



## Sommaire mai 2022 volume 21 n° 4

### Editorial

- Connaître les meilleures pratiques pour s'en inspirer...  
Roy Remmen 71

### Analyses

- Délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants en soins de première ligne  
Eva Goossens 73
- Effet des applications de cybersanté sur la prise en charge de l'hypertension artérielle ?  
Paul De Cort 79
- Quel est l'effet à long terme de la reprise d'un traitement antiplaquettaire après une hémorragie intracérébrale ?  
Anke Wouters, Bart Swinnen 83
- Les personnes âgées peuvent-elles vivre plus longtemps à la maison avec un programme d'exercices omplet après une fracture de hanche ?  
Leen De Coninck, Niels Peeters 87



### Connaître les meilleures pratiques pour s'en inspirer...

Roy Remmen, Vakgroep eerstelijns- en interdisciplinaire zorg, Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Universiteit Antwerpen

Absence de conflits d'intérêt avec le sujet

Il existe différentes formes de soins de première ligne dans notre pays : médecins indépendants, pratiques de groupe (plus ou moins importantes). Les pratiques de groupe voient aussi toujours plus de professionnels agir en complémentarité. Il s'agit d'assistants de pratique, d'infirmiers/ères, de psychologues, de kinésithérapeutes, de coach mobilité et de diététicien(ne)s. Une caractéristique importante des soins de première ligne est leur permanent ajustement aux conditions locales. Ainsi, une pratique dans une petite commune se développera différemment que dans un quartier urbain multiculturel. Mais la constante retrouvée chez tous les professionnels des soins primaires est leur engagement à offrir les meilleurs soins possibles, selon leurs capacités et en fonction du contexte. « La qualité est la pierre angulaire de nos soins de santé », affirme-t-on à l'envi, tant au niveau fédéral que régional (1). Il est toutefois de plus en plus évident que la qualité est variable, et les décideurs politiques le reconnaissent, eux aussi. Dans notre pays, cependant, l'accent est mis principalement sur la proportion relativement faible de prestataires de soins peu performants. Une petite armée d'inspecteurs de l'INAMI contrôle régulièrement les données collectées afin d'identifier les mauvais sujets (2). Ces données sont également à la base des retours d'expérience sur, par exemple, les comportements de prescription, que tous les médecins généralistes de ce pays reçoivent régulièrement par courrier et dans lesquels ils sont comparés aux autres médecins généralistes.

O'Malley et al. ont mené une revue systématique de la littérature en se concentrant non pas sur les pires pratiques mais sur celles qui sont présentées comme les meilleures (3). La question porte sur les principaux facteurs sous-jacents qui déterminent de bonnes performances. Pour améliorer la qualité de nos soins primaires, cette approche semble plus efficace que la pénalisation des moins bonnes pratiques (4). Les vingt-sept études incluses ont surtout examiné les deux premières étapes du modèle de déviance positive en quatre étapes (*voir tableau 1*) (5). Les données de la première étape sont généralement facilement disponibles ; citons par exemple les données de routine utilisées par l'INAMI. Les données de la deuxième étape sont complémentaires et importantes, mais un peu plus difficiles à recueillir ; citons les consultations au cabinet et les entretiens avec des patients ou des professionnels du cabinet. Mais ces dernières données mettent les premières en perspective. Ce sont les éléments sous-jacents ; ils expliquent pourquoi un type de pratique fait si bonne figure dans une situation particulière. Le mérite d'O'Malley et al. est d'arriver à un schéma instructif permettant d'étudier les facteurs de succès et de les nommer. Cela commence par la personne qui demande de l'aide (par exemple un patient bien informé). Ensuite, cela passe par les qualités du prestataire de soins (qui prend suffisamment de temps) en allant jusqu'au mésosystème (attention accordée à l'innovation et à la formation continue des employés, au leadership et à l'organisation des bonnes pratiques), jusqu'au réseau régional (par exemple, comment les pratiques de soins primaires collaborent avec d'autres structures) et même plus haut apparaissent les prérequis (nationaux) (sur le plan financier, mais aussi la mise à disposition de guides de pratique suffisants, comme les guides de bonne pratique que nous connaissons de la SSMG et du WOREL, le groupe de travail d'Ebpracticenet, ou le guide des antibiotiques de la BAPCOC).

L'article d'O'Malley m'a fait repenser à la situation que nous connaissions il y a plus de dix ans. À partir des réseaux européens, les organisations professionnelles de médecins généralistes élaboraient déjà leur propre système qualité dans certains pays. En Belgique, une organisation au moins s'y est essayée. Domus Medica a mis en place un « projet de soutien à la pratique » (6). Malheureusement, cette organisation professionnelle a mis un terme au projet. Peut-être que l'heure n'était pas encore venue. Entre-temps, les Pays-Bas voyaient naître l'« accréditation des pratiques ». De nombreux cabinets de soins primaires entreprennent un processus d'accréditation, et ce de leur propre chef et indépendamment

des organismes d'assurance maladie. Mais cette accréditation est de plus en plus souvent une condition de certification, par exemple lors du renouvellement de l'autorisation d'exercer en tant que médecin généraliste.

## Conclusion

Une attention portée aux bonnes performances est susceptible d'être une forte incitation à l'amélioration de la qualité des soins primaires. Les domaines de qualité font l'objet de la contribution d'O'Malley, qui peut également donner lieu à un examen attentif des bases des soins de bonne qualité dans un contexte spécifique et local. Peut-être le moment est-il venu en Belgique d'être plus attentif aux meilleures pratiques de soins primaires ?

Tableau 1.

Modèle de déviance positive en quatre étapes	
Étape 1	Identifier les meilleures pratiques à l'aide des données de routine
Étape 2	Émettre des hypothèses sur les raisons pour lesquelles des personnes réussissent à être de si bon niveau : à l'échelle du patient, du prestataire de soins, du micro-système de pratique, du système méso, du macro-système, des réseaux et au niveau national
Étape 3	Tester ces hypothèses dans un plus grand nombre de pratiques
Étape 4	L'étendre à d'autres, à un niveau encore plus élevé

### Références

1. INAMI. Mission de l'INAMI. Url: <https://www.riziv.fgov.be/fr/inami/Pages/missions-inami.aspx> (site consulté le 25/04/2022).
2. INAMI. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux. URL: <https://www.riziv.fgov.be/fr/inami/structure/Pages/service-evaluation-contrrole-medicaux.aspx> (site consulté le 25/04/2022).
3. O'Malley R, O'Connor P, Madden C, Lydon S. A systematic review of the use of positive deviance approaches in primary care. *Fam Pract* 2021;cmab152. DOI: 10.1093/fampra/cmab152
4. Van Herck P, De Smedt D, Annemans L, et al. Systematic review: Effects, design choices, and context of pay-for-performance in health care. *BMC Health Serv Res* 2010;10:247. DOI: 10.1186/1472-6963-10-247
5. Bradley EH, Curry LA, Ramanadhan S, et al. Research in action: using positive deviance to improve quality of health care. *Implement Sci* 2009;4:25. DOI: 10.1186/1748-5908-4-25
6. Een POP in de praktijk. *Domus Medica* 29/03/2012. URL: <https://www.domusmedica.be/actueel/een-pop-de-praktijk>

# Délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants en soins de première ligne

## Référence

Shore CB, Maben J, Mold F, et al. Delegation of medication administration from registered nurses to non-registered support workers in community care settings: a systematic review with critical interpretive synthesis. *Int J Nurs Stud* 2022;126:104121. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104121

## Analyse de

Eva Goossens, Center for Research and Innovation in Care, Universiteit Antwerpen  
Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

## Question clinique

Quels sont les facteurs qui influencent la délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants en soins de première ligne ? Quel impact cette délégation a-t-elle sur la qualité des services et la prise en charge des patients ?

## Contexte

À l'échelle mondiale, l'organisation de la santé est confrontée à une grave pénurie de personnel de santé, à une charge de travail toujours plus lourde et à un nombre de plus en plus élevé de personnes atteintes de maladies chroniques qui ont besoin d'aide pour leur traitement (médicamenteux) quotidien (1,2). Il y a une pénurie croissante de personnel infirmier, en particulier pour les soins à domicile, dans les maisons de repos et de soins et dans d'autres organisations de soins de première ligne. Ces besoins poussent de nombreux pays et systèmes de santé à recourir à d'autres types de prestataires de soins de santé pour soutenir les infirmier/ères lors de la prestation de services (3). Dans le cadre des soins de courte durée, il existe déjà des preuves scientifiques des avantages de la délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères à d'autres types de soignants (3-5). En ce qui concerne les soins de première ligne, cependant, ces preuves scientifiques font actuellement défaut. Il est néanmoins crucial de mieux comprendre les facteurs qui entravent et facilitent la délégation de l'administration des médicaments en première ligne (6). On prévoit, en effet, une importante augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques qui ont besoin d'un tel soutien (7).

## Résumé

### Méthodologie

Synthèse méthodique

### Sources consultées

- Medline, Cinahl, Embase, ProQuest British Nursing Index ; jusque juillet 2020
- complété par une recherche manuelle dans la littérature grise via Social Science Research Network en Open Grey, in Nursing Times, British Journal of Healthcare Assistants, International Journal of Nursing Studies et le site Web NHS Evidence ; jusque septembre 2020.

### Études sélectionnées

- critères d'inclusion : toute étude primaire portant sur la délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants (âgés d'au moins 18 ans) en soins de première ligne, avec comme critères de jugement : obstacles à et/ou facteurs facilitant la délégation de l'administration des médicaments, expériences et perceptions des consommateurs, des aidants proches et des professionnels de santé, impact sur la prestation de services et sur les soins aux patients
- critères d'exclusion : commentaires, articles d'opinion, éditoriaux et guides de pratique

- sélection finale de 20 publications, à savoir des études qualitatives (N = 5), des études quantitatives (N = 6) et des études à méthodes mixtes (N = 9).

#### Population étudiée

- la population étudiée était hétérogène et comprenait des infirmier/ères, des aidants, des responsables et des patients dans divers contextes tels que des résidences-services, des maisons de repos et de soins, des institutions résidentielles et des organisations de soins à domicile
- la taille de l'échantillon dans les études sélectionnées variait de 6 à 6344 personnes.

#### Mesure des résultats

- **Synthèse interprétative critique**
  - Étape 1 : analyse détaillée des études incluses avec identification des thèmes récurrents, puis regroupement en thèmes et sous-thèmes descriptifs
  - Étape 2 : confirmation des résultats et extraction de nouvelles données qui correspondent à des thèmes (nouveaux) grâce à une analyse répétitive des études incluses, jusqu'à atteindre la saturation
  - Étape 3 : regroupement des résultats aux niveaux micro, méso et macro
  - Étape 4 : rassemblement des données dans un cadre qui représente visuellement l'interaction complexe entre les facteurs.

#### Résultats

Thèmes principaux	Sous-thèmes	Constatation récapitulative
1. Facteurs réglementaires et contextuels	1.1 Réglementation et financement au niveau national/organisationnel 1.2 Normes et politiques de formation 1.3 Géographie et rotation du personnel	1.1 Des politiques et des réglementations cohérentes et claires sont essentielles pour l'élaboration et la mise en œuvre de la délégation des tâches ; le manque de clarté crée une confusion quant aux aspects de l'administration des médicaments qui peuvent être délégués et quant à la personne qui en assumera la responsabilité ; besoin de formation de toutes les parties concernées sur les possibilités de délégation de tâches dans le cadre de l'administration des médicaments ; nécessité de procédures de contrôle et d'évaluation de la délégation. 1.2 Besoin de formation/d'éducation en raison de la complexité et de la prise de conscience que la délégation des tâches d'administration des médicaments entraîne de nouvelles responsabilités ; détermination d'une grande diversité de conditions d'entraînement en fonction du milieu et du lieu. 1.3 Les distances géographiques ont un impact sur les capacités de supervision et de suivi ; options limitées de délégation dans les zones géographiques où peu de prestataires de soins de santé sont disponibles ; un taux de rotation du personnel élevé affecte les possibilités de suivi et de formation.
2. Facteurs individuels et liés à l'équipe	2.1 Supervision, suivi et commentaires 2.2 Acceptation de la délégation de tâches 2.3 Préoccupations concernant la délégation des tâches	2.1 Une supervision et un retour d'information réguliers sont cruciaux pour le développement des compétences et de la confiance en soi chez les aidants à qui l'on délègue des tâches ; une supervision est nécessaire pour évaluer les compétences et les besoins de formation. 2.2 Acceptation globale de la délégation de l'administration des médicaments par les aidants en partant du constat que cela se traduit par une réduction de la charge de travail, une augmentation

		<p>de l'offre de services et une amélioration de la qualité des soins les patients y sont favorables mais ne peuvent pas distinguer les différents profils de soins.</p> <p>2.3 Demande de limiter la délégation à des tâches simples, fréquemment exécutées et pouvant être considérées comme « sûres » ; si les tâches sont complexes, une formation est nécessaire voire exigée ; préoccupation que la formation, l'éducation, la supervision et le suivi des soignants demanderont beaucoup de temps préoccupation selon laquelle la délégation de l'administration des médicaments aux fonctions d'aidant est plus susceptible d'être une forme d'économie de coûts ; préoccupation quant à la responsabilité ultime de toute erreur et complication résultant de l'administration du médicament.</p>
3. Résultats de la délégation	<p>3.1 Efficacité des services</p> <p>3.2 Meilleurs soins aux patients et taux d'erreurs</p> <p>3.3 Cohésion de l'équipe</p>	<p>3.1 Résultats contradictoires en termes d'économies de coûts ; les infirmier/ères, les aidants et les responsables perçoivent généralement que la délégation contribue à des services plus efficaces et à du temps libre pour que les infirmier/ères se concentrent davantage sur des tâches plus complexes.</p> <p>3.2 Résultats contradictoires en matière de sécurité des patients et d'erreurs médicamenteuses – aucune étude n'a rapporté de changement dans les taux d'erreurs directement attribuables à la délégation de l'administration des médicaments.</p> <p>3.3 Amélioration de la cohésion de l'équipe avec une confiance, un respect, une estime de soi et un soutien accrus entre les membres de l'équipe grâce à la délégation de la tâche d'administration des médicaments.</p>
4. Processus de mise en œuvre	<p>4.1 Communication</p> <p>4.2 Implication et engagement des intervenants</p> <p>4.3 « Champions de la prestation de services »</p> <p>4.4 Possibilité d'évaluer et de modifier</p>	<p>4.1 Amélioration de la communication au niveau local avec moins de malentendus sur l'administration des médicaments.</p> <p>4.2 L'implication précoce des intervenants est cruciale pour la mise en œuvre, la responsabilisation, la supervision et la sécurité des patients dans le processus d'administration des médicaments.</p> <p>4.3 Leadership fort grâce aux cadres supérieurs et aux « champions de la prestation de services » (membres de l'équipe qui jouent un rôle de pionnier dans le service et qui sont facilement accessibles).</p> <p>4.4 Temps dédié à l'évaluation du service, la réflexion et la flexibilité pour apporter des modifications.</p>

### Conclusion des auteurs

La délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants en soins de première ligne est un processus complexe influencé par de nombreux facteurs interdépendants. En raison des risques associés à l'administration des médicaments, il est crucial qu'il y ait des cadres et des procédures réglementaires et de gouvernance clairs et cohérents. La délégation de l'administration des médicaments sera mieux acceptée dans un cadre qui soutient adéquatement le processus, soutenu par une politique appropriée, des compétences, une formation, des dispositifs de supervision et des accords concernant la responsabilité ultime. Il est nécessaire de poursuivre les

recherches sur la mise en œuvre, les résultats cliniques et les erreurs de médicament associées à la délégation de l'administration des médicaments.

### **Financement de l'étude**

The Dunhill Medical Trust (RPGF1902\116).

### **Conflits d'intérêt des auteurs**

Aucun conflit d'intérêt n'est signalé.

## **Discussion**

### **Évaluation de la méthodologie**

Cette revue systématique de la littérature a abouti à une large sélection de 20 publications comprenant des études quantitatives, des études qualitatives et des études à méthodes mixtes. Cette hétérogénéité dans les conceptions des études se reflète également dans une collection hétérogène de résultats d'étude. Une évaluation de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée a été réalisée à l'aide de l'outil d'évaluation de la qualité pour les études avec des conceptions diverses (*Quality Assessment Tool for Studies with Diverse Designs*). Cet outil à 16 items se concentre notamment sur la taille de l'échantillon, le choix de la collecte de données. Cependant, seul un score de qualité moyen global de 25 (intervalle de 7 à 39 ; maximum théorique 48), sans donner un aperçu transparent de l'évaluation de la qualité des différentes études, a été rapporté. Les auteurs ont analysé et synthétisé les résultats des études primaires respectives à l'aide de la méthode de synthèse interprétative critique (*Critical Interpretative Synthesis*, CIS) (8-10). Cette méthode relativement nouvelle d'étude de la littérature présente des avantages et des inconvénients importants qui doivent être pris en compte lors de l'interprétation des résultats. La CIS a l'avantage d'analyser et de synthétiser diverses données de la littérature, à la fois quantitatives et qualitatives, comme base pour la politique en matière de soins de santé (9). Cette méthode offre donc l'opportunité d'acquérir des connaissances approfondies pouvant conduire à l'émergence d'une nouvelle théorie concernant, en l'occurrence, le phénomène de « délégation des tâches de l'administration des médicaments des infirmier/ères à des profils d'aidants ». Cependant, l'un des points d'attention lors de l'application de la CIS est l'attention minimale accordée à l'évaluation de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée. Étant donné que le contenu, l'applicabilité et la portée de la littérature sont prédéfinis, il faut certainement être nuancé dans l'interprétation des résultats. Enfin, l'application de la CIS devrait principalement être considérée comme un point de départ pour de futures recherches sur la théorie émergente (9). L'analyse thématique inductive de cette publication a été réalisée indépendamment par deux auteurs. Des thèmes récurrents dans la littérature ont été identifiés puis subdivisés en thèmes et sous-thèmes par la réflexion, l'évaluation critique et l'évaluation continue avec la littérature. Ce processus de réflexion critique a été répété jusqu'à ce qu'aucune nouvelle découverte ne soit formulée et qu'un consensus soit atteint au sein de l'équipe de recherche. L'objectif était donc d'atteindre la saturation en ce qui concerne les thèmes et les résultats. Cependant, la manière dont ces thèmes sont apparus n'est pas clairement décrite. Les auteurs ont développé une représentation visuelle d'un nouveau modèle théorique montrant l'interaction de tous les facteurs les uns avec les autres.

### **Évaluation des résultats de l'étude**

Malgré une analyse claire des thématiques au niveau macro, méso et micro, on ne sait pas dans quelle mesure certains obstacles et facteurs facilitants pèsent sur la mise en place de cette forme de délégation de tâches dans les soins pharmacologiques. Au niveau macro, la clarté et la cohérence des cadres réglementaires semblent jouer à la fois comme facteur facilitant et comme frein. Le manque de clarté au niveau macro a également un impact sur les niveaux méso et micro, la confusion quant aux responsabilités étant à l'avant-plan. Au niveau micro, c'est-à-dire principalement au niveau de la relation entre l'infirmier/ère et l'aidant, ce sont principalement les relations interpersonnelles qui se sont avérées importantes. Ces relations étaient principalement façonnées par des visions personnelles, l'éducation et des facteurs systémiques. De plus, cette revue de la littérature visait à faire une déclaration sur l'impact clinique possible de la délégation de l'administration des médicaments sur l'efficacité, la sécurité et la

qualité des soins aux patients, mais les résultats de l'étude présentent des incohérences, et des mesures robustes pré-post font totalement défaut. En outre, les résultats de l'étude ne sont généralisables que de manière limitée, et ils proviennent tous de pays à revenu élevé. Pour ces raisons, cette publication ne permet pas de faire de déclaration concernant l'impact clinique de la délégation de l'administration des médicaments dans nos soins de première ligne.

### **Que disent les guides de pratique clinique ?**

Dans le contexte belge, il n'existe actuellement aucun guide pratique concernant la délégation de l'administration des médicaments des infirmier/ères aux aidants, par exemple des aides-soignants. Toutefois, l'arrêté royal (AR) du 27 février 2019 concernant l'extension de la liste des actes de l'aide-soignant prévoit un cadre juridique pour la délégation de tâches par un infirmier à un aide-soignant (11). Cet AR stipule que la décision de la délégation est prise par le ou les infirmiers sur base de la formation et des compétences de l'aide-soignant, de l'état de santé du patient, des circonstances spécifiques du secteur de travail et des possibilités d'observation et de suivi. L'administration de médicaments, à l'exclusion des substances stupéfiants, préparés par un infirmier ou un pharmacien, peut s'effectuer par les voies d'administration suivantes : orale (y compris l'inhalation), rectale, gouttes ophtalmiques, gouttes auriculaires, percutanée et sous-cutanée (uniquement pour l'injection sous-cutanée d'héparine fractionnée). L'infirmier doit confirmer à l'aide-soignant, au sein de l'équipe structurée, les médicaments qui peuvent être administrés ainsi que le mode d'administration et la voie d'administration. La délégation sera notée dans le plan de soins du patient. De plus, la responsabilité de l'infirmier ou du pharmacien reste de garantir que le bon médicament parvienne au bon patient et lui soit administré par la bonne voie.

## **Conclusion de Minerva**

Cette synthèse méthodique, qui a été correctement menée d'un point de vue méthodologique, avec une synthèse interprétative critique de 20 études quantitatives, études qualitatives et études à méthodes mixtes montre que la délégation de l'administration de médicaments des infirmier/ères à d'autres types de soignants en soins de première ligne est un processus complexe. Cependant, en raison de l'hétérogénéité des études incluses, les résultats fournis restent flous. Cette revue de la littérature doit donc être considérée comme une première exploration systématique des obstacles et des facteurs facilitants qui peuvent influencer la mise en place de la délégation de l'administration de médicaments des infirmier/ères aux aidants en soins de première ligne. Des cadres réglementaires et de gestion clairs et cohérents et des procédures concernant la délégation des tâches, ainsi qu'une mise en œuvre claire des politiques, un cadre pour l'éducation et la formation professionnelle, la détermination de la supervision nécessaire et un cadre clair d'accords concernant les responsabilités, semblent être les principaux points d'attention identifiés dans cette revue de la littérature. Cependant, cette revue de la littérature ne fournit aucune base scientifique pour évaluer l'impact de cette forme de délégation sur l'efficacité, la sécurité et la qualité des soins prodigués aux patients.

### **Références**

1. Bates I, John C, Bruno A, et al. An analysis of the global pharmacy workforce capacity. *Hum Resour Health* 2016;14: 61. DOI: 10.1186/s12960-016-0158-z
2. World Health Organization. Health workforce requirements for universal health coverage and the Sustainable Development Goals. (Human Resources for Health Observer, 17). WHO, 2016.Url: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250330>
3. Blay N, Roche MA. A systematic review of activities undertaken by the unregulated Nursing Assistant. *J Adv Nurs* 2020;76:1538-51. DOI: 10.1111/jan.14354
4. Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E. Recognition of the health assistant as a delegated clinical role and their inclusion in models of care : a systematic review and meta-analysis of qualitative evidence. *Int J Evid Based Healthc* 2013;11:3-19. DOI : 10.1111/j.1744-1609.2012.00304.x
5. Hewko SJ, Cooper SL, Huynh H, et al. Invisible no more: a scoping review of the health care aide workforce literature. *BMC Nurs* 2015;14:38. DOI: 10.1186/s12912-015-0090-x

6. Shore CB, Maben J, Mold F, et al. Delegation of medication administration from registered nurses to non-registered support workers in community care settings: a systematic review with critical interpretive synthesis. *Int J Nurs Stud* 2022;126:104121. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104121
7. Mangin D, Bahat G, Golomb BA, et al. International Group for reducing inappropriate medication use & polypharmacy (IGRIMUP): position statement and 10 recommendations for action. *Drugs Aging* 2018;35:575-87. DOI: 10.1007/s40266-018-0554-2
8. Flemming K. Synthesis of quantitative and qualitative research: an example using Critical Interpretive Synthesis. *J Adv Nurs* 2010;66:201-17. DOI:[10.1111/j.1365-2648.2009.05173.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2009.05173.x)
9. Dixon-Woods M, Cavers D, Agarwal S, et al. Conducting a critical interpretative synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Med Res Methodol* 2006;6:35. DOI: 10.1186/1471-2288-6-35
10. Depraetere J, Vandeviver C, Keygnaert I, Vander Beken T. The critical interpretive synthesis : an assessment of reporting practices. *Int J Soc Res Methodol* 2020;24:669-89. DOI: 10.1080/13645579.2020.1799637
11. Direction générale Soins de Santé, des Professions de santé et pratique professionnelle. Commission Technique de l'Art Infirmier. Note explicative de la Commission Technique de l'Art Infirmier relative à l'A.R. du 27/02/2019 concernant l'extension de la liste des actes de l'aide-soignant. URL: [https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/note\\_sur\\_ar\\_aides\\_soignants.pdf](https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/note_sur_ar_aides_soignants.pdf)

# Effet des applications de cybersanté sur la prise en charge de l'hypertension artérielle ?

## Référence

Cavero-Redondo I, Saz-Lara A, Sequi-Dominguez I, et al. Comparative effect of eHealth interventions on hypertension management-related outcomes: a network meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2021;124:104085. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104085

## Analyse de

Paul De Cort, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, KU Leuven  
Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

## Question clinique

Chez les patients hypertendus, quel est l'effet des applications de cybersanté sur la réduction de la pression artérielle systolique et diastolique, le contrôle de la pression artérielle, l'observance médicamenteuse, l'augmentation de l'activité physique et l'amélioration de la qualité de vie par comparaison avec la prise en charge standard ?

## Contexte

De plus en plus de professionnels de santé se tournent vers les applications de cybersanté telles que les téléconsultations et les vidéo-consultations, la télésurveillance, les sites Web, les applications Web, les courriers électroniques, les textos, les applications smartphone. Souvent, ces outils sont utilisés pour atteindre des objectifs médicaux dans des maladies chroniques, comme l'hypertension artérielle. En 2014, Minerva a publié un commentaire indiquant les résultats d'une étude randomisée contrôlée (RCT) portant sur la télésurveillance de la mesure de la pression artérielle à domicile chez 200 patients atteints d'hypertension non contrôlée (1,2). Le patient transmettait par voie électronique ses mesures de pression artérielle prises à domicile à un site Web que le médecin consultait chaque semaine. Le médecin pouvait alors éventuellement adapter le traitement (médical) et informer immédiatement le patient par courrier électronique ou texto. Par rapport au groupe témoin « prise en charge standard », une diminution statistiquement significative de la pression artérielle systolique (moyenne -4,6 mmHg) et diastolique (moyenne -2,8 mmHg) a été notée après 6 mois. Nous nous sommes alors demandé quelle était la signification de ce gain en termes de pertinence clinique, de durabilité à long terme et de rentabilité (3).

## Résumé

### Méthodologie

Synthèse méthodique et méta-analyse en réseau

### Sources consultées

- MEDLINE, EMBASE, le registre central Cochrane des essais contrôlés (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*), Web of Science ; jusque mai 2020
- complétées avec les listes de référence des articles trouvés.

### Études sélectionnées

- critères d'inclusion : RCT, non-RCT (sans randomisation) et études pilotes avec un groupe témoin qui examinaient l'effet des applications de cybersanté d'autogestion de l'hypertension (entretiens par téléphone, télésurveillance de la pression artérielle, courriers électroniques, sites Web, applications pour smartphone, textos) sur la variation de la pression artérielle systolique et diastolique, le contrôle de la pression artérielle, la qualité de vie, l'observance du traitement médicamenteux et l'adhésion à l'intervention pour une activité physique accrue
- exclusion des publications redondantes (d'une même étude), des revues, des éditoriaux, des commentaires, des guides de pratique clinique, des rapports de cas et des articles avec des données manquantes pour la méta-analyse en réseau (également après contact avec les auteurs)

- 51 études ont finalement été incluses (39 RCTs, 4 RCTs multicentriques, 4 RCTs en grappes et 4 non-RCTs) ; elles ont été menées entre 2001 et 2020 dans 18 pays (Asie, Europe, Afrique, Amérique du Nord et Amérique du Sud) avec un suivi qui variait de 1 à 13 mois (6 mois dans 24 études).

#### Population étudiée

- un total de 915 patients âgés de 49 à 78,3 ans présentant une hypertension artérielle (dans 13 études sur l'hypertension non contrôlée).

#### Mesure des résultats

- effet sur les modifications de la pression artérielle systolique et diastolique et sur la qualité de vie, exprimé en taille d'effet (**d de Cohen**)
- effet sur l'observance du traitement médicamenteux, sur l'adhésion à l'intervention pour une activité physique accrue et sur le contrôle de la pression artérielle, exprimés en risque relatif (RR), respectivement de perte d'observance, de non-réalisation d'une intervention pour une activité physique accrue et de non-contrôle de la pression artérielle
- analyse de sous-groupe pour la « durée de l'intervention »
- **analyse de sensibilité.**

#### Résultats

- réduction modérée, statistiquement significative, de la pression artérielle systolique et diastolique avec les *entretiens par téléphone* (d de Cohen respectivement de -0,37 (avec IC à 95% de -0,57 à -0,17 ; p < 0,001) et -0,29 (avec IC à 95% de -0,52 à -0,07 ; p = 0,011)), avec l'*application pour smartphone* (d de Cohen respectivement de -0,26 (avec IC à 95% de -0,50 à -0,01 ; p = 0,040) et -0,40 (avec IC à 95% de -0,7 à -0,10 ; p = 0,010)) et avec la *combinaison d'au moins deux interventions de cybersanté* (d de Cohen respectivement de -0,46 (avec IC à 95% de -0,64 à -0,27 ; p < 0,001) et -0,29 (avec IC à 95% de -0,46 à -0,13 ; p < 0,001))
- amélioration statistiquement significative de la qualité de vie avec la *télésurveillance de la pression artérielle* (d de Cohen de 0,16 (avec IC à 95% de 0,01 à 0,31 ; p = 0,032))
- amélioration statistiquement significative de l'observance du traitement médicamenteux avec l'*application smartphone* (RR de 0,55 avec IC à 95% de 0,33 à 0,93 ; N = 3 ; I<sup>2</sup> = 0,82)
- de manière statistiquement significative, meilleure adhésion à l'intervention pour plus d'activité physique avec une *combinaison d'au moins deux interventions de cybersanté* (RR de 0,82 avec IC à 95% de 0,74 à 0,90 ; N = 3 ; I<sup>2</sup> = 0,0) et avec les *courriers électroniques* (RR de 0,43 avec IC à 95% de 0,20 à 0,90 ; N = 3 ; I<sup>2</sup> = 69,3)
- effet bénéfique statistiquement significatif sur le contrôle de la pression artérielle avec les *entretiens par téléphone* (RR de 0,34 avec IC à 95% de 0,18 à 0,65 ; N = 1), avec les *sites Web* (RR de 0,70 avec IC à 95% de 0,55 à 0,90 ; N = 2 ; I<sup>2</sup> = 79,1), avec la *télésurveillance* (RR de 0,71 avec IC à 95% de 0,52 à 0,97 ; N = 4 ; I<sup>2</sup> = 65,5), avec *au moins deux interventions de cybersanté* (RR de 0,75 avec IC à 95% de 0,57 à 0,99 ; N = 3 ; I<sup>2</sup> = 75,5) et avec les *textos* (RR de 0,84 avec IC à 95% de 0,75 à 0,93 ; N = 5 ; I<sup>2</sup> = 0).

#### Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que la cybersanté convient à l'autogestion de l'hypertension artérielle. Au vu des résultats de cette étude et comme le public a de plus en plus accès aux applications de cybersanté, cet outil pourrait être utile et largement applicable dans l'autogestion de l'hypertension.

## Discussion

### Évaluation de la méthodologie

La sélection des études après une recherche systématique dans la littérature a été effectuée par deux chercheurs indépendants sur la base de critères d'inclusion et d'exclusion clairs. En cas de désaccord, il était fait appel à un troisième chercheur. L'outil Cochrane « risque de biais » a permis de déterminer que 60,8% des études pouvaient présenter un biais et que 23,5% des études présentaient un risque de

biais élevé. Ce biais élevé était généralement dû à des problèmes de randomisation et à des écarts par rapport à l'intervention attribuée.

Les chercheurs ont réalisé une méta-analyse en réseau, ce qui n'est pas simple car comparer indirectement différentes études ne va pas sans risque de biais (4). Plus encore qu'avec une méta-analyse classique, les études doivent être homogènes, ce qui n'est pas toujours le cas ici. De plus, le degré d'hétérogénéité clinique est difficile à estimer correctement car on ne connaît pas toujours d'importantes caractéristiques de base des participants, comme la durée et le stade de l'hypertension, les médicaments, les comorbidités, les protocoles de télésurveillance, la motivation à participer, etc. Ils ont effectué une analyse de sous-groupes uniquement pour la « durée de l'intervention ». Pour certaines interventions, cette analyse a montré des résultats différents. Une analyse de sensibilité, omettant à chaque fois une étude, n'a pas modifié les résultats.

### **Évaluation des résultats de l'étude**

Les résultats de cette méta-analyse en réseau cadrent avec ceux d'autres méta-analyses (5,6). Cela renforce la preuve que la cybersanté favorise l'abaissement de la pression artérielle par rapport à la prise en charge standard. Cependant, d'après les résultats de cette méta-analyse en réseau, l'impact de chaque intervention numérique semble différent. Dans l'ensemble, chaque méthode offre une valeur ajoutée significative, mais un entretien par téléphone, une application pour smartphone et la combinaison de plusieurs méthodes sont non seulement statistiquement mais aussi cliniquement pertinents pour la réduction de la pression artérielle. La combinaison 'd'au moins deux interventions de cybersanté' semble avoir l'effet le plus important sur la pression artérielle systolique. Cependant, l'analyse en sous-groupes montre que l'effet sur la pression artérielle systolique est encore plus important lorsque l'intervention téléphonique dure moins de 3 mois (d de Cohen de -0,92 (avec IC à 95% de -1,46 à -0,38)). Cela nécessite toutefois des recherches plus approfondies.

Outre ces résultats, citons une récente RCT japonaise (7) qui a examiné l'effet de la combinaison d'une télésurveillance de la pression artérielle pendant 12 semaines et d'une application donnant des conseils non médicamenteux de manière individualisée aux nouveaux patients hypertendus (n = 390, âge moyen 52 ans, BMI de 25,2 et absence de complications cardiovasculaires) (7). La première étape recommandée chez les patients présentant une hypertension essentielle et naïfs de traitement (pression artérielle moyenne 140-179/90-109 mmHg selon une mesure conventionnelle) est toujours non médicamenteuse : restriction sodée, contrôle du poids corporel, exercice physique suffisant et régulier et restriction alcoolique (8). La différence de pression artérielle systolique sur 24 heures (critère de jugement principal) était de -2,4 mmHg (avec IC à 95% de -4,5 à -0,3 ; p = 0,024) entre le groupe sous surveillance par système thérapeutique numérique (n = 199) et le groupe prise en charge standard (n = 191). Après 12 semaines, 22,2% des participants du groupe surveillance par système thérapeutique numérique avaient atteint les objectifs de tension artérielle (< 135/85 mmHg) contre 10,4% dans le groupe témoin. Concernant les critères de jugement secondaires, dans le groupe sous surveillance, la diminution du BMI était significativement plus importante (-0,2 kg/m<sup>2</sup> (avec IC à 95% de -0,4 à -0,1 ; p = 0,005)), et la consommation de sel, significativement réduite (-2,9 points avec IC à 95% de -3,7 à -2,2 ; p < 0,001). Une relation statistiquement significative a également été trouvée entre le score d'utilisation des applications et la diminution de la pression artérielle systolique surveillée en ambulatoire sur 24 heures (r = -0,23 ; p = 0,002).

Cependant, la question demeure de savoir si la télésurveillance de la pression artérielle en elle-même offre une valeur ajoutée par rapport aux mesures « normales » effectuées à domicile par le patient car la méta-analyse en réseau a montré un effet faible à modéré de la télésurveillance sur la pression artérielle systolique. Une étude britannique de McManus a examiné en parallèle, outre un groupe « télésurveillance » (n = 393) et un groupe « prise en charge standard » (n = 394), également un groupe « simple automesure » (n = 395) (9). L'âge moyen des participants était de 66,9 ans (ET 9,4), 54% étaient de sexe masculin, la pression artérielle systolique moyenne était de 153,1/85,5 mmHg (ET 14,0/10,3 mmHg), et la durée moyenne de l'hypertension était de 10,2 ans (ET 8,5 ans). Après 12 mois, la pression artérielle systolique était significativement plus faible dans les deux groupes d'intervention que dans le groupe prise en charge standard (automesure 137,0 mmHg (ET 16,7 mmHg), télésurveillance 136,0 mmHg (ET 16,1 mmHg), prise en charge standard 140,4 mmHg (ET 16,5 mmHg)), mais il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le groupe

télesurveillance et le groupe automesure (différence moyenne -1,2 mmHg (avec IC à 95% de -3,5 à 1,2 ; p = 0,322).

Toutes les études ci-dessus peuvent répondre indirectement à la question de savoir s'il existe un résultat durable à long terme sur les paramètres cliniques péjoratifs, car nous savons qu'une réduction de 10 mmHg de la pression artérielle systolique mesurée de manière conventionnelle entraîne une réduction de 20% du risque d'accident cardiovasculaire majeur, de 17% du risque de maladie coronarienne, de 27% du risque d'AVC, de 28% du risque d'insuffisance cardiaque et de 13% du risque de mortalité toutes causes confondues (10). Cependant, cette étude ne fournit pas d'analyse coûts-avantages solide. Nous n'obtenons pas non plus d'informations sur la mise en œuvre concrète de ces techniques dans les soins de santé primaires actuels. Nous pouvons certainement dire que, pour les décideurs politiques de la santé, cela sera un énorme défi que de trouver le cadre le plus efficace pour, à partir des situations des études, traduire dans la pratique clinique quotidienne une collaboration intense entre médecins et infirmier/ères et un solide soutien administratif.

### Que disent les guides de pratique clinique ?

Il est de plus en plus évident que la mesure de la pression artérielle à domicile est la pierre angulaire de la prise en charge de l'hypertension (8). Le rôle des applications de cybersanté pour concrétiser l'importance croissante de la participation des patients dans la prise en charge des maladies chroniques, telles que l'hypertension artérielle, n'est toutefois pas abordé.

## Conclusion de Minerva

Correctement menée d'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse en réseau d'études hétérogènes avec un risque de biais souvent élevé ou indéterminé montre que différentes applications de cybersanté, telles que l'entretien par téléphone, l'application pour smartphone et une combinaison de différents outils numériques, ont un effet faible à modéré sur l'abaissement de la tension artérielle systolique et diastolique. Un effet statistiquement significatif sur le contrôle de la pression artérielle est également observé avec la plupart des applications.

### Références

1. De Cort P. Télémotoring de la pression artérielle à domicile en cas de non contrôle. *MinervaF* 2014;13(4):47-8.
2. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomized controlled trial. *BMJ* 2013;346:f3030. DOI: 10.1136/bmj.f3030
3. Cavero-Redondo I, Saz-Lara A, Sequi-Dominguez I, et al. Comparative effect of eHealth interventions on hypertension management-related outcomes: a network meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2021;124:104085. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104085
4. Chevalier P. Méta-analyse en réseau : comparaisons directes et indirectes. *MinervaF* 2009;8(10):148.
5. Choi WS, Choi JH Oh J, et al. Effect of remote monitoring of blood pressure in management of urban hypertensive patients: a systematic review and meta-analysis. *Telemed E-Health* 2020;26:744-59. DOI: 10.1089/tmj.2019.0028
6. Li R, Liang N, Bu F, Heketh T. The effectiveness of self-management of hypertension in adults using mobile health: systematic review and meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8:e17776. DOI: 10.2196/17776
7. Kario K, Nomura A, Harada N, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J* 2021;42:4111-22. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab559
8. De Cort P, Christiaens T, Philips H, et al. Hypertension. Recommandations de bonne pratique. SSMG/Domus Medica 2009. Ebpracticenet. Mis à jour par le producteur 17/04/2013.
9. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASHMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet* 2018;391:949-59. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30309-X
10. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A. et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2016;387:957-67. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)01225-8

# Quel est l'effet à long terme de la reprise d'un traitement antiplaquettaire après une hémorragie intracérébrale ?

## Référence

Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al; RESTART Collaboration. Effects of antiplatelet therapy after stroke caused by intracerebral hemorrhage: extended follow-up of the RESTART Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2021;78:1179-86. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.2956

## Analyse de

Anke Wouters, Bart Swinnen, Dienst neurologie, Universitair medisch centrum Amsterdam, locatie AMC  
Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

## Question clinique

Quels sont les effets à long terme de la reprise d'un traitement antiplaquettaire après une hémorragie intracérébrale ?

## Contexte

L'hémorragie intracérébrale spontanée survient, dans un cas sur trois, chez des patients qui étaient sous traitement antithrombotique en raison d'une comorbidité ou d'autres facteurs de risque cardiovasculaire (1). Parmi les patients qui survivent à une hémorragie intracérébrale, ce traitement est repris après l'hémorragie seulement dans un cas sur cinq (2), alors que ces patients présentent un risque d'infarctus du myocarde et d'AVC ischémique plus élevé que dans la population générale (3). La collaboration des auteurs d'études portant sur les antithrombotiques (*Antithrombotic Trialists Collaboration*, ATT) a montré que l'aspirine en prévention secondaire des maladies vasculaires thrombotiques réduisait le risque d'événements vasculaires majeurs, même s'il existe un risque accru d'hémorragie intracrânienne (4). Cependant, ces études ont exclu les patients qui avaient des antécédents d'hémorragie intracérébrale. L'étude RESTART a été la première étude randomisée qui, dans cette population de patients, a comparé le risque de récurrence d'hémorragie intracérébrale par rapport à la survenue d'une thromboembolie chez des patients qui reprenaient le traitement antiplaquettaire et chez des patients qui ne le reprenaient pas (5). Cette étude a montré que la reprise du traitement antiplaquettaire après une hémorragie intracérébrale est probablement sans danger après la phase aiguë. Minerva a déjà consacré un article à l'étude RESTART en mai 2021 (6). Une limite importante était que l'étude visait à recruter 720 patients avec une période de suivi de 2 ans alors que, finalement, seulement 537 patients ont pu être randomisés, ce qui signifie que la puissance statistique visée n'a pas été atteinte. Il a donc été décidé de prolonger de 2 ans le suivi des patients pour une estimation plus précise des effets (7).

## Résumé

### Population étudiée

- l'étude RESTART a recruté des patients dans 122 hôpitaux du Royaume-Uni entre le 22 mai 2013 et le 31 mai 2018
- les critères d'inclusion étaient d'avoir plus de 18 ans et d'avoir survécu au moins 24 heures après une hémorragie intracérébrale spontanée ; cette hémorragie devait être confirmée par imagerie, et les patients n'étaient inclus que si, avant l'hémorragie, ils prenaient un médicament antithrombotique (anticoagulant ou antiplaquettaire) qui a été arrêté lors du diagnostic
- après exclusion des patients qui ne répondaient pas aux critères d'inclusion (par exemple, instauration d'une héparine à faible dose, hémorragie sous-arachnoïdienne), 537 patients ont été inclus, dont l'âge médian était de 76 ans (écart interquartile (*interquartile range*, IQR) de 69 à 82 ans), 67% étant de sexe masculin, et qui avaient présenté une hémorragie intracérébrale 76 jours auparavant (médiane ; IQR de 29 à 146 jours).

## Protocole d'étude

Étude randomisée, **en ouvert**, multicentrique, avec évaluation de l'effet en aveugle

- le traitement antiplaquettaire a été instauré dans les 24 heures suivant la randomisation chez 268 patients, et 269 patients n'ont pas reçu de traitement antiplaquettaire ; le traitement antiplaquettaire comprend une ou plusieurs molécules parmi l'aspirine orale, le dipyridamole ou le clopidogrel, administrées dans les 24 heures suivant la randomisation ; les dosages sont laissés à la discrétion du soignant responsable du participant
- après la publication des résultats en 2019, les patients ont encore été suivis annuellement pour une durée totale allant jusqu'à sept ans, le suivi se terminant le 30 novembre 2020.

## Mesure des résultats

- principal critère de jugement : une nouvelle hémorragie intracérébrale symptomatique (démontrée à la radiologie ou à l'anatomopathologie)
- critères de jugement secondaires : hémorragie symptomatique majeure (intracrânienne et extracrânienne), événements vasculaires occlusifs majeurs (AVC ischémique, infarctus du myocarde, ischémie mésentérique, occlusion artérielle périphérique, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire ou intervention de revascularisation artérielle carotidienne/coronaire/périphérique), intervention majeure de revascularisation artérielle (infarctus du myocarde non fatal, AVC ischémique/hémorragique non fatal ou décès d'origine vasculaire)
- la comparaison entre les deux groupes a été effectuée en utilisant une **courbe de survie de Kaplan-Meier** et une **analyse de régression de Cox**
- analyse en intention de traiter.

## Résultats

- les patients ont été suivis pendant une durée médiane de 3 ans (IQR 2-5 ans)
- l'observance du traitement est restée > 80% même après 5 ans de suivi
- pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes quant à l'incidence des nouvelles hémorragies intracérébrales symptomatiques ((22 (8,2%) nouvelles hémorragies dans le groupe reprise du traitement antiplaquettaire contre 25 (9,3%) dans le groupe témoin ; HR de 0,87 avec IC à 95% de 0,49 à 1,55 ; p = 0,64) ; lors d'une nouvelle hémorragie intracérébrale symptomatique, 3 des 22 patients du groupe reprise du traitement antiplaquettaire ne prenaient pas d'antiagrégants plaquettaires, et 6 des 25 patients du groupe témoin prenaient des antiagrégants plaquettaires
- pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes quant aux critères de jugement secondaires.

## Conclusion des auteurs

Chez les patients présentant une hémorragie intracérébrale sous traitement antiplaquettaire, les auteurs n'ont retrouvé aucun effet statistiquement significatif de la reprise de ce médicament sur la survenue d'une nouvelle hémorragie intracérébrale ou d'événements vasculaires majeurs. Ces résultats permettent aux médecins d'avoir confiance dans la reprise du traitement antiplaquettaire après une hémorragie intracérébrale s'il s'agit d'un médicament qui est indiqué pour la prévention secondaire des événements vasculaires majeurs.

## Financement de l'étude

British Heart Foundation.

## Conflits d'intérêt des auteurs

Trois auteurs ont reçu des subventions de la British Heart Foundation dans le cadre de cette étude, un quatrième a reçu des subventions supplémentaires du Scottish Funding Council et de plusieurs autres organisations, deux auteurs ont reçu des honoraires de plusieurs sociétés pharmaceutiques en dehors du contexte de cette étude ; enfin, les autres ne déclarent aucun conflit d'intérêts.

## Discussion

### Évaluation de la méthodologie

L'évaluation de la méthodologie de l'étude RESTART a déjà été largement discutée dans Minerva (6). Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée pragmatique. Pour être au plus proche de ce qui se passe en pratique, le choix a porté sur une conception ouverte, les médecins traitants du groupe d'intervention étant autorisés à déterminer eux-mêmes le type de médicament antiplaquettaire ainsi que la posologie. Malgré le fait que l'étude n'était pas en double aveugle, il a été possible d'éviter le **biais d'attribution** en demandant aux neurologues d'attribuer en aveugle des critères de jugement objectifs. Nous avons cependant souligné que, malgré une randomisation correcte et malgré la préservation du **secret d'attribution**, on ne peut exclure un biais de sélection parce que l'inclusion après la sélection n'a finalement concerné qu'un patient sur douze. Il y avait diverses raisons pour lesquelles les patients n'étaient pas randomisés, notamment un trop mauvais état clinique ou le fait que le médecin traitant voulait décider lui-même de l'instauration ou non d'un traitement antiplaquettaire. Ces difficultés expliquent que les conditions pour la randomisation n'ont finalement été remplies que par seulement 562 patients (75%) au lieu de 720 selon l'objectif découlant du calcul de la puissance. Étant donné que le nombre de critères de jugement principaux après un suivi de 5 ans était encore trop faible pour rejeter l'hypothèse nulle, il a été décidé de prolonger le suivi de 2 ans et de mettre à jour l'analyse statistique en conséquence. Malgré cette extension du suivi, avec une augmentation de 70% du nombre total d'années-personnes (de 1064 à 1805), l'étude manque toutefois de puissance.

### Interprétation des résultats

Avec un suivi prolongé, d'une durée médiane de 3 ans (au lieu de 2 ans dans l'étude originale), le nombre de nouvelles hémorragies intracérébrales n'est pas différent de manière statistiquement significative entre les deux groupes. Dans l'étude principale, on a observé moins d'hémorragies intracrâniennes spontanées dans le groupe qui a repris le traitement antiplaquettaire que dans le groupe témoin (12 contre 23), mais cette différence s'est réduite avec le prolongement du suivi (22 contre 25). Il n'y avait pas non plus de réduction statistiquement significative du nombre total d'événements vasculaires majeurs sur l'ensemble de la période de suivi. En revanche, au cours des trois premières années, une réduction statistiquement significative du risque d'événements vasculaires majeurs a été observée dans le groupe traitement antiplaquettaire (réduction du risque cumulé de -7,8% avec IC à 95% de -15,5 à -0,1). Cependant, la plupart des patients n'ont été suivis que pendant trois ans pour ce résultat parce qu'ils sont sortis de l'étude en raison d'un événement vasculaire majeur. La disparition de cette différence lors du suivi ultérieur peut donc éventuellement s'expliquer par le faible nombre de patients pouvant encore être suivis durant cette période.

Malgré le prolongement du suivi, le nombre de patients et le nombre d'événements restent trop faibles pour tirer des conclusions définitives à partir de cette étude. Un essai randomisé contrôlé beaucoup plus vaste sera nécessaire pour étudier plusieurs questions sans réponse (y compris le moment le plus favorable pour reprendre le traitement antiplaquettaire).

### Que disent les guides de pratique clinique ?

Les guides de pratique clinique actuels ne donnent pas de recommandation claire pour la reprise des antiagrégants plaquettaire après une hémorragie intracérébrale (8,9). Après la publication des résultats de l'étude RESTART, un guide de pratique clinique canadien (10) a modifié sa recommandation : « Chez les patients chez qui il est indiqué de poursuivre le traitement antiplaquettaire, il est justifié de reprendre ce traitement (niveau de preuve B) ». Cependant, ce guide de pratique clinique ne contient pas non plus de recommandation sur le moment optimal pour la reprise du traitement.

## Conclusion de Minerva

Ce suivi prolongé de l'étude randomisée RESTART confirme les premiers résultats selon lesquels la reprise du traitement antiplaquettaire en dehors de la phase aiguë après une hémorragie intracérébrale n'entraîne pas d'augmentation de nouvelles hémorragies intracérébrales symptomatiques. Cependant,

en raison du manque persistant de puissance statistique, des études randomisées et contrôlées plus importantes sont nécessaires pour le confirmer.

## Références

1. Béjot Y, Cordonnier C, Durier J, et al. Intracerebral haemorrhage profiles are changing: results from the Dijon population-based study. *Brain* 2013;136:658-64. DOI: 10.1093/brain/aws349
2. Pasquini M, Charidimou A, Van Asch CJ, et al. Variation in restarting antithrombotic drugs at hospital discharge after intracerebral hemorrhage. *Stroke* 2014;45:2643-8. DOI: 10.1161/STROKEAHA.114.006202
3. Murthy SB, Zhang C, Diaz I, et al. Association between intracerebral hemorrhage and subsequent arterial ischemic events in participants from 4 population-based cohort studies. *JAMA Neurol* 2021;78:809-16. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.0925
4. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration; Baigent C, Blackwell L, Collins R, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2009;373:1849-60. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60503-1
5. RESTART Collaboration; Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al. Effects of antiplatelet therapy after stroke due to intracerebral haemorrhage (RESTART): a randomised, open-label trial. *Lancet* 2019;393:2613-23. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)30840-2
6. Scheldeman L, Demeestere J. Le traitement antiplaquettaire doit-il être repris après une hémorragie intracérébrale ? *MinervaF* 2021;20(4):40-4.
7. Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al; RESTART Collaboration. Effects of antiplatelet therapy after stroke caused by intracerebral hemorrhage: extended follow-up of the RESTART Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2021;78:1179-86. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.2956
8. Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke* 2014;9:840-55. DOI: 10.1111/ijvs.12309
9. Hemphill JC, Greenberg SM, Anderson CS, et al. Guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2015;46:2032-60. DOI: 10.1161/STR.0000000000000069
10. Shoamanesh A, Lindsay MP, Castellucci LA, et al. Canadian stroke best practice recommendations: management of spontaneous intracerebral hemorrhage, 7th Edition Update 2020. *Int J Stroke* 2021;16:321-41. DOI: 10.1177/1747493020968424

# Les personnes âgées peuvent-elles vivre plus longtemps à la maison avec un programme d'exercices complet après une fracture de hanche ?

## Référence

Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004

## Analyse de

Leen De Coninck<sup>1,2</sup>, gerontoloog-ergotherapeut; Niels Peeters<sup>1,3</sup>, ergotherapeut, <sup>1</sup>Departement bewegings- en revalidatiewetenschappen, KU Leuven, <sup>2</sup>SqaQel, <sup>3</sup>Departement ergotherapie, Nationaal MS Centrum Melsbroek  
Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

## Question clinique

Les personnes âgées peuvent-elles vivre plus longtemps à domicile après une fracture de hanche si un programme d'exercices supervisés, structurés et progressifs à long terme est mis en place à domicile après la chirurgie et la revalidation ?

## Contexte

L'évolution de la société, avec notamment le vieillissement de la population, contribue à mettre le système de santé sous pression. Par exemple, les fractures de hanche chez les personnes âgées, en plus d'augmenter le risque de mortalité (1), non seulement réduisent les capacités fonctionnelles (2) et la qualité de vie (3), mais entraînent aussi une augmentation des coûts des soins de santé et de l'aide sociale, en particulier pour la revalidation et l'admission en maison de repos et de soins (4). Nous disposons actuellement de preuves modérées qu'une prise en charge orthogériatrique peut diminuer les complications et réduire les coûts après une fracture de hanche (5). Cependant, on ne sait pas actuellement quel type de soutien physique est le plus approprié à cette fin (6).

## Résumé

### Population étudiée

- critères d'inclusion : âge  $\geq 60$  ans (initialement  $\geq 65$  ans), habitant à domicile, capable de se déplacer au domicile avec ou sans dispositif d'aide à la marche, score de Folstein (MMSE)  $\geq 12$  (initialement  $\geq 17$ )
- critères d'exclusion : résident d'une maison de repos et de soins, espérance de vie  $< 2$  ans, contre-indication aux exercices physiques (NYHA classe III ou IV, trouble neurologique sévère...)
- inclusion de 121 personnes âgées de 60 ans (âge moyen : 81,5 ans ; 75% étant de sexe féminin) présentant une première fracture de hanche qui, après l'intervention chirurgicale et la revalidation, étaient prêtes à participer à l'étude dans l'hôpital et qui répondaient aux critères d'inclusion.

### Protocole d'étude

Étude randomisée contrôlée avec deux bras d'étude en parallèle

- groupe d'intervention (n = 61) : deux semaines après la revalidation à l'hôpital a débuté à domicile un programme d'exercices supervisés, structurés et progressifs (en fonction de l'état général et des objectifs de soins du participant) se focalisant sur la force, l'équilibre, la mobilité, les capacités fonctionnelles ; avec des conseils sur l'activité physique et l'alimentation ; séances d'une heure, deux fois par semaine, pendant 12 mois
- groupe contrôle (n = 60) : instructions pour continuer les exercices de manière indépendante ou proposition d'une revalidation supervisée à domicile pendant une courte période

- dans les deux groupes, les participants pouvaient continuer à compter sur les services et sur les soins de santé (y compris la revalidation à domicile) qu'ils jugeaient nécessaires.

### Mesure des résultats

- principal critère de jugement : nombre de jours passés à la maison pendant un suivi de 24 mois (d'après le dossier médical informatisé (DMI))
- critères de jugement secondaires : utilisation des structures de santé et des structures d'aide sociale (nombre de contacts en soins primaires et secondaires, nombre de jours à l'hôpital ou en maison de repos et de soins, et frais encourus) et mortalité à 24 mois (d'après le DMI) ; indépendance fonctionnelle (évaluation effectuée non en aveugle par des chercheurs à l'aide de la Mesure de l'indépendance fonctionnelle (MIF) 0, 3, 6 et 12 mois après la randomisation)
- une analyse de régression de Poisson a été utilisée pour le critère de jugement principal.

### Résultats

- dans le groupe intervention, le taux de participation aux séances d'exercices était en moyenne de 82%, et chaque participant a suivi en moyenne 85 séances (extrêmes de 1 à 104)
- pendant le suivi, d'une durée de 24 mois, les participants du groupe intervention ont pu rester chez eux 625 jours (avec IC à 95% de 578 à 673) contre 616 jours (avec IC à 95% de 563 à 670) pour ceux du groupe témoin (rapport d'incidence 1,01 avec IC à 95% de 0,90 à 1,14 ; après correction pour tenir compte de l'âge et du sexe)
- après 24 mois, pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes quant au coût total moyen par personne-année pour l'utilisation des structures de santé et des structures d'aide sociale, ni quant à la mortalité
- après 12 mois, amélioration plus importante de l'indépendance fonctionnelle, et ce de manière statistiquement significative, dans le groupe intervention que dans le groupe témoin (amélioration du score MIF de 6 points (avec IC à 95% de 3,3 à 8,8) contre 1,6 point (avec IC à 95% de -1,2 à 4,4) ; différence moyenne de 4,5 points (avec IC à 95% de 0,5 à 8,5 ;  $p = 0,029$ ) en faveur du groupe intervention)
- pendant les séances d'exercices, 74% des participants ont signalé de légers problèmes musculosquelettiques transitoires (dont 24% liés à des pathologies préexistantes telles que l'arthrose), 41% ont signalé un essoufflement, et 6 participants ont fait une chute qui n'a pas nécessité de soins médicaux.

### Conclusion des auteurs

Un programme d'exercices à domicile à long terme n'a eu aucun effet sur le nombre de jours de vie à domicile sur une période de 24 mois chez les patients ayant une fracture de la hanche. L'intervention était neutre en termes de coûts pendant ces 24 mois. Les scores MIF se sont améliorés dans les deux groupes sur une période de 12 mois, l'amélioration étant plus importante, et ce de manière statistiquement significative, dans le groupe programme d'exercices que dans le groupe soins de routine.

### Financement de l'étude

Soutenu par le district sanitaire de Carélie du Sud, l'institution finlandaise d'assurance sociale et le ministère finlandais des affaires sociales et de la santé. Les financeurs n'ont joué aucun rôle dans la conception, la collecte, l'analyse ou l'interprétation des données.

### Conflits d'intérêt des auteurs

Conflits d'intérêts non mentionnés.

## Discussion

### Évaluation de la méthodologie

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont présentés en détail et sans ambiguïté. Sur les 541 patients initialement opérés d'une première fracture de la hanche, 338 ont été contactés pendant la revalidation. La participation à l'étude intéressait 144 d'entre eux. Il est donc possible que les participants étaient plus motivés, ce qui peut avoir une influence pour l'extrapolation des résultats.

Une taille d'échantillon de 182 participants (91 par bras d'étude) a été calculée pour démontrer une différence cliniquement pertinente de 180 jours avec une puissance suffisante ( $\alpha = 0,05$  ;  $\beta = 80\%$ ). Les chercheurs se sont basés sur une étude longitudinale finlandaise dans laquelle les données de 1999 ont été comparées aux données de 2007 (7). Cependant, il y a un décalage dans le raisonnement lorsque l'on transfère une différence cliniquement pertinente qui est déterminée intégralement sur une période de 8 ans à une étude randomisée contrôlée (RCT) d'une durée de 2 ans. De plus, les changements de politique nationale mis en œuvre au cours de l'étude ont entraîné une augmentation des soins à domicile, ce qui fait que le calcul initial de la puissance a perdu de sa force. Au cours de l'étude, les critères d'inclusion « âge » ( $\geq 65$  ans) et « score MMSE » ( $\geq 17$ ) ont été abaissés respectivement à  $\geq 60$  ans et à  $\geq 12$  pour augmenter le nombre d'inclusions et ainsi peut-être atteindre le nombre cible de répondants inclus, mais le nombre fixé de répondants n'a pas été atteint.

La randomisation a été informatisée et préparée par un statisticien qui n'était pas autrement impliqué dans l'étude. La taille des blocs de randomisation variait de 2 à 10. Dans la randomisation par blocs, les deux traitements sont randomisés dans chaque bloc. Cela augmente les chances que les caractéristiques des patients entre les deux bras de l'étude soient identiques. En faisant varier la taille des blocs et en masquant cette variation, on évite d'influencer le processus de randomisation. Lors de l'attribution à un répondant, on ne sait pas s'il sera encore affecté au bloc en cours ou déjà au bloc suivant. Le risque de **biais d'attribution** est donc très faible dans cette RCT. *L'insu* n'était pas possible en raison de la nature de l'intervention. Les participants ont été informés par téléphone de l'attribution, et le kinésithérapeute a également été contacté concernant le patient assigné. Les chercheurs ont anticipé le **biais de performance** en incluant le protocole de traitement de l'intervention de kinésithérapie dans le protocole de recherche qu'ils ont publié avant l'étude. Cependant, cette transparence ne permet toujours pas d'exclure complètement les biais de performance.

Pour le *critère de jugement* principal, on a utilisé des données de dossier objectives qui ne sont pas susceptibles d'interprétation par les chercheurs (enregistrements objectifs). Cependant, l'état fonctionnel (mesure de résultat secondaire) a été déterminé, à la fois au moyen des données rapportées par les participants (via un questionnaire) et des données établies par l'observation (mesures standardisées). En particulier, ces résultats rapportés par les participants peuvent être influencés puisque ces derniers savaient quelle intervention ils recevaient. La probabilité de **biais de détection** est donc réelle. Il n'y a pas de **biais de migration** parce que le taux d'abandon dans les groupes d'intervention et de contrôle était minime et uniformément réparti.

### Évaluation des résultats de l'étude

De précédentes recherches portant sur l'effet d'une revalidation multidisciplinaire à domicile d'une durée de 10 semaines comprenant des interventions de kinésithérapie (exercices de marche, entraînement progressif de la force fonctionnelle et de l'équilibre) après une fracture de hanche ont montré que le nombre de jours d'hospitalisation ne diminuait pas sur une période de 12 mois (8). Ce résultat est confirmé par l'étude discutée ici. Cependant, même si aucune différence statistiquement significative du nombre de jours de vie à domicile n'a pu être mise en évidence, nous nous interrogeons sur le choix du résultat cliniquement pertinent proposé pour le calcul de l'échantillon de cette étude. En effet, une différence de 180 jours ne nous semble pas cliniquement réalisable sur une période de 2 ans. Le faible taux d'admissions en maison de repos et de soins peut s'expliquer en partie par les changements de politique nationale au cours de l'étude, qui ont entraîné davantage de soins primaires.

Bien qu'une amélioration plus importante de l'indépendance fonctionnelle ait été observée dans le groupe intervention, et ce de manière statistiquement significative, ce traitement intensif à long terme chez les personnes âgées subissant une chirurgie de la hanche doit être considéré avec réserve. Lorsque

le gain d'indépendance fonctionnelle est rapporté aux coûts, on constate la neutralité en termes de coûts pour l'ensemble des services de santé et d'aide sociale utilisés. Le risque de chute pendant le traitement est un effet indésirable non négligeable et nécessite des recherches complémentaires.

### **Que disent les guides de pratique clinique ?**

Dans le guide de pratique de Duodecim « Fractures de la hanche et du fémur » (9), Ebpraticenet indique que la gymnastique médicale active est essentielle en postopératoire, d'abord en position assise, puis en position debout, puis à la marche. La mobilisation doit commencer le plus tôt possible, de préférence le premier jour après l'intervention. Aucune mention n'est faite sur la durée des exercices (9). La formation précoce aux activités de la vie quotidienne est pourtant indiquée comme importante (9).

## **Conclusion de Minerva**

Cette étude randomisée contrôlée menée en ouvert chez des patients âgés qui subissent une intervention chirurgicale et suivent une revalidation après une fracture de hanche n'a pas pu démontrer de différence quant au nombre de jours passés à la maison à 24 mois après un programme d'exercices progressifs, structurés et supervisés à long terme par comparaison avec les soins de routine. Cependant, en raison d'un manque de puissance, ce résultat est incertain.

### **Références**

1. Katsoulis M, Benetou V, Karapetyan T, et al. Excess mortality after hip fracture in elderly persons from Europe and the USA: the CHANCES project. *J Intern Med* 2017;281:300-10. DOI: 10.1111/joim.12586
2. Dyer SM, Crotty M, Fairhall N, et al; Fragility Fracture Network (FFN) Rehabilitation Research Special Interest Group. A critical review of the longterm disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatr* 2016;16:158. DOI: 10.1186/s12877-016-0332-0
3. Gjertsen JE, Baste V, Fevang JM, et al. Quality of life following hip fractures: results from the Norwegian hip fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:265. DOI: 10.1186/s12891-016-1111-y
4. Burgers PT, Hoogendoorn M, Van Woensel EA, et al; HEALTH Trial Investigators. Total medical costs of treating femoral neck fracture patients with hemi- or total hip arthroplasty: a cost analysis of a multicenter prospective study. *Osteoporos Int* 2016 Jun;27:1999-2008. DOI: 10.1007/s00198-016-3484-z
5. Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004
6. Van Heghe A, Mordant G, Dupont J, et al. Effects of orthogeriatric care models on outcomes of hip fracture patients: a systematic review and meta-analysis. *Calcif Tissue Int* 2022;110:162-84. DOI: 10.1007/s00223-021-00913-5
7. Sund R, Juntunen M, Luthje P, et al. Monitoring the performance of hip fracture treatment Finland. *Ann Med* 2011;43(S1):S39-46. DOI: 10.3109/07853890.2011.586360
8. Berggren M, Karlsson A, Lindelöf N, et al. Effects of geriatric interdisciplinary home rehabilitation on complications and readmissions after hip fracture: a randomized controlled trial. *Clin Rehab* 2019;33:64-73. DOI: 10.1177/0269215518791003
9. Fractures de la hanche et du fémur. Duodecim Medical Publications mis à jour 2017. Screené par Ebpraticenet 2020.