

Bureau de dépôt :  
8400 Oostende Mail  
P209156

Supplément "Folia Pharmacotherapeutica"  
Volume 43 – Numéro 7 – Juillet-Août 2016

# REUNION DE CONSENSUS

5 novembre 2015

## L'usage rationnel des médicaments en cas d'hypertension artérielle

**INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ  
COMITÉ D'ÉVALUATION DES PRATIQUES MÉDICALES EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS**

**Promoteur**

Madame M. DE BLOCK, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique

et

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM)

*Président* : M. VERMEYLEN

*Vice-président* : G. HANS

*Secrétaire* : H. BEYERS

*Membres* : J.-P. BAEYENS, M. BAUVAL, G. BEUKEN, J. BOCKAERT, A. BOURDA, M.-H. CORNELY, J. CREPLET, E. DE BAERDEMAEKER, Ch. de GALOCSY, J.-P. DEHAYE, J. DE HOON, J. DEPOORTER, T. DE RIJDT, M. DE ROECK, J. DE SMEDT, M. DEVRIESE, P. DIELEMAN, J. GERARD, F. HELLER, Y. HUSDEN, P. LACOR, M. MOURAD, G. NIESTEN, T. POELMAN, F. PROFILI, A. SCHEEN, E. SOKOL, F. SUMKAY, C. VAN DEN BREMT, R. VANDER STICHELE, O. VAN DE VLOED, P. VAN HOORDE, B. VAN ROMPAEY, D. VOS, D. ZAMUROVIC

**Comité d'organisation**

*Président* : G. HANS

*Secrétaire* : H. BEYERS (INAMI)

*Experts* : T. DE BACKER, A. PERSU

*Représentants du groupe bibliographique* : D. BOUDRY, N. MORTIER, G. HENRARD

*Membres CEM* : P. CHEVALIER, F. HELLER, F. NIESTEN

**Groupe bibliographique**

Vzw Farmaka asbl (orateurs lors de la réunion de consensus : B. COUNESON, G. GOESAERT, N. MORTIER)

**Experts (orateurs)**

B. BOLAND, M. BURNIER, S. KJELDSEN, JM KRZESINSKI, J. STAESSEN

**Préparation pratique**

H. BEYERS et D. VAN DEN BERGH, Unité de gestion Politique Pharmaceutique, Service des soins de santé, INAMI

Éditeur responsable : J. DE COCK, INAMI, Av. de Tervueren 211, 1150 Bruxelles

Institut national d'assurance maladie-invalidité  
Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments

REUNION DE CONSENSUS

**L'USAGE RATIONNEL  
DES MÉDICAMENTS EN CAS  
D'HYPERTENSION ARTÉRIELLE**

**RAPPORT DU JURY**

Bruxelles, 5 novembre 2015



## I. PRÉFACE

Le jeudi 5 novembre 2015, l'INAMI a organisé une réunion de consensus sur l'usage rationnel des médicaments en cas d'hypertension artérielle.

La présente réunion de consensus est la 34<sup>e</sup> de la série.

Une des missions du Comité d'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments (CEM) est d'organiser deux fois par an une réunion de consensus. Ces réunions ont pour but d'évaluer la pratique médicale en matière de traitements médicamenteux dans un domaine particulier, par rapport aux autres prises en charge possibles, et d'apporter une synthèse des preuves actuelles et des avis des experts dans ce domaine précis.

Cette réunion de consensus abordera plus spécifiquement (liste non limitative):

- la mise au point diagnostique de l'hypertension artérielle
- le choix de la stratégie de traitements pharmacologiques (tant globalement que spécifiquement comme par exemple les personnes âgées)
- la compliance thérapeutique et aspects interdisciplinaires
- l'hygiène de vie dans le cadre de la prise en charge de l'hypertension artérielle.

Comme les précédentes réunions de consensus organisées par l'INAMI et la CEM, celle-ci cible la première ligne de soins. Les évaluations diagnostiques ou le suivi des traitements qui doivent être effectués dans un cadre hospitalier ne sont donc pas abordés.

Certains sujets ne seront volontairement pas abordés, faute de temps. Certains aspects ne seront donc pas abordés par les orateurs lors de leurs exposés. Cette limite n'est pas leur décision mais celle du Comité d'organisation et elle est liée à des questions

de faisabilité pour l'étude de la littérature et la programmation de ce consensus. Enfin, soulignons que l'étude de la littérature est clôturée au moins deux mois avant la réunion de consensus, si bien que des publications plus récentes ne figurent pas dans la synthèse de la littérature.

Le texte ci-après présente les conclusions d'un jury indépendant multidisciplinaire (**texte court**). Il n'exprime donc pas forcément le point de vue de l'organisateur de la conférence de consensus, en l'occurrence l'INAMI ou le Ministère des Affaires Sociales.

Le **texte complet (long)** des conclusions, l'étude systématique de la littérature, les textes des experts et la méthodologie peuvent être consultés sur le site Internet de l'INAMI (<http://www.riziv.fgov.be/fr/publications/Pages/reunions-consensus-rapports-jury.aspx>). Pour plus d'information, veuillez-vous adresser à Herman Beyers, INAMI, av. de Tervueren, 211 à 1150 Bruxelles (e-mail : [consensus@inami.fgov.be](mailto:consensus@inami.fgov.be)).

## II. COMPOSITION DU JURY

### *Représentants des médecins*

Sofie Gevaert (spécialiste)  
Ivan Leunckens (médecin généraliste) Président  
Bram Spinnewijn (médecin généraliste)  
Philip Thibaut (médecin généraliste)  
Jos Tournoy (spécialiste)  
Alain Van Meerhaeghe (spécialiste) Vice-président

### *Représentants des organismes assureurs*

Bruno Meunier  
Sophie Carlier

### *Représentants des pharmaciens*

Sandrine Peeters  
Charlotte Verrue

### *Représentants des paramédicaux*

Sam Cordyn  
Linda Deschacht

### *Représentants du public*

Diane Danneels  
Maurice Vanbellinghen

### *Secrétariat durant les réunions du jury*

Herman Beyers (INAMI)

### III. LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES

ABPM	Ambulatory blood pressure measurement
AIT	Accident ischémique transitoire
AOBP	Automated office blood pressure
AVC	Accident vasculaire cérébral
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
CEM	Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments
cm	Centimètre
DFG	Débit de filtration glomérulaire (= GFR - Glomerular filtration rate)
g	Gramme
HBPM	Home blood pressure measurement
HTA	Hypertension artérielle
IECA	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
IM	Infarctus du myocarde
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
IRC	Insuffisance rénale chronique
IRPT	Insuffisance rénale de phase terminale
m <sup>2</sup>	Mètre carré
mg	Milligramme (10 <sup>-3</sup> g)
mL	Millilitre (10 <sup>-3</sup> L)
mmHg	Millimètre de mercure
NNH	Number needed to harm
NNT	Number needed to treat
OBPM	Office blood pressure measurement
PAD	Pression artérielle diastolique
PAS	Pression artérielle systolique
RCT	Randomized Controlled Trial (Essai contrôlé randomisé ou aléatoire)

## IV. MÉTHODOLOGIE DE LA RÉUNION DE CONSENSUS

**La méthodologie utilisée pour cette conférence suit les recommandations de l'ANAES française (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) (actuellement : HAS - Haute Autorité de Santé).**

<http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/reunions-consens-methodologie.pdf>

1. Le **promoteur** est l'INAMI et la conférence est organisée par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Cet organisme décide du choix du sujet et définit les objectifs à atteindre.
2. Le **comité d'organisation** est constitué par l'INAMI à l'initiative du Comité mentionné sous le point 1. Il spécifie les thèmes à aborder et nomme les membres du groupe bibliographie, du groupe d'experts et du jury.
3. Le **groupe bibliographie** a établi un aperçu de la littérature sur base de publications ayant prouvé leur valeur scientifique. Les données de littérature sont analysées en fonction du niveau de preuve, selon les principes de l'*Evidence Based Medecine*.
4. Les **experts** ont, chacun sur un sujet spécifique, préparé un exposé et l'ont présenté à la conférence le 5 novembre 2015. Un texte de synthèse de celui-ci a été mis à disposition.
5. Le **jury** a participé à la conférence et s'est ensuite concerté pour rédiger les conclusions figurant dans le présent rapport. Ces discussions se sont déroulées dans un esprit très constructif et ont débouché sur une position commune formulée dans le présent texte de consensus. Le but était de faire une synthèse des données scientifiques résumées par le groupe bibliographie et exposée par les experts, et de formuler une réponse aux questions posées initialement.

## **V. GRADE:**

- **Niveaux de preuve attribués aux conclusions**
- **Niveaux de recommandation**

### **Niveaux de preuve**

#### **A. Niveau de preuve élevé**

Signifie qu'une conclusion est basée sur des Randomized Controlled Trials (RCT - Essais Contrôlés Randomisés) d'excellente qualité méthodologique et que les résultats sont concordants pour plusieurs études.

#### **B. Niveau de preuve modéré**

Signifie qu'une conclusion est basée sur des RCTs présentant de sérieuses limites méthodologiques (serious limitations) ou que plusieurs études montrent des résultats non concordants.

#### **C. Niveau de preuve faible (ou très faible)**

Signifie qu'une conclusion est basée sur des RCTs présentant de très sérieuses limites méthodologiques (very serious limitations) ou qu'une conclusion est basée sur des RCTs présentant de sérieuses limites méthodologiques (serious limitations) et que plusieurs études montrent des résultats non concordants.

### **Niveaux de recommandation**

#### **1. Forte recommandation**

Les avantages d'une intervention ou action déterminée dépassent nettement les inconvénients ou les risques.

#### **2. Faible recommandation**

Il existe un équilibre entre les avantages et les inconvénients ou risques d'une intervention ou action déterminée.

## VI. APERÇU DES SPÉCIALITÉS

Afin d'avoir un aperçu mis à jour en permanence des médicaments autorisés évoqués dans le présent rapport – et de leurs modalités de remboursement actuelles –, nous vous renvoyons au site Internet du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) (<http://www.cbip.be>).

## VII. DÉFINITIONS

### ATTEINTE D'ORGANES CIBLES (TARGET ORGAN DAMAGE)

Dans la «Recommandation de bonne pratique médicale: Hypertension (révision)» de Domus Medica, on entend par « Atteinte d'organes cibles » tous les changements pathologiques d'organes qui peuvent être une conséquence directe de l'hypertension.

Par exemple :

- affection cérébrovasculaire: AVC (AVC ischémique, AIT, saignement intracérébral, hémorragie subarachnoïde) et démence/trouble cognitif (vasculaire et éventuellement maladie d'Alzheimer); ("trouble cognitif" est ajouté par le jury)
- rétinopathie hypertensive
- dysfonctionnement du ventricule gauche;
- coronaropathie: infarctus du myocarde, angor, insuffisance cardiaque congestive;
- maladie rénale chronique: néphropathie hypertensive (Débit de filtration glomérulaire ou DFG <60 mL/minute/1,73 m<sup>2</sup>), albuminurie;
- maladie vasculaire artérielle périphérique (MVAP) : claudicatio intermittens

(Domus Medica :

<http://www.domusmedica.be/documentatie/downloads/praktijkdocumenten/richtlijnen/701-hypertensie-1/file.html> p.342)

### (FACTEURS DE) RISQUES CARDIOVASCULAIRES

Le risque cardiovasculaire global d'une personne est déterminé par la présence ou l'absence de facteurs de risques de maladies cardiaques et vasculaires. Ces facteurs de *risque* sont l'âge, le sexe, le tabagisme, une pression sanguine élevée, *l'hypercholestérolémie, le diabète*, une anamnèse familiale *positive pour les affections cardiovasculaires précoces, l'absence d'une alimentation saine, l'absence d'activité physique, le surpoids, une insuffisance rénale chronique* et un accident *cardiovasculaire* personnel dans les antécédents.

(Domus Medica (adapté : les mots en italique ont été insérés par le jury) :

<http://www.domusmedica.be/documentatie/downloads/praktijkdocumenten/richtlijnen/701-hypertensie-1/file.html> p.341)

## **HYPERTENSION MASQUÉE**

L'hypertension masquée est caractérisée par des valeurs de pression artérielle normales, mesurées conventionnellement lors de consultations répétées mais avec une élévation ambulatoire de celle-ci au cours de la journée. (Staessen 2015)

## **VIII. CONCLUSIONS**

### **1. DIAGNOSTIC**

**Quelles sont les techniques validées pour la mesure des chiffres de pression artérielle et quels sont les normes et seuils diagnostiques pour ces techniques ?**

La pression artérielle peut être mesurée au moyen de quatre techniques différentes :

- Mesure de la pression artérielle au cabinet médical (Office blood pressure measurement (OBPM)) : c'est la mesure classique au cabinet.
- Mesure automatisée de la pression artérielle au cabinet médical (Automated office blood pressure (AOBP)) : il s'agit d'une mesure électronique répétée pendant une longue période dans une chambre paisible où le patient se trouve seul.
- Mesure de la pression artérielle à domicile (Home blood pressure measurement (HBPM)) : mesures régulières à domicile, par le patient lui-même et au moyen d'un tensiomètre électronique.
- Mesure ambulatoire de la pression artérielle (Ambulatory blood pressure measurement (ABPM)) : méthode non invasive utilisée pour obtenir des mesures de la pression artérielle sur une période de 24 heures alors que le patient se trouve dans son propre environnement.

Afin de mesurer correctement la pression artérielle (OBPM), le jury renvoie au rapport d'une réunion de consensus préalable et au guide de pratique clinique de Domus Medica.

[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_long\\_19991026.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_long_19991026.pdf)  
p.11

Les conditions d'une mesure techniquement adéquate doivent être respectées.

- Position assise après quelques minutes de repos – Position couchée et ensuite position debout en cas de suspicion de labilité tensionnelle ou d'hypotension orthostatique
- Aux deux bras, au moins lors d'une première mesure
- Manchette adaptée au diamètre du bras
- Manchette à hauteur du cœur
- Pression à la première apparition des bruits pour la systolique, pression à la disparition des bruits pour la diastolique
- En cas d'asymétrie tensionnelle, prendre en compte la pression du bras donnant les mesures les plus élevées
- Plusieurs mesures au cours d'une même consultation et plusieurs consultations distinctes sont généralement nécessaires.

[http://www.ssmg.be/images/ssmg/files/Recommandations\\_de\\_bonne\\_pratique/Hypertension\\_2009.pdf](http://www.ssmg.be/images/ssmg/files/Recommandations_de_bonne_pratique/Hypertension_2009.pdf)  
p. 343

Tableau 1 : recommandations pour la mesure de la pression artérielle de manière conventionnelle.

- Ne pas boire de café ni fumer durant la demi-heure précédant la mesure.
- Période de calme pour le patient au moins 5 minutes avant la mesure.
- Patient assis sur une chaise ; bras dénudé et détendu. Coude plié, Brassard à hauteur du cœur.
- Mesurer en premier lieu la différence de pression aux deux bras. Si cette différence est supérieure à 10 mmHg, toujours utiliser ensuite le bras présentant la pression la plus élevée.
- Brassard de taille appropriée. La partie gonflable doit être de 13 à 15 cm de large et de 30 à 35 cm de long. Sa surface doit couvrir au moins 80% du bras.
- Déflation lente du brassard : 2 mmHg par seconde.
- Minimum de deux mesures sur une période d'au moins trois minutes et calcul de la valeur moyenne.
- La pression artérielle systolique est donnée par les premiers bruits de Korotkoff (phase I) tandis que la pression artérielle diastolique correspond à la disparition des bruits (phase V).
- Déterminer d'abord l'ordre de grandeur de la pression artérielle systolique, en palpant le pouls radial.
- Chez les personnes âgées, la pression est toujours prise en position debout afin d'exclure une hypotension orthostatique.

La mesure de la pression artérielle au moyen d'appareils électroniques (oscillométriques) à placer au bras est préférable à l'auscultation (*GRADE C, forte recommandation*).

En cas de mesure de chiffres plus élevés de la pression artérielle au cabinet (OBPM et AOBP), une confirmation supplémentaire au moyen d'une mesure de la pression artérielle à domicile (Home blood pressure measurement (HBPM)) par le patient lui-même et au moyen d'un tensiomètre électronique s'avère indiquée afin d'exclure l'hypertension de la blouse blanche.  
(*GRADE C, forte recommandation*)

En cas de pressions normales constatées au moyen d'un OBPM, AOBP ou HBPAM, un ABPM peut être envisagé, en cas de risque cardiovasculaire très élevé et/ou lésion organique (par ex. hypertrophie du ventricule gauche), pour la recherche d'une hypertension masquée éventuelle.

*(Avis d'expert, faible recommandation)*

Le jury constate qu'il n'existe aucune preuve concernant le traitement de l'hypertension masquée basée sur des RCTs sur des critères cliniques et que l'ABPM n'est pas remboursé en Belgique.

En ce qui concerne les normes de diagnostic et les valeurs seuils, le jury est d'accord avec la conclusion du groupe bibliographique sur la définition de l'hypertension :

Les différents guides de pratique clinique emploient des définitions de l'hypertension et de la pression artérielle normale légèrement différentes les unes des autres. Certains préfèrent n'employer que deux catégories, d'autres emploient jusqu'à sept catégories différentes pour couvrir le spectre complet des valeurs de pression artérielle. **La plupart des guides de pratique clinique définissent l'hypertension comme une valeur de pression artérielle  $\geq 140/90$  mmHg, chiffres mesurés dans le cabinet du médecin. - Le jury est d'accord avec cette définition.** - À l'exception de CHEP, aucun niveau de preuve («level of evidence») n'est donné pour ces définitions.

En ce qui concerne les «valeurs normales» pour HBPM et ABPM, le jury ne retrouve dans le dossier que des valeurs dans le guide de pratique clinique CHEP et chez l'expert (Staessen) qui citent tous les deux les valeurs suivantes : pour HBPM  $<135/85$  mmHg et pour ABPM  $<130/80$  mmHg (moyenne sur 24 heures). Tous les autres guides de pratique clinique ne se prononcent pas.

## 2. TRAITEMENT NON MÉDICAMENTEUX

**Quelles sont les mesures non médicamenteuses (hygiène de vie, consommation de sel, poids...) à recommander en prévention et pour le traitement de l'hypertension artérielle ?**

En ce qui concerne ce sujet, aucune étude sur le long terme offrant des résultats finaux probants n'a été réalisée. Le degré de preuve est généralement faible.

Cependant, le jury peut formuler les recommandations suivantes en matière de prévention et de traitement de l'hypertension artérielle :

- Adaptation du style de vie (perte de poids en cas de surpoids, activité physique, sevrage tabagique, limitation en sel, davantage de légumes et de fruits, etc.). *(GRADE C, forte recommandation)*

- En cas d'hypertension modérée, il est recommandé de suivre ces adaptations pendant trois mois avant de conseiller une médication (si la pression artérielle élevée persiste).
- Sevrage tabagique (*forte recommandation*)
- Une perte de poids est recommandée pour les patients en surpoids ou souffrant d'obésité (*GRADE C, forte recommandation*). À cet effet, une combinaison de conseil nutritionnel et d'activité physique semble indiquée.
- L'exercice physique est recommandé pour abaisser la pression artérielle de jour. Cependant la littérature est hétérogène et les données pour la fréquence, l'intensité et le type d'exercice ne sont pas précises et relèvent avant tout d'avis d'experts. A l'heure actuelle basée sur certains RCTs, la prescription minimale semble correspondre à un niveau d'exercice qui oscille entre 40-60% de la consommation maximale d'oxygène, avec une fréquence d'au moins deux séances par semaine et d'une durée d'au moins 30 minutes. (*GRADE B, forte recommandation*)
- La consommation d'alcool doit être limitée (*avis d'expert, forte recommandation*) à maximum 2 unités / jour pour les hommes et maximum 1 unité / jour pour les femmes (*avis d'expert, faible recommandation*).
- Une consommation limitée (maximum 6 g/jour) de sodium\* (*GRADE C, forte recommandation*) et une augmentation de la consommation de potassium (*GRADE C, forte recommandation*) via l'alimentation peuvent contribuer à une diminution de la pression artérielle. De simples mesures comme la suppression du pot de sel et d'aliments préparés et l'ajout d'aliments riches en potassium peuvent suffire (*avis d'expert, forte recommandation*).

### 3. TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX : CIBLES THÉRAPEUTIQUES

#### 3.1. Quelles sont les valeurs seuils et cibles d'un traitement médicamenteux pour :

##### Un adulte sans comorbidité ni complication de l'HTA

##### 3.1.1. Seuils de traitement chez l'adulte souffrant d'hypertension primaire non-complicquée <60 ans

Le jury propose le seuil de  $\geq 160$  mmHg systolique **ou** de 100 mmHg diastolique chez l'adulte <60 ans souffrant d'une hypertension non-complicquée et persistante après un essai de quelques mois d'interventions non-pharmacologiques.

Le jury propose d'initier immédiatement un traitement médicamenteux chez les patients avec des pressions  $\geq 180$  mmHg systolique **ou** 110 mmHg diastolique.

(*GRADE C, forte recommandation*)

\* 14.12.2018: un lecteur attentif fait remarquer que «sodium» devrait être remplacé par «NaCl»

### **3.1.2. Cible de traitement chez l'adulte souffrant d'hypertension primaire non-complicquée <60 ans**

Le jury est confronté à la difficulté d'extraire les données du groupe d'âge <60 ans car les études randomisées et observationnelles sont réalisées dans des populations d'âges variés, au dessus et en dessous de 60 ans. Dans les études comparant une intervention avec l'atteinte d'une cible basse à 130 mmHg systolique versus une cible de 140 mmHg systolique (standard) une seule étude (Verdecchia) montre un effet statistique significatif sur un critère composite (mortalité, maladie cardiovasculaire et cérébrovasculaire, insuffisance cardiaque et insuffisance rénale et fibrillation auriculaire, à noter que la fibrillation auriculaire est le critère qui mène à la signification statistique).

La plupart des études cliniques ont adopté une cible de <140/90 mmHg. Le jury recommande la même cible. Les données actuelles ne permettent pas d'affirmer que viser des cibles plus basses soit utile en pratique clinique. (*GRADE C, forte recommandation*)

L'étude SPRINT avancée par l'expert révèle une baisse statistique significative des critères composites cardiovasculaires en cas de baisse prononcée de la pression artérielle, mais le jury demande davantage d'explications afin de démontrer la pertinence clinique.

## **3.2. Quelles sont les valeurs seuils et cibles d'un traitement médicamenteux pour : Un adulte avec complication (atteinte d'un organe cible) de l'HTA ?**

### **3.2.1. Seuils de traitement chez l'adulte souffrant d'hypertension, avec complication (atteinte d'un organe cible / target organ damage)**

En concordance avec les guides de pratique clinique, le jury propose un seuil de traitement fixé à  $\geq 140/90$  mmHg pour les patients avec atteinte d'organes cibles et ceux avec des facteurs de risque additionnels.

### **3.2.2. Cible de traitement chez l'adulte souffrant d'hypertension, avec une atteinte d'un organe cible**

A nouveau le jury est confronté au problème de ne pas pouvoir catégoriser - en se basant sur les RCTs - l'âge entre moins de 60 ans et plus de 60 ans.

En se basant sur les études observationnelles (qui ne disent rien sur la pression diastolique) le jury recommande chez les patients hypertendus avec facteurs de risque cardiovasculaires de cibler les valeurs de pression systolique entre 130 et <140 mmHg.

Les guides de pratique clinique par contre recommandent d'atteindre une pression diastolique <90 mmHg.

*(GRADE C, forte recommandation)*

Dans l'ensemble du dossier fourni, le jury ne trouve pas d'arguments pour conseiller des valeurs cibles différentes pour les patients hypertendus présentant une atteinte d'un organe cible.

### **3.3. Quelles sont les valeurs seuils et cibles d'un traitement médicamenteux pour : Une personne âgée de plus de 60 ans ?**

Le jury constate d'une part que ni les guides de pratique clinique, ni les études, ni l'opinion de l'expert ne donnent de valeur seuil et cible univoque pour la catégorie d'âge entre 60 et 80 ans.

D'autre part, le jury tient à souligner que tant l'étude de la littérature que l'expert concluent que les autres facteurs de risque cardiovasculaires existants et d'éventuelles comorbidités (telles que le diabète de type 2, l'obésité, l'insuffisance rénale, la fibrillation auriculaire, la décompensation cardiaque, la maladie coronarienne, la thrombose cérébrale, la démence ...) ont plus d'importance que l'âge pour fixer les valeurs seuil et cible.

Dans cette catégorie d'âge, il faut également tenir compte de la fragilité (frailty) du patient.

#### **Valeur seuil**

Le jury se rallie au guide de pratique de CHEP qui stipule que l'âge ne joue aucun rôle dans le choix d'une valeur seuil, uniquement les facteurs de risque cardiovasculaires.

*(avis d'expert, forte recommandation)*

#### **Valeur cible**

Le jury recommande d'utiliser 140/90 mmHg comme valeur cible. À cet effet, il convient de tenir compte, à l'instar de la plupart des guides de pratique clinique, de la santé générale des personnes âgées et de leur tolérance au traitement et si nécessaire de se montrer moins strict avec la valeur cible à atteindre (<150 mmHg). *(GRADE A, forte recommandation)*

### 3.4. Quelles sont les valeurs seuils et cibles d'un traitement médicamenteux pour :

**Un adulte présentant une des affections suivantes : diabète, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, ischémie coronarienne (angor et post-infarctus), affection cérébrovasculaire ?**

#### 3.4.1. Diabète

##### 3.4.1.1. Seuils de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint de diabète type 2

Pour la réponse à cette question, le jury renvoie au point 3.2.1. :

Le jury propose – en concordance avec les guides de pratique clinique – le seuil de traitement de  $\geq 140/90$  mmHg chez les patients avec 'atteinte d'organes cibles' et chez les personnes avec des facteurs de risque additionnels.

##### 3.4.1.2. Cible de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint de diabète type 2

Les guides de pratique clinique proposent des pressions artérielles systoliques et diastoliques plus strictes, ce qui étonne le jury. Les RCTs analysés par le groupe bibliographique ne montrent généralement pas d'avantages d'une cible tensionnelle plus stricte. Le niveau de preuve de ces études varie de très faible à modéré. L'étude Cochrane est en faveur d'une cible tensionnelle classique par rapport à une cible tensionnelle stricte. Or, cette analyse Cochrane reprend les études mentionnées dans les guides de pratique européens ainsi que d'autres études publiées après les guides de pratique. C'est pourquoi le jury recommande de conserver une cible de  $<140$  mmHg et  $<90$  mmHg.

*(GRADE C, forte recommandation)*

#### 3.4.2. Insuffisance rénale

##### 3.4.2.1. Seuils de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale

Le jury se rallie aux guides de pratique clinique, à savoir une valeur seuil de  $140/90$  mmHg pour l'initiation d'un traitement pour l'hypertension chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

*(GRADE C, forte recommandation)*

##### 3.4.2.2. Cible de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique

Le jury constate que les guides de pratique clinique et les RCTs et les études observationnelles utilisent des valeurs cibles différentes. Le jury propose en ce cas une attitude conservatrice avec comme cible une valeur systolique  $<140$  mmHg.

*(GRADE C, faible recommandation)*

### 3.4.3. Ischémie coronarienne (angor et post-infarctus)

#### 3.4.3.1. Seuils de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint de maladie coronarienne

Le jury se rallie aux guides de pratique clinique, à savoir une valeur seuil de 140/90 mmHg pour initier un traitement de l'hypertension chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire.

#### 3.4.3.2. Cible de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint de maladie coronarienne

Le jury propose une cible <140/90 mmHg.  
(GRADE C, forte recommandation)

### 3.4.4. Insuffisance cardiaque

#### 3.4.4.1. Seuils de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint d'insuffisance cardiaque

Pour la réponse à cette question, le jury renvoie également aux points 3.2.1. :

Les guides de pratique clinique sont d'accord sur le fait que le seuil de traitement pharmacologique pour des personnes atteintes de lésions des organes cibles ou à risque cardiovasculaire est une pression artérielle systolique égale ou supérieure à 140 mmHg et une pression diastolique égale ou supérieure à 90 mmHg.

#### 3.4.4.2. Cible de traitement de l'hypertension chez l'adulte atteint d'insuffisance cardiaque

Comme cette population est très hétérogène (insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée) et qu'il n'existe aucune étude spécifique sur l'insuffisance cardiaque AVEC hypertension, le jury propose de suivre les guides de pratique sur l'insuffisance cardiaque<sup>1</sup> qui propose les mêmes cibles thérapeutiques que celles recommandées en cas d'absence d'insuffisance cardiaque.

Le jury propose une cible <140 /90 mmHg.

---

1 Acute and Chronic Heart Failure, ESC Clinical Practice Guidelines, 2012

### 3.4.5. Affection cérébrovasculaire

#### 3.4.5.1. Seuils de traitement de l'hypertension chez l'adulte ayant fait un AVC

Pour la réponse à cette question, le jury renvoie également aux points 3.2.1. : Les guides de pratique clinique sont d'accord sur le fait que le seuil de traitement pharmacologique pour des personnes atteintes de lésions des organes cibles ou à risque cardiovasculaire est une pression artérielle systolique égale ou supérieure à 140 mmHg et une pression diastolique égale ou supérieure à 90 mmHg.

#### 3.4.5.2. Cible de traitement de l'hypertension chez l'adulte ayant fait un AVC

Les données sont de faible qualité (faible à très faible) et peu nombreuses. Actuellement en absence de données suffisantes le jury propose la cible de <140 mmHg systolique chez les patients ayant fait un AVC.

*(GRADE C, forte recommandation)*

Le jury constate qu'aucune donnée sur la pression artérielle diastolique n'est reprise dans les études et se rallie aux guides de pratique qui proposent <90 mmHg comme valeur cible diastolique.

### 3.5. Quelles sont les valeurs seuils et cibles d'un traitement médicamenteux pour :

#### Une personne âgée de plus de 80 ans?

Etant donné que les critères d'inclusion pour la pression artérielle diffèrent entre les études et que les preuves globales sont limitées, il est difficile de formuler une conclusion quant à une valeur seuil spécifique pour laquelle les bénéfices d'un traitement antihypertenseur chez les plus de 80 ans dépassent les risques. Selon l'opinion d'un expert, une valeur seuil systolique de 160 mmHg peut être utilisée chez des personnes âgées en bonne santé.

La plupart des guides de pratique sont unanimes : pour les personnes âgées sans fragilité (âgées de 80 ans et plus), la cible de traitement est une PAS de <150 mmHg. La plupart des guides de pratique et des opinions d'experts préconisent de prendre en compte l'état de santé général, le niveau de fragilité et la tolérance au traitement lorsqu'il s'agit de décider de la cible de traitement chez les personnes âgées.

Le jury se rallie à ce point de vue. *(GRADE C, forte recommandation)*

Chez les personnes âgées «fragiles», il est conseillé de ne pas faire descendre la pression artérielle systolique sous les 130 mmHg. *(avis d'expert, forte recommandation)*

## 4. TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX INITIAL : CHOIX CHEZ UN ADULTE DE MOINS DE 60 ANS

Quel est le meilleur choix (efficacité/sécurité) pour un traitement initial d'une HTA, monothérapie versus autre monothérapie ou versus polythérapie, chez

- Un adulte sans comorbidité ni complication de l'HTA ?
- Un adulte avec complication (atteinte d'un organe cible) de l'HTA ?
- Un adulte présentant une des affections suivantes : diabète, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, ischémie coronarienne (angor et post-infarctus), affection cérébrovasculaire ?

### 4.1. Traitement antihypertenseur chez l'adulte atteint d'hypertension primaire non-complicquée (avec ou sans facteurs de risque)

En monothérapie, le jury recommande de choisir parmi une des 5 classes thérapeutiques (thiazide, bêta-bloquant, antagoniste du calcium, IECA, sartans) en fonction du profil du patient et des effets indésirables.

*(GRADE A, forte recommandation)*

Deux guides de pratique clinique (NICE et JNC8) ne recommandent pas les bêta-bloquants en première intention.

Le guide de pratique NICE affine en recommandant pour les patients de <55 ans un IECA ou un sartan et un antagoniste du calcium pour les patients âgés de plus de 55 ans. Ceci concorde avec les données d'observance présentées par un des experts (les IECA et les sartans sont mieux tolérés). D'après NICE, les bêta-bloquants peuvent toujours être pris en considération pour les personnes plus jeunes, en particulier les femmes en âge de procréer et les personnes présentant une activité sympathique accrue.

Le jury propose de suivre l'avis de NICE pour le traitement initial: thiazide, antagoniste du calcium, IECA ou sartan en première intention avec une préférence pour un IECA ou un sartan chez les patients <55 ans et un antagoniste du calcium (ou un thiazide si un antagoniste du calcium n'est pas adapté) pour les patients >55 ans.

Pour les hypertensions modérées (>160-179 mmHg PAS ou 100-109 mmHg PAD) à sévères (>180 mmHg PAS ou 110 mmHg PAD), le jury recommande de suivre les recommandations de bonne pratique clinique européennes ESC (association d'un thiazide avec un antagoniste du calcium, d'un thiazide avec un IECA, d'un thiazide avec un sartan, d'un IECA avec un antagoniste du calcium ou d'un sartan avec un antagoniste du calcium).

Le jury remarque qu'il est nécessaire de tenir compte des conditions de remboursement INAMI (voir CBIP).

En outre, il y a également une différence au niveau des effets indésirables entre les IECA et les sartans. Dans le dossier mis à disposition, l'étude VALIANT 2003 (Pfeffer 2003) stipule que : en monothérapie, l'hypotension et le dysfonctionnement rénal apparaissent plus souvent dans le groupe des sartans et la toux, le rash et les troubles du goût apparaissent beaucoup plus dans le groupe d'IECA.

*(GRADE C, forte recommandation)*

#### **4.2. Quel est le meilleur choix (efficacité/sécurité) pour un traitement initial d'une HTA, monothérapie versus autre monothérapie ou versus polythérapie, pour un traitement initial chez un adulte avec complication (atteinte d'un organe cible) de l'HTA ?**

Voir 4.3.

#### **4.3. Quel est le meilleur choix (efficacité/sécurité) pour un traitement initial d'une HTA, monothérapie versus autre monothérapie ou versus polythérapie, pour un traitement initial chez un adulte présentant une des affections suivantes : diabète, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, ischémie coronarienne (angor et post-infarctus), affection cérébro-vasculaire ?**

##### **4.3.1. Traitement antihypertenseur chez l'adulte atteint de diabète de type 2**

Le jury constate que toutes les classes ont montré un effet thérapeutique. Toutes les classes peuvent donc être utilisées avec une préférence pour les IECA ou sartans, surtout en cas de protéinurie ou micro albuminurie.

*(GRADE C, forte recommandation)*

##### **4.3.2 Traitement antihypertenseur chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale**

Le jury constate que :

Les IEC et les sartans freinent l'évolution de la micro-albuminurie vers la macro-albuminurie et réduisent le risque d'évoluer vers l'IRPT.

Les sartans réduisent le risque de voir doubler la créatinine sérique (comparaison versus placebo et versus antagonistes du calcium).

Les bêta-bloquants versus placebo réduisent le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque.

Il n'est pas conseillé d'associer un IECA et un sartan. (OnTARGET Study) *(GRADE A, forte recommandation)*

Suite à ces données (entre autres celles comparant sartans et IECA) peu convaincantes, sans utilité pratique réelle, le jury, en ce qui concerne le traitement de l'hypertension artérielle chez les patients souffrants l'insuffisance rénale sans ou avec protéinurie et vu la comparaison IECA/sartans, se rallie aux conclusions de la réunion de consensus de 2014 concernant l'insuffisance rénale chronique.

Réunion de consensus - 27 novembre 2014 « L'usage rationnel des médicaments en cas d'insuffisance rénale »

[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_court\\_20141127.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_court_20141127.pdf)  
(p. 14)

**Tableau 2. Conclusions du jury concernant les divers 'Domaines thérapeutiques et classes de médicaments spécifiques' : antihypertenseurs**

<b>Antihypertenseurs</b>	<b>IRC 1</b>	<b>IRC 2</b>	<b>IRC 3a</b>	<b>IRC 3b</b>	<b>IRC 4</b>	<b>IRC 5</b>
Sans hypertension	Pas d'antihypertenseurs					
Avec hypertension (HTA)	Antihypertenseurs = il est toujours nécessaire de déterminer la fonction rénale et la kaliémie					
AHT - protéinurie	Choix en fonction de la comorbidité et/ou des intolérances médicamenteuses					
AHT + protéinurie (< 30 mg/g)						
AHT + protéinurie (> 30 mg/g)		IECA (ou sartan)				
<b>Diurétiques</b> (diurétiques de l'anse, thiazides et ce qu'on appelle les diurétiques d'épargne potassique)		Préférence pour les diurétiques de l'anse				
<b>Antagonistes du calcium</b>		Préférence pour le diltiazem et le vérapamil (effet positif sur la protéinurie) Cave vérapamil : possible accumulation des métabolites Autres : titration nécessaire				
<b>Bêta-bloquants</b>		Préférence pour un liposoluble (élimination hépatique) : bétaxolol, bisoprolol, carvedilol, labétolol, métoprolol, nébivolol, pindolol, propranolol (l'acébutolol, l'aténolol, le céliprolol et l'esmolol sont hydrophiles et sont donc éliminés par les reins)				
<b>Moxonidine</b>		Dose maximale : 0,2 mg par jour				
<b>IECA + sartan</b>	Non recommandés en première ligne					

[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_long\\_20141127.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_long_20141127.pdf)  
(p.63-64)

Tout patient hypertendu doit avoir une mesure de la fonction rénale et de la kaliémie.

Il n'existe aucune concordance entre les guides de pratique sur la nécessité d'instaurer ou non un IECA ou un sartan chez les patients hypertendus ne présentant pas de protéinurie. (*GRADE B, forte recommandation*)

Si le patient en IRC hypertendu présente une protéinurie, il est recommandé de le traiter soit avec un IECA ou avec un sartan. (*GRADE B, forte recommandation*)

Il n'y a aucun consensus sur le seuil de protéinurie, suivant la littérature. Il est recommandé par le jury de fixer le seuil à partir duquel traiter à 30 mg/g. (*GRADE B, forte recommandation*)

Le patient en IRC hypertendu sans protéinurie peut également être traité par IECA ou par sartan ou par d'autres classes de molécules en fonction des éventuelles comorbidités et ou d'une intolérance médicamenteuse. (Pas de supériorité démontrée des IECA sur les autres anti-HTA).

Diurétique : diurétique de l'anse, thiazide, diurétique d'épargne potassique (utilisé pour l'insuffisance cardiaque et la cirrhose) mais dans la pratique la diurétique de l'anse sera privilégié (*avis de l'expert*).

Les anticalciques : privilégier le diltiazem et le vérapamil (effet positif sur la protéinurie et une attention particulière pour le vérapamil dont les métabolites peuvent s'accumuler, les autres anticalciques nécessitent une titration).

Les bêta-bloquants préférentiellement éliminés par le foie (liposolubles). Les agents lipophiles (bétaxolol, bisoprolol, carvedilol, labétolol, métoprolol, nébivolol, pindolol, propranolol) sont à privilégier par rapport aux agents hydrophiles (acébutolol, aténolol, céliprolol, esmolol). (*Revue de la littérature*)

Antihypertenseurs centraux : Moxonidine : max 0,2 mg. (*GRADE A, forte recommandation*)

La double inhibition (sartan + IECA) n'est pas recommandée en première ligne de soins (OnTARGET Study) (*GRADE A, forte recommandation*)

#### **4.3.3. Traitement antihypertenseur chez l'adulte atteint de maladie coronarienne**

Selon les ESC guidelines toutes les classes peuvent être utilisées. Les études n'ont effectivement pas montré de différences dans les critères de jugement principaux entre les différentes classes.

Le premier choix surtout chez les patients avec un infarctus du myocarde récent ou avec angor est un bêta-bloquant.

Chez les patients avec un angor, en cas d'intolérance pour un bêta-bloquant, un antagoniste du calcium non-dihydropyridine (vérapamil) peut être prescrit.

Chez les patients post-infarctus un bêta-bloquant et un IECA ou un sartan sont les premiers choix, surtout chez les patients avec une fraction d'éjection diminuée.

*(GRADE C, forte recommandation)*

#### **4.3.4. Traitement antihypertenseur chez l'adulte atteint d'insuffisance cardiaque**

Le jury propose de suivre les guides de pratique clinique sur l'insuffisance cardiaque.

[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_court\\_20081127.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_court_20081127.pdf)  
(p. 23)

« Les antagonistes du calcium ne font pas partie du traitement chronique de l'insuffisance cardiaque proprement dite. De tous les antagonistes du calcium, seul l'amlodipine ou la félodipine doivent être utilisées et uniquement chez les patients qui présentent une hypertension ou une angine de poitrine, en dépit d'un traitement aux doses préconisées par les guidelines, d'IECA, de bêta-bloquants, de sartans et de diurétiques (diurétiques de l'anse et/ou spironolactone). »

Et conclut que:

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec une diminution de la fraction d'éjection sont généralement traités au moyen d'IECA ou de sartans et de bêta-bloquants (pour des raisons d'insuffisance cardiaque et non d'hypertension) associés ou non à un antagoniste du récepteur minéralocorticoïde et à un diurétique en fonction de l'hypervolémie. Pour l'hypertension non contrôlée, un antagoniste du calcium de la classe des dihydropyridines (amlodipine, félodipine) peut être ajouté. Un antihypertenseur d'action centrale est contre-indiqué.

Pour l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée, l'hypertension est plus souvent présente et aucune supériorité d'une classe par rapport à une autre n'a été démontrée. Une combinaison de plusieurs médicaments est souvent nécessaire et le jury propose de suivre les mêmes recommandations que pour les patients sans complication.

*(GRADE C, forte recommandation)*

#### **4.3.5. Traitement antihypertenseur chez l'adulte ayant fait un AVC**

Il n'y a pas beaucoup de preuves publiées pour ce groupe de patients. Cependant il est important de traiter l'hypertension selon le profil du patient.

Pour l'accident vasculaire cérébral, le jury s'en remet aux conclusions de la conférence de consensus de 2012 et inclut le tableau suivant dans ses recommandations.

[http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus\\_texte\\_court\\_20120510.pdf](http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_texte_court_20120510.pdf)



QUESTION	CONCLUSION / REPOSE du JURY	RECOMMAN-DATION
<b>1.1. Quelles sont les interventions utiles et</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appeler le 112. La symptomatologie doit toujours être considérée comme urgente.</li> <li>- Maintenir les voies respiratoires libres.</li> <li>- Acheminer le patient vers une unité spécialisée dans les accidents vasculaires cérébraux.</li> <li>- Fournir des informations de contexte à l'hôpital.</li> </ul>	FORTE
<b>celles qui sont nuisibles à la phase initiale d'un AIT/ AVC ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administrer quoi que ce soit per os.</li> <li>- Administrer quoi que ce soit en injection.</li> <li>- Administrer des médicaments, notamment <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ des antihypertenseurs</li> <li>▪ des antiagrégants</li> <li>▪ ou des anticoagulants.</li> </ul> </li> </ul>	FORTE
<b>1.2. Appel du médecin ou de l'ambulance ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- il faut appeler le 112 au plus vite; <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ thrombolyse avec alteplase le plus vite possible (&lt; 4,5 heures)</li> <li>▪ traitement endovasculaire de préférence dans les 6 heures.</li> </ul> </li> <li>- médecin traitant <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ne doit pas d'abord se rendre chez le patient</li> <li>▪ sur la base d'une courte anamnèse téléphonique (FAST – 'Face Arms Speech Time'), il doit entreprendre sur-le-champ les démarches nécessaires → thrombolyse, après un diagnostic correct, par l'équipe spécialisée en AVC de l'hôpital</li> <li>▪ peut prendre contact avec l'équipe spécialisée en AVC, afin que celle-ci soit prête</li> </ul> </li> </ul>	FORTE
<b>1.3. Gestes à ne pas faire avant l'hospitalisation ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administrer quoi que ce soit per os.</li> <li>- Administrer quoi que ce soit en injection.</li> <li>- Administrer des médicaments, notamment <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ des antihypertenseurs</li> <li>▪ des antiagrégants</li> <li>▪ ou des anticoagulants.</li> </ul> </li> </ul>	FORTE

*(GRADE C, forte recommandation)*

## **5. TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX EN CAS D'ÉCHEC DE TRAITEMENT(S) PRÉCÉDENT(S) CHEZ UN ADULTE DE MOINS DE 60 ANS ?**

**En cas de non atteinte des valeurs cibles déterminées pour un patient avec un traitement, quel est le meilleur choix de stratégie thérapeutique (efficacité, sécurité) pour l'ajout d'autres antihypertenseurs ?**

Comme choix pour le second médicament, le jury se rallie à la recommandation d'ajouter n'importe quel médicament parmi les cinq classes principales (diurétique de type thiazidique, antagoniste du calcium, IECA, sartan, bêta-bloquant), *(GRADE B, forte recommandation)*, avec une réserve pour les bêta-bloquants. *(faible recommandation)*

Le jury se rallie à la conclusion du guide de pratique de Domus Medica : Pour atteindre la pression artérielle souhaitée, une combinaison de deux ou plusieurs antihypertenseurs est souvent nécessaire. On obtient un effet antihypertenseur additif en combinant des médicaments avec un mécanisme de fonctionnement différent (*GRADE B, forte recommandation*). Il n'est donc pas recommandé d'utiliser directement une dose maximale mais plutôt d'utiliser une dose plus faible et de combiner différents médicaments. Une telle politique permet de limiter considérablement le risque d'effets indésirables (*GRADE B, forte recommandation*).

Si une trithérapie est nécessaire, le jury est d'accord avec JNC-8 et NICE, qui recommandent une combinaison d'un antagoniste du calcium, d'un thiazide et d'un IECA ou d'un sartan. (*GRADE C, forte recommandation*)

Si une quadrithérapie s'avère nécessaire, NICE recommande d'ajouter de la spironolactone à une combinaison : antagoniste du calcium + thiazide + IECA/sartan. Le jury est d'accord avec cette proposition. (*GRADE C, forte recommandation*)

Si une bi-, tri- ou quadrithérapie ne semble pas efficace, il faut envisager la possibilité d'une mauvaise compliance thérapeutique. (*Avis d'expert, forte recommandation*)

Une combinaison d'un IECA et d'un sartan n'est pas recommandée (*GRADE A, forte recommandation*) car dans l'étude ONTARGET 2008, par rapport au groupe sous IECA seul, le groupe avec une thérapie combinée a présenté des taux significativement plus élevés de symptômes d'hypotension, de syncope et d'altération de la fonction rénale.

## **6. TRAITEMENT D'UNE HTA CHEZ UNE PERSONNE ÂGÉE (60+)**

### **6.1. Quel est le meilleur choix (efficacité/sécurité) pour un traitement médicamenteux initial d'une HTA, monothérapie versus autre monothérapie ou versus polythérapie, chez une personne âgée de 60 à 79 ans ?**

Chez les personnes âgées de 60 à 80 ans, la plupart des classes médicamenteuses ont été montrées efficaces dans la réduction de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaire. (*GRADE B-C, forte recommandation*)

Le choix initial dépendra principalement de la comorbidité (diabète, obésité, insuffisance rénale chronique, fibrillation auriculaire, décompensation cardiaque, maladie coronarienne, thrombose cérébrale, ...). (*Avis d'expert, forte recommandation*)

En cas d'hypertension systolique isolée la préférence, en l'absence de comorbidité, est donnée à un antagoniste du calcium ou un thiazide si un antagoniste du calcium n'est pas bien supporté (*GRADE C, faible recommandation*).

## 6.2. Quel est le meilleur choix (efficacité/sécurité) pour un traitement médicamenteux initial d'une HTA, monothérapie versus autre monothérapie ou versus polythérapie, chez une personne âgée de 80 ans ou plus?

Il n'existe aucun traitement préférentiel évident pour le traitement de l'hypertension chez les plus de 80 ans. Les guides de pratique clinique et les avis d'experts préconisent un choix entre un diurétique (thiazide), un antagoniste du calcium, un bêta-bloquant ou un IECA/sartan. Ce choix est déterminé par la tolérance et les effets indésirables et la comorbidité de la personne âgée. (*GRADE C, forte recommandation*)

## 6.3. En cas de non atteinte des valeurs cibles déterminées pour un patient avec un traitement, quel est le meilleur choix de stratégie thérapeutique (efficacité, sécurité) pour l'ajout d'autres antihypertenseurs chez

- une personne âgée de 60 à 79 ans ?
- une personne âgée de 80 ans et plus ?

### 60-80 ans

Il n'existe pas de traitement préférentiel évident pour l'ajout d'autres antihypertenseurs pour le traitement de l'hypertension chez les personnes âgées de 60 à 80 ans. La plupart des classes médicamenteuses ont été montrées efficaces dans la réduction de la morbidité cardiovasculaire. Le meilleur choix de stratégie thérapeutique pour l'ajout d'autres antihypertenseurs dépendra également principalement de la comorbidité.

(*Avis d'expert, forte recommandation*)

### > 80 ans

Il n'existe pas de traitement préférentiel évident pour l'ajout d'autres antihypertenseurs pour le traitement de l'hypertension chez les personnes âgées de plus de 80 ans. Les guides de pratique clinique et avis d'experts conseillent l'ajout d'un diurétique (thiazide), un antagoniste du calcium, un bêta-bloquant ou un IECA/sartan, déterminé par la tolérance et les effets indésirables et la comorbidité de la personne âgée.

(*Avis d'expert, forte recommandation*)

Dans cette catégorie d'âge, il est d'autant plus important d'éviter les effets indésirables. Par conséquent le jury recommande de commencer par une faible dose, d'augmenter progressivement et ensuite d'arrêter à nouveau si aucun effet mesuré ne peut être constaté. (*Avis d'expert, forte recommandation*)

Moins de pilules il faut prendre, plus la compliance thérapeutique est efficace, surtout chez une personne âgée polymédiquée. Le jury renvoie à la réponse à la question 5.

(*Avis d'expert, forte recommandation*)

## 7. OBSERVANCE DU TRAITEMENT ET ASPECTS INTERDISCIPLINAIRES

### Quelles sont les mesures efficaces (et efficientes) pour améliorer l'observance d'un traitement antihypertenseur ?

L'observance est une donnée multifactorielle. Une seule approche ne peut pas être efficace dans tous les cas et généralement plusieurs approches doivent être combinées en fonction du patient. En outre, l'inobservance thérapeutique est sous-estimée et souvent confondue avec la résistance thérapeutique et n'est donc pas abordée.

Le choix du traitement est déterminant pour l'observance : si les effets indésirables de la médication sont plus nombreux que les avantages pour le patient, il aura tendance à développer une inobservance thérapeutique.

Une réévaluation régulière et planifiée associée à un plan par étapes défini au préalable constitue une approche efficace.

Une simplification du schéma de médication est recommandée dans toutes les guides de pratique clinique.

Les patients doivent être bien informés par tous les acteurs concernés sur leur affection, leur traitement et l'importance de leur thérapie.

En outre, il existe différentes méthodes ou moyens pour améliorer l'observance du patient, la méthode la plus appropriée dépendant de la préférence et de l'acceptation du patient.

*(Avis d'expert, forte recommandation)*

### Une collaboration interdisciplinaire améliore-t-elle l'observance du traitement ?

Il y a des indications selon lesquelles une collaboration interdisciplinaire améliore l'observance, tant sur le plan de l'approche médicamenteuse que non médicamenteuse. Les acteurs concernés sont surtout le médecin (généraliste), le pharmacien, le praticien de l'art infirmier, le diététicien, le psychologue, etc. outre le patient lui-même et ses aidants proches. *(Avis d'expert)*

### Une collaboration interdisciplinaire améliore-t-elle l'état de santé du patient hypertendu, en termes de contrôle tensionnel et/ou de morbi-mortalité (et à quel coût) ?

Il y a des indications selon lesquelles une collaboration interdisciplinaire de longue durée a un effet favorable sur le contrôle de la pression artérielle et de la morbidité.

Faute d'études sur l'observance basées sur des éléments probants, le jury n'est pas en mesure de se prononcer sur le rapport coût-efficacité de la collaboration interdisciplinaire.

## IX. CONCLUSION GÉNÉRALE

Le jury formule les conclusions générales suivantes :

- L'hypertension artérielle n'est pas à considérer comme une maladie « en soi » mais comme un facteur de risque démontré pour de nombreuses maladies. Les prises en charge des atteintes d'organes cibles (target organ damage) génèrent un coût important pour la Sécurité Sociale. C'est donc au niveau de la prévention de ces pathologies et de leurs évolutions que nous pouvons espérer un bénéfice non seulement sur le plan médical mais également sur le plan de l'économie de la santé.
- Cette notion confirme la pertinence du champ d'investigation de cette réunion de consensus : l'HTA primaire. C'est à ce niveau que notre vigilance thérapeutique doit s'exercer sans retard. Notre travail de synthèse s'est donc concentré à définir les lignes directrices de prise en charge des HTA confirmées dans les groupes de patients de profil différent (avec comorbidité, sans comorbidités, en fonction de l'âge bien que cette répartition soit difficile à cibler suite à l'hétérogénéité des profils dans une même tranche d'âge).
- L'accent mis sur la prévention, nous a permis de réfléchir aux prises en charge non médicamenteuses sur base des informations qui ont été fournies au jury par le groupe de lecture de la littérature et par les experts concernés. Il ne faut donc pas réduire le titre de cette réunion de consensus (« L'usage rationnel des médicaments en cas d'hypertension artérielle ») à une approche uniquement médicamenteuse de l'HTA. Dans la notion d'usage rationnel, nous pouvons retenir également le projet d'une prise en charge permettant de différer le début de la prise en charge médicamenteuse.
- Les adaptations du style de vie comme la perte de poids en cas de surpoids, la pratique d'une activité physique suffisante, le sevrage tabagique, la limitation en sel et une consommation plus importante de fruits et légumes sont donc d'une importance capitale tant pour la prévention que pour le traitement de l'hypertension. Le jury estime que cette adaptation du style de vie peut permettre d'éviter ou de retarder l'approche médicamenteuse de l'hypertension et, dans le cas d'une hypertension à traiter au moyen d'une médication, de diminuer le nombre et la dose de médication.
- Tant l'approche individuelle que sociale de ce problème d'adaptation du style de vie sont alors absolument nécessaires. Le jury souhaite que les autorités compétentes accordent une attention maximale à cette question. (« Politique multi-facettes »)
- L'approche coûts-bénéfices du traitement antihypertenseur dans le contexte de l'économie de la santé est dépendante de plusieurs facteurs : tout-d'abord, l'HTA n'est pas le seul facteur de risque des complications qu'elle participe à entraîner. Pensons au tabac par exemple. Il a également été tenu compte des comorbidités : association avec le diabète, l'insuffisance rénale chronique, les maladies coronariennes, l'insuffisance cardiaque, l'âge, ... Le coût des médicaments est un paramètre dont il faut tenir compte

également. C'est ainsi que dans les HTA n'ayant pas un critère d'urgence (comme PAS  $\geq 180$  mmHg ou PAD  $\geq 110$  mmHg, atteinte d'un organe cible ou facteurs de risque cardiovasculaires), les approches de base permettant de postposer le traitement médicamenteux ont une valeur médicale et économique non négligeable : diététique, activité physique régulière, ... Bref, tout ce qui est en rapport avec une hygiène de vie équilibrée. Dans cet esprit, nous pourrions dire que l'éducation à la santé rime avec économie de la santé, tout un programme pour la médecine de première ligne. L'économie à la santé a également à gagner grâce à l'efficacité du traitement médicamenteux, efficacité facilement renforcée par le contrôle de la prise correcte du traitement médical et par la mise en place d'une collaboration pluridisciplinaire bien concertée en première ligne. Cette stratégie est payante et n'est pas chère à pratiquer.

- Dans le cadre du traitement médicamenteux, quand celui-ci devient incontournable, la connaissance des conditions de remboursement et du coût des différentes familles thérapeutiques a son importance mais doit tenir compte du bénéfice du traitement sur la prévention des complications et donc, finalement sur le bien-être du patient de même que sur l'avantage économique apporté par une moindre fréquence de complications. L'équation n'est donc pas simple.
- La classe de prix et les modalités de remboursement de ces médicaments ont également fortement changé ces dernières années.
- Quelle que soit leur classe, tous les médicaments se trouvent au chapitre I et donc sans accord du médecin conseil nécessaire. Le choix thérapeutique du médecin prescripteur pour le traitement le plus efficace en fonction de la pathologie et de l'âge du patient (voir les conclusions du consensus) reste donc libre. Seul l'olmésartan et ses combinaisons restent au chapitre IV avec accord du médecin conseil nécessaire vu le coût restant très élevé de ces spécialités. Ceci est une décision de la commission de remboursement des médicaments (CRM).
- L'observance est un élément clé du traitement de l'hypertension, des études et des outils pour l'évaluer et l'augmenter sont utiles. Le nombre de personnes traitées peut entraîner de grands bénéfices au niveau santé et coût publique pour toute amélioration de la prise en charge/de la compliance.

En outre, le jury estime que, dans les données fournies de l'étude de la littérature et par les experts, il manque un certain nombre d'éléments comme :

- L'absence de guides de pratique clinique - sauf pour les + de 80 ans - sur les modalités d'un(e) éventuel(le) arrêt/diminution des antihypertenseurs.
- Les différences entre les classes pour toutes les médications n'ont pas été évoquées.
- Les bêta-bloquants sont sous-valorisés, ce qui fait que seul un examen de l'effet de la classe a été réalisé.

- Les NNT, NNH ne se retrouvent nulle part et la disponibilité de ces données permettrait au jury (et au praticien) de prendre beaucoup plus facilement la bonne décision thérapeutique. Le jury renvoie à cet effet à sa remarque sur l'interprétation des résultats de l'étude SPRINT : « Dans l'article publié par The SPRINT Research Group, 9.361 patients non diabétiques présentant un risque cardiovasculaire accru ont été randomisés dans un groupe de traitement intensif (cible de pression artérielle systolique : <120 mmHg) ou dans un groupe de traitement standard (cible : < 140 mmHg). Le jury souhaiterait formuler deux commentaires.

Premièrement, en tant que cliniciens, nous avons besoin des résultats d'essais cliniques en termes de chiffres requis pour le traitement (NNT) / de chiffres requis pour nuire (NNH).

Le NNT (GraphPad software) pour le résultat composé primaire plaide pour le groupe de traitement intensif : 62 (95 % CI 38,8 à 152,6). Le traitement intensif était aussi à l'origine d'incidents indésirables graves : 220 patients en traitement intensif et 118 en traitement standard. Le NNH était de 46 (95 % CI 34 à 70).

Deuxièmement, l'essai a été arrêté prématurément (après 3,26 ans au lieu de 5 ans (moyenne prévue)). Même avec 562 événements primaires, cela pourrait générer une surestimation des bénéfices. En revanche, un traitement antihypertenseur chez ce type de patients doit être suivi à vie et, à l'heure actuelle, nous ignorons si le taux d'incidents défavorables pourrait augmenter en cas d'exposition plus longue aux médicaments. »

En ce qui concerne les méthodes de mesure de la pression artérielle et les valeurs de la pression artérielle, le jury émet les considérations suivantes :

- Dans la plupart des études, les mesures ne sont pas réalisées au moyen de la mesure de la pression artérielle sur 24 heures (Ambulatory blood pressure measurement (ABPM)) et les valeurs de seuil et les valeurs cibles utilisées s'appliquent donc uniquement aux méthodes de mesure classiques.
- La mesure de la pression au moyen du monitoring ambulatoire sur 24 heures est sans conteste utile dans certains cas, mais ses indications optimales restent à déterminer.

