DPC Nord 92
APLSG/ARèS 92

LE RISQUE CARDIOVASCULAIRE

ET LA MISE EN PLACE DE L'AUTOMESURE TENSIONNELLE

Délégation de tâches aux pharmaciens / Harmonisation des pratiques

PROTOCOLE

L'automesure tensionnelle fait partie des recommandations de prise en charge de l'HTA des différentes sociétés savantes françaises comme la Haute Autorité de Santé, britaniques avec le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), et américaines, American Heart Association.
Dans certaines circonstances, l'automesure tensionnelle donne une estimation plus précise de la tension artérielle, du fait des mesures répétées.
Elle permet également de limiter l'inertie thérapeutique et de détecter l'hypertension blouse blanche.

Il s'agit d'une étude préliminaire de faisabilité sur le prêt d'appareils d'automesure sur le territoire de deux communes du nord 92 décrivant trois groupes de patients selon que :

- Le médecin prête l'appareil et forme le patient lui même,
- Le médecin prescrit le prêt par le pharmacien qui formera le patient,
- Le pharmacien, par délégation de tâche, décide de prêter et former le patient à l'automesure tensionnelle.

Cette étude préliminaire explore la faisabilité et l'importance relative des trois modes de prêt d'autotensiomètres. Elle étudie également les résultats pour chaque groupe des raisons du prêt et des résultats obtenus.

L'étude se déroulera sur 5 mois du 1er décembre 2014 au 30 avril 2015 sur le territoire de Gennevilliers et Villeneuve-la-Garenne.

Les médecins généralistes participants sont les médecins du PSUGVLG (27 sur 56) et certains médecins généralistes des deux communes
7 pharmacies participent à l'expérience sur les 21 recensées sur les deux communes.

PRET D'APPAREILS D'AUTOMESURE

Ces appareils doivent permettre de réaliser trois mesures successives moyennées.
L'affichage des résultats doit être lisible et disposer d'un code couleur pour faciliter la compréhension des résultats par les patients.
Les appareils doivent disposer d'un brassard huméral adapté à la morphologie du patient.

L'automesure se déroulera selon la règle des 3 prises, c'est à dire : trois mesures moyennées le matin au réveil avant le petit déjeuner, trois mesures moyennes le soir entre le dîner et le coucher, cela trois jours de suite.

ANONYMISATION

L'anonymisation des patients se fera de la façon suivante :

- Le médecin prête l'appareil il génère un code d'anonymisation utilisant les 3 premières lettres de son nom, et un numéro suivant l'ordre de prêt aux patients.
  Exemple : Dr Dupont prête pour la 4éme fois un appareil : DUP004

- Le médecin prescrit l'appareil que la pharmacie prêtera, il ajoute la lettre P à la fin du code d'anonymisation.
  Exemple : Dr Dupont prescrit pour la cinquième fois un appareil à aller chercher dans une des pharmacies participant à l'expérience, DUP005P

- La pharmacie prête l'appareil sur délégation de tâche : le code d'anonymisation généré utilise les 3 premières lettres du nom de la pharmacie, et un numéro suivant l'ordre de prêt aux patients.
  Exemple : La pharmacie du Bonheur prête un appareil pour la 7ème fois, BON007

- La pharmacie prête l'appareil sur prescription médicale :

Le code d'anonymisation repris est celui généré par le médecin prescripteur.

- Si le patient a perdu sa fiche, la pharmacie génère un code d'anonymisation suivant : Le code utilise les 3 premières lettres du nom de la pharmacie, et un numéro suivant l'ordre de prêt aux patients en ajoutant la lettre M à la fin.
  Exemple : La pharmacie du Bonheur prête à M X qui a perdu sa fiche automesure le 9ème tensiomètre depuis le début de l'étude, BON009M

Dans tous les cas le code d'anonymisation sera consigné dans un registre ainsi que le consentement éclairé signé de participation du patient à l'étude.

RÉMUNÉRATION

L'étude est financée par le pôle de santé universitaire de Gennevilliers Villeneuve-la-Garenne (PSUGVLG) par l'intermédiaire des fonds pour l'expérimentation sur les nouveaux modes de rémunération alloués par l'ARS, ainsi que par le DPC Nord92 via la formation de certains professionnels au projet.

Les appareils d'automesure sont offerts aux participants.

Une rémunération des pharmacies est prévue à hauteur de 7 euros par appareil prêté dans la limite des 20 premières inclusions, les suivantes seront bénévoles.

CAS OU LE MÉDECIN PRÊTE L'APPAREIL

Le médecin choisit quel patient est susceptible de participer à l'étude, et la lui explique.
Enfin, il fait signer un consentement écrit avant l'inclusion.

Le médecin remplit un formulaire d'inclusion afin de recueillir le contexte de prescription de l'automesure ainsi que le profil cardiovasculaire du patient.

L'inclusion doit se faire de manière anonyme selon les modalités décrites, afin de permettre la transmission des données de l'étude à l'instigateur.

Il explique le fonctionnement de l'appareil et l'intérêt de la démarche au patient.

Il lui prête l'appareil et lui remet une fiche automesure qui résume les explications orales concernant le fonctionnement de l'appareil et l'intérêt de l'automesure tensionnelle.
Cette fiche permet également de recueillir les résultats de l'automesure.

Le patient rapporte l'appareil avec la fiche automesure remplie au médecin prescripteur.

Si le patient n'a pas calculé la moyenne des mesures, le praticien le fera.

Enfin, le médecin devra remplir un formulaire retour qui permettra de recueillir les résultats de l'automesure et la décision thérapeutique qui en découle.
Les résultats sont anonymisés.

CAS OU LE MÉDECIN PRESCRIT LE PRÊT DE L'APPAREIL PAR LE PHARMACIEN

Le médecin choisit quel patient est susceptible de participer à l'étude, et la lui explique.
Il s'assure du consentement oral du patient.

Le médecin prescrit au patient l'automesure tensionnelle en lui remettant une fiche automesure (pour Gennevilliers ou pour Villeneuve-la-Garenne)
Cette fiche fait office d'ordonnance et comprend des explications écrites concernant le fonctionnement de l'appareil d'automesure tensionnelle.
Cette fiche permet également de recueillir les résultats de l'automesure.

Le médecin indique sur cette fiche :

- Son nom, que le pharmacien devra reporter sur le formulaire d'inclusion
- Le motif du prêt que le pharmacien devra reporter lors de l'inclusion du patient
- Le numéro d'anonymisation du patient généré par le médecin selon les modalités décrites.

Cette fiche permettra également de recueillir les résultats de l'automesure et recensera la liste des pharmacies participantes dans sa commune.

Lorsque le patient se présente à la pharmacie avec sa fiche, le pharmacien remplit le formulaire d'inclusion afin de recueillir le motif de prescription de l'automesure ainsi que le profil cardiovasculaire du patient.

L'inclusion doit se faire de manière anonyme selon les modalités décrites afin de permettre la transmission des données de l'étude à l'instigateur.
Enfin, il fait signer un consentement écrit avant d'inclure le patient.

Le pharmacien se sert de la fiche automesure donnée au patient par le médecin traitant et recopie le motif du prêt. Il fera également attention à préciser dans le formulaire que le prêt se fait sur prescription médicale.
Cette fiche permet également de recueillir les résultats de l'automesure.

Le pharmacien explique le fonctionnement de l'appareil et l'interêt de la démarche au patient.
Il lui prête l'appareil d'automesure tensionnelle.

Si le patient a perdu la fiche fournie par le médecin traitant, le pharmacien fournit une fiche au patient et coche la case "automesure prescrite, fiche perdue".
Un nouveau numéro d'anonymisation est créé selon les modalités décrites.

Le patient rapporte l'appareil avec la fiche automesure remplie au pharmacien.

Si le patient n'a pas calculé la moyenne des mesures, le pharmacien le fera.

Enfin, le pharmacien devra remplir un formulaire retour qui permettra de recueillir les résultats de l'automesure.
Il commente la mesure et indique l'orientation qui en découle :

- Tension normale ou basse
- HTA, à voir lors de la prochaine consultation médicale
- HTA, consulter sans attendre le médecin traitant
- Urgence

Il est demandé au patient de présenter sa fiche automesure lors de la consultation médicale suivante.

Les résultats seront également anonymisés selon les modalités décrites.
Le pharmacien faxe les résultats au médecin traitant si celui-ci dispose d'un fax
En cas d'absence de fax, les résultats seront téléphonés.
Une liste des numéros de téléphone et de télécopie des médecins participants sera transmise.

CAS OU LE PHARMACIEN DÉCIDE DE PRÊTER L'APPAREIL

- Les critères habituels d'inclusion sont :
  les patients à cibler sont ceux présentant un ou des facteurs de risque cardiovasculaires personnels ou familiaux, notamment les patients hypertendus connus, traités ou non traités ou des patients chez qui il a été trouvé au repos des chiffres tensionnels trop élevés.

- Les critères d'exclusion sont :
  - L'âge du patient inférieur à 18 ans.
  - Un tour de bras inférieur 22 cm ou supérieur à 42 cm.
  - Un refus du patient.
  - Une incapacité physique ou mentale à réaliser les mesures
  - Le médecin traitant ne figure pas dans la liste des médecins participant à l'étude (En annexe).

Lorsque le pharmacien décide d'inclure un patient, il remplit un formulaire d'inclusion afin de recueillir le contexte de prescription de l'automesure ainsi que le profil cardiovasculaire du patient.
L'inclusion doit se faire de manière anonyme selon les modalités décrites afin de permettre la transmission des données de l'étude à l'instigateur.

Enfin, le pharmacien fait signer un consentement écrit avant l'inclusion.

Le pharmacien explique le fonctionnement de l'appareil et l'intérêt de la démarche au patient.

Il lui remet une fiche automesure qui résume les explications orales concernant le fonctionnement de l'appareil et l'intérêt de l'automesure tensionnelle.
Cette fiche permet également de recueillir les résultats de l'automesure.
Il lui prête l'appareil d'automesure tensionnelle.

Le patient rapporte l'appareil avec la fiche automesure remplie au pharmacien.

Si le patient n'a pas calculé la moyenne des mesures, le pharmacien le fera.

Enfin, le pharmacien devra remplir un formulaire retour qui permettra de recueillir les résultats de l'automesure.
Il commente la mesure et indique l'orientation qui en découle :

- Tension normale
- HTA, à voir lors de la prochaine consultation médicale
- HTA, consulter sans attendre le médecin traitant
- Urgence

Les résultats seront également anonymisés selon les modalités décrites.

Il est demandé au patient de présenter sa fiche automesure lors de la consultation médicale suivante.

Le pharmacien faxe les résultats au médecin traitant si celui-ci dispose d'un fax
En cas d'absence de fax, les résultats seront téléphonés.
Une liste des numéros de téléphone et de télécopie des médecins participants sera transmise.

SUIVI DE L'ENQUÊTE

- Le relevé des résultats et du registre de l'étude se fera en moyenne toute les deux semaines par l'instigateur qui se déplacera dans les pharmacies et les cabinets médicaux.
- Entre chaque relevé de registre d'anonymisation, il sera envoyé un minimail d'information sur l'évolution de l'étude. Ces minimails permettront également de reprendre les messages clés du risque cardiovasculaire.

OUTILS PRODUITS

- **Calculateur automesure :**
  https://docs.google.com/spreadsheets/d/1vc-a9cKqQ17jYhaIgpCinWg0bhz3aFqJ_F2VjRqB3a8/edit#gid=0

- **Formulaire d'inclusion :**
  - du patient par le pharmacien :
    https://docs.google.com/forms/d/1566A9iac0WoA1U1DnPDf_tTz4CcZrubWvqPVAbfsrn8/edit
  - du patient par le médecin :
    https://docs.google.com/forms/d/1c7zyAhofvorJtqSDPwgFzj08wVgEsgP3CkumEGbu4bA/edit

- **Retour d'appareils :**
  - Fiche résultat pharmacien :
    https://docs.google.com/forms/d/1kdQAAxazT7seOt3-81aclf90LxW2_dIIalWE957xyKw/edit
  - Fiche résultat médecin :
    https://docs.google.com/forms/d/1dXV10COCnIHFfbdPXgMeLgqKa7fuAL3sid-hxVT9Byg/edit

- **Fiches automesure**
  - pharmacien PSU-GVLG :
    https://docs.google.com/document/d/1nm2qei9B9c-EHrAglgLpZpYgt7Dcszwxks2ow0eYFM8/edit
  - Médecins généralistes de VLG :
    https://docs.google.com/document/d/1dJM7ft92Ei6FYxqjUycxdkmuethR9zdSD-Mn9DpNRjY/edit
  - Médecins généralistes de Gennevilliers :
    https://docs.google.com/document/d/1y1pUyVwvVK6Cd9S4pupxLx5EmPojYHQ_xQb61APhYjQ/edit