

RÉSUMÉ

Code	INOHTA-1 (N° ID RCB : 2016-A01816-45)
Titre	Efficacité, usage et coût de INOHTA, dispositif médical de télé-surveillance et télé-expertise de prise en charge en médecine générale d'un hypertendu non contrôlé par une bi- ou trithérapie antihypertensive
Promoteur	Fondation de Recherche sur l'Hypertension Artérielle (FRHTA), 5 rue des Colonnes du Trône, 75012 Paris : Pr Xavier Girerd (Président), Lydie Canipel (Chef de projet)
Conduite de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> - Comité Scientifique : Pr Jean-Michel Mallion (Président), Pr Yves Cottin, Pr Xavier Girerd, Dr Bruno Pannier, Pr Christian Thuillez - Data Management : INOVELAN, 169 rue Sadi Carnot, 59350 Saint-André-lez-Lille - eCRF / CLININFO 99 rue de Gerland – Entrée 7 – 69007 LYON - Statistique : RCTs, 38 rue du Plat, 69002 Lyon
Produits étudiés	<p>INOHTA, solution de de télémédecine, à utiliser sur 3 mois, est constitué de 2 volets :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour le patient, via une application mobile sur tablette tactile connectable à internet et par carte SIM 3G ou WIFI, déroulement : <ul style="list-style-type: none"> • d'un télésuivi par télé-surveillance qui comporte : automesure tensionnelle + évaluation de l'observance des antihypertenseurs + dépistage d'une consommation excessive de sel par test ExSel® - Pour le médecin, via un portail web, mise à disposition d'un logiciel <ul style="list-style-type: none"> • de télésurveillance, avec suivi des indicateurs de santé et d'un simulateur automatisé d'aide à l'application des recommandations thérapeutiques selon les recommandations de l'HAS (SAR) pour optimiser les thérapeutiques anti-hypertensives • de télé-expertise sur demande à un avis de spécialiste de l'HTA
Type d'étude	Etude interventionnelle, longitudinale comparative prospective, randomisée par grappes sans aveugle, régionale et multicentrique
Objectifs	<p>Principal Evaluer l'efficacité sur le contrôle tensionnel, de la télésurveillance et de la télé-expertise, chez des patients hypertendus suivis en médecine générale ayant une pression artérielle non contrôlée en consultation malgré un traitement antihypertenseur par bi ou trithérapie</p> <p>Secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'usage par les patients et les médecins - Evaluer le coût de la prise en charge
Critères de jugement	<p>Principal Pourcentage d'hypertendus traités contrôlés, c'est-à-dire ayant une PAS < 140 mmHg et une PAD < 90 mmHg (ou une PAS < 150 mmHg après 80 ans), en consultation après 3 mois</p> <p>Secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourcentage d'hypertendus inclus ayant utilisé la solution de télémédecine pendant la totalité des 3 mois - Pourcentage des médecins participants ayant pris en compte le SAR - Indice moyen de satisfaction dans l'usage de la solution de télémédecine par les hypertendus - Indice moyen de satisfaction dans l'usage de la solution de télémédecine par les médecins - Pourcentage de dysfonctionnements logiciels et matériels

	- Total des coûts de l'usage de la solution de télémédecine
Nombre de sujets	<p>279 hypertendus, randomisés selon leur centre en 2 groupes parallèles : Bras 1 : groupe TLS seule et une seule TLE lors de la visite de fin ; 93 dans le groupe TLS Bras 2 TLS couplée à TLE ; 186 dans le groupe TLS/TLE.</p> <p>14 Maisons de Santé Pluri-professionnelles participeront à cette étude, chacune avec un potentiel de 2 investigateurs en moyenne. À raison de 10 patients par médecin, un total de 28 médecins participant à cette étude paraît suffisant.</p> <p>La randomisation sera faite par MSP (randomisation par grappe) : 5 MSP recruteront exclusivement des patients TLS/TLE et 9 MSP recruteront des patients TLS et une TLE lors de la visite de fin.</p>
Nombre d'investigateurs	<p>28 médecins généralistes libéraux, répartis dans 14 Maisons de Santé Pluri-professionnelles de la Région Bourgogne-Franche-Comté :</p> <p>Cardiologues téléexperts : Professeur Girerd Pitié Salpêtrière Professeur Cottin CHU de Dijon</p>
Critères de sélection des sujets	<p>Selon leur ordre d'arrivée en consultation et après vérification des critères suivants :</p> <p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Age \geq 50 ans - HTA permanente confirmée - Prise quotidienne, depuis au moins 3 mois, de 2 ou 3 antihypertenseurs de classes différentes parmi les suivantes : antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteur de l'enzyme de conversion, antagoniste calcique, β-bloquant, diurétique, antihypertenseur central, α-bloquant - HTA non contrôlée en consultation, définie par une PAS \geq 140 mmHg ou une PAD \geq 90 mmHg (ou PAS \geq 150 mmHg à partir de 80 ans) <p>Critères de non inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Refus de participer - Appartenance à une des catégories de personnes vulnérables mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du Code de la Santé Publique - Insuffisance rénale chronique sévère, évaluée par une créatininémie $>$ 170 μmol/l ou 19,2 mg/l sur un dosage de moins de 1 an - Insuffisance cardiaque chronique symptomatique, ayant nécessité au moins une hospitalisation au cours des 5 dernières années - Dépendance à l'alcool - Maladie grave compromettant la qualité ou l'espérance de vie à court terme - Incapacité ou impossibilité d'utiliser un appareil d'automesure tensionnelle - Incapacité ou impossibilité d'utiliser une tablette tactile connectable à internet - Non affiliation à un régime de Sécurité Sociale <p>Répartition entre les 2 groupes</p> <p>2/3 des patients seront dans le groupe TLS/TLE et 1/3 des patients seront dans le groupe TLS.</p>
Modalités de sélection des investigateurs	Selon un contrat entre l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne-Franche-Comté et des Maisons de Santé Pluri-professionnelles de la Région
Nombre de visites	<p>4 séquences de télésurveillance, 3 mois de suivi, 2 visites médicales obligatoires en présentesielles, 1 téléexpertise <i>Visite inclusion par le MG (cabinet médical)</i></p>

	<p>Formation du patient à l'usage de l'outil de télésurveillance par le professionnel de santé dédié (cabinet médical) ou à domicile</p> <p><i>Télésurveillance séquence 1</i> : Pression artérielle à domicile (automesure 3 jours), évaluation observance (auto-questionnaire), évaluation consommation de sel (auto-questionnaire)</p> <p><i>Télésurveillance séquence 2 (après 1 mois)</i> : Pression artérielle à domicile (automesure 3 jours), évaluation observance (auto-questionnaire), évaluation consommation de sel (auto-questionnaire)</p> <p><i>Télésurveillance séquence 3 (après 2 mois)</i> : Pression artérielle à domicile (automesure 3 jours), évaluation observance (auto-questionnaire), évaluation consommation de sel (auto-questionnaire)</p> <p><i>Télésurveillance séquence 4 (après 3 mois)</i> : Pression artérielle à domicile (automesure 3 jours), évaluation observance (auto-questionnaire), évaluation consommation de sel (auto-questionnaire)</p> <p><i>Visite de fin d'étude (après 3 mois) par le MG (cabinet médical)</i></p> <p>À tout moment pendant la période de télésurveillance</p> <p>Utilisation du Simulateur d'Application des Recommandations (SAR)</p> <p>Visites intermédiaires optionnelles pour modification de l'ordonnance des antihypertenseurs (au cabinet médical ou par téléphone)</p> <p>Télé expertise avec médecin spécialiste expert en HTA à la demande du MG chez les patients non contrôlés en télésurveillance (demande et réponse par formulaire, entretien téléphonique possible avec l'expert) pour le Bras2 et lors de la visite de fin pour le bras1</p>
Variables à renseigner	<p>Variables "Médecin" sur portail web</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pression artérielle en consultation - Traitement antihypertenseur en cours - Caractéristiques démographiques - Facteurs de risque cardiovasculaires - Maladies cardiovasculaires - Pathologies non cardiovasculaires <p>Variables "Patient" sur tablette</p> <ul style="list-style-type: none"> - Validation du traitement antihypertenseur en cours - Observance des antihypertenseurs (échelle analogique visuelle ou TEO) - Automesures tensionnelles (AMT) - Consommation excessive de sel (test ExSel®) <p>Variables externes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indice de satisfaction des hypertendus et des médecins - Dysfonctionnements logiciels et matériels - Coûts directs, médicaux et non médicaux, et indirects de l'usage du dispositif médical
Analyse statistique	<p>Analyse intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une fois que le critère principal sera disponible pour les 84 premiers patients (42 TLS et 42 TLS/TLE), une analyse intermédiaire sera réalisée. - Comparaison des pourcentages d'hypertendus contrôlés au 3ième mois des 2 groupes, en consultation <p>Analyse finale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparaison de la totalité des hypertendus inclus à un échantillon représentatif FLASH, en âge et sexe - Effectifs, fréquences ou moyennes et écart-types des caractéristiques des hypertendus - Comparaison des pourcentages d'hypertendus contrôlés au 3ième mois des 2 groupes, en consultation - Évaluation de l'adhésion au dispositif médical, par groupe d'hypertendus et groupe de médecins, par : les pourcentages d'hypertendus inclus ayant utilisé le dispositif pendant les 3 mois ; les pourcentages de médecins ayant pris en compte le SAR ; indices moyens de satisfaction

	<ul style="list-style-type: none">- Recensement par nature et analyse causale des dysfonctionnements logiciels et matériels- Calcul du rapport coût/efficacité marginal du dispositif médical
Calendrier	<ul style="list-style-type: none">- Mise en place de l'étude et sélection des médecins : Octobre 2018 à Décembre 2018- Sélection des patients et recueil des données : Janvier 2019 à Décembre 2019- Validation et analyse des données : Janvier 2020 à Mars 2020- Rapport final validé : Avril 2020- Durée totale d'investigation : 12 mois
Soumissions réglementaires	<ul style="list-style-type: none">- CPP (Comité de Protection des Personnes)- CNIL (Comité National Informatique et Liberté)