

Les données d'inclusion dans l'étude ESCAPE



Dominique Huas¹, Patrick Chevallier¹, Denis Pouchain¹

1. CNGE

exercer 2008;80:17-8.

d.pouchain@cnge.fr

Introduction

ESCAPE est un projet de recherche national conçu et conduit par le CNGE. C'est un essai pragmatique, contrôlé randomisé en *clusters* (grappes) régionaux, dont l'objectif est de mesurer l'impact d'une intervention en deux étapes sur la santé des patients hypertendus à haut risque cardiovasculaire. Il rassemble 284 généralistes enseignants investis pendant deux ans, et son budget prévisionnel est de 800 000 euros, financé par des partenariats publics et privés.

La première étape, destinée aux investigateurs du groupe intervention (GI), a eu lieu lors des 13 réunions tenues entre septembre et décembre 2006. La seconde étape est l'intervention des médecins de ce groupe sur les patients inclus pendant deux ans. Les médecins du groupe témoin (GT) ont participé à une des 12 courtes réunions de mise en place technique et logistique. Tout comme ceux du GI, ils recueillent des données cliniques et biologiques des patients tous les six mois. L'étude est prévue de novembre 2006, date d'inclusion du premier patient, à fin juillet 2009, date de la dernière consultation du dernier patient.

Les critères d'inclusion des patients sont : hypertension traitée depuis au moins six mois avec au moins deux autres facteurs de risque cardiovasculaires associés, chez des patients indemnes d'antécédent et/ou de symptôme clinique de maladie cardiovasculaire athéromateuse (prévention primaire).

Les données fournies dans ce document concernent les patients des deux groupes, sans distinction entre GT et GI. Les données présentées sont celles enregistrées au 31 juillet 2007, date de la fin des inclusions. Elles sont brutes, c'est-à-dire sans écart-type et sans test statistique, car elles ne regroupent pas tous les patients théoriquement inclus, et la base de données n'est pas totalement nettoyée des éventuelles saisies hors normes. Enfin, elles ne sont volontairement pas stratifiées par sexe.

Données d'inclusion

Trois cent quarante quatre médecins volontaires appartenant à 23 collèges régionaux de généralistes enseignants ont été recrutés entre avril et septembre 2006. Sur cette population, 275 investigateurs

(138 GI et 137 GT) ont effectivement participé aux réunions de mise en place. 258 (93,8 %) d'entre eux ont inclus au moins un patient, 127 (92,0 %) dans le GI et 131 dans le GT (95,6 %).

Les caractéristiques des médecins figurent dans le tableau 1. Elles portent sur 255 investigateurs, car il manquait encore 3 *curriculum vitae* au 1^{er} novembre 2007.

Médecins investigateurs	n = 255
Hommes (%)	80,7
Âge moyen (années)	50,3
Durée moyenne d'exercice (années)	21,9
Mode d'exercice (%)	
Rural	12,2
Semi-rural	29,1
Urbain	58,6
Type d'installation (%)	
Groupe	70,8
Isolé	29,2

Tableau 1. Caractéristiques des médecins ESCAPE

Entre novembre 2006 et juillet 2007, 1 828 patients hypertendus en moyenne depuis 10 ans ont été inclus (soit une moyenne 7,08 de patients par investigateur) ; 908 dans le GI et 920 dans le GT. Les données patients fournies dans ce document portent sur 1 749 sujets (95,7 % des inclus) car, au 31 juillet, il manquait 79 dossiers. Il en manquait encore 11 au 1^{er} novembre 2007. Comme pour les médecins, les données présentées sont purement descriptives et concernent l'ensemble des patients analysés, sans distinction entre les groupes de randomisation.

Le profil de risque des patients inclus figure dans le tableau 2.

Les caractéristiques cliniques et biologiques des patients figurent dans le tableau 3.

Commentaires

Comparativement aux données INSEE, les médecins d'ESCAPE sont comparables à la population des généralistes exerçant en France.

	n = 1 749
HTA (%)	100,0
Tabac (%)	21,7
Traitement hypolipémiant (%)	67,7
Diabète de type II (%)	57,8
HVG (%)	18,3
Antécédents familiaux précoces (%)	25,9
Albuminurie > 20 mg/l (%)	19,7

Tableau 2. Profil de risque de la population incluse.

	n = 1 749
Sexe masculin (%)	63,5
Âge moyen (années)	61,0
IMC (kg/m ²)	30,9
Tour de taille (cm)	105,0
PAS moyenne (mmHg)	142,3
PAD moyenne (mmHg)	82,0
Cholestérol total (g/l)	2,0
Cholestérol HDL (g/l)	0,5
Cholestérol LDL (g/l)	1,2
Triglycérides (g/l)	1,6
Glycémie à jeun (g/l)	1,2
HbA1c (%)	7,0

Tableau 3. Caractéristiques cliniques et biologiques des patients à l'inclusion.

Le taux de participation effectif des investigateurs présents aux réunions de mise en place est extrêmement élevé (93,8 %). Habituellement, dans les études conduites en médecine générale, le taux de participation des médecins dépasse rarement 70 %. Ce résultat, enviable et envié, est un signe de la solidité et de la qualité du réseau CNGE-Recherche constitué pour ESCAPE. Pour aller dans le même sens, le taux de retour des questionnaires distribués aux patients dépasse 90 %. Avec 1 828 patients inclus, l'effectif est un peu plus important que prévu. Cependant, il y a un décalage entre l'effectif du GT et celui du GI. Le premier est un peu plus « confortable » que le second. Compte tenu du nombre de perdus de vue prévisible, les investigateurs du groupe intervention doivent être particulièrement

attentifs à conserver les patients dans l'étude afin que l'effectif final soit suffisant au 31 juillet 2009.

Le profil de risque des patients correspond à ce qui était attendu. Ils sont hypertendus (depuis 10 ans en moyenne) avec au moins deux autres facteurs de risque cardiovasculaire. Environ 50 % des patients ont au moins trois facteurs de risque associés à l'hypertension, et un peu plus de la moitié est diabétique, ce qui est un taux plus élevé qu'attendu. Au total, il s'agit bien d'une population de patients hypertendus à haut risque cardiovasculaire de prévention primaire.

Le profil clinique et biologique des patients à l'inclusion est conforme à ce qui était attendu. Il est comparable à celui observé habituellement dans les études épidémiologiques portant sur ce type de population et qui ont servi de base au calcul d'effectifs d'ESCAPE.

Au total, la population de médecins investigateurs ESCAPE et celle des patients inclus ne sont pas différentes des populations de soignants et de patients de soins primaires ayant ce profil. Ces données donnent du poids et de la validité à l'étude ESCAPE.

Conclusion

La base de données constituée par les investigateurs ESCAPE est un outil de grande qualité, tant du point de vue quantitatif que du point de vue de la qualité des données recueillies. Tous les ingrédients sont réunis pour mener le projet à son terme dans les meilleures conditions d'un essai randomisé d'intervention.

ESCAPE - Méthode et données partielles à l'inclusion

Effets d'une **S**érie de **C**onsultations **A**pprofondies de **P**révention sur l'**E**volution des facteurs de risque des patients hypertendus à haut risque en prévention primaire

D. Pouchain*, D. Huart*, P. Chevallier*, M. Lièvre**, X. Girard***, E. Brucker****, J. Chapman****, et le Collège National des Généralistes Enseignants*

Contexte. L'impact des études observationnelles sur les patients hypertendus montre un grand nombre d'articles qui ne sont pas évalués rigoureusement dans les recommandations (RR).
Objectif. Déterminer l'impact d'une intervention en deux étapes, la première sur les médecins et la deuxième de ces médecins sur les patients, pour évaluer le nombre de patients atteints de diabète de type 2 (DT2) évités par rapport à un groupe témoin.
Méthode. Une cohorte randomisée en double aveugle contrôlée par placebo appartenant à 22 médecins généralistes et spécialistes.
Intervention. Une période de formation, 2 consultations structurées séparées de prévention en deux ans, basées sur les performances. Chaque médecin a placé un patient dans le groupe témoin.
Critères de jugement. Le nombre de patients atteints de diabète de type 2, le nombre de patients atteints de diabète de type 2 évités par rapport à un groupe témoin.
Résultats. Les caractéristiques de base des patients dans le groupe témoin et le groupe intervention étaient comparables. Le nombre de patients atteints de diabète de type 2 évités par rapport à un groupe témoin était de 1,2 (intervalle de confiance à 95 % de 0,2 à 2,2) dans le groupe intervention.
Discussion. La différence observée entre les deux groupes sur les critères de jugement de l'étude est probablement due à l'adhésion des médecins à l'intervention dans le groupe intervention, mais pas à une différence dans le groupe témoin.

Paramètre	Groupe Témoin (n=1749)	Groupe Intervention (n=1828)
Proportion de patients atteints de diabète de type 2	11,2 %	10,8 %
Proportion de patients atteints de diabète de type 2 évités	0,0 %	1,2 %
Proportion de patients atteints de diabète de type 2 évités par rapport à un groupe témoin	0,0 %	1,2 %
Proportion de patients atteints de diabète de type 2 évités par rapport à un groupe témoin (intervalle de confiance à 95 %)	0,2 %	2,2 %