



DÉPARTEMENT DE L'INTÉRIEUR ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Institut universitaire  
de médecine sociale et préventive  
Lausanne

MODIFICATION DU STYLE DE VIE  
UNE ALTERNATIVE AU TRAITEMENT  
PHARMACOLOGIQUE LORS D'HYPERTENSION MODEREE

Mahesh Patel et Bernard Burnand

Martin Rickenbach, Dominique Hausser, Felix Gutzwiller

Institut universitaire de médecine  
sociale et préventive

Faculté de Médecine, Lausanne

CAHIERS DE RECHERCHES  
ET DE DOCUMENTATION

*Adresse pour commande : Institut universitaire de médecine sociale et préventive  
Bibliothèque  
17, rue du Bugnon - CH-1005 Lausanne*

*Citation suggérée : Patel M., Burnand B., Rickenbach M., Hausser D., Gutzwiller F.  
- Modification du style de vie, une alternative au traitement  
pharmacologique lors d'hypertension modérée. - Lausanne,  
Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986,  
28.p. - (Cah Rech Doc IUMSP, no 9)*

**Sommaire:**

Résumé.....	2
Introduction.....	3
Fondements scientifiques.....	6
Plan d'investigation.....	14
Bibliographie.....	20
Annexes	
1 Formule de consentement.....	26
2 Budget.....	27

## Projet de protocole d'une étude pilote.

Ce projet a été développé à partir d'un protocole réalisé à l'Université de Manchester (England) par: Dr.M.Patel, Dr.S.St.Leger, Prof.A.Schneiden.

### Résumé

Le but de ce projet pilote est de tester et de développer une méthodologie, qui serait utilisée dans le cadre d'une large étude multi-centrique. Les hypothèses proposées sont que le traitement non pharmacologique - modifications du mode de vie- lors d'hypertension artérielle modérée est aussi efficace que le traitement pharmacologique, aussi bien en terme de résultat clinique que d'analyse coût-efficacité. Pour ce projet pilote, il faudrait obtenir la participation d'une soixantaine de patients qui seraient recrutés parmi les patients d'une dizaine de praticiens (généralistes, internistes). Les patients seraient assignés au hasard soit dans le groupe de traitement conventionnel, soit dans le groupe de traitement alternatif non pharmacologique (étude randomisée). Le programme thérapeutique alternatif concernant la modification du style de vie pourrait être réalisé en collaboration avec les Ligues de la Santé et d'autres institutions (offrant des cours de relaxation, d'alimentation saine, des programmes pour l'arrêt de la fumée etc). Le contrôle de la pression artérielle, le suivi des patients, l'enregistrement de l'adhésion au traitement (observance) et des effets secondaires seraient effectués par une assistante médicale entraînée à cet effet. Cette étude pilote doit nous permettre de déterminer si une large étude basée sur les mêmes hypothèses est réalisable et aussi d'estimer quelles seront les ressources nécessaires.

Le chapitre 2 est consacré aux fondements scientifiques et physiopathologiques de l'étude.

## 1. INTRODUCTION

### But de l'étude

Il s'agit d'effectuer un projet pilote afin de développer la méthodologie pour une large étude et d'en examiner les possibilités de réalisation. Cette large étude devrait permettre de tester l'hypothèse qu'une thérapeutique non médicamenteuse de l'hypertension artérielle modérée est une alternative valable au traitement chimiothérapeutique en termes de résultats cliniques et de rapport coût/efficacité.

### Les objectifs principaux de l'étude pilote sont:

1. Déterminer si un tel traitement alternatif est acceptable par le patient.
2. S'assurer de la possibilité de recruter les patients chez des médecins praticiens.
3. Déterminer si une aide-médicale peut superviser les traitements.
4. Obtenir une estimation de la variabilité de la mesure de la pression artérielle afin de déterminer la dimension de l'échantillon pour l'étude principale sur la base des techniques statistiques classiques d'échantillonnage.
5. Déterminer si la récolte d'informations relative aux coûts et bénéfices des 2 traitements est praticable.
6. Déterminer le total des ressources nécessaires à l'étude principale.

On énonce encore quelques objectifs secondaires (qui se rapprochent d'objectifs auxquels la réponse devrait être donnée par l'étude principale)

1. Apporter des arguments pour démontrer aux collaborateurs de l'étude principale qu'il n'y pas d'évidence que le traitement alternatif proposé apporte des inconvénients majeurs et que son efficacité sur le contrôle de la pression artérielle n'est pas indubitablement inférieure.
2. Faire une estimation préliminaire des coûts et bénéfices du traitement alternatif.

## Données du problème

La question est encore débattue de savoir s'il faut traiter les personnes présentant une hypertension modérée (définie ici par une pression artérielle diastolique comprise entre 90 et 105 mm Hg, associée à une pression systolique  $\leq$  160 mm Hg). Les recommandations favorables au traitement de ce type d'hypertension découlent des résultats obtenus lors d'essais cliniques randomisés de grande dimension

Le tableau 1 résume les résultats de plusieurs de ces études à savoir: "the Veterans Administrative Cooperative Study Group" (1), "the U.S. Public Health Service Hospital Cooperative Trial" (2), "Veterans Administration-National Heart-Lung Study" (3), "Hypertension Detection and Follow-up Programme" (4), "Oslo Study" (5), "Australian Study" (6) and "the MRC trial" (7). Ce tableau a été partiellement construit à partir d'une publication de Toth et Horwitz (8).

Tableau 1

Etude (Référence)	Durée de l'étude (années)		Critères de pression diasto- lique (mm Hg)		Nombre de Patients
V.A.	(1)	5	90-114		380
U.S.P.H.	(2)	11	90-114		389
V.A.+N.H.L.	(3)	2	85-104		1012
H.D.F.F.	(4)	5	90-104		7825
Oslo	(5)	7	95-110		785
Australian	(6)	6	95-110		3427
M.R.C.	(7)	9	90-109		17354

Etude	DECES (TOUTES CAUSES)					DECES CARDIOVASCULAIRES				
	Traités		Contrôles		% Diff.	Traités		Contrôles		% Diff.
	..... (T)	..... (C)	..... (T)	..... (C)	..... (%T-%C)	..... (T)	..... (C)	..... (T)	..... (C)	..... (%T-%C)
	%	Nb.	%	Nb.	-----	%	Nb.	%	Nb.	-----
1	5.4	10	10.8	21	-5.4	4.2	8	10.0	19	-5.8
2	1.0	2	1.0	2	0.0	1.0	2	1.0	2	0.0
3	0.4	2	0.0	0	+0.4	2.0	2	0.0	0	+0.4
4	5.9	231	7.4	291	-1.5	3.1	122	4.2	165	-1.1
5	2.5	10	2.3	9	+0.2	1.8	7	1.5	6	+0.3
6	1.6	25	2.0	25	-0.4	0.5	8	1.0	18	-0.5
7	2.9	248	2.9	253	0.0	1.5	134	1.6	39	-0.1

Si l'on regarde, sur le tableau 1, les différences entre les groupes traités et les groupes contrôles en ce qui concerne la mortalité (en %) toutes causes réunies, 2 études montrent un effet favorable du placebo et 3 un effet favorable du traitement actif. En ce qui concerne la mortalité par maladie cardio-vasculaire, les résultats de 2 études sont en faveur du placebo et 4 du traitement pharmacologique. Si l'on considère la survenue d'événements morbides cardio-vasculaires majeurs, 5 études sur 6 montrent un avantage du traitement médicamenteux mais dans une seule il existe une différence substantielle entre les deux types de traitement.

#### Survenue d'épisodes morbides

Etude	Traités		Contrôles		%. Différence (T-C)
	%	Nb.	%	Nb.	
1	4.8	9	14.4	23	-9.6
2	3.1	6	3.6	7	-0.5
3	0.4	2	0.6	3	-0.2
4	N/A		N/A		
5	2.0	8	3.2	12	-1.2
6	2.4	41	2.4	41	0
7	3.3	286	4.1	352	-0.8

#### Effets secondaires (à court terme):

Etude	Traités		Contrôles		%. Différence (T-C)
	%	Nb.	%	Nb.	
1	11.7	22	6.3	10	+ 5.4
2	9.8	19	2.0	4	+ 7.8
3	300.0	1479	140.0	701	+160.0

Dans trois études, les effets secondaires à court terme ont été mesurés: dans chacune il y a plus d'effets secondaires chez les personnes traitées que chez celles prenant la substance active. Dans l'étude MRC (7) l'arrêt du traitement en raison des effets indésirés a été plus fréquent dans le groupe traité que dans le groupe contrôle.

Toth et Horwitz (8) estiment qu'il est nécessaire de pratiquer de nouvelles études pour mieux décrire les avantages et les risques des pratiques cliniques actuelles en tenant compte de leur complexité. Kaplan (9) qui a revu trois des études mentionnées a aussi posé la question de l'utilité du traitement médicamenteux en cas d'hypertension artérielle modérée. Son opinion est qu'un traitement pharmacologique pour une hypertension non compliquée n'est nécessaire que si la pression diastolique se maintient à des valeurs supérieures à 100 mm Hg après 6 mois de traitement non

pharmacologique. D'autres auteurs (10,11) ont aussi discuté le point difficile de savoir s'il convient ou non de traiter activement l'HTA modérée. Néanmoins, Moser (12) a revu les mêmes études que Toth et Horwitz et il parvient à la conclusion qu'il faut garantir une nouvelle approche pour le traitement de l'HTA diastolique modérée (entre 90 et 105 mm Hg). Bien que le risque immédiat ou à court terme de développer des complications cardiovasculaires soit peu élevé chez ces personnes, le risque à long terme est significativement plus élevé que chez les personnes normotensives. Il semble donc indiqué d'essayer d'abaisser ces valeurs de pression artérielle. S'il se révèle possible d'utiliser des thérapeutiques non médicamenteuses pour maintenir la pression artérielle en dessous de 90 mm Hg, il conviendrait de privilégier ces méthodes.

Il a été montré qu'un certain nombre de moyens non pharmacologiques pouvaient permettre une réduction de la pression artérielle, notamment le "biofeedback" et l'exercice physique (13, 14, 15, 16). Labarthe (17) a émis l'opinion qu'il ne fallait pas omettre le rôle des autres facteurs de risque des maladies cardio-vasculaires en se concentrant trop sur la pression artérielle. Breckengridge (18) a suggéré que l'arrêt de la consommation de tabac chez le patient hypertendu (fumeur) pourrait avoir un effet thérapeutique plus important que la prescription d'un antihypertenseur. Stanler et collaborateurs (19) ont montré qu'une thérapeutique non pharmacologique basée sur la réduction du poids, de l'apport de sodium et d'alcool permettait de maintenir la pression dans les limites de la norme après 30 mois chez environ 50% des patients, les autres patients chez qui un traitement médicamenteux avait dû être repris avaient conservé un apport d'alcool supérieur. La réduction de l'apport de graisses surtout saturées dans l'alimentation permet également d'obtenir une réduction de la pression artérielle comme une étude de Fuska et collaborateurs l'a montré (20).

## 2. FONDEMENTS SCIENTIFIQUES

### **L'influence du style de vie sur l'hypertension modérée: revue des points principaux.**

Une littérature fournie traite des relations entre l'hypertension et les facteurs de risque s'y rapportant. Parmi ceux-ci, on mentionnera des facteurs nutritionnels tels l'apport de sel et de graisses alimentaires, l'alcool, le café; on ajoutera l'obésité, l'absence d'exercice physique, l'appartenance à une catégorie socio-professionnelle et/ou une ethnie particulière, ainsi que l'existence de conditions de vie ou d'évènements stressants récents. Parmi les facteurs cités, un certain nombre ne sont pas modifiables par des changements du comportement individuel, mais ils sont néanmoins d'un grand intérêt en ce sens qu'ils permettent de connaître les groupes à risque dans la population.



Les facteurs de risque susceptibles d'être modifiés au travers de changements du comportement individuel peuvent être grossièrement regroupés sous l'appellation de "variables liées au style de vie". A plusieurs reprises, des études d'intervention ont été effectuées qui se proposaient d'obtenir la modification d'une variable liée au style de vie et d'en mesurer les effets sur la pression artérielle. Mais il n'y a eu que peu d'études dans le but d'obtenir une modification globale du comportement. Ce sont là classiquement les études de population qui ont été effectuées dans des régions bien déterminées, par l'entremise, notamment, d'une intense publicité au travers des médias (North Karelia - Finlande, Minnesota <sup>(21,22)</sup>). Mais l'effet positif de telles campagnes d'information pourrait avoir été dilué par la distribution large des messages, notamment à la population considérée comme non exposée aux risques, et par le caractère par trop impersonnel lié à la nature d'une approche médiatique de large envergure.

La raison d'être de ce chapitre est de passer en revue les correspondances reconnues entre hypertension modérée et style de vie, dans le but de proposer l'évaluation d'une stratégie basée sur un ensemble de propositions adressées de manière personnalisée à des individus chez lesquels une hypertension artérielle a été mise en évidence. L'enveloppe et le contenu de ces messages devraient être adaptés en fonction du profil biologique et comportemental de chaque individu -obésité, tabagisme et consommation exagérée d'alcool par exemple- mais comporter de toute manière des conseils et propositions visant à renforcer des modes de comportement qui s'inscrivent dans l'optique d'une promotion globale de la santé. Ces messages et propositions devraient être transmis par le médecin praticien responsable de soins, thérapeutiques et de prévention, auprès de patients chez lesquels il aurait identifié une hypertension artérielle modérée. Ces actions pourraient être renforcées par des "agents de santé", travaillant dans le cadre de ligues de la santé par exemple (ou par des aides-médicales formées comme il est prévu dans l'étude proposée par exemple).

## Revue spécifique des points principaux:

### 1-Agents pharmacologiques

Comme nous l'avons vu plus haut, la nécessité d'un traitement de l'HTA modérée est un problème qui a souvent été débattu, mais si l'on définit le caractère modéré de l'hypertension comme correspondant à une pression diastolique variant entre 90 et 104 mm Hg, il est admis que le risque de développer une maladie cardiovasculaire est accru, comme cela a été notamment démontré dans l'étude de Framingham <sup>(23)</sup>. Toute réduction de la pression dans ce groupe d'individus devrait donc être bénéficiaire.

Néanmoins il persiste de sérieux problèmes quant au type de traitement à entreprendre. En effet, les données de la

Multiple Risk Factor Intervention Trial ont montré que en cas de traitement "agressif" de l'HTA modérée, les personnes qui présentaient des anomalies à l'ECG avaient une probabilité de décès plus élevée que les personnes qui recevaient un traitement moins agressif <sup>(24)</sup>. Il a d'autre part été démontré que des agents antihypertenseurs comme les diurétiques et les bêta-bloqueurs pouvaient entraîner des changements indésirés du profil lipidique <sup>(25)</sup>. Et bien que l'emploi de nouvelles substances comme les antagonistes du calcium et les substances agissant sur le système rénine-angiotensine se répande, les effets possibles à long terme de telles substances ne sont pas connus.

Ainsi l'usage de thérapeutiques non pharmacologiques a connu un gain d'intérêt ces dernières années, basé sur le fait que de tels traitements pouvaient entraîner un bénéfice important avec peu de risques <sup>(26)</sup>. Et ceci s'ajoute au fait que l'usage d'agents pharmacologiques, en dehors du fait qu'ils n'ont pas toujours apporté la preuve de leur efficacité en terme de protection envers le développement de maladies cardiovasculaires, entraînent des coûts élevés consécutivement à un usage régulier à long terme <sup>(27)</sup>.

Les thérapeutiques non pharmacologiques proposées comprennent notamment: la réduction du poids, la restriction de l'apport de sodium, l'augmentation de l'apport de potassium, d'autres changements diététiques (apport augmenté en calcium et magnésium, diminution de la consommation de graisses et de protéines, augmentation de l'apport de fibres), la relaxation et la méditation, l'exercice physique isotonique, la modération de la consommation d'alcool. Certains de ces points seront repris dans les paragraphes suivants.

## 2-Alimentation

### 2.1-Sel

L'apport alimentaire excessif de sel est l'un des facteurs classiquement impliqué comme facteur de risque pour le développement de l'hypertension artérielle. De très nombreuses études épidémiologiques ont apporté des conclusions dans ce sens, alors que peu ont amené des arguments contraires <sup>(28,29)</sup>. Et bien qu'il n'existe pas de preuves définitives capables de répondre à tous les arguments critiques avancés, le consensus est largement partagé <sup>(30)</sup>. L'intérêt des épidémiologistes s'est également porté de manière active sur l'usage du sel à table comme condiment <sup>(31)</sup>, et du sel consommé de manière relativement inconsciente dans les préparations alimentaires (conserves, céréales destinées au petit-déjeuner par exemple) <sup>(32)</sup>.

Des études d'intervention ayant pour but d'obtenir une réduction de l'apport alimentaire en sel ont effectivement permis de parvenir à certains résultats, mais les succès obtenus n'ont pas toujours pu être reproduits dans d'autres études ultérieures <sup>(33,34,35)</sup>.

## 2.2-Graisses alimentaires

Lorsque l'on compare l'incidence des cardiopathies ischémiques entre divers pays ou régions, on peut remarquer que dans les régions où l'alimentation est riche en graisses saturées et en cholestérol, l'hypertension est un facteur de risque important et clairement établi pour le développement des coronaropathies, alors que dans les régions où prévalent des diètes pauvres en cholestérol l'incidence des maladies coronariennes est très faible, et ceci en dépit d'une prévalence élevée de l'hypertension artérielle dans ces régions <sup>(36)</sup>. Différentes études d'intervention (menées à Beltsville, Maryland, USA et en Carélie du Nord, Finlande) ont permis de forger un support solide à l'hypothèse que la consommation alimentaire de graisses est associée à la pression artérielle <sup>(37)</sup>, bien qu'un certain nombre de facteurs confondants empêchent de conclure définitivement <sup>(38)</sup>.

## 2.3-Alcool

Des comparaisons effectuées entre 22 villes de Grande - Bretagne ont permis de montrer que la mortalité par cardiopathie ischémique était augmentée chez les alcooliques et les gros consommateurs d'alcool, cependant plusieurs études provenant de divers pays ont montré de manière consistante que les consommateurs modérés d'alcool avaient un risque légèrement inférieur (risque relatif proche de 0,5) que des abstinents de développer une coronaropathie, il n'est cependant pas possible de parler dans ce cas pour l'instant d'autre chose que d'une protection apparente <sup>(39)</sup>. En ce qui concerne les relations plus directes entre alcool et hypertension, il a été montré que chez l'homme normotendu la consommation d'alcool avait un effet positif direct sur la pression artérielle <sup>(40)</sup>. Une étude néo-zélandaise a cependant montré une relation un peu plus complexe entre consommation d'alcool et pression artérielle qui constitue une courbe en U dans laquelle les buveurs modérés d'alcool ont les pressions les plus basses. Cette relation n'existe pas pour les femmes de moins de 50 ans <sup>(41)</sup>. On pourrait donc conclure en fonction des connaissances actuelles que au dessus d'un certain seuil de consommation d'alcool il existe une relation positive avec la pression artérielle et que cette relation est moins claire chez les consommateurs de quantités modérées d'alcool. Kaplan recommande aussi une consommation modérée d'alcool compte tenu des effets négatifs enregistrés sur la pression artérielle et des autres effets sur la santé, tout en prenant en considération les effets positifs décrits sur la

réduction de l'incidence des cardiopathies ischémiques chez les consommateurs modérés (42).

### 3.-Poids corporel

Diverses études cliniques et épidémiologiques ont montré que des individus qui présentent une HTA essentielle ont fréquemment un excès pondéral (43), il a été démontré une corrélation positive entre le poids corporel et le niveau de pression artérielle ainsi que la prévalence de l'hypertension (44,45,46). Cela pourrait indiquer 1) que l'hypertension artérielle prédispose à l'obésité, 2) que l'obésité est une situation qui peut mener à l'HTA ou encore 3) qu'il existe un mécanisme sous-jacent qui entraîne l'apparition des 2 pathologies. Lorsque l'on étudie des patients hypertendus, on remarque une prévalence importante de l'obésité et une large proportion de patients hypertendus ont une élévation, modérée le plus souvent, de leur pression artérielle (47).

La perte de poids conduit fréquemment à une réduction de la tension artérielle qui semble en partie indépendante de la natriurèse liée au régime (48,49). Lorsqu'il existe un excès pondéral chez une personne hypertendue, une perte de poids peut être considérée comme une thérapie efficace et sûre de l'HTA (50).

### 4-Exercice physique et relaxation

Il existe de multiples études relatives aux relations entre exercice physique, relaxation, stress et maladies cardio-vasculaires. Une étude prospective classique sur les effets de l'exercice physique a été effectuée en Grande-Bretagne auprès d'un collectif de 16'882 fonctionnaires (51). Alors que 11% des hommes qui ont mentionné avoir effectué un exercice physique soutenu à 2 reprises -2 jours différents choisis au hasard- ont développé une maladie coronarienne, ce sont 26% des hommes qui n'ont fait état d'aucune activité physique dans les mêmes conditions d'enquête qui ont été reconnus atteints de cardiopathie ischémique. Il en a été conclu que l'exercice physique intensif avait un effet protecteur contre la survenue de la maladie coronarienne, alors que l'exercice modéré voire léger n'engendrait pas une telle protection. La définition d'une activité physique intensive correspond à une dépense énergétique de 31 kJ/min (7,5 kcal/min), soit la dépense effectuée lors d'un travail vigoureux dans le milieu industriel. Il convient de relever que cette protection est relativement spécifique contre la survenue d'infarctus aigus du myocarde (mortels et non mortels). Dans cette étude, il n'y a pas eu de mesures de la pression artérielle; les habitudes tabagiques n'étaient pas significativement différentes en fonction de la pratique ou non d'un exercice physique, alors que d'un

autre point de vue les fumeurs avaient un taux de survenue de cardiopathies ischémiques supérieur aux non fumeurs.

Par rapport à l'hypertension artérielle l'exercice physique, même quantitativement léger en termes de dépense énergétique, s'est révélé être bénéficiaire dans l'obtention de réduction des valeurs de pression. Un essai clinique décrit 10 hommes présentant une hypertension artérielle non compliquée - TA moyenne en position verticale 165/109- comparés à 10 personnes contrôles afin de déterminer les effets hypotenseurs d'exercices physiques contrôlés. Les valeurs de pression artérielle mesurées diminuent de manière significative dans les 2 groupes, légèrement plus chez les hypertendus (49, réf paumée). Il a été conclu de ce type d'études que l'exercice physique, même modéré - promenade ou marche quotidienne- peut avoir un effet favorable sur les valeurs de la pression artérielle.

De manière distincte par rapport à l'exercice physique, la pratique de techniques de relaxation a aussi permis d'obtenir des réductions de valeurs de pression et une diminution du risque de cardiopathie ischémique. Les techniques de relaxation utilisées comprennent de simples exercices de respiration contrôlée, le yoga et d'autres techniques de méditation, ainsi que des séminaires de "gestion du stress". Une étude effectuée il y a une quinzaine d'années a montré que chez 20 patients hypertendus traités par des moyens pharmacologiques qui ont entrepris la pratique du yoga et du "biofeedback" 5 ont pu arrêter toute prise de médicaments antihypertenseur, 7 ont pu réduire les doses de médicaments de 33-60% et 5 ont vu leurs valeurs de pression artérielle être réduites. Il n'y a pas eu de réponses en terme de modification des valeurs de pression artérielle chez les 4 personnes restantes, mais parmi ces dernières une personne a obtenu un bénéfice indirect par la disparition de migraines et de symptômes de dépression (13).

Une étude plus complète porte sur un collectif de 192 hommes et femmes avec une pression artérielle supérieure à 140/90 mm Hg, il s'agit d'un essai contrôlé randomisé sur l'effet des techniques de relaxation. Des feuilles d'informations sur ces techniques ont été fournies et, dans le groupe d'intervention, il y a eu pendant 8 semaines une séance hebdomadaire d'une heure au cours de laquelle des exercices de respiration, de relaxation, de méditation et de gestion du stress ont été enseignés. La réduction des valeurs de pression systolique et diastolique s'est révélée être supérieure chez les personnes du groupe d'intervention que chez les contrôles après huit semaines. Mais il est surtout intéressant de mentionner que cette différence s'est maintenue au cours d'une période ultérieure de 4 ans (16).

## 5-Fumée

Les fumeurs ont des valeurs moins élevées de pression artérielle dans certaines études transversales, cependant cet effet disparaît si les données sont contrôlées pour le poids. Il est suggéré que la fumée pourrait constituer un facteur indépendant de promotion de l'hypertension chez les personnes normotensives. D'autre part, le risque de décès par maladie cardiovasculaire chez un hypertendu fumeur est double de celui de l'hypertendu non-fumeur<sup>(52)</sup>. Il reste cependant que le domaine des relations entre consommation de tabac et hypertension reste à étudier de manière plus approfondie.

## 6-Facteurs sociaux-économique et culturels

Bien qu'il ait été fait mention que le but primaire de cette revue était de considérer des facteurs susceptibles de changements au travers de modifications du comportement individuel, il faut souligner qu'il n'existe pas de ligne nette de démarcation entre des facteurs modifiables et d'autres qui ne le sont pas. A l'évidence, l'appartenance à un groupe ethnique défini n'est pas modifiable, néanmoins la distinction de ce qui est lié au groupe ethnique en soi plutôt qu'aux habitudes alimentaires et au style de vie est un point constamment discuté dans les études se rapportant à l'effet de l'appartenance ethnique sur la pression artérielle. De là découle l'intérêt pour les groupes de populations qui ont migré et progressivement modifié leurs modes de vie au contact d'un environnement socio-culturel nouveau<sup>(53)</sup>. Ainsi l'adoption de nouvelles habitudes alimentaires qui sont celles de la communauté hôte ne garantit pas que les effets seront similaires. Il se peut aussi que ce soit l'environnement qui se modifie autour d'un groupe ethnique géographiquement stable. Il a en effet été montré que des habitants de l'ouest africain, vivant dans des régions où le sel avait historiquement toujours été rare et d'accès difficile, ont développé, par de probables processus de sélection, des capacités physiologiques d'épargne du sel. Ces capacités se sont traduites plus récemment par une prédisposition à développer une hypertension dépendante de l'apport de sel<sup>(54)</sup>.

## CONCLUSIONS

La revue de ces quelques points, témoins des liens existants entre hypertension artérielle et composants du style de vie, à partir d'éléments existants dans la littérature constitue le fondement d'une étude d'intervention dont les buts seraient:

- a) montrer que des facteurs de comportement individuel (tels que cités plus haut) sont susceptibles de changements sur la base d'interventions provenant de services de santé (au sens large et non étatique du terme)
- b) montrer dans quelle mesure, l'obtention de telles modifications du style de vie peuvent avoir un effet bénéfique sur l'hypertension modérée .

L'étude proposée se distingue de travaux précédents dans le sens qu'elle essaye de se rapprocher des conditions cliniques réelles, à savoir de situations dans lesquelles un individu et son médecin se trouvent confrontés au problème du traitement d'une hypertension artérielle modérée diagnostiquée. Et notamment vis-à-vis du choix entre une thérapie pharmacologique et une thérapie basée sur des modifications de comportement. Un autre objectif pourrait être, pour le médecin, d'essayer d'obtenir un bon contrôle de la pression artérielle en associant modifications du style de vie et doses modérées de médicaments supposées n'entraîner qu'un nombre restreint d'effets secondaires, mais il s'agit là d'objectifs pour une autre étude.

On peut donc considérer que cette étude propose des éléments différents dans 2 domaines:

- Premièrement, il ne s'agit pas de proposer au patient de modifier son comportement envers un facteur de risque unique, dans le but de d'identifier le pouvoir contributif du facteur en question à l'élévation remarquée de la pression artérielle, mais bien plutôt de donner des conseils -et les moyens de les appliquer- qui se rapportent à l'ensemble des variables du style de vie dont l'association avec l'hypertension modérée est reconnue, ou tout au moins à l'ensemble de celles pour lesquelles la relation est pertinente chez un patient donnée.
- En second lieu et comme noté plus haut, il ne s'agit pas seulement de distribuer des conseils sous la forme d'un paquet de brochures d'information, aussi bien réalisées soient-elles, mais bien d'instaurer un dialogue, initialement entre le patient et le médecin, puis avec la ou les personnes -aide médicale, agent de santé- qui seront impliqués dans la formation des individus-patients à une (des) modification(s) de leur style de vie. Ce dialogue doit déjà permettre de définir les aspects du style de vie qui doivent être modifiés, aussi en fonction des changements que le patient se sent le plus apte à entreprendre. Il a été démontré que des conseils personnalisés et une offre de formation à de nouvelles habitudes de vie de ce type avaient de plus grandes chances de succès sur le comportement vis-à-vis de la santé qu'une information seule, basée sur les médias (55).

L'étude proposée a pour but la comparaison de résultats, sur les valeurs de pression artérielle, la praticabilité et l'observance des traitements dans 2 groupes randomisés de traitements comprenant une chimiothérapie conventionnelle et un programme de modifications du style de vie. L'évaluation

des résultats devra comprendre une quantification de l'étendue des changements de comportements obtenus, et des ressources requises pour y parvenir -temps consacré, facilités ou obstacles au changement rencontrés, également en fonction des caractéristiques différentes selon les individus lors de l'entrée dans l'étude. Dans le groupe de personnes traitées par des médicaments, l'observance du traitement et les effets secondaires seront enregistrés. En addition des changements de pression artérielle enregistrés, l'analyse devrait aussi permettre de mesurer les modifications de bien-être et de qualité de vie survenues dans les 2 groupes en termes d'indicateurs généraux de santé, et d'apprécier les coûts et bénéfices économiques et psychologiques attribuables à chacun des groupes de traitement.

### 3. Plan d'investigation

Des discussions préliminaires avec des médecins praticiens (en Grande-Bretagne et aussi à Lausanne) ont montré un intérêt pour ce projet et l'opinion était que ce projet était tout à fait réalisable.

#### Déroulement de l'étude.

Les patients des médecins participants qui satisferont aux critères de l'étude, mentionnés plus loin, seront répartis au hasard en 2 groupes de traitement: soit dans un groupe (A) où ils recevront un traitement anti-hypertenseur pharmacologique conventionnel, soit dans un groupe de traitement "alternatif" (B) où l'action sera portée sur la modification des habitudes de vie. Notamment, et s'il y a lieu: réduction (voire arrêt) de la consommation d'alcool, arrêt de la fumée, réduction de poids, réduction de l'apport alimentaire de sel et de graisses (saturées surtout), participation à des programmes de relaxation et pratique d'exercice physique régulier. Ce traitement alternatif serait assuré au travers de la participation à divers cours, organisés par les ligues de la santé notamment, ainsi que par d'autres institutions.

Les patients appartenant aux 2 groupes de traitement seraient visités régulièrement à domicile par une assistante médicale; à cette occasion la pression artérielle serait mesurée, les patients répondraient à un questionnaire pour connaître l'observance du traitement et les éventuels effets secondaires. Entre les visites des contacts téléphoniques seront pris et les patients seront encouragés à poursuivre leur traitement. La poursuite des visites chez le médecin se fera comme d'accoutumée.

L'étude devrait durer 18 mois, la durée du traitement contrôlé individuel étant de 12 mois. Il serait demandé à 10-12 médecins praticiens d'engager 5-6 patients dans cette étude.



### Patients.

Les critères d'inclusion des patients dans cette étude sont les suivants:

1. Homme ou femme, âgé de 35 à 64 ans.
2. Pression diastolique comprise entre 95 et 105 mmHg, la pression systolique étant  $\leq$  160 mm Hg. Il s'agit de la moyenne des mesures effectuées au moyen d'un enregistrement continu de type Remler sur 12, éventuellement 24 heures.
3. Patients en mesure de comprendre et d'accepter les 2 traitements selon l'avis du médecin traitant.
4. Patients possédant le téléphone à domicile.
5. Patients ne répondant pas aux critères d'exclusion.

Les critères d'exclusion comprennent une pathologie médicale importante, une grossesse, une immobilisation physique, etc qui seraient présentes au début de l'étude.

Le médecin praticien s'assurera encore que si un patient satisfait aux critères, cela ne lui pose pas, à lui, de problèmes que le patient soit mis dans un groupe de traitement ou dans un autre (cela comprend l'attitude actuelle du médecin face au traitement de l'hypertension modérée). Ce n'est qu'alors que le consentement du patient sera recherché (voir annexe 1: formule de consentement).

### **Contrôle du patient et responsabilités.**

Le médecin praticien reste responsable de son patient au cours de toute l'étude. L'assistante médicale se référera au médecin praticien en cas de problème médical clinique. Le protocole sera respecté par le médecin praticien et l'assistante médicale tant que les intérêts du patient ne seront pas mis en danger par la poursuite de l'étude. Les coordinateurs de l'étude sont responsables de la conduite globale de l'étude et de l'analyse. Ils ne contacteront pas directement les patients en dehors du consentement du médecin et sans que l'assistante médicale ne soit avertie.

### **Répartition des patients dans les groupes de traitement.**

Les patients se verront attribué un type de traitement ou l'autre selon les techniques habituelles de "randomisation".

### **Traitement A, conventionnel.**

Le traitement sera celui que le médecin praticien utilise habituellement dans la situation du patient. Il n'y aura pas de standardisation des traitements médicamenteux car

cela serait très difficile dans une large étude multicentrique telle qu'elle est envisagée dans l'étude principale. De plus cela conduirait à l'exclusion de patients qui autrement pourraient participer à l'étude. Conçu de cette manière le projet donnera un meilleur reflet de ce qui se passe réellement en pratique quotidienne.

### **Traitement B, alternatif axé sur le style de vie.**

En fonction des problèmes spécifiques du patient (tabagisme, consommation d'alcool excessive, excès de poids), un programme sera proposé à chaque patient, ce programme comprendra de manière systématique l'enseignement d'une technique simple de relaxation que le patient pourra pratiquer lui-même (par exemple en utilisant une cassette enregistrée à cet effet). Il sera encouragé à pratiquer cette technique au moins une fois par jour. Le patient devra également avoir un exercice physique sous la forme de promenades quotidiennes, et par exemple de l'utilisation des escaliers en lieu et place de l'ascenseur. Des conseils diététiques (sel et graisses alimentaires) seront également prodigués par des spécialistes en diététique.

### **Suivi des patients.**

Les patients seront vus à leur domicile chaque 2 mois par l'assistante médicale, dans le but de favoriser l'adhésion au traitement, quel qu'il soit. Trois mesures de la pression artérielle seront effectuées chez le patient en position assise. Et une mesure de la pression artérielle en continu selon Remler sera effectuée chaque 4 mois, soit 2 fois en cours d'étude, au début et à la fin de celle-ci. Des questions relatives à l'adhésion au traitement et aux effets secondaires seront posées. L'assistante médicale donnera des conseils généraux pour la suite du traitement. Entre ces visites bimensuelles, un contact téléphonique sera établi et le patient sera encouragé à poursuivre son traitement. Les patients seront encouragés à contacter eux-mêmes l'assistante médicale au cas où ils auraient des difficultés à suivre le traitement, et s'ils remarquent des symptômes qu'ils attribuent au traitement. Le médecin praticien pourra bien sûr voir le patient à n'importe quel moment, cependant toute valeur de pression artérielle prise par lui en plus des valeurs mesurées selon le protocole ne sera pas enregistrée formellement comme faisant partie de l'étude, à moins que ces mesures n'amènent à un retrait du patient de l'étude.

### **Récolte des données.**

Certaines caractéristiques numériques et personnelles (âge, sexe) de tous les patients considérés comme éligibles pour l'étude seront conservées, mêmes si les patients refusent de participer à l'étude. Pour tous les participants à l'étude, les données personnelles et médicales de base seront enregistrées ainsi que les valeurs initiales de

pression artérielle. Les questionnaires subséquentement remplis comprendront les valeurs de pression en cours d'étude ainsi que des renseignements sur l'adhésion au traitement et les effets secondaires. Les coûts moyens des 2 types de traitements seront enregistrés. Dans le cas du traitement conventionnel, cela inclura les coûts des médicaments (somme des coûts pour l'assurance et le patient) et le coût des consultations auprès du médecin, une évaluation du coût des éventuels effets secondaires sera tentée. Les coûts seront comptabilisés de la même manière pour le traitement alternatif, les coûts des cours et matériels nécessaires à l'obtention des modifications désirées du style de vie seront compris de même que les coûts en terme de temps utilisé pour les cours, exercices physiques et périodes de relaxation.

### **Mesure de la pression artérielle.**

L'assistante médicale sera formée à effectuer des mesures de pression selon les critères utilisés par le "MRC trial"(7); il s'agit de la mesure de la pression au moyen de sphygmomanomètres de type "random zero" selon une technique standardisée.

Les mesures de pression artérielle en continu selon la technique Remler (ou similaire) seront aussi effectuées selon un protocole standardisé.

### **Critères de retrait de l'étude.**

Les patients ne seront pas retirés de l'étude, sauf en cas de raison impérieuse, à savoir: à la demande expresse du patient, en cas de maladie grave du patient ou de perte de contact avec lui. Les raisons médicales de retrait sont les suivantes:

1. Pression artérielle diastolique > 105 mm Hg ou systolique > 160 mm Hg pendant au moins 6 mois consécutifs durant le traitement. Ce qui devrait entraîner un changement de médication (dosage) pour les patients dans le groupe A et l'introduction de médicaments dans le groupe B. Survenue de crises hypertensives nécessitant un traitement pharmacologique.
2. Effets secondaires nécessitant des modifications de traitement.
3. Survenue d'une autre maladie qui rendrait difficile l'adhésion au traitement ou interférerait avec le traitement.

Toute cause de retrait de l'étude sera enregistrée précisément. L'assistante médicale sera informée et en possession d'instructions écrites afin de pouvoir référer immédiatement le patient à son médecin traitant. Le médecin est seul habilité à prendre la décision de retirer son patient de l'étude.

### **Conservation des données et confidentialité.**

Les données seront conservées sous la responsabilité des personnes en charge de l'étude, qui respecteront la législation et les codes éthiques en matière de protection des données.

### **Analyse des résultats.**

Les valeurs de pression artérielle seront comparées entre les 2 groupes en tous les points après l'assignation du traitement à l'un ou l'autre groupe de traitement. L'analyse sera basée sur la comparaison des 2 groupes de traitement. Dans l'étude pilote, l'intérêt sera surtout focalisé sur l'acceptation par les patients du traitement alternatif visant à modifier les habitudes de vie, sur l'adhésion au traitement et sur les problèmes logistiques de l'étude.

### **Ressources nécessaires à l'étude.**

1. **Personnel:** un(e) assistant(e) médical(e) est nécessaire pour effectuer les visites à domicile, mesurer la pression artérielle, encourager les personnes à poursuivre le traitement, donner des conseils pour le traitement alternatif. Un poste à plein temps est nécessaire, car il faut compter avec un maximum de 60 patients au moment critique de l'étude. De plus 10-12 médecins praticiens étant engagés dans l'étude, la région géographique couverte peut être assez large (mais ne devrait pas dépasser l'agglomération Lausannoise pour l'étude pilote),

un médecin-assistant à mi-temps pour la direction du projet, la supervision du travail de l'assistant(e) médical(e), les relations avec les médecins praticiens, l'analyse des données, la rédaction de rapports de travail et scientifiques.

2. **Matériel:** l'utilisation de sphygmomanomètres de type "random zero" est indispensable à l'étude, deux de ces appareils sont nécessaires. Un autre appareil de type Remler devrait permettre d'effectuer les mesures de pression en continu.
3. **Support administratif:** en raison de la complexité de l'étude, il est nécessaire d'obtenir un support administratif pour l'organisation et le traitement des données.
4. **Déplacements:** l'assistante médicale devant se rendre au domicile des patients, les frais de déplacement doivent être pris en compte.

5. **Divers:** fourniture de bandes enregistrées pour la relaxation, entretien de relations avec les Ligues de la santé, et les autres institutions partenaires, etc.
6. **Frais annexes:** taxes postales, téléphoniques, dépenses imprévues, etc.
7. **Budget:** voir annexe 2.

### Bibliographie

1. Veterans Administrative Cooperative Study Group on Anti-hypertensive agents. Effects of treatment on morbidity in hypertension. 2. Results in patients with diastolic blood pressure averaging 90 through 114 mm Hg. JAMA 1970; 213: 1143-1152
2. Smith WM for the US Public Health Service Hospitals Cooperative Study Group. Treatment of mild hypertension: results of a ten-year intervention trial. Circ Res 1977; 40 (suppl 1): 98-105.
3. Veterans Administration-National Heart-Lung and Blood Institute Study Group for Cooperative Studies of Anti-hypertensive Therapy: Mild Hypertension (Perry HM) Treatment of mild hypertension: preliminary results of a two-year feasibility study. Circ Res 1977; 40 (suppl 1): 180-187.
4. Hypertension Detection and Follow-up Program Cooperative Group. Five Year Findings of the Hypertension Detection and Follow-up Program. Reduction of mortality in persons with high blood pressure, including mild hypertension. JAMA 1979; 242: 2562-2571.
5. Helgeland A. Treatment of mild hypertension: a five-year controlled drug trial. The Oslo Study. Am J Med 1980; 69: 725-732.
6. Australian National Blood Pressure Management Committee. The Australian therapeutic trial in mild hypertension. Lancet 1980; 1: 1261-1267.
7. Medical Research Council Working Party. MRC trial of treatment of mild hypertension: principle results. Brit Med J 1985; 291: 97-104.
8. Toth PJ and Horowitz RI. Conflicting clinical trials and the uncertainty of treating mild hypertension. Am J Med 1983; 75: 482-488.
9. Kaplan NM. Whom to treat; the dilemma of mild hypertension. Am Heart J 1981; 101: 8867-870.
10. McAllister NH. Should we treat "mild" hypertension? JAMA 1983; 249: 379-382.

11. Pickering TG. Treatment of mild hypertension and the reduction of cardiovascular mortality: the "of or by" dilemma. JAMA 1983; 249: 399-400.
12. Mosser M. Less severe hypertension: should it be treated. Am Heart J. 1981; 101: 465-472.
13. Patel CH. Yoga and biofeedback in the management of hypertension. Lancet 1973; 2: 1053-1055.
14. Wilcox RG, Bennet T, Brown AM and MacDonald IA. Is exercise good for high blood pressure? Brit Med J 1982; 284: 767-769.
15. Andrews G et al. Hypertension: comparison of drug and non-drug treatments. Brit Med J 1985; 290: 1523-1526.
16. Patel CH et al. Trial of relaxation in reducing coronary risk: four year follow up. Brit Med J 1985; 290: 1103-1106.
17. Labarthe DR. The cardiovascular complications of hypertension: natural history in hypertension determinants, complications, and intervention. The fifth Hahneman International Symposium on Hypertension. Onesti G and Klimt CR (Ed.). Grune and Stratton, London 1979: 115-142.
18. Breckenbridge A. Treating mild hypertension. Brit Med J 1985; 291: 89-90.
19. Stamler R et al. Nonpharmacological control of hypertension. Preventive Medicine 1985; 14: 336-345.
20. Puska P et al. Dietary fat and blood pressure: an intervention study on the effects of a low-fat diet with two levels of polyunsaturated fat. Preventive Medicine 1985; 14: 573-584.
21. Puska P et al. Changes in coronary risk factors during comprehensive five-year community programme to control cardiovascular diseases (North Karelia project). Br Med J 1979; 2: 1173-8.
22. Mittelmark M et al. Minnesota Heart Health Program. Community-wide prevention of cardiovascular disease: Education strategies of the Minnesota Heart Health Program. Preventive Medicine 1986; 15: 1-17.

23. Kannel WB, Sorlie P. Hypertension in Framingham. In Paul O (ed): Epidemiology and control of hypertension. Grune & Stratton. New-York, 1975: 553-592.
24. Multiple Risk Factor Intervention Trial Record Group. Multiple risk factor intervention trial: Risk factor changes and mortality results. JAMA 1982; 248: 1465-1477.
25. Cutler R. Effect of antihypertensive agents on lipid metabolism. Am J Cardiol 1983; 51: 628-631.
26. Kaplan NM. Hypertension: prevalence, risks and effects of therapy. Ann Intern Med 1983; 98: 705-709.
27. Kopelman RI, Dzau VJ. Trends in the therapy for mild hypertension. Arch Intern Med 1985; 145: 47-49.
28. Beevers DG, Hawthorne VM, Padfield PL. Salt and blood pressure in Scotland. Brit Med J 1980; 281: 644-???.
29. Boon NA, Aronson JK. Dietary salt and hypertension: treatment and prevention. Brit Med J 1985; 290: 949-950.
30. Simpson FO. Blood pressure and sodium intake. (In) Handbook of hypertension Vol.6, Epidemiology of hypertension. Bulpitt C.J. (Ed), Amsterdam, New-york, Oxford, 1985.
31. Mittelmark MB and Sternberg B. Assessment of salt use at the table: comparison of observed and reported behavior. Am J Public Health 1985; 75: 1215-1216.
32. Luger SW. Breakfast of champions or hypertensives? N Eng J Med 1986 ; 314: 1052-55.
33. Amery A, Bulpitt C, Fagard R, Staesen J. Does diet matter in hypertension? Eur Heart J 1980; 1: 299-308.



34. MacGregor GA, Markandu ND, Best FE et al. Double blind randomised crossover trial of moderate sodium restriction in essential hypertension. *Lancet* 1982; ??: 351-355.
35. Watt GCM, Edwards C, Hart JT, Walton P, Fox CJW. Dietary sodium restriction for mild hypertension in general practice. *Brit Med J* 1983; 286: 432-436.
36. Levy RI, Leren P. Introduction: symposium on Diet and Primary Prevention of hypertension. *Am J Med* 1986; 80 (suppl2A): 1-2.
37. Iacono JM, Puska P, Dougherty RM. Studies on the effect of dietary fat on blood pressure. *Ann Clin Res* 1984; suppl 43: 105-125.
38. Puska P et al. Dietary fat and blood pressure: an intervention study on the effects of a low fat diet with two levels of polyunsaturated fat. *Prev Med* 1985; 14: 573-584.
39. Marmot MG. Alcohol and coronary heart disease. *Int J Epidemiol* 1984; 13: 160-167.
40. Puddey IB et al. Evidence for a direct effect of alcohol consumption on blood pressure in normotensive men. A randomized controlled trial. *Hypertension* 1985; 7: 707-713.
41. Jackson R, Stewart A, Beaglehole R, Scragg R. Alcohol consumption and blood pressure. *Am J Epidemiol* 1985; 122: 1037-1044.
42. Kaplan NM. Use of non-drug therapy in treating hypertension. *Amer J Med* 1984; 77: 96-100.
43. Messerli FH. Obesity in hypertension: how innocent a bystander? *Am J Med* 1984; 77: 1077-1082.

44. Epstein F H. Prevalence of chronic disease and distribution of selected physiological variables in a total community of Tecumseh, Michigan. *Am J Epidemiol* 1965; 81: 307-317.
45. Kannel W, Brand N, Skinner J, Dawber T, McNamara P. Relation of adiposity to blood pressure and development of hypertension: the Framingham study. *Ann Intern Med* 1967; 67: 48-56.
46. Sims EAH. Mechanisms of hypertension in the overweight. *Hypertension* 1982; 4(suppl III): 43-48.
47. Velasquez MT, Hoffmann RG. Overweight and obesity in hypertension. *Quart J Med* 1985; 215: 205-212.
48. Reisin E, Abel R, Modan M, Silverberg DS, Eliahou HE, Modan B. Effect of weight loss without salt restriction on the reduction of blood pressure in overweight hypertensive patients. *N Engl J Med* 1978; 298: 1-6.
49. Reisin E, Frohlich ED, Messerli FH. Cardiovascular changes after weight reduction in obesity hypertension. *Ann Intern Med* 1983; 98: 315-319.
50. Hovell MF. The experimental evidence for weight-loss treatment of essential hypertension: a critical review. *Am J Public Health* 1982; 72: 359-368.
51. Morris JN, Chave SPW, Adam C, Sirey C, Epstein L and Sheeham DJ. Vigorous exercise in leisure time and the incidence of coronary heart disease. *The Lancet* 1973; 1: 333-339.
52. Gutzwiller F, Rickenbach M, Epstein FH. Primary prevention of essential hypertension - Current needs for action and research: summary of a roundtable discussion. *Preventive Medicine* 1985; 14: 548-552.
53. Cruickshank JK and Beevers DG. Ethnic and geographic differences in blood pressure. In Bulpitt C.J. (Ed.):

Epidemiology of hypertension, vol.6. Elsevier, Amsterdam  
1985: ????

54. Wilson TW. History of salt supplies in West Africa and blood pressures today. Lancet 1986; 1:784-785.
  
55. Huguenin M, Wietlisbach V, Martin J, Meystre-Agostoni G. Attitude et pratique des femmes vaudoises vis-à-vis de l'auto-examen des seins. Médecine Soc et Prév 1985; 30: 157-161.

**ANNEXE 1****Formule de consentement:**

Le patient sera informé qu'il présente une hypertension modérée, qu'il ne s'agit pas là d'une atteinte grave. Néanmoins les conséquences à long terme de l'hypertension lui seront exposées comme suit:

L'importance de l'hypertension peut augmenter et il y a un certain nombre de risques à long terme si la pression n'est pas contrôlée. Il n'est pas possible de prédire quel patient avec une hypertension modérée va développer une atteinte plus sévère, il est donc indiqué d'effectuer des contrôles réguliers de la pression. Il est souhaitable de réduire ces valeurs tensionnelles, et il existe des moyens pharmacologiques d'y parvenir. Cependant tout traitement médicamenteux implique le risque de survenue d'effets secondaires indésirés, qui peuvent parfois être sérieux. Actuellement l'utilisation d'une méthode alternative a permis d'obtenir un contrôle de la pression artérielle ne nécessitant pas la prise de médicaments, permettant ainsi d'éviter le risque d'effets secondaires. Bien que prometteuses, ces techniques ne sont pas universellement reconnues à ce jour. Cette méthode est basée sur la mise en pratique de techniques de relaxation, associée à certaines modifications du style de vie.

Une étude destinée à comparer cette méthode avec le traitement médicamenteux habituel est en cours, qui est organisée par un groupe de médecins praticiens en collaboration avec l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne. Cela implique que les patients qui veulent participer acceptent de suivre le traitement qui leur sera assigné suivant le protocole de l'étude. Le patient ne connaîtra pas le traitement qu'il devra suivre avant qu'il ait donné son accord pour sa participation à l'étude. A partir de là on attend de lui qu'il poursuive le traitement aussi longtemps qu'il sera possible. Quel que soit le traitement reçu par le patient, il recevra régulièrement à domicile la visite d'une assistante médicale spécialement formée pour cette étude. Au cas où sa pression artérielle devrait augmenter, le patient serait immédiatement retiré de l'étude et il serait traité de la manière la plus appropriée. En prenant part à cette étude, il peut en retirer un bénéfice pour lui-même, ainsi que pour d'autres patients; cependant il n'y a pas de garantie que ce sera le cas. De toute manière on s'efforcera qu'il ne subisse pas de préjudices. Si le patient refuse de participer à l'étude, il sera traité de manière conventionnelle, et une participation ultérieure ne sera plus envisagée. Son accord ou son refus de prendre part à l'étude est une décision entièrement personnelle et ne doit en aucun cas influencer sa relation avec son médecin.

## ANNEXE 2

Budget:

1 assistant (e)	salaire annuel	35'000 + 5%	72500
médical (e)	charges sociales	7'850 + 5%	16350
1 médecin-assistant à mi-temps	salaire annuel	55'000 + 5%	29000
	charges sociales	6'900 + 5%	3600
Equipement médical	mesure de la pression artérielle:		
	-automatique (sur 24h, Remler)		6000
	-2 sphygmomanomètres, (random zero)		1600
	-2 stéthoscopes		200
Administration	frais divers et imprévus		2000
Secrétariat			4000
Déplacements	500 visites (moyenne 10 km)		2500
Questionnaires	500 (10 pages)		500
Documentation	frais de bibliothèque		500
Ordinateurs	software, temps d'analyse		3500
Réunions	participants, médecins		1500
Téléphone	1400 appels		700
Total			<u>144450</u>

## CAHIERS DE RECHERCHE ET DE DOCUMENTATION

- 1 s.1 Paccaud F., Grimm R., Gutzwiller F. - Analyse de la dotation en lits par groupes diagnostiques : exemple du service d'obstétrique dans les hôpitaux de zone. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1985, 15 p.
- 1 s.2 Paccaud F., Grimm R., Gutzwiller F. - Projections de la dotation en lits par groupes diagnostiques et par classes d'âges : hôpitaux de zone, 1990-2010. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1985, 41 p.
- 1 s.3 Paccaud F., Eggimann B. - Groupes diagnostiques utilisés sur SIMULIT 13. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1985, 13 p.
- 1 s.4 Grimm R., Paccaud F. - SIMULIT. Un modèle de simulation pour l'analyse et la planification de l'activité hospitalière. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 15 p.
- 1 s.5 Paccaud F., Grimm R., Gutzwiller F. - Projections de l'utilisation des lits dans le canton de Vaud : hôpitaux de zone, 1990-2010. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 53 p.
2. Eggimann B., Gutzwiller F. - Listériose : étude cas témoins en Suisse romande hiver 1984-85. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 15 p.
3. ROB 1. 2. 3. etc. (ROBETH) : Rapports techniques et documentation relatifs au progiciel d'analyse statistique robuste ROBETH-ROBSYS.
4. Levi F. - Survie en cas de cancer dans le canton de Vaud. Rapport statistique descriptif. Cas incidents 1974-1980. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 67 p.
5. Paccaud F., Schenker L., Patel M., Grimm R. - Etude Case Mix : une étude intercantonale des clientèles hospitalières (protocole de l'étude). - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 22 p.
6. Eggimann B., Paccaud F., Gutzwiller F. - Utilisation de la coronarographie dans la population résidente en Suisse. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 29 p.
7. Hausser D., Lehmann Ph., Gutzwiller F., Burnand B., Rickenbach M. - Evaluation de l'impact de la brochure tous ménages d'information sur le SIDA distribuée par l'OFSP. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 82 p.
8. Rickenbach M., Wietlisbach V., Berode M., Guillemin M. - La Plombémie en Suisse en 1985 : résultats de l'enquête MONICA pour les cantons de Vaud et Fribourg. - Lausanne, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 1986, 26 p. + annexes.