

## RESUME du PROTOCOLE

---



### MAY MEASUREMENT MONTH 2022 – MMM22

**Version :** V1 du 01 février 2022

**Promoteur :** May Measurement Month (charity number: 1196683)

**Fondation :** International Society of Hypertension

**Partenaires :** Omron, Servier

<b>Personne qui dirige la recherche en France</b>	Docteur Marilucy LOPEZ-SUBLET Médecin cardiologue CHU Avicenne, AP-HP 125, rue de Stalingrad 93000 Bobigny
<b>Promoteur</b>	May Measurement Month (charity number: 1196683) Khanda Ltd 85 Great Portland Street London W1W 7LT
<b>Représentant du Promoteur pour la France</b>	Société Française de Cardiologie 5 Rue des Colonnes du Trône 75012 Paris
<b>Titre</b>	May Measurement Month 2022
<b>Version du protocole</b>	V1_01Feb2022
<b>Introduction</b>	<p>L'augmentation de la pression artérielle cause actuellement environ 10,8 millions de décès chaque année dans le monde et ce chiffre devrait augmenter, compte tenu de l'augmentation mondiale de la population et de son vieillissement. L'étiologie de l'augmentation de la pression artérielle s'explique en grande partie par des facteurs environnementaux tels que l'obésité, la sédentarité, la consommation excessive d'alcool et de sel.</p> <p>Malgré la disponibilité de médicaments antihypertenseurs, les données mondiales suggèrent que moins de la moitié des personnes hypertendues sont conscientes de leur état de santé. Il est également à noter que moins d'un tiers des personnes traitées atteignent une tension artérielle contrôlée comme souhaité par les recommandations internationales.</p> <p>Un impact bénéfique sur la morbidité et la mortalité, et une réduction massive du fardeau des maladies liées à l'augmentation de la pression artérielle, peut être obtenu en augmentant la sensibilisation des populations grâce à un dépistage amélioré de l'hypertension.</p> <p>De 2017 à 2019, une campagne de dépistage de l'hypertension artérielle a été menée dans 100 pays, recueillant des données auprès d'environ 5 millions de participants adultes dans le but de sensibiliser la population aux problèmes de santé liés à l'augmentation de la pression artérielle.</p>
<b>Objectifs</b>	<p>Les objectifs de la campagne May Measurement Month 2022 sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Souligner l'importance de mesurer la pression artérielle</li> <li>- Identifier des personnes qui nécessitent une prise en charge pour abaisser leur tension</li> <li>- Faciliter la prise en charge des personnes identifiées comme hypertendues.</li> <li>- Fournir des conseils diététiques et sur le mode de vie aux participants qui présenteraient une tension élevée.</li> <li>- Utiliser les données de cette étude pour alerter les gouvernements sur les hypertendus non identifiés afin d'améliorer les politiques de dépistage locales.</li> </ul>
<b>Méthodologie - Plan expérimental – Type d'étude</b>	Etude internationale à laquelle participent une centaine de pays dont la France, observationnelle, transversale et qui vise à évaluer la pression artérielle chez 1 million de participants âgés de plus de 18 ans.

<b>Distinction entre soin et recherche pour tous les examens, procédures, traitements réalisés pendant le temps de la recherche</b>	<p>Les participants inclus dans cette étude seront recrutés par des centres spécialisés dans la prise en charge de l’hypertension. Un stand de dépistage sera édifié aux abords de ces centres hospitaliers.</p> <p>Une note d’information et de non-opposition sera remise au participant, le projet lui sera détaillé et il/elle aura alors l’occasion de poser toutes les questions qui lui semblent nécessaires.</p> <p>Il/elle aura par la suite à compléter un questionnaire, environ 5 minutes, et un personnel qualifié réalisera une prise de tension à 3 reprises (1 minute d’intervalle entre chaque mesure).</p> <p>En fonction des résultats, des conseils sur son alimentation pourront lui être donnés et il lui sera conseillé d’adopter un « style de vie sain ». En cas de détection d’hypertension, il sera conseillé au participant de consulter un professionnel de santé ou son médecin traitant.</p> <p>Aucune modification ni dans la prise en charge ni dans le suivi du participant n’est imposées par l’inclusion dans l’étude.</p> <p>Aucune consultation ou examen complémentaire n’est exigée pour cette étude.</p>
<b>Risques/contraintes ajoutés par la recherche pour les patients</b>	<p>Aucun risque physique n’est identifié. Une anxiété à l’annonce d’une hypertension peut être observée. Les équipes de dépistage sont encadrées par du personnel soignant habitué aux annonces et à la prise en charge des malades.</p>
<b>Données sensibles</b>	<p><b><u>Données concernant la santé</u></b></p> <p>Date de prise de la TA</p> <p><u>Données démographiques et sociales</u> : Age, Sexe, Ethnicité, Degrés de formation</p> <p><u>Données sur l’HTA</u> : Ancienneté, Traitements, Compliance, Participation ultérieure à une campagne MMM</p> <p><u>Facteurs de risque cardiovasculaire</u> : Antécédents de maladie cardiovasculaire, Statut tabagique, Consommation d’alcool, Diabète</p> <p><u>Données gynéco-obstétriques</u> : HTA gravidique, Traitements, Statut enceinte</p> <p><u>Données de l’examen clinique</u> : Pression artérielle systolique et diastolique, Fréquence cardiaque, Poids, Taille</p>
<b>Modalités de recueil des données et de transmission des données</b>	<p>Les données seront anonymisées, codées et transférées électroniquement via une application « MMM app » spécialement conçue par Clarifi media vers une base de données DynamoDB sur un serveur d’Amazon Web Services (AWS). Cet hébergeur est un hébergeur de donnée de santé certifié par le ministère des solidarités et de la santé).</p>
<b>Caractère indirectement nominatif des données</b>	<p>Aucune question ne permettant d’identifier directement ou indirectement le participant ne sera posée.</p> <p>Les données recueillies sont strictement anonymisées.</p>
<b>Nombre de sujets nécessaires</b>	<p>1 million à travers une centaine de pays</p> <p>10 000 en France</p>
<b>Critères de sélection</b>	<p>Le participant devra être âgé de plus de 18 ans et ne pas s’opposer à l’utilisation de ses données dans le cadre de l’étude</p>
<b>Analyses statistiques</b>	<p>Un total d’1 million de participants a été estimé afin d’obtenir un échantillon suffisamment important de données dans chaque pays participant, et ainsi pouvoir faire de la sensibilisation à un niveau national.</p>
<b>Durée totale de l’étude</b>	<p>5 mois</p>

<b>Période d'inclusion</b>	Mai 2022 – Septembre 2022
<b>Durée de participation pour un patient</b>	20 minutes maximum
<b>Nombre de centres participants</b>	Non défini L'ensemble des cardiologues exerçant en France se verra proposer de participer au projet via la Société Française d'Hypertension Artérielle filiale de la Société Française de Cardiologie.