de traitements dans l'HTA.

## 9 - Critères de jugement

Le critère de jugement principal était le score d'observance au questionnaire de Girerd sur 6 points.

Le critère de jugement secondaire était le chiffre de pression artérielle en millimètres de mercure (mesure faite au cabinet par le médecin). La mesure de la tension artérielle pouvait se faire via un tensiomètre manuel ou un tensiomètre électronique, avec un brassard adapté à la corpulence, selon le choix du médecin.

## 10 - Nombre de sujets nécessaires

Le critère de jugement principal était le score d'observance sur 6 points. Nous pouvions espérer améliorer le résultat au score d'observance de 1 point entre les 2 consultations.

En considérant que dans la population d'hypertendus étudiée pour évaluer le score de Girerd (31), 10% avaient une mauvaise observance (score ≥ 3/6), 24% étaient moyennement observants (score entre 1 et 2/6) et 66% n'avaient pas de problème d'observance (score 0/6), l'écart type à la moyenne est égal à 2. En prenant l'hypothèse d'une puissance de 90% et un risque de première espèce unilatéral de 5%, le nombre de sujets dans chaque groupe est de 70 soit 140 patients au total.

En considérant un nombre de perdus de vus d'environ 10% lors de la consultation de suivi, il fallait donc inclure environ 150 patients soit 75 dans chaque groupe.

## 11 - Analyses statistiques

La base de données a été créée dans un fichier Excel.

Les analyses statistiques ont été réalisées par Mme Marilyn Zago, statisticienne, à l'aide du logiciel IBM SPSS 25.

Pour les études en sous-groupes, selon le groupe A ou B ou selon le sexe, les tests utilisés dépendaient du type de variable. Pour les variables quantitatives, des tests de Student (effectifs des groupes supérieurs à 30) ont été effectués, avec des résultats sous la forme moyenne ± écart-type. Pour l'étude des variables qualitatives, il a été utilisé des tests du Chi Deux avec des résultats sous la forme d'effectifs (pourcentages).

Le modèle statistique ANOVA a été utilisé après avoir vérifié l'hypothèse d'égalité des variances lors de l'étude de l'âge des patients dans chaque groupe d'observance et du score d'observance selon le nombre de traitements.

Il a été appliqué des comparaisons multiples avec la correction de Bonferroni afin de préciser entre quels groupes il existait des différences significatives concernant l'analyse de l'observance en fonction de l'âge.

Le risque de première espèce alpha était fixé à 5%, une différence était considérée comme significative pour une valeur p inférieure à 0,05.

## 12 - Comité de protection des personnes

L'étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes EST I le 12 février 2018 (Annexe 4). Le numéro d'enregistrement ID RCB à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est 2018-A00171-54.

# Partie III – Résultats

## 1 – Déroulement de l'étude

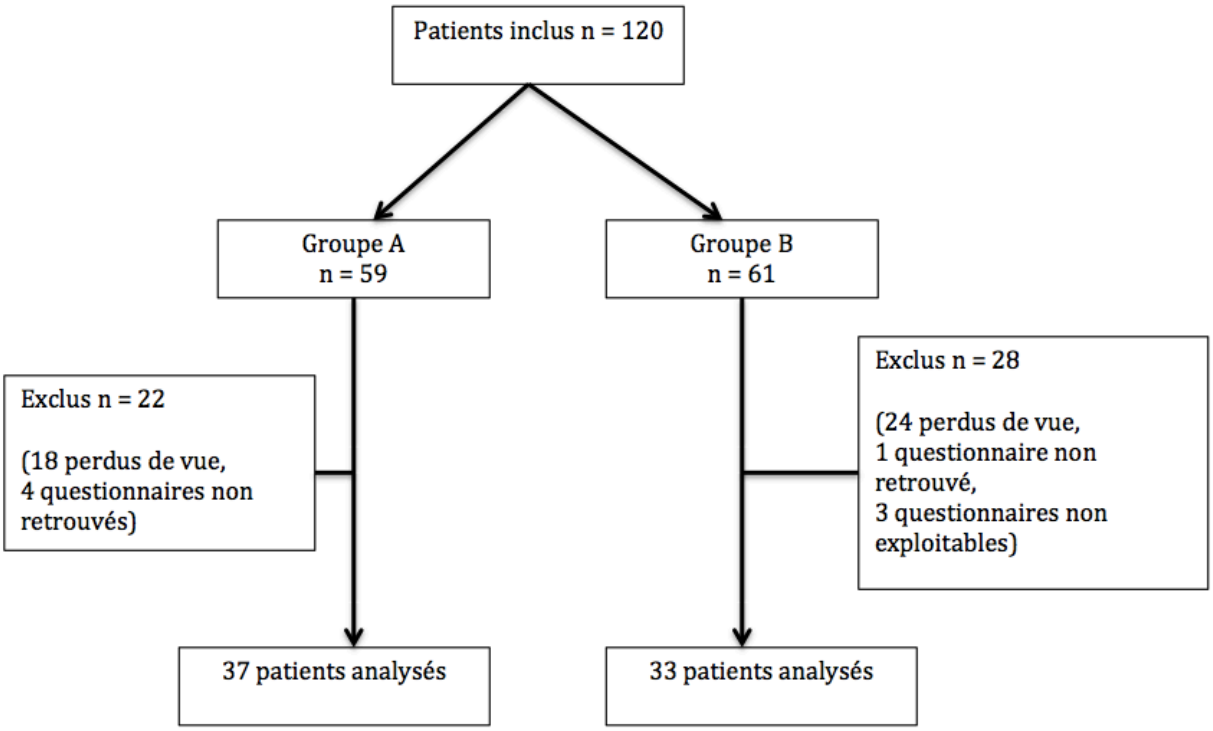



*Figure 1 : Flow chart*

L'étude s'est déroulée entre mars 2018 et février 2019.

Au total, 120 patients ont été inclus et randomisés en deux groupes : 59 patients dans le groupe A, 61 patients dans le groupe B.

Quatre questionnaires de patients inclus dans le groupe A n'ont pas été retrouvés, un dans le groupe B. Trois questionnaires n'étaient pas exploitables dans le groupe B (il manquait la réponse au score d'observance).

Au total, nous avons pu analyser les résultats de 37 patients dans le groupe A et 33 patients dans le groupe B.

## 2 – Analyse des caractéristiques des patients

Caractéristiques sociodémographiques

Dans le groupe A, il y avait 29 hommes (52,7%) et 26 femmes (47,3%).

La moyenne d'âge était de 59,6 ans (écart-type 13,3 ans). Le patient le plus jeune avait 36 ans et le plus âgé 87 ans.

Dans le groupe B, il y avait 25 hommes (43,9%) et 32 femmes (56,1%).

La moyenne d'âge était de 62,5 ans (écart-type 13,5 ans). L'âge n'était pas renseigné chez un des patients du groupe B. Le patient le plus jeune avait 33 ans et le plus âgé 90 ans.

Il n'existait pas de différence significative entre les groupes en ce qui concernait l'âge (p = 0,259) et le sexe (p = 0,348).

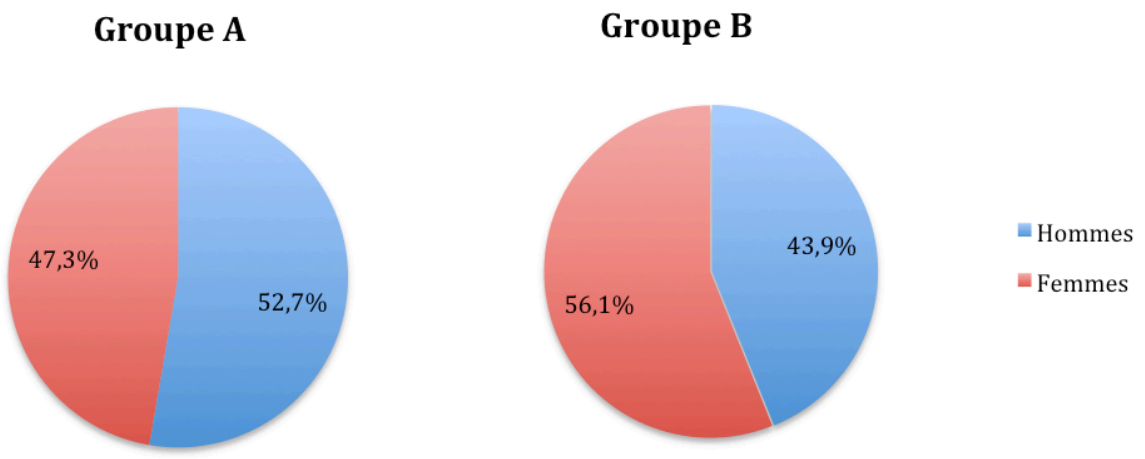



*Figure 2 : Répartition des patients selon le sexe*

Date de diagnostic de l'hypertension artérielle

Dans le groupe A, l'hypertension artérielle avait été diagnostiquée il y a moins de 10 ans chez 29 patients (52,7%) et il y a plus de 10 ans chez 26 patients (47,3%).

Dans le groupe B, l'hypertension artérielle avait été diagnostiquée il y a moins de 10 ans chez 29 patients (50,9%) et il y a plus de 10 ans chez 28 patients (49,1%).

La différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative (p= 0,845).

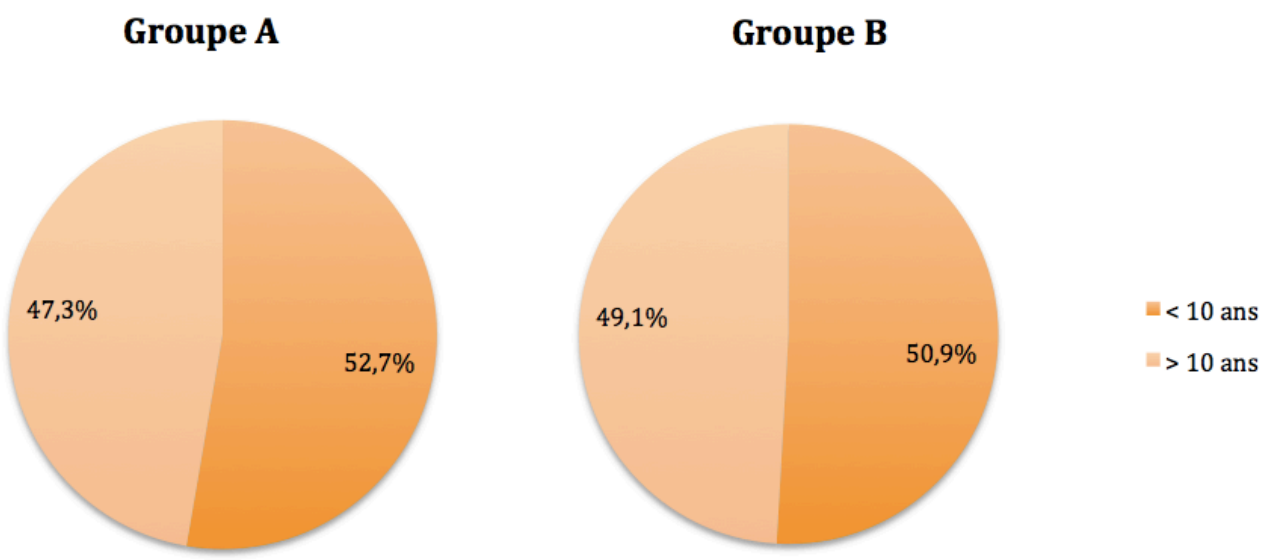



*Figure 3 : Date de diagnostic de l'HTA*

Nombre de traitements antihypertenseurs

Le nombre moyen de traitements antihypertenseurs était de 1,51 (écart-type 0,66) chez les patients du groupe A et de 1,49 (écart-type 0,57) dans le groupe B. Les patients étaient traités par au moins un médicament antihypertenseur. Le patient ayant le plus de traitements antihypertenseurs en comptait 4.

La différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative (p = 0,879).

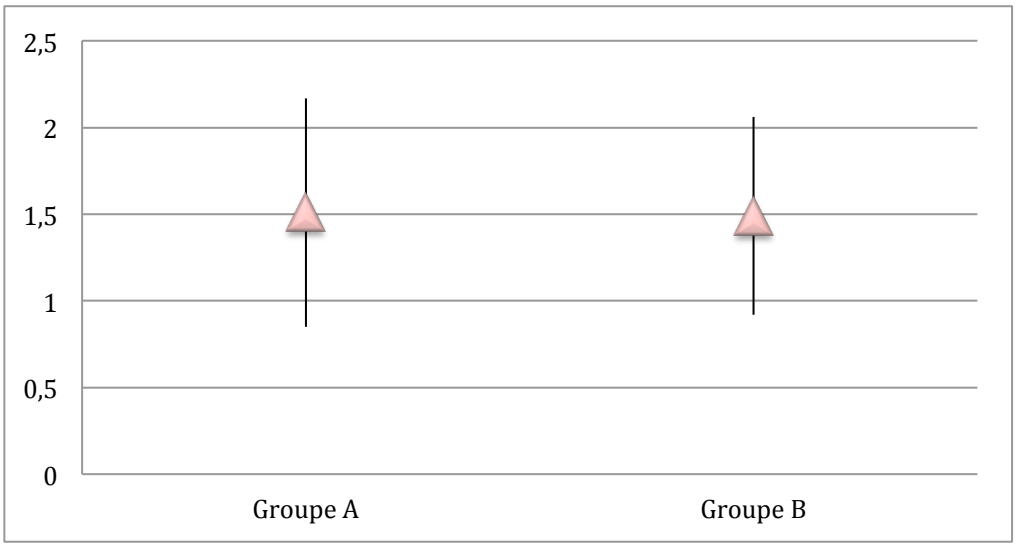



*Figure 4 : Nombre de traitements antihypertenseurs selon le groupe*

Score d'observance à la première consultation

Le score d'observance à la première consultation était en moyenne à 1,33 (écart-type 1,07) dans le groupe A et à 1,30 (écart-type 1,10) dans le groupe B.

La différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative (p = 0,888).

Mesure de la tension artérielle lors de la première consultation

| | Groupe A (N= 55) | Groupe B (N = 57) | p value |
|---|---|---|---|
| TA systolique C1 | 138,05 ± 13,66 | 135,05 ± 11,02 | 0,203 |
| TA diastolique C1 | 84,27 ± 11,24 | 79,95 ± 9,96 | **0,033** |

*Tableau 1 : Mesures de la tension artérielle lors de la première consultation*

Lors de la première consultation, la moyenne de la mesure de tension artérielle systolique était de 138,05 mmHg dans le groupe A et de 135,05 mmHg dans le groupe B.

La moyenne de la mesure de tension artérielle diastolique était de 84,27 mmHg dans le groupe A et de 79,95 mmHg dans le groupe B.

Il existait une différence statistiquement significative entre les deux groupes concernant la tension artérielle diastolique (p = 0,033).

## 3- Analyse de l'observance en fonction des caractéristiques des patients à la première consultation

*Analyse de l'observance en fonction du sexe*

Lors de la première consultation, la moyenne du score d'observance était de 1,54 (écart-type 1,128) chez les hommes et de 1,10 (écart-type 1,003) chez les femmes.

Cette différence était statistiquement significative (**p=0,034**) : au début de l'étude, les femmes étaient plus observantes que les hommes.

*Analyse de l'observance en fonction de l'âge*

| | Bonne observance (N=30) | Minime problème d'observance (N= 65) | Mauvaise observance (N= 16) | p value |
|---|---|---|---|---|
| Age | 69,2 ± 14,0 | 58,2 ± 12,1 | 57,1 ± 11,6 | **< 0,001** |

*Tableau 2 : Analyse de l'observance en fonction de l'âge*

On remarque que la moyenne d'âge est plus élevée dans le groupe de patients ayant une « bonne observance » (69,2 ans) par rapport au groupe de patients ayant un « minime problème d'observance » (58,2 ans).

De même, la moyenne d'âge est plus élevée dans le groupe « minime problème d'observance » (58,2 ans) par rapport à la moyenne d'âge dans le groupe « mauvaise observance » (57,1 ans).

On observe une différence statistiquement significative entre les groupes « bonne observance » et « minime problème d'observance » ($p < 0,001$) et entre les groupes « bonne observance » et « mauvaise observance » ($p = 0,007$).

*Analyse de l'observance en fonction de la date de diagnostic de l'HTA*

Lors de la première consultation, la moyenne du score d'observance était de 1,36 (écart-type 1,021) chez les patients ayant une HTA diagnostiquée il y a moins de dix ans et de 1,26 (écart-type 1,152) chez les patients ayant une HTA diagnostiquée il y a plus de dix ans.

On observe donc que les patients plus anciennement diagnostiqués étaient plus observants mais cette différence n'était pas statistiquement significative (p=0,618).

*Analyse de l'observance en fonction du nombre de traitements*

| | 1 (N=62) | 2 (N=45) | 3 (N=4) | 4 (N=1) | p |
|---|---|---|---|---|---|
| Score d'observance | 1,18 ± 0,984 | 1,40 ± 1,195 | 2,00 ± 0,816 | 3,00 ±0,000 | 0,150 |

*Tableau 3 : Analyse du score d'observance en fonction du nombre de traitements*

La moyenne du score d'observance chez les patients prenant un seul traitement était de 1,18 (écart-type 0,984), ceux prenant deux traitements de 1,40 (écart-type 1,195), ceux prenant trois traitements de 2,00 (écart-type 0,816) et le seul patient de l'étude prenant quatre traitements avait un score d'observance à 3.

On constate dans ce tableau que plus le nombre de traitements était élevé, plus le score d'observance était élevé et donc l'observance mauvaise. La différence entre ces groupes n'était pas statistiquement significative (p = 0,150).

## 4- Analyse de l'évolution du score d'observance entre les deux consultations (critère de jugement principal)

| Différence de score entre les 2 consultations | | |
|---|---|---|
| Groupe A (N=37)<br>**-0,41** ± 0,87 | Groupe B (N=33)<br>**-0,30** ± 1,02 | p = 0,650 |

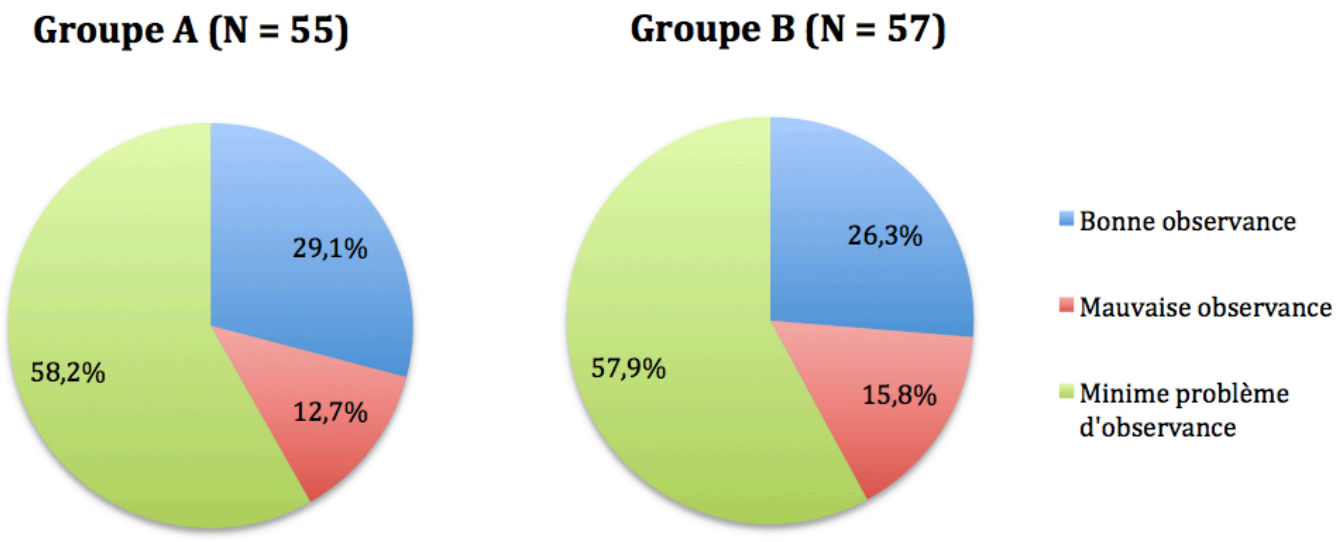
*Tableau 4 : Différence de score entre les deux consultations*

Dans le groupe A, la différence de score d'observance entre les deux consultations était de -0,41 (écart-type 0,87) et dans le groupe B de -0,30 (écart-type 1,02).

On constate que la baisse du score d'observance était plus importante dans le groupe A (reflétant une tendance à une meilleure observance) que dans le groupe B mais cette différence n'était pas statistiquement significative (p = 0,650).

## 5 - Répartition des patients selon le niveau d'observance entre les deux consultations

### Consultation 1




### Consultation 2

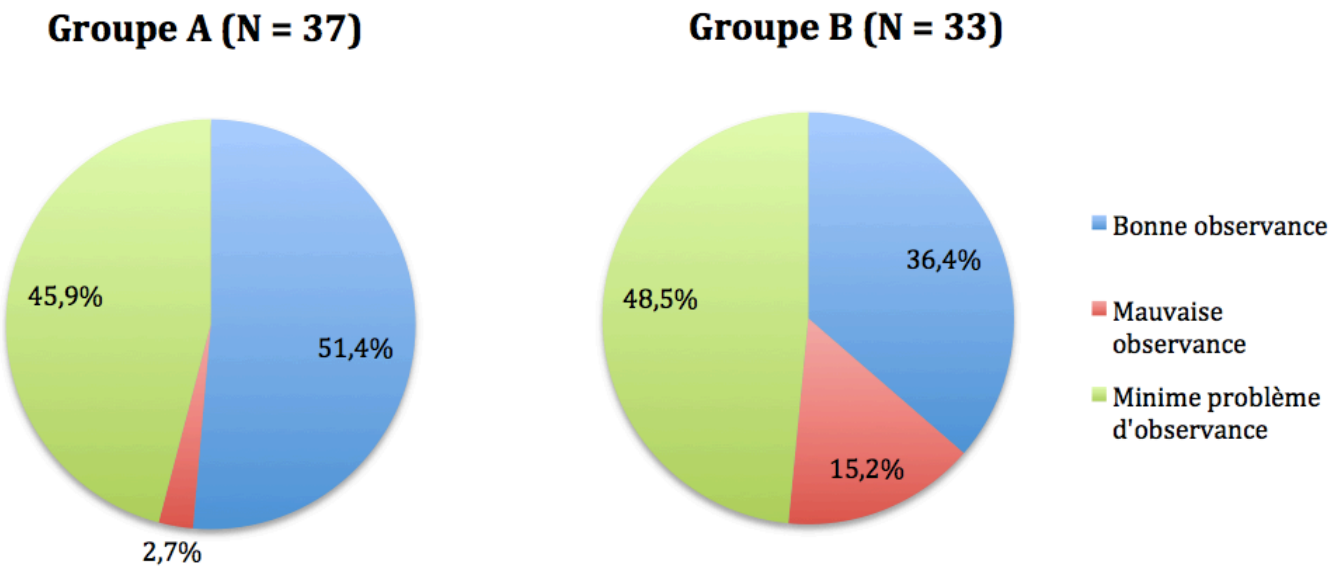



*Figure 5 : Répartition des patients selon leur niveau d'observance lors des deux consultations*

Groupe A

En comparant les résultats entre les deux consultations, nous avons constaté que la proportion de patients dans le groupe « bonne observance » était plus élevée lors de la deuxième consultation dans le groupe A, passant de 29,1% (soit 16 patients sur 55 lors de la première consultation) à 51,4 % (19 patients sur 37 lors de la deuxième consultation).

Dans le même sens, la proportion de patients dans le groupe « mauvaise observance » était moins élevée lors de la deuxième consultation dans le groupe A, passant de 12,7 % (soit 7 patients sur 55 lors de la première consultation) à 2,7% (soit 1 patient sur 37 lors de la deuxième consultation).

Les analyses statistiques réalisées retrouvaient en revanche une absence de différence statistiquement significative entre les différents sous-groupes du groupe A entre les deux consultations ($p = 0,160$), on ne peut donc pas conclure à un effet sur l'observance au sein du groupe A entre les deux consultations.

Groupe B

En comparant les résultats entre les deux consultations, nous avons également constaté que la proportion de patients dans le groupe « bonne observance » augmentait entre les deux consultations dans le groupe B, mais de façon moindre, passant de 26,3% (soit 15 patients sur 57 lors de la première consultation) à 36,4% (soit 12 patients sur 33 lors de la deuxième consultation).

Concernant les patients du groupe « mauvaise observance », ils étaient à peu de choses près en même proportion lors des deux consultations, passant de 15,8% (soit 9 patients sur 57 lors de la première consultation) à 15,2% (soit 5 patients sur 33 lors de la deuxième consultation).

Les analyses statistiques réalisées ne montraient pas de différence statistiquement significative entre les différents sous-groupes du groupe B entre les deux consultations (p = 0,648).

## 6 - Analyse de l'évolution de la tension artérielle entre les deux consultations (critère de jugement secondaire)

| | Groupe A (N= 37) | Groupe B (N=33) | p |
|---|---|---|---|
| Différence TA systolique | **-3,46** ± 16,21 | **-0,67** ± 12,08 | 0,421 |
| Différence TA diastolique | **-1,08** ± 11,06 | **-0,09** ± 10,56 | 0,704 |

*Tableau 5 : Différences de tension artérielle entre les deux consultations*

La différence de mesure de tension artérielle systolique entre les deux consultations était de -3,46 mmHg dans le groupe A et de -0,67 mmHg dans le groupe B.

La différence de mesure de tension artérielle diastolique entre les deux consultations était de -1,08 mmHg dans le groupe A et de -0,09 mmHg dans le groupe B.

La baisse de tension artérielle (systolique ou diastolique) paraît plus conséquente dans le groupe intervention (A) à la fin de l'étude mais la différence n'était pas significative dans les deux cas (p= 0,421 pour la mesure de TA systolique, p= 0 ,704 pour la mesure de TA diastolique).

# Partie IV – Discussion

## 1 - Résultats principaux

### 1.1 - Caractéristiques de la population

*Age*

La moyenne d'âge était de 59,6 ans dans le groupe A et de 62,5 ans dans le groupe B.

Cette moyenne d'âge est un peu plus élevée que dans l'étude Mona Lisa réalisée en 2007 qui retrouvait un âge moyen des sujets hypertendus à 55,5 ans et une prévalence de l'HTA qui augmente avec l'âge (35), ce qui est également retrouvé dans l'étude ENNS en 2006-2007 (3).

Lors de la première consultation, les patients ayant une bonne observance ont la moyenne d'âge la plus élevée (69,2 ans) comparée aux patients ayant un minime problème d'observance et ceux ayant une mauvaise observance.

L'étude FLAHS 2015 retrouve également que l'âge avancé est un facteur de bonne observance (36). En 2011 en revanche, l'étude observationnelle « HTA observance » réalisée en France montre que l'âge n'est pas un facteur prédictif du comportement d'observance au traitement (37).

*Sexe*

Le sexe ratio des patients inclus initialement dans notre étude était en faveur des femmes (51,8% de femmes et 48,2% d'hommes), ce qui n'est pas le cas dans les études Mona Lisa (35) et ENNS (3).

Dans notre étude lors de la première consultation, on a pu constater que les femmes étaient plus observantes que les hommes.

Les études divergent sur le fait qu'il existe un lien entre le niveau d'observance et le sexe des patients. L'étude FLAHS réalisée en 2015 (36) sur 2743 patients hypertendus âgés de 55 ans et plus retrouve une meilleure observance chez les femmes (68,1% des femmes ont une bonne observance contre 56,4% des hommes, p<0,0001).

L'étude FLAHS observance en 2017 va dans le même sens : la mauvaise observance est plus élevée chez les hommes (6,7%) que chez les femmes (3,5%) (38).

Dans le même sens, l'étude ODACE en 2013, réalisée chez des hypertendus non contrôlés, retrouvait une observance au traitement significativement meilleure chez les femmes que chez les hommes (39).

En revanche, d'autres études montrent que le sexe (37), l'ethnie et le statut socio-économique n'ont pas de lien avec le niveau d'observance (40).

*Nombre de traitements*

Dans notre étude, 55,3% des patients avaient une monothérapie de traitements antihypertenseurs, 40,2% une bithérapie, 3,6% une trithérapie et 0,9% une quadrithérapie. Ces résultats sont relativement concordants à ceux de l'étude FLAHS de 2017 qui étudiait les traitements de 1334 hypertendus traités : 51% avait une monothérapie, 33% une bithérapie, 13% une trithérapie et 3% une quadrithérapie ou plus (38).

Nous n'avons pas pu montrer de lien significatif entre le nombre de traitements et l'observance thérapeutique mais les résultats semblent tendre vers le fait que l'observance thérapeutique soit d'autant meilleure que le nombre de traitements antihypertenseurs est bas.

Le nombre de prises quotidiennes est plus souvent associé au taux d'observance que le nombre de comprimés ou de médicaments mais la polymédication est considérée comme une source majeure d'échec d'une bonne observance (41).

En 2007, dans une étude menée chez des patients suivant un traitement par statines ou IEC/ARA II, l'observance se dégradait avec la complexité du traitement, le nombre de prescripteurs, de prises quotidiennes et de passages en pharmacie pour le réapprovisionnement (42).

*Date de diagnostic de l'HTA*

Nos résultats n'ont pas permis de mettre en évidence de lien entre l'ancienneté du diagnostic de l'HTA et le niveau d'observance. A noter, la date de diagnostic de la pathologie ne veut pas forcément dire que le traitement a été initié dès la découverte de la pathologie.

On remarque que l'observance chute de façon importante la première année de traitement : en 1995, Bittar constate qu'une personne sur deux ne suit plus correctement son traitement au bout d'un an (43). En revanche, la prise d'un traitement au long cours peut devenir une habitude dans la vie du patient et être intégrée dans sa vie quotidienne. Selon Gérard Reach, « dans le cadre d'un traitement, on prend son comprimé sans penser qu'on le fait parce qu'on est malade, simplement parce que le comprimé est là, d'accès facile » (14).

### 1.2 - Observance des patients lors de la première consultation

Dans notre population lors de la première consultation (avant intervention), 27,7% des patients avaient une bonne observance, 58% un minime problème d'observance et 14,3% une mauvaise observance.

Nos résultats diffèrent de ceux de la population d'hypertendus dans laquelle a été validée le questionnaire de Girerd : 66% étaient parfaitement observants, 24% avaient un minime problème d'observance et 10% une mauvaise observance (31).

Dans l'étude FLAHS observance en 2017, utilisant également le questionnaire de Girerd, les 1309 patients hypertendus traités étaient classés en trois catégories, bonne (score de 0 à 2) , mauvaise observance (score de 3 ou plus), manque de réponse au questionnaire : 55% des patients avaient une bonne observance (38).

Dans la population étudiée dans la thèse d'A. Gallois, 46,8% des patients avaient une bonne observance (24) et dans la thèse de F. Bizouard et C. Jungers, 53% avaient une bonne observance (44).

De manière générale, l'observance thérapeutique dans l'HTA est difficile à évaluer en raison des différentes méthodologies utilisées dans les études : observance déclarée, questionnaires, dosages biologiques, données des pharmacies… Une bonne observance est estimée entre 32 et 68% à 2 ans et semble concerner près de la moitié des hypertendus traités (13).

Ces chiffres peuvent aussi différer en raison de la diversité des populations interrogées.

### 1.3 - Contrôle de la tension artérielle

Dans notre étude, lors de la première consultation, 66,1% des patients avaient une tension artérielle contrôlée (inférieure ou égale à 140/90 mmHg), 33,9% une tension non contrôlée (supérieure à 140/90mmHg).

Dans l'étude Mona Lisa, seuls 24% des hommes et 39% des femmes avaient une HTA traitée et contrôlée, avec un contrôle de moins en moins bon avec l'âge (35), alors que dans l'étude ENNS on parle de 50,9% de patients hypertendus traités et contrôlés(3).

## 1.4 - Résultats principaux

Notre étude n'a pas permis de mettre en évidence une amélioration du score d'observance dans le groupe A, ayant reçu la brochure d'information sur l'HTA, entre les deux consultations.

L'étude n'a pas non plus montré de différence entre les deux groupes en ce qui concerne l'évolution de la tension artérielle (systolique et diastolique) entre les deux consultations.

Les facteurs de bonne observance mis en évidence dans notre étude sont le sexe féminin et l'âge avancé.

Ces résultats peuvent s'expliquer par un manque de puissance de l'étude avec un effectif trop faible dans les deux groupes et un nombre important de perdus de vue.

Nos résultats suggèrent tout de même qu'une meilleure connaissance de l'HTA permet d'améliorer l'observance des patients. Dans le groupe A ayant reçu la brochure d'information sur l'HTA, la proportion de patients ayant une mauvaise observance a nettement diminuée entre la première et la deuxième consultation. De même, la diminution des chiffres de tension artérielle paraît plus conséquente chez les patients du groupe A entre les deux consultations, par rapport à ceux du groupe B.

En 1990, Gonzáles-Fernández et al ont montré dans une étude randomisée qu'un programme d'éducation thérapeutique de huit semaines mené chez des patients hypertendus permettait d'obtenir un meilleur contrôle de la tension artérielle et d'améliorer significativement l'observance dans le bras de patients ayant bénéficié du programme d'éducation thérapeutique par rapport à l'autre bras (45). Les thèmes abordés dans les séances étaient « connaître

l'HTA », « diététique et HTA », « activité physique et HTA », « médicaments et observance dans l'HTA ».

En 2007, Kripalani a réalisé une revue de littérature reprenant toutes les études d'observance randomisées et ayant comme critère de jugement une adhérence définie par une prise médicamenteuse supérieure à 80% sur 6 mois. Trois types d'interventions ont été évalués : comportementale, information et combinaison comportement et information. Voici quelques exemples d'interventions comportementales : simplification du schéma thérapeutique, rappel des modalités de prise des médicaments, thérapie cognitivo-comportementale, emballages de médicaments personnalisés, etc.

L'amélioration de l'adhérence était plus marquée pour les approches comportementales mais même les interventions les plus efficaces ne conduisaient pas à une amélioration importante du pourcentage d'adhérence (46).

Il est important de distinguer information du patient et éducation thérapeutique. Selon la HAS, une information orale ou écrite ou un conseil de prévention peuvent être délivrés à tout moment par des professionnels de santé mais ne sont pas équivalents à de l'éducation thérapeutique (47). Les difficultés d'apprentissage (mauvaise compréhension de la langue, difficultés de lecture, handicap mental, troubles cognitifs etc.), le niveau culturel, le statut économique et le lieu de vie ne doivent pas priver les patients d'une éducation thérapeutique qui doit au contraire être adaptée aux conditions sociales, culturelles, d'accessibilité géographique, avec un choix de techniques et d'outils pédagogiques adaptés aux publics concernés.

Dans notre étude, il s'agit d'information du patient via une brochure écrite que le patient peut lire à tout moment chez lui et dont il peut ensuite discuter avec son médecin généraliste ou pharmacien mais pas à proprement parler d'un programme d'éducation thérapeutique.

Notre étude n'avait pas pour objectif d'établir un lien entre l'observance et le contrôle tensionnel. Ce lien de causalité est largement suggéré par de nombreuses études interventionnelles évaluant les effets d'intervention visant à améliorer l'observance et ont toutes constaté une amélioration du profil tensionnel. En revanche, une méta analyse réalisée en 2004 et se basant sur 30 études, retrouve des résultats inconstants concernant l'association entre le contrôle tensionnel et l'observance (48).

## 2 - Limites de l'étude

### 2.1 – Manque de puissance de l'étude

Une des principales limites de notre étude est le manque de puissance en raison d'un effectif trop faible. 120 patients ont été inclus et randomisés en deux groupes et seulement 70 patients ont des résultats analysables (42 patients ont été perdus de vue).

Ce nombre important de perdus de vue peut s'expliquer par différentes causes :

- Manque de temps et de motivation des médecins : lors de mes relances aux différents médecins (par oral ou par des notes écrites dans les dossiers des patients), ils m'indiquaient oublier de reposer le questionnaire d'observance à leurs patients inclus lors de la deuxième consultation ou ne le faisaient pas par manque de temps.

- Consignes données peu précises : j'ai distribué un certain nombre d'enveloppes dans les différents cabinets de médecins généralistes sans leur préciser exactement le nombre de questionnaires à remplir ni donné de délai précis de fin de l'étude.
- Difficultés à réaliser une étude en cabinet de médecine générale : la durée d'une consultation de médecine générale est de 15 à 20 minutes ce qui laisse parfois peu de temps pour poser des questionnaires de thèse aux patients.
- Causes liées aux patients : les patients ont pu consulter un autre médecin pour le renouvellement suivant de leur traitement antihypertenseur (médecin indisponible ou en congés) et nous n'avons donc pas pu leur poser le questionnaire de thèse une seconde fois. On constate aussi régulièrement du nomadisme médical avec certains patients qui consultent différents médecins au cours de l'année y compris pour le suivi de leur pathologie chronique.

La thèse de S. Gerbé de Thoré d'Huart en 2016 analysait les obstacles des médecins généralistes à évaluer l'observance thérapeutique (49). Les obstacles soulevés étaient d'ordre organisationnels (manque de temps, routine de la consultation, non coordination avec les différents intervenants), techniques (manque de moyens ou logiciels inadaptés), intrinsèques (oubli, lassitude, manque de compétences). Le positionnement du médecin dans la relation thérapeutique a également une influence : réticence de l'évaluation de l'observance par empathie ou par confiance en ses patients, volonté d'autonomisation du patient, peur de rompre une relation de confiance. Certains médecins avouaient également leur désintérêt pour la question ou bien considéraient cette évaluation comme non prioritaire dans la consultation.

Tous ces obstacles montrent bien qu'il est difficile de réaliser ce genre d'étude en consultation de médecine générale avec une puissance suffisante pour montrer des résultats significatifs.

## 2.2 – Biais de l'étude

### *2.2.1 - Biais de sélection*

Les médecins ayant inclus des patients dans l'étude ont probablement sélectionné les patients qu'ils pensaient être le plus susceptibles de vouloir participer à ce genre d'étude, en éliminant les patients les plus difficiles et ayant des problèmes de compréhension. De même que les patients ne sachant pas lire ni écrire, ainsi que les patients vus en visites à domicile (et donc moins autonomes) étaient exclus de l'étude. Or on sait que l'autonomie est un facteur améliorant l'observance.

L'étude a été réalisée dans des cabinets de médecine générale de Paris et banlieue proche, ce qui correspond à une population urbaine.

Les médecins investigateurs ont également été sélectionnés : il s'agissait de médecins que j'ai rencontré pendant mon internat lors de stages en médecine de ville ou pendant mes remplacements et qui étaient susceptibles d'accepter de participer à l'étude.

En participant à l'étude, les médecins ont pu être plus sensibles à la réflexion sur l'observance thérapeutique, ce qui a pu induire une modification de leur pratique.

### *2.2.2 - Biais de mémorisation et de déclaration*

Les patients ont pu ne pas se souvenir qu'ils avaient oublié certaines prises de médicaments depuis la dernière consultation et ainsi répondre de façon erronée au questionnaire d'observance. D'autres ont pu refuser d'avouer qu'ils n'avaient pas pris correctement leur traitement.

### *2.2.3 - Biais de désirabilité sociale*

L'hétéro ou auto-évaluation par des questionnaires est une des méthodes les plus simples à appliquer, peu onéreuse, mais elle implique une certaine objectivité du patient ce qui peut biaiser les résultats. Les patients peuvent surestimer leurs résultats en répondant par des réponses socialement désirables au détriment de leurs opinions et croyances personnelles afin de montrer une facette plus positive de leur personnalité, c'est ce que l'on appelle le biais de désirabilité sociale.

## 2.3 – Protocole

### *2.3.1 - Concernant la brochure d'information*

La brochure d'information distribuée dans l'étude fait une trentaine de pages, ce qui peut être un peu long pour certains patients. Elle dispose néanmoins d'une table des matières permettant au patient de cibler les informations qui l'intéressent. Lors de la deuxième consultation, certains patients ont déclaré ne pas avoir lu la brochure par manque de temps, par peur de découvrir les complications et l'évolution de leur pathologie, ou bien parce qu'ils connaissaient déjà suffisamment ce qu'était l'HTA et son traitement.

### *2.3.2 - Concernant le protocole et la randomisation*

La randomisation des patients en deux groupes a été faite avant le début de l'étude en attribuant le groupe A ou B à chacun des patients grâce à un tableur Excel®.

Il aurait été idéal de pouvoir randomiser les patients en temps réel à chaque inclusion dans l'étude (via un logiciel informatique de randomisation par exemple) mais cela était trop

compliqué à mettre en œuvre car certains médecins n'étaient pas informatisés dans leur cabinet.

La mesure de la tension artérielle n'a pas été standardisée. La consigne était de retranscrire la mesure de la tension artérielle sans préciser combien de mesures étaient à faire et dans quelles conditions (type de tensiomètre, type de brassard, position assise ou allongée). Selon les habitudes des praticiens, il y a pu y avoir une sélection de la valeur de la tension artérielle si plusieurs ont été réalisées et cela peut influencer les résultats.
On sait que la tension artérielle est physiologiquement très variable et que de nombreux paramètres influencent ses variations (repos ou sommeil, stress, émotion, froid, alcool, etc). Or, mal mesurer la tension artérielle peut conduire à ne pas discerner une HTA mal contrôlée, une HTA masquée ou un effet blouse blanche et donc conditionner la décision médicale (50).
Il avait été envisagé lors de la réalisation du protocole de l'étude de prêter des tensiomètres aux patients afin de réaliser des auto-mesures tensionnelles à domicile mais la logistique était trop difficile à mettre en place.

Par ailleurs, il y a pu y avoir des modifications thérapeutiques entre les deux consultations chez des patients qui avaient une tension artérielle non contrôlée donc cela a pu influencer le chiffre de tension artérielle constaté lors de la deuxième consultation. Un médicament a parfois été ajouté ou bien remplacé par une association médicamenteuse. Certains patients qui prenaient des traitements à base de Valsartan se sont vus prescrire un autre sartan courant 2018 en raison d'un défaut de qualité lié à la présence éventuelle d'impuretés dans certains lots de médicaments contenant du Valsartan à l'échelle mondiale.

### *2.3.3 - Concernant le questionnaire utilisé*

La troisième question du questionnaire (« Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ? ») a parfois posé problème à certains patients car les auteurs du questionnaire ne précisaient pas de durée à partir de laquelle on peut parler de retard à la prise du traitement.

## 3 - Forces de l'étude

### 3.1 - Originalité de l'étude

Une des forces de cette étude est son originalité. Il existe peu de thèses de médecine ou d'études interventionnelles évaluant une mesure destinée à améliorer l'observance thérapeutique chez les sujets hypertendus en médecine générale. La plupart des thèses de médecine générale retrouvées sur ce sujet sont des études descriptives évaluant les facteurs de mauvaise observance thérapeutique.

### 3.2 – Pertinence

La problématique de l'observance thérapeutique chez les patients hypertendus est fréquente en consultation de médecine générale ou en consultation de cardiologie et relève d'un problème de santé publique. Les résultats de cette étude peuvent être transposés à d'autres maladies chroniques (telles que le diabète, le VIH, l'asthme, etc.) qui nécessitent la prise d'un traitement au long cours et dans lesquelles l'amélioration de l'observance contribue à un meilleur contrôle de la pathologie.

### 3.3 - Validité externe

La validité externe de cette étude est bonne du fait notamment d'une population représentative des patients hypertendus consultant en médecine générale en ce qui concerne les critères d'âge, de sexe, de nombre de traitements. La population de l'étude était urbaine et incluait des patients de différentes catégories socio professionnelles.

Le profil des médecins investigateurs était varié : certains étaient maîtres de stage universitaire, d'autres enseignants facultaires, exerçant pour certains à Paris et pour d'autres en banlieue parisienne, et les deux sexes étaient représentés.

## 4 - Propositions et perspectives pour la pratique clinique

Notre étude confirme que l'observance au traitement médicamenteux n'est pas bonne et met en lumière certaines difficultés qu'ont les médecins généralistes à évaluer l'observance.

L'observance thérapeutique est un enjeu central dans la prise en charge de l'hypertension artérielle. C'est un processus complexe, multifactoriel et évolutif dans le temps. Son amélioration nécessite la mise en œuvre d'interventions multiples ciblant les différents déterminants de la mauvaise observance et doit relever d'une collaboration active entre tous les professionnels de santé.

Le médecin généraliste doit mieux aborder le problème de l'observance en consultation chez tous les patients y compris ceux qui paraissent observants, avec des outils simples à utiliser, tels que les questionnaires d'observance. Le questionnaire de Girerd permet par ses questions simples d'aborder les principales difficultés pouvant être rencontrées par le patient pour le

suivi d'un traitement au long cours. C'est une méthode simple, efficace, non coûteuse, intégrée à la relation de soins.

Lors de l'inclusion des patients dans l'étude, beaucoup d'entre eux m'ont déclaré apprécier que je prenne le temps de m'intéresser aux difficultés qu'ils rencontraient à prendre leur traitement au long cours et profitaient de ce moment pour me poser des questions sur leur traitement et leur pathologie. Je me suis rendue compte en posant les questions du questionnaire qu'un nombre important de patients ne connaissaient pas le nom de leur traitement ou leur indication. Or de nombreuses études ont montré que la connaissance du traitement est un facteur de bonne observance.

Les propositions à retenir pour la pratique quotidienne sont les suivantes :

- Reconnaître les situations à risque de mauvaise observance : polymédication, première année de prise du traitement, faibles résultats thérapeutiques, absence d'amélioration clinique malgré majoration du traitement, plainte des effets secondaires
- Réévaluer les ordonnances : simplifier le schéma thérapeutique en s'adaptant au rythme de vie du patient, favoriser les médicaments en une prise quotidienne, adapter la galénique au patient, prescrire des traitements avec peu d'effets secondaires et les expliquer en amont au patient
- Fournir une information claire et adaptée au patient, dynamique dans le temps avec mise à jour régulière des connaissances, reformuler les informations délivrées régulièrement

- Réaliser une ou plusieurs consultations dédiées à l'information sur l'HTA, à différents moments de la pathologie, limiter et hiérarchiser le nombre de points essentiels abordés à chaque consultation
- Améliorer la relation médecin-malade : tenir compte de la représentation qu'a le patient de sa pathologie, de son stade d'acceptation, être accessible et empathique en tant que soignant, rendre le patient autonome et acteur de sa maladie, encourager les efforts du patient.

Ce travail de thèse était porté sur l'observance des traitements médicamenteux en particulier mais il serait pertinent d'étudier le comportement des patients vis à vis de l'observance aux règles hygiéno-diététiques dans l'HTA et au suivi de leur pathologie chronique.

# Partie V – Conclusion

Les résultats de notre étude n'ont pas permis de mettre en évidence une amélioration de l'observance thérapeutique chez les patients hypertendus ayant reçu une brochure d'information sur leur pathologie, ni une amélioration de leur contrôle tensionnel.
En revanche, elle met en lumière les difficultés rencontrées par les médecins généralistes à évaluer l'observance de leurs patients.

L'observance thérapeutique est un processus multifactoriel et dynamique dépendant du patient, de sa maladie, de son environnement, du traitement et de sa relation avec son médecin. Elle doit être évoquée à chaque consultation afin de trouver des solutions à des comportements de mauvaise observance, et ne doit pas être réduite à une question d'éducation sur la maladie ni de compétences du patient.
L'information des patients hypertendus (et au mieux l'éducation thérapeutique) est recommandée pour améliorer le contrôle de l'HTA et l'observance. Elle doit être globale et permanente, doit s'intéresser à la maladie, son retentissement, sa prise en charge mais aussi au vécu de la maladie par le patient, ses croyances et ses attentes.

Les médecins généralistes doivent être mieux formés à la problématique de l'observance et à son évaluation et utiliser des outils simples et faciles à mettre en œuvre en consultation. L'idée n'est pas de rendre les patients observants à tout prix mais de les accompagner dans la maladie, de respecter leurs choix et modes de vie, afin de les autonomiser dans leur prise en charge et d'obtenir la meilleure observance possible.

# Références bibliographiques


1. HAS. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. 2016 sept.

2. SFHTA. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. 2013 janv.

3. Godet-Thobie H, Vernay M, Noukpoape A, Salanave B, Malon A, Castetbon K, et al. Niveau tensionnel moyen et prévalence de l'hypertension artérielle chez les adultes de 18 à 74 ans, ENNS 2006-2007. :5.

4. Girerd X, Hanon O, Pannier B. Evolution dans l'usage des traitements antihypertenseurs en France entre 2002 et 2012 : enquêtes FLAHS. Ann Cardiol Angéiologie. 2013;62.

5. Chamontin B, Poggi L, Lang T, Menard J, Chevalier H, Gallois H, et al. Prevalence, Treatment, and Control of Hypertension in the French Population *1Data From a Survey on High Blood Pressure in General Practice, 1994. Am J Hypertens. juin 1998;11(6):759‑62.

6. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R, Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. Lancet Lond Engl. 14 déc 2002;360(9349):1903‑13.

7. HAS. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. 2005 juill.

8. Legedz L, Baes M, Lantelme P, Milon H, Safar M, Blacher J. Aspects cliniques, explorations et prise en charge de l'hypertension artérielle. Httpwwwem-Premiumcomhelleborebiusanteparisdescartesfrdatatraitesco11-25832 [Internet]. 31 août 2007 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: http://www.em-premium.com.hellebore.biusante.parisdescartes.fr/article/65401/resultatrecherche/5

9. Birkenhäger WH, Forette F, Seux M-L, Wang J-G, Staessen JA. Blood Pressure, Cognitive Functions, and Prevention of Dementias in Older Patients With Hypertension. Arch Intern Med. 22 janv 2001;161(2):152.

10. Staessen JA, Wang J-G, Thijs L. Cardiovascular protection and blood pressure reduction: a meta-analysis. The Lancet. oct 2001;358(9290):1305‑15.

11. Schmitt D, Mallion J-M, Baguet J-P. Observance et hypertension artérielle. Httpwwwem-Premiumcomhelleborebiusanteparisdescartesfrdatatraitesco11-41726 [Internet]. 2006 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: http://www.em-premium.com.hellebore.biusante.parisdescartes.fr/article/38679/resultatrecherche/2

12. Sabaté E, World Health Organization, éditeurs. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. 198 p.

13. Bitton S, Dreyfuss C, Yannoutsos A, Lelong H, Kretz S, Emmerich J, et al. Éducation

et observance thérapeutique dans l'hypertension artérielle. Httpwwwem-Premiumcomhelleborebiusanteparisdescartesfrdatatraitesco11-59564 [Internet]. 28 févr 2017 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: http://www.em-premium.com.hellebore.biusante.parisdescartes.fr/article/1105245/resultatrecherche/1

14. Reach G. La non-observance thérapeutique : une question complexe. Un problème crucial de la médecine contemporaine. Médecine. 2006;2(9):411‑5.

15. Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. févr 2008;11(1):44‑7.

16. HAS. Evaluation par classe des médicaments antihypertenseurs. 2013 mars.

17. Scheen AJ, Giet D. Non compliance to medical therapy; causes, consequences, solutions. Rev Med Liege. juin 2010;65(5‑6):239‑45.

18. Bloom BS. Continuation of initial antihypertensive medication after 1 year of therapy. Clin Ther. août 1998;20(4):671‑81.

19. Monane M, Bohn RL, Gurwitz JH, Glynn RJ, Levin R, Avorn J. The effects of initial drug choice and comorbidity on antihypertensive therapy compliance: results from a population-based study in the elderly. Am J Hypertens. juill 1997;10(7 Pt 1):697‑704.

20. Golay A, Nguyen Howles M, Mateiciuc S, Bufacchi B. Améliorer l'observance médicamenteuse. Rev Med Suisse. 2004;(62):909–13. Rev Médicale Suisse 2004.

21. Postel-Vinay N, Ménard J. Observance en pratique médicale courante. Httpwwwem-Premiumcomhelleborebiusanteparisdescartesfrdatatraitesmgtm-17642 [Internet]. 1998 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: http://www.em-premium.com.hellebore.biusante.parisdescartes.fr/article/2630/resultatrecherche/8

22. Pérez-Escamilla B, Franco-Trigo L, Moullin JC, Martínez-Martínez F, García-Corpas JP. Identification of validated questionnaires to measure adherence to pharmacological antihypertensive treatments. Patient Prefer Adherence. 2015;9:569‑78.

23. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. J Clin Hypertens Greenwich Conn. mai 2008;10(5):348‑54.

24. Gallois A, Le Lann C. Hypertension artérielle: recherche d'un lien entre le niveau d'observance et la connaissance des complications. Tours, France: SCD de l'université de Tours; 2011.

25. Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. Lancet Lond Engl. 10 août 1996;348(9024):383‑6.

26. Baird MG, Bentley-Taylor MM, Carruthers SG, Dawson KG, Laplante LE, Larochelle

P, et al. A study of efficacy, tolerance and compliance of once-daily versus twice-daily metoprolol (Betaloc) in hypertension. Betaloc Compliance Canadian Cooperative Study Group. Clin Investig Med Med Clin Exp. 1984;7(2):95‑102.

27. Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. How can we improve adherence to blood pressure-lowering medication in ambulatory care? Systematic review of randomized controlled trials. Arch Intern Med. 12 avr 2004;164(7):722‑32.

28. Feldman RD, Zou GY, Vandervoort MK, Wong CJ, Nelson SAE, Feagan BG. A simplified approach to the treatment of uncomplicated hypertension: a cluster randomized, controlled trial. Hypertens Dallas Tex 1979. avr 2009;53(4):646‑53.

29. CFLHTA. Evaluer votre observance avec EvalObs [Internet]. Disponible sur: http://www.comitehta.org/evalobs/

30. Girerd X, Hanon O, Pannier B, Vaïsse B. Mise au point d'un calculateur du risque d'inobservance aux traitements antihypertenseurs chez des hypertendus traités : le calculateur FLAHS Observance. Ann Cardiol Angéiologie. 1 juin 2017;66(3):149‑53.

31. Girerd X, Hanon O, Anagnostopoulos K, Ciupek C, Mourad JJ, Consoli S. Assessment of antihypertensive compliance using a self-administered questionnaire: development and use in a hypertension clinic. Presse Medicale Paris Fr 1983. 16 juin 2001;30(21):1044‑8.

32. Laher M, O'Malley K, O'Brien E, O'Hanrahan M, O'Boyle C. Educational value of printed information for patients with hypertension. Br Med J Clin Res Ed. 25 avr 1981;282(6273):1360‑1.

33. Caisse nationale de l'Assurance Maladie. Hypertension artérielle et facteurs de risques associés : une nouvelle étude de l'Assurance Maladie sur les évolutions entre 2000 et 2006. 2007 oct.

34. Assurance Maladie. Evaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux [Internet]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/5074/document/evaluation-observance-traitement_assurance-maladie.pdf

35. Wagner A, Arveiler D, Ruidavets J-B, Cottel D. Etat des lieux sur l'hypertension artérielle en France en 2007 : l'étude Mona Lisa. BEH Thématique. 16 déc 2008;49‑50:483‑6.

36. Lefort M, Neufcourt L, Pannier B, Vaïsse B, Bayat S, Grimaud O, et al. Sex differences in adherence to antihypertensive treatment in patients aged above 55: The French League Against Hypertension Survey (FLAHS). J Clin Hypertens Greenwich Conn. oct 2018;20(10):1496‑503.

37. Mourad JJ, Mounier-Véhier C, Beauvais F. Facteurs prédictifs du comportement d'observance au traitement chez des patients hypertendus non contrôlés en France : résultats de HTA-Observance. J Mal Vasc. mars 2013;38(2):121.

38. Girerd X, Hanon O. Utilisation de l'échelle d'observance EvalObs® dans une population de sujets traités pour une hypertension, une dyslipidémie ou un diabète : enquête FLAHS observance 2017. Ann Cardiol Angéiologie. 2018;67.

39. Reach G, Guedj-Meynier D, Darné B, Herpin D. Facteurs associés à la non-observance chez les hommes et chez les femmes hypertendus non contrôlés : étude ODACE. Ann Cardiol Angéiologie. 1 juin 2015;64(3):222‑6.

40. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 4 août 2005;353(5):487‑97.

41. Kleinclauss C, Penfornis A. Observance en pratique médicale et courante. Httpwwwem-Premiumcomhelleborebiusanteparisdescartesfrdatatraitestmtm-49707 [Internet]. 27 août 2013 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: http://www.em-premium.com.hellebore.biusante.parisdescartes.fr/article/830076/resultatrecherche/15

42. Choudhry NK, Fischer MA, Avorn J, Liberman JN, Schneeweiss S, Pakes J, et al. The implications of therapeutic complexity on adherence to cardiovascular medications. Arch Intern Med. 9 mai 2011;171(9):814‑22.

43. Bittar N. Maintaining long-Term control of blood pressure : the Role of improved compliance. Clin Cardiol. juin 1995;18(S III):12‑6.

44. Bizouard F, Jungers C. Évaluation de la connaissance des indications des traitements chroniques en médecine générale et de la relation médecin malade: impact sur l'observance. Faculté de médecine de Grenoble; 2014.

45. González-Fernández RA, Rivera M, Torres D, Quiles J, Jackson A. Usefulness of a systemic hypertension in-hospital educational program. Am J Cardiol. 1 juin 1990;65(20):1384‑6.

46. Kripalani S, Yao X, Haynes RB. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions: a systematic review. Arch Intern Med. 26 mars 2007;167(6):540‑50.

47. HAS. Education thérapeutique du patient. Définitions, finalités et organisation. 2007 juin p. 8 p.

48. Wetzels GEC, Nelemans P, Schouten JS, Prins MH. Facts and fiction of poor compliance as a cause of inadequate blood pressure control: a systematic review. J Hypertens. oct 2004;22(10):1849‑55.

49. Gerbé de Thoré d'Huart S. Les obstacles des médecins généralistes à évaluer l'observance thérapeutique : étude qualitative menée par entretiens semi-dirigés. Faculté de médecine Paris Descartes; 2016.

50. Postel-Vinay N, Bobrie G. Bien mesure la pression artérielle - Recommandations pour la pratique. Editions imothep medecine-sciences; 2008.

# Annexes

## Annexe 1 – Lettre destinée aux médecins investigateurs

Cher confrère,

Merci d'avoir accepté de participer à l'étude.
Je réalise ma thèse de médecine générale sur l'observance thérapeutique dans l'hypertension artérielle, sous la direction du Pr BLACHER, cardiologue et spécialiste de l'HTA à l'Hôtel Dieu à Paris.
Ma question de recherche est d'**évaluer l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale.** Il s'agira d'une étude contrôlée randomisée (par centre), qui a reçu un avis favorable d'un Comité de protection des personnes (CPP EST I).
La brochure d'information a été réalisée par les médecins du Centre de diagnostic et thérapeutique de l'Hôtel Dieu.

Pour cette étude, j'aurais besoin que vous proposiez le questionnaire ci-joint à vos patients hypertendus qui consultent pour le renouvellement de leur traitement, après information sur l'étude. Le résultat au questionnaire d'observance ainsi que la mesure de la tension artérielle prise lors de cette consultation devront être retranscrits sur le document. Un groupe de patients recevra la brochure d'information lors de cette 1$^{e}$ consultation, l'autre groupe la recevra à la fin de l'étude.

Lors d'une 2$^{e}$ consultation (quelques mois plus tard, correspondant au renouvellement habituel du traitement), le même questionnaire devra être soumis au patient avec une nouvelle mesure de sa tension artérielle. Les patients n'ayant pas reçu la brochure d'information précédemment la recevront à ce moment là. Cette 2$^{e}$ consultation marque la fin de l'étude.

N'hésitez pas à revenir vers moi par mail en cas de question sur le protocole ou autre.
Je vous remercie pour votre aide précieuse.

Audrey Laguionie
laguionie.audrey@gmail.com

## Annexe 2 – Information des patients sur l'étude

Madame, monsieur,

Je réalise ma thèse de Docteur en médecine (sous la direction du Pr BLACHER, cardiologue à l'Hôtel Dieu à Paris) sur l'observance thérapeutique des patients traités pour une hypertension artérielle. L'observance se définit par la concordance entre le comportement d'un patient et les prescriptions médicamenteuses et hygiéno-diététiques qui lui ont été faites. L'objectif de ce travail est d'**établir l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur la prise des traitements antihypertenseurs par les patients ainsi que sur le contrôle de la pression artérielle.**

Lors de la 1ère consultation, votre médecin va vous poser 6 questions concernant la prise de votre traitement pour l'hypertension artérielle et prendra votre tension artérielle. Il y aura 2 groupes de patients, le 1er qui recevra une brochure d'information sur l'hypertension artérielle lors de cette consultation et le 2e qui ne recevra cette brochure qu'à la fin de l'étude. Lors d'une 2e consultation (quelques mois plus tard, lors du renouvellement de vos médicaments), votre médecin vous reposera le même questionnaire et prendra à nouveau votre tension artérielle.

Ce questionnaire ainsi que l'exploitation des données resteront anonymes. Cette recherche a obtenu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP EST I).

Je vous remercie pour votre participation.

Audrey Laguionie
laguionie.audrey@gmail.com

## Annexe 3 – Questionnaire d'observance

Nom du patient : ……

- Vous êtes : □ une femme □ un homme
- Votre âge : ……
- Traitements pour l'hypertension artérielle (HTA) :
.....
.....
- Date de diagnostic de votre HTA : □ moins de 10 ans □ plus de 10 ans

- Questionnaire d'observance :

| | 1ère consultation | | 2ème consultation | |
|---|---|---|---|---|
| | OUI | NON | OUI | NON |
| 1) Ce matin, avez-vous oublié de prendre votre traitement ? | □ | □ | □ | □ |
| 2) Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicaments ? | □ | □ | □ | □ |
| 3) Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ? | □ | □ | □ | □ |
| 4) Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ? | □ | □ | □ | □ |
| 5) Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement, parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ? | □ | □ | □ | □ |
| 6) Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ? | □ | □ | □ | □ |

1ère consultation – Date :
Total des OUI : …….
Tension artérielle : …….

2ème consultation – Date :
Total des OUI : ……
Tension artérielle : ……..

## Annexe 4 – Avis favorable du Comité de Protection des Personnes

# COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES EST I

*CENTRE HOSPITALIER LA CHARTREUSE*
*1 BOULEVARD CHANOINE KIR – BP 23314*
*21033 DIJON CEDEX*

## EXTRAIT DU PROCES VERBAL

### JEUDI 8 FEVRIER 2018

**PERSONNES PRESENTES** :

Médecins ou personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale *(Catégorie I):*
Dr QUENOT (Titulaire) ; Dr DENIS (Titulaire) ; M. WHITE (Titulaire) ; Dr BERTAUT (Suppléante)
Infirmiers et infirmières *(Catégorie IV)* : Mme RAT (Titulaire)
Personnes qualifiées en raison de leur compétence à l'égard des questions d'éthique *(Catégorie V)*:
Mme POURREZ (Titulaire)
Travailleur social *(Catégorie VII)* : Mme GONNEAUD (Titulaire)
Personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique (*Catégorie VIII)*:
Me MAZEN (Titulaire) ; Mme TABUTIAUX (Titulaire)
Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé *(Catégorie IX):*
M. LECOMTE (Titulaire) ; Mme PLASSARD (Titulaire)

Au cours de cette réunion a été étudié le dossier :

**2018/14 – ID RCB N° 2018-A00171-54**
**« Evaluation d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale en Ile de France »**
*Promoteur :* **Mme Audrey LAGUIONI**
*Investigateur-coordonnateur :* **Mme Audrey LAGUIONI**

*Documents examinés par le Comité :*

- *Courrier de demande d'avis – daté du 24/01/2017*
- *Formulaire de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes pour une recherche mentionnée au 3° de l'Article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique – signé et daté du 24/01/2018*
- *Résumé du Protocole – version du 24/01/2018*
- *Brochure d'Information de l'étude : « L'hypertension artérielle – Agir sur sa santé » - version du 24/01/2018*
- *Questionnaire – version du 24/01/2018*
- *Document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre : Article R1123-20 du Code de la Santé Publique – daté du 24/01/2018*
- *Déclaration simplifiée CNIL n°2146635*

**Avis du Comité : FAVORABLE**

Fait à Dijon, le 12 février 2018

Le Président
Dr Jean-Pierre QUENOT

**Président : Mr le Dr QUENOT – Centre Hospitalier La Chartreuse – 1 Boulevard Chanoine Kir – BP 23314 – 21033 DIJON CEDEX Tél : 03 80 42 54 85 Fax : 03 80 42 54 86 mail :*cppest1@chlcdijon.fr***
**Vice-président : M. Yann LECOMTE – CISS BOURGOGNE – 21000 DIJON**
**Secrétaire : Dr Jean-Pierre PANE - 21540 BUSSY-LA-PESLE**

**Titre :** Evaluation de l'impact d'une brochure d'information sur l'hypertension artérielle sur l'observance thérapeutique des patients hypertendus en médecine générale en Ile de France

**Résumé :** L'HTA est la première maladie chronique dans le monde et l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire. Près de 50% des hypertendus ne sont pas contrôlés principalement à cause d'un défaut d'observance. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact d'une brochure d'information sur l'HTA délivrée par des médecins généralistes à leurs patients hypertendus sur l'observance thérapeutique et le niveau de pression artérielle.
Il s'agissait d'une étude interventionnelle, randomisée, multicentrique, en 2 groupes parallèles équilibrés. Les patients inclus étaient hypertendus traités, majeurs, consultant leur médecin pour leur renouvellement de traitement. Ils ont été randomisés en 2 groupes : le groupe A recevant une brochure sur l'HTA et le groupe B (témoin). Les patients étaient soumis à un questionnaire d'observance et une mesure de leur tension artérielle était réalisée lors de 2 consultations. Le critère de jugement principal était le score d'observance et le critère de jugement secondaire le chiffre de pression artérielle.
Après la 2ème consultation, la différence de score d'observance était de -0,41 dans le groupe A et -0,30 dans le groupe B (p= 0,650). La différence de mesure de TA systolique était de -3,46 mmHg dans le groupe A, -0,67 mmHg dans le groupe B (p = 0,421), la différence de TA diastolique -1,08 mmHg dans le groupe A, -0,09 mmHg dans le groupe B (p = 0,704). Lors de la 1ere consultation, 27,7% des patients avaient une bonne observance. Les facteurs de bonne observance étaient le sexe féminin et l'âge avancé.
Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence une amélioration de l'observance ni un meilleur contrôle tensionnel chez les patients ayant reçu la brochure d'information. L'observance est un processus complexe et multifactoriel qui doit être mieux évalué par les médecins généralistes.

**Mots clés :** Hypertension artérielle, observance thérapeutique, médecine générale

**Title :** Evaluation of the impact of an information booklet about hypertension on patient compliance of hypertensive patients in general practice in Ile de France

**Abstract :** Hypertension is the first chronic disease in the world and one of the major cardiovascular risk factors. Almost 50% of treated hypertensive patients are not controlled because of a lack of compliance.
The purpose of this study was to assess the impact of an information booklet about hypertension delivered by GPs on adherence to treatment and blood pressure level.
It was an interventional, randomized, multicentric study, in 2 balanced parallel groups. Included patients were treated for high blood pressure, major, consulting their GP for the renewal of their treatment. They were randomized in 2 groups : group A receiving the booklet about hypertension and group B (witness). Patients were submitted to a compliance questionnaire and blood pressure was measured during 2 consultations. The primary outcome was the compliance score and the secondary outcome the blood pressure level.
After the second consultation, the difference in the compliance score was -0,41 in group A and -0,30 in group B (p = 0,650). The difference in measurement of systolic BP between the 2 consultations was -3,46 mmHg in groupe A, -0,67 mmHg in group B (p= 0,421), with a diastolic BP difference of -1,08 mmHg in group A, -0,09 mmHg in group B (p=0,704). At the first consultation, 27,7% of patients had good compliance. The factors of good compliance were female sex and advanced age.
This study didn't show any improvement in compliance or better control of blood pressure in patients who received the information booklet. Compliance is a complex and multifactorial process who must be better assessed by GP, who need to provide comprehensive, patient-specific and ongoing information.

**Keywords :** Hypertension, patient compliance, adherence, general practice

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