

De l'effet plafond

Prévention secondaire des maladies cardiovasculaires en médecine générale : résultats d'un essai contrôlé randomisé en grappes

Secondary prevention of heart disease in general practice: results of a cluster randomised controlled trial. The SPHERE study

Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Byrne MC, Newell J (Irlande du Nord et du Sud)

exercer 2009;88(supp2):68S-9S.

Courriel : andrew.murphy@nuigalway.ie

Mots-clés

Prévention cardiovasculaire secondaire

Essai en grappes

Effet plafond

Contexte

La littérature a déjà démontré l'impact positif de programmes éducatifs dirigés vers les patients coronariens¹. Cependant, ceux-ci sont sous-utilisés, et plusieurs questions sont sans réponse. Ces interventions sont-elles délivrées de manière optimale ? Comment structurer de tels programmes ? À quelle fréquence et pendant combien de temps faut-il les instaurer ? Leur impact subsiste-t-il, même si la qualité des soins prodigués est déjà satisfaisante (effet plafond) ?

Objectif

Mesurer l'effet d'une intervention complexe en soins primaires sur le processus de soins et la santé des patients atteints de cardiopathie ischémique.

Méthode

Essai contrôlé randomisé en grappes. Cette étude irlandaise a impliqué 48 cabinets médicaux situés dans trois régions : Dublin, une partie de l'Ulster, et le nord-ouest de l'Irlande du Nord. Les systèmes de soins sont différents en Irlande : l'Irlande du Sud a un système mixte, libéral et institutionnel, alors que le système de soins d'Irlande du Nord ressemble à celui du Royaume-Uni, avec un accès universel gratuit aux soins.

Critères d'inclusion

Les cabinets ont été sélectionnés à partir des critères suivants : présence d'une infirmière, effectif minimal de patients au sein du cabinet, et absence de partici-

pation à une autre étude de suivi des maladies cardiovasculaires. Dans chaque cabinet, un tirage au sort a été effectué parmi les patients éligibles. Les patients étaient tous coronariens (prévention secondaire).

649 cabinets médicaux ont été évalués ; 489 n'ont pas rempli les critères d'inclusion et 112 ont refusé de participer à l'essai. 24 cabinets ont été randomisés dans le groupe témoin (459 patients inclus) et 24 dans le groupe intervention (444 patients inclus). Le taux de perdus de vue a été inférieur à 10 % dans les deux groupes. La durée moyenne de suivi a été de 18 mois. L'intervention a consisté en un plan d'aide personnalisé pour le praticien (aide à la prescription et au changement de comportement, support régulier, lettre trimestrielle) et pour le patient (motivation, identification d'objectifs de soins sur le mode de vie, consultation tous les 4 mois).

Les critères principaux de jugement étaient les chiffres de pression artérielle, le taux de cholestérol total, le nombre d'hospitalisations et les scores de santé physique et mentale (SF12, questionnaire de qualité de vie). Les critères secondaires étaient les processus de soins, l'exercice physique, l'IMC, le tabagisme, le suivi du régime et l'adhérence au traitement médicamenteux. L'adhésion au traitement a été mesurée avec les critères du *National Institute of health*, qui font l'objet d'un consensus. Les résultats ont été évalués dans les deux groupes au début de l'étude et à 18 mois. Les résultats ont été calculés en termes de comparaison avec les valeurs de base pour tenir compte de la variabilité de celles-ci, sauf pour les hospitalisations. Des modèles mixtes de régression linéaire ont été utilisés pour les variables continues. Un modèle linéaire généralisé a été utilisé pour l'évaluation des variables catégorielles.

Résultats

Les caractéristiques initiales des patients étaient comparables entre les groupes de randomisation à l'inclusion, sauf pour l'âge (68,5 ans dans le groupe intervention *versus* 66,5 ans dans le groupe témoin), l'accessibilité du généraliste (82,4 % contre 73,4 %) et le niveau d'étude secondaire (42 % contre 33 %). Les valeurs des critères de jugement principaux et secondaires étaient aussi comparables entre les deux groupes à l'inclusion.

À 18 mois, il n'y a pas eu de différence significative sur les chiffres de pression artérielle : différence moyenne 3,31 mmHg (IC95 = - 1,02 à + 7,63), le taux de cholestérol total : différence moyenne 0,05 g/l (IC95 = - 0,01 à + 0,11), et les scores SF12 de santé physique : différence moyenne - 0,78 (IC95 = - 2,58 à + 1,03) et mentale : différence moyenne - 0,02 (IC95 = - 2,40 à + 2,35).

Le risque relatif d'hospitalisation toutes causes confondues était réduit de 15 % dans le groupe intervention (IC95 = 1-29), notamment pour les hospitalisations liées à des pathologies cardiovasculaires (RR = 11% ; IC95 = 1-21). Il n'y a pas eu de différence significative sur le nombre de consultations médicales, mais trois fois plus de consultations infirmières dans le groupe intervention (IC95 = 1,75-4,15). Le coût moyen par patient était inférieur de 1 209 € dans le groupe intervention (IC95 = 401-2 018).

Commentaires

Les intérêts de l'étude

Cette étude est le résultat d'un travail d'équipe, d'une méthode bien construite, avec un outil méthodologique adapté aux interventions sur les médecins et les patients en soins primaires. Il évite les biais survenant lors d'une intervention² du médecin sur des patients tirés au sort provenant de sa patientèle. Ici, tous les patients d'un même cabinet ont eu la même intervention, sans risque d'interférence avec une intervention différente sur un patient du même cabinet médical.

Le nombre de perdus de vue est limité, et le programme d'intervention a permis une réduction significative du nombre d'hospitalisations et du coût moyen de la prise en charge des patients.

Les limites de l'étude

Il est impossible d'écarter un biais de pollution car les cabinets des deux groupes étaient géographiquement proches les uns des autres. Il est aussi possible

que le programme d'intervention n'ait pas été délivré de façon optimale. Une erreur de type 2 (faux positif) ne peut donc pas être écartée. L'étude *Heartwatch*, actuellement en cours en Irlande, a également pu interférer sur les résultats de ce travail. Enfin, cette étude ne retient aucun critère de mortalité. L'analyse des coûts ne précise pas si les économies réalisées dans le groupe intervention tiennent compte ou non du coût de mise en place du programme.

Les critères d'inclusion étaient stricts et le programme d'intervention lourd. Les possibilités de généralisation ailleurs qu'en Irlande semblent limitées, d'autant que la mortalité cardiovasculaire est plus faible en France.

Conclusion

Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence un effet de l'intervention sur les critères de jugement principaux en dehors de l'hospitalisation. Un « effet plafond » peut être évoqué. En effet, ces patients étaient déjà particulièrement bien suivis et pris en charge, et il est difficile de mesurer un effet déjà plafonné par un excellent suivi antérieur. Cette situation plaide pour des programmes ciblés³ d'intervention, dirigés vers les patients moins susceptibles de bénéficier de soins optimaux. Des essais comparables, mais sur des populations à moindre risque cardiovasculaire, sont en cours en France et en Catalogne.

Alain Mercier, Mathieu Schuers – UFR Rouen

Références

1. Moher M, Yudkin P, Wright L et al. Cluster randomised controlled trial to compare three methods of promoting secondary prevention of coronary heart disease in primary care. *BMJ* 2001;322:1338-44.
2. Byrne M, Corrigan M, Cupples ME, Smith SM, Leatham CS, Murphy AW. The SPHERE study. Using psychological theory to inform the development of behaviour change training for primary care staff to increase secondary prevention of coronary disease. *The Irish Journal of Psychology* 2005;26:53-64 (www.spherestudy.com).
3. McAlister FA, Lawson FM, Teo KK, Armstrong PW. Randomised trials of secondary prevention programmes in coronary heart disease: systematic review. *BMJ* 2001;323:957-62.