

VALIDATION DES APPAREILS DE MESURE DE LA PRESSION ARTERIELLE

La Quête à La Précision

La recherche de précision des appareils de mesure de la pression artérielle est un héritage très ancien. Déjà entre les deux guerres, les experts insistaient désespérément sur la nécessité de séparer les « bons » des « mauvais » appareils afin que l'acheteur potentiel puisse en faire la distinction. Considérant que la mesure de référence reste la méthode auscultatoire, la « précision » signifie produire des résultats proches des valeurs auscultatoires. Les efforts pour l'étude de la précision des appareils a démarré dans les années 1980 avec l'arrivée des procédures standardisées de validation. Les premiers appareils testés étaient ceux utilisés dans la recherche clinique. Avec la multiplication des appareils électroniques et l'arrivée de la mesure ambulatoire et de l'automesure de la pression artérielle, la nécessité d'un protocole standardisé pour la validation des appareils est devenue une obligation.

Protocoles de validation

Plusieurs protocoles de validation des appareils de mesure de la pression artérielle ont été développés (table 1). Malgré leurs différences, ils ont des objectifs communs, à savoir, la standardisation des procédures de validation ; établir des normes minimales de performance et faciliter la comparaison entre les appareils. Le protocole de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) établi en 2002, en particulier, a eu une grande influence pour inciter les fabricants à soumettre leurs appareils à une validation clinique indépendante. Récemment, il y a eu un accord d'experts des différentes organisations (AAMI / ESH / ISO) pour la mise en place d'un protocole de validation unique dit « Universel » qui rentrera en vigueur en 2019 et remplacera tous les autres protocoles. Le développement du protocole universel constitue certainement une étape majeure dans l'histoire de la validation. Cependant, un protocole ne sert à rien s'il n'est pas respecté dans les détails de son exécution. Malheureusement, d'une part, l'expérience a montré que les études de validation sont souvent entachées d'erreurs plus ou moins importantes et d'autre part, l'impact des études de validation était aussi affaibli par l'absence d'obligation réglementaire des fabricants à effectuer des études de validation clinique indépendante. Ainsi, des mesures sont en œuvre pour prévenir les violations du protocole et les conflits d'intérêts, et pour assurer le strict respect des protocoles et la communication objective et impartiale des résultats.

Autorités de régulation & Directives

Les autorités de régulation telles que la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), les Directives Européennes, ...etc, se concentrent essentiellement sur les caractéristiques de sécurité des appareils de mesure de la pression artérielle, sans accorder suffisamment d'attention aux caractéristiques de précision et de performance des appareils. Une clarification des recommandations de ces organes est maintenant considérée comme impératif. Tout d'abord, ces autorités doivent désormais sérieusement prendre en compte la précision et la performance des appareils plutôt que de se concentrer uniquement sur les exigences de sécurité, comme c'est actuellement le cas. L'actuelle absence d'exigence obligatoire de précision est compréhensible étant donné que la sécurité d'un appareil est primordiale et que l'expertise nécessaire pour évaluer la précision n'est pas facilement disponible au sein même des structures concernées.

En mai dernier, de nouvelles réglementations concernant les dispositifs médicaux ont été présentées par le Parlement Européen et le Conseil de l'Union européenne. Celles-ci doivent être adoptées par les états membres avant mai 2020 et entrer en vigueur à partir de cette date, ou six mois après au plus tard. Ils seront donc en vigueur dans tous les états membres avant novembre 2020. Les validations et les équivalences des appareils qui ne sont pas conformes à cette réglementation ne seront plus recevables à partir de cette date. Cela a plusieurs implications qui doivent être considérés pour les tensiomètres afin que leurs validations et équivalences soient en conformité.

Un document de consensus sur un protocole dit « universel » a été publié. Il est maintenant important que le protocole proprement dit, soit complété et publié afin que toutes les nouvelles études (mai 2020) l'adoptent et soient ainsi en conformité avec les nouvelles recommandations et la réglementation. D'où la nécessité de le publier avant mai 2019. A la lumière de la réglementation et de l'appel à "Améliorer les procédures de validation en fournissant des garanties pour la performance, l'analyse et la communication des résultats de validation ", le protocole devrait inclure une annexe avec une liste de points à vérifier et des formulaires spécifiques.

Extraits de la Directive Européenne :

Article 1 : Objet et champ d'application

1-Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques concernant ces dispositifs médicaux et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

Article 2 : Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
 - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

Article 61 : Évaluation Clinique

3- Une évaluation clinique suit une procédure définie et méthodologiquement fondée sur :

a) une évaluation critique des publications scientifiques pertinentes actuellement disponibles concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination du dispositif, à condition que :

- l'équivalence du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique, en ce qui concerne la destination, et du dispositif auquel se rapportent les données soit démontrée, conformément à l'annexe XIV, section 3, et

- le respect des exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances soit dûment établi ;

5-Le fabricant d'un dispositif pour lequel il a été démontré qu'il est équivalent à un dispositif déjà commercialisé et non fabriqué par lui, peut également se fonder sur le paragraphe 4 pour ne pas conduire d'investigation clinique, pour autant que les conditions suivantes soient remplies en plus de ce qui est exigé audit paragraphe :

- les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique, et
- l'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du présent règlement, et le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.

ANNEXE VII : EXIGENCES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES NOTIFIÉS

4.5.5. Évaluation de l'évaluation clinique

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées pour évaluer les procédures et la documentation du fabricant relatifs à l'évaluation clinique, à la fois pour l'évaluation initiale de la conformité et sur une base permanente. Les organismes notifiés examinent et valident les procédures et la documentation des fabricants et vérifient qu'elles traitent de manière adéquate des éléments suivants :

- la planification, la réalisation, l'évaluation, la notification et la mise à jour de l'évaluation clinique prévues à l'annexe XIV,
- la surveillance après commercialisation et le SCAC,
- l'interface avec le processus de gestion des risques,
- l'appréciation et l'analyse des données précliniques disponibles et leur pertinence en vue de démontrer la conformité avec les exigences applicables de l'annexe I, et
- les conclusions tirées en ce qui concerne les preuves cliniques et l'élaboration du rapport sur l'évaluation clinique.

Les procédures visées au premier alinéa tiennent compte des spécifications communes, documents d'orientation et documents sur les bonnes pratiques disponibles.

Les évaluations faites par les organismes notifiés des évaluations cliniques prévues à l'annexe XIV portent sur :

- l'utilisation prévue déclarée par le fabricant et ses allégations à propos du dispositif,
- la planification de l'évaluation clinique,
- la méthode pour les recherches dans la documentation,
- les données pertinentes issues des recherches dans la documentation,
- l'investigation clinique,
- le bien-fondé de l'équivalence alléguée avec d'autres dispositifs, la démonstration de cette équivalence, le caractère approprié des dispositifs équivalents et similaires et les conclusions tirées à cet égard,
- la surveillance après commercialisation et le SCAC,
- le rapport sur l'évaluation clinique, et
- les éléments justifiant l'absence d'investigations cliniques ou de SCAC.

Pour ce qui est des données cliniques issues des investigations cliniques comprises dans l'évaluation clinique, l'organisme notifié concerné veille à ce que les conclusions tirées par le fabricant soient valables au regard du protocole d'investigation clinique qui a été approuvé.

L'organisme notifié veille à ce que l'évaluation clinique traite de manière adéquate des exigences en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, cadre avec les exigences en matière de gestion des risques, soit réalisée conformément à l'annexe XIV et trouve un écho approprié dans les informations fournies à propos du dispositif.

En Résumé, l'évaluation des dispositifs médicaux suivra quasi le même schéma que celui du développement d'un médicament.

En ce qui concerne les appareils de mesure de la pression artérielle, et selon ma compréhension des textes réglementaires, un marquage CE exigera : la sécurité des appareils mais aussi leur validation clinique selon une méthodologie établie, par conséquent selon le protocole de validation dit « Universel ».

Table 1. Historique des protocoles de Validation des Appareils pour la Mesure de la pression Artérielle. (Adapté de Stergiou & al, J Clin Hypertens. 2018; 20:1096–1099)

Publication	Organization
1987, 1992, 2002	US Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ^{3,5}
1990, 1993	British Hypertension Society (BHS) ^{4,6}
1999	German Hypertension League (Deutsche Hochdruckliga) (DHL) ⁷
2002, 2010	European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP) ^{8,9}
2004	European Committee for Standardization (CEN) ¹⁰
2009	International Organization for Standardization (ISO) ¹¹
2009, 2013	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization (ANSI/AAMI/ISO) ^{12,13}
2018	Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) ¹⁴

Bibliographie :

1. Myers M, Asmar R, Staessen J. Office blood pressure measurement in the 21st century. *J Clin Hypertens*. 2018; 20:1104–1107.
2. Palatini P, Asmar R. Cuff challenges in blood pressure measurement. *J Clin Hypertens*. 2018; 20:1100–1103.
3. Stergiou G, Kollias A, Parati G, O'Brien E. office blood pressure measurement- the weak cornerstone of hypertension diagnosis. *Hypertension*. 2018; 71:813–815
4. Stergiou G; Alpert B; Mieke S; Wang J; O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *J Clin Hypertens*. 2018; 20:1096–1099.
5. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, & al. International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002; 7:3–17.
6. Stergiou G, Asmar R, Myers M, & al. Improving the accuracy of blood pressure measurement: the influence of the European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP) for the validation of blood pressure measuring devices and future perspectives. *J Hypertens*. 2018; 36:479–487.
7. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, & al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *J Hypertens*. 2018 Mar;36(3):472–8. doi: 10.1097/HJH.0000000000001634. PMID: 29384983.
8. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, & al. A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension*. 2018 Mar;71(3):368–374. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10237. Epub 2018 Jan 31. PMID: 29386350.
9. Stergiou G, Parati G, McManus R, & al. Guidelines for blood pressure measurement: development over 30 years. *J Clin Hypertens*. 2018; 20: 1089–1091.
10. European Commission – Health technology and Cosmetics. MEDDEV 2.7/1 rev.4: Guidelines on Medical Devices – Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. Brussels, Belgium: European Commission; June 2016 (65 p). Available from: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations>.
11. The European Parliament and The Council of The European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance). *Official Journal of the European Union*. 2017 May 05;60(L 117):1–175. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

MESURE CLINIQUE DE LA PRESSION ARTERIELLE - CHOIX DU BRASSARD

La mesure actuelle de la pression artérielle à l'aide d'un sphygmomanomètre à mercure reste très similaire à celle proposée par Riva-Rocci en 1896. Cependant, les caractéristiques du brassard optimal continuent à faire l'objet de nombreux débats. Avec l'arrivée des appareils oscillométriques automatiques, le choix du brassard approprié est devenu encore plus controversé parce que la mesure oscillométrique est générée différemment de la méthode auscultatoire. En effet, avec la technique auscultatoire, le rôle du brassard est de comprimer l'artère sous une pression de référence bien définie (supra systolique), alors qu'avec les appareils oscillométriques le brassard est en même temps le l'élément de compression artériel et le capteur de signal. Dans la mesure auscultatoire, une occlusion complète de l'artère est nécessaire en tant que pré-requis pour la détermination de la pression artérielle. Dans la méthode oscillométrique, le point de référence n'est pas l'occlusion artérielle, mais le signal oscillométrique. Ainsi, les recommandations actuelles pour la méthode auscultatoire ne s'appliquent pas nécessairement à la mesure de la PA réalisée avec des appareils oscillométriques puisque le rôle du brassard diffère entre la méthode auscultatoire et la méthode oscillométrique. Ainsi, il est nécessaire de séparer les caractéristiques du brassard selon la méthode utilisée: auscultatoire ou oscillométrique.

La Méthode Auscultatoire

Le Brassard et la Poche Gonflable

Avec la méthode auscultatoire traditionnelle, l'utilisation d'un brassard de taille inappropriée à la circonférence du bras conduit à une mesure incorrecte de la pression artérielle. Cependant, il n'y a toujours pas de consensus sur la taille appropriée du brassard et de la poche gonflable par rapport à la circonférence du bras. La British Hypertension Society recommande un brassard standard avec une vessie de 12 x 26 cm pour la majorité des bras adultes, un large brassard avec une vessie de 12 x 40 cm pour les bras obèses et un petit brassard avec une vessie de 12 x 18 cm pour les bras adultes maigres et les enfants ; donc la même largeur du brassard (12 cm) pour tous. De leur côté, les recommandations de l'American Heart Association se basent sur la règle des 40% x 80% ; à savoir, la vessie à l'intérieur du brassard doit avoir une largeur d'au moins 40% et une longueur de 80% de la circonférence du bras. Ainsi, quatre brassards sont recommandés selon la taille du bras : un petit brassard adulte avec une vessie de 10 x 24 cm pour une circonférence de bras de 22-26 cm, un brassard adulte avec une vessie de 13 x 30 cm pour une circonférence de bras de 27-34 cm, un grand brassard adulte avec une vessie de 16 x 38 cm pour la circonférence du bras 35-44 cm, et un brassard adulte avec une vessie mesurant 20 x 42 cm pour la circonférence du bras 45-52 cm (Table 1). Cependant, des études versus intra-artériel ont montré que le problème est plus complexe et que la largeur optimale de la vessie pour la mesure indirecte de BP est proportionnelle non à la circonférence mais au logarithme de la circonférence du bras. Ainsi, un ratio de 40% entraînerait une surestimation de la PA pour la plupart des bras, avec des erreurs particulièrement élevées pour les faibles circonférences du bras. Tout ceci montre que le choix du brassard optimal pour la mesure auscultatoire de la PA reste problématique.

Pour des raisons pragmatiques et d'application clinique et en l'absence de brassard avec une adaptation continue à la circonférence de bras, les sociétés savantes recommandent l'utilisation

de 3 ou 4 brassards de taille différente avec une marge d'erreur dite acceptable ; ceci en respectant au maximum la règle de 40% et 80%.

La Méthode Oscillométrique

Comme indiqué ci-dessus, les recommandations actuelles concernant la taille du brassard pour la méthode auscultatoire peuvent ne pas s'appliquer aux appareils basés sur la méthode oscillométrique. En effet, peu de choses sont établies sur la relation entre la taille du brassard et la performance des appareils oscillométriques. Cela souligne l'importance des différents couplages brassard-algorithme dans les différents appareils oscillométriques. L'occlusion complète de l'artère n'est pas obligatoire lorsque la PA est mesurée avec la méthode oscillométrique, car les oscillations peuvent être détectées également à différentes pressions par le choc de l'onde pulsatile sur le brassard. Certaines études ont montré que les oscillations mesurées sont essentiellement le reflet du changement du volume artériel total sous le brassard, présentant ainsi un process complexe de distension artérielle à différents degrés d'occlusion pendant la procédure de mesure. Ainsi, l'utilisation des appareils oscillométriques doit être effectuée strictement selon les recommandations du fabricant avec ses propres brassards. L'emploi des appareils ayant réussi à passer les validations cliniques indépendantes doit être préconisé.

Le Brassard à marge étendue (wide-range cuff)

Même lorsque les recommandations sont strictement suivies, souvent un bras à large circonférence ne peut pas être correctement enveloppé car un brassard extra large ne peut pas tenir sur un bras court. Pour résoudre ce problème, des brassards spéciaux pouvant s'adapter à un large éventail de tailles de bras, allant du moyen au très grand, ont été développés par certains fabricants d'appareils basés sur la méthode oscillométrique. En utilisant ces "brassards à marge-étendue", des mesures de pression artérielle correctes peuvent être obtenues sur un éventail de tailles de bras grâce à un couplage brassard - algorithme logiciel spécifique ; L'algorithme du logiciel ajustant les paramètres de l'appareil en fonction des caractéristiques du bras. La pression correcte dans le brassard est atteinte grâce à une conception spécifique du brassard qui peut fournir une occlusion artérielle stable et une évaluation du signal oscillométrique dans l'algorithme du logiciel par un réglage de gain électronique.

Problématique de la mesure de la PA chez les Obèses

Selon les recommandations de l'AHA, une poche gonflable de 16 cm de largeur doit être utilisée pour les circonférences de bras de 35 à 44 cm. Pour des circonférences de 45 à 52 cm, la largeur de la poche doit être de 20 cm, mais pour les sujets ayant une faible longueur de bras, un brassard de 16 cm de largeur peut être utilisé. Cependant, les brassards ne peuvent souvent pas être bien placés sur les bras à large circonférence, en particulier chez les femmes obèses avec une faible longueur humérale. Le choix du brassard approprié chez les personnes obèses dépend non seulement de la circonférence du bras, mais aussi de la forme du bras. Un bras de forme conique rend difficile l'ajustement du brassard au bras, augmentant ainsi la probabilité de mesures imprécises de la pression artérielle. Considérant que la forme du bras est tronco-conique chez pratiquement tous les individus et ce à un degré variable selon le sexe, le degré d'obésité et la circonférence du bras ; Lorsqu'un brassard cylindrique de grande taille est utilisé sur des bras coniques, l'extrémité du brassard restera lâche au niveau du coude et, ainsi

enveloppera de façon irrégulière la partie inférieure du bras, provoquant ainsi une surestimation de la pression artérielle. Des études ont montré chez des sujets ayant une circonférence de bras de 37,5-42,5 cm qu'un brassard cylindrique surestimait la pression artérielle en comparaison à un brassard tronco-conique de 2,0 / 1,8 mmHg avec des différences de PA allant jusqu'à 10 mmHg. Cette erreur de mesure est plus que doublée chez les sujets présentant une obésité morbide et une circonférence du bras de ≥ 42 cm. Ce problème n'est pas pris en compte dans les recommandations actuelles ; Les récentes propositions de l'AAMI / ISO / ESH recommandent la nécessité d'approfondir les investigations dans ce domaine. Dans l'attente d'études complémentaires, les experts s'accordent pour une utilisation de brassard conique chez les sujets avec une circonférence de bras > 42 cm.

Table 1. Taille de brassard selon les recommandations internationales

Cuff Size for BP Measurement in Adults

Arm Circumference	Usual Cuff Size
22–26 cm	Small adult (10x24 cm)
27–34 cm	Adult (13x30 cm)
35–44 cm	Large adult (16X38 cm)
45–52 cm	Adult thigh (20x42 cm)

Cuff & Bladders	BHS	AHA	ESH
Small	12-18 cm	10-24 (AC 22-26 cm)	12- 23 (AC 23-28 cm)
Standard	12-26 cm	13-30 (AC 27-34 cm)	14-28 (AC 28-35 cm)
Large	12-40 cm	16-38 (AC 34-44 cm)	15-33 (AC 33-42 cm)

Table 2 Proposition de différents brassards chez l’adulte

Arm middle circumference (cm)	Inflatable bladder size W X L (cm)
23 – 28	12 X 23
28 – 35	14 X 28
33 – 42	15 X 33

REFERENCES :

1. O'Brien E. A century of confusion: which bladder for accurate blood pressure measurement? [review] *J Hum Hypertens* 1996;10:565-572.
2. Palatini P, Frick GN. Cuff and Bladder: Overlooked Components of BP Measurement Devices in the Modern Era? *Am J Hypertens* 2012;25:136-138.
3. Geddes LA, Voelz M, Combs C, Reiner D, Babbs CF. Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure. *Ann Biomed Eng.* 1982;10:271-80.
4. O'Brien E, Petrie J, Littler WA, De Swiet M, Padfield PD, Dillon MJ Blood pressure measurement: recommendations of the British Hypertension Society, 3rd edn. London: BMJ Publishing Group; 1997.
5. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, *et al.* **Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals: Part 1: Blood Pressure Measurement in Humans: A Statement for Professionals From the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research.** *Circulation* 2005; 111: 697-716.
6. Marks LA, Groch A. Optimizing cuff width for noninvasive measurement of blood pressure. *Blood Press Monit* 2000;5:153-8.
7. Lan H, Al-Jumaily AM, Lowe A, Hing W. Effect of tissue mechanical properties on cuff-based blood pressure measurements. *Med Eng Phys* 2011;33:1287-1292.
8. Palatini P, Parati G. Blood pressure measurement in very obese patients: a challenging problem. *J Hypertens* 2011;29:425-429.
9. Palatini P, Benetti E, Fania C, Malipiero G, Saladini F. Rectangular cuffs may overestimate blood pressure in individuals with large conical arms. *J Hypertens* 2012;30:530-650.
10. Maxwell GF, Pruijt JF, Arntzenius AC. Comparison of the conical cuff and the standard rectangular cuffs. *Int J Epidemiol* 1985;14:468-472.
11. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, Asmar R, Atkins N, Eckert S, *et al.* A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension* 2018; January 31.
12. Bonso E, Saladini F, Zanier A, Benetti E, Dorigatti F, Palatini P. Accuracy of a single rigid conical cuff with standard-size bladder coupled to an automatic oscillometric device over a wide range of arm circumferences. *Hypertens Res* 2010;33:1186-1191.
13. Hersh LT, Sesing JC, Luczyk WJ, Friedman BA, Zhou S, Batchelder PB. Validation of a conical cuff on the forearm for estimating radial artery blood pressure. *Blood Press Monit* 2014;19:38-45.
14. O'Brien E. What to do when faced with an unmeasurable ambulatory blood pressure? *J Hypertens* 2011; 29:451–453.
15. Stergiou GS, Tzamouranis D, Nasothimiou EG, Protogerou AD. Can an electronic device with a single cuff be accurate in a wide range of arm size? Validation of the Visomat Comfort 20/40 device for home blood pressure monitoring. *J Hum Hypertens.* 2008;22:796-800.
16. Masiero S, Saladini F, Benetti E, Palatini P. Accuracy of the Microlife large-extra large-sized cuff (32-52 cm) coupled to an automatic oscillometric device. *Blood Press Monit.* 2011;16:99-102.

17. Stergiou GS, Asmar R, Myers M, Palatini P, Parati G, Shennan A, et al. Improving the accuracy of blood pressure measurement: the influence of the European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP) for the validation of blood pressure measuring devices and future perspectives. *J Hypertens* 2018;36:479-487.
18. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices In Adults. *Blood Press Monit* 2010;15:23–38.
19. <https://www.iso.org/standard/57977.html>. Non-invasive sphygmomanometers Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. Accessed on Feb 06, 2018.

MESURE DE LA PRESSION ARTERIELLE DANS DES POPULATIONS SPECIALES

Il est bien établi que la précision des moniteurs de mesure automatique de la pression artérielle par méthode oscillométrique peut être différente dans des populations spéciales par rapport à celle observée dans la population générale. Ainsi, un appareil dont la précision des mesures est acquise dans une population générale peut se révéler inexacte dans une population spéciale.

Tous les protocoles établis pour la validation des appareils fournissent des recommandations pour une validation séparée des appareils dans les populations spéciales. Le protocole dit « universel » définit les populations spéciales comme celles pour lesquelles il existe des preuves théoriques et/ou cliniques d'une précision différente des appareils de mesure de la pression artérielle. **Les jeunes enfants, les femmes enceintes (y compris celles avec prééclampsie), les individus avec une circonférence du bras > 42 cm et les patients atteints d'arythmie sont considérés comme des populations spéciales. Les adolescents, les sujets âgés de plus de 80 ans et ceux avec insuffisance rénale terminale ou diabète sucré ont également été considérés comme des possibles groupes spéciaux,** mais il existe toujours une incertitude quant à la pertinence des données existantes, montrant une altération de la précision des moniteurs dans ces populations.

Les données d'une étude de validation dans une population spéciale doivent être évaluées séparément des données de la population générale. Le nombre de sujets pour une validation dans une population spéciale est de 35 (45 pour la grossesse) ; une telle validation ne doit être entreprise qu'après une validation réussie chez 85 sujets dans la population générale. Si l'appareil est destiné seulement à une population spéciale, alors une validation complète chez 85 sujets de cette population doit être réalisée. Les enfants de 3 à 12 ans peuvent être étudiés dans une étude de 35 sujets ou inclus avec 50 sujets supplémentaires plus âgés dans une étude de 85 sujets de la population générale.

Mesure de la PA chez l'enfant

La mesure de la pression artérielle chez l'enfant présente plusieurs difficultés en relation avec ses caractéristiques anatomiques et physiologiques : circonférence du bras, artères de petit calibre et très élastiques, onde de pression de faible amplitude, grande différence entre pression centrale et pression brachiale, difficulté à détecter les bruits de korotkoff ou absence de leur phase 5 notamment chez les plus jeunes. Ainsi, un appareil électronique (oscillométrique) validé dans la population générale peut se révéler imprécis chez l'enfant ; d'où la nécessité de considérer l'enfant comme une population spéciale nécessitant une validation spécifique. Actuellement, relativement peu d'études de validation ont été réalisées chez l'enfant : 16 pour la mesure clinique, 9 pour la MAPA et 6 pour l'automesure, dont 9 ont échoué.

Les recommandations actuelles préconisent que le diagnostic de l'hypertension chez l'enfant soit basé sur la mesure auscultatoire de la pression artérielle au cabinet médical. En l'absence de phase 5 des bruits de Korotkoff, la phase 4 sera utilisée pour la détermination de la PA diastolique. Il est recommandé de confirmer une PA élevée mesurée à l'aide d'un appareil automatique (oscillométrique) par une mesure auscultatoire de la PA.

Comme chez l'adulte, la mesure de la PA en dehors du milieu médical est nécessaire pour la confirmation du diagnostic et l'initiation du traitement de l'hypertension artérielle. La MAPA est recommandée comme l'ultime méthode pour diagnostiquer une hypertension chez l'enfant. Sachant que les données issues de l'automesure de la PA chez l'enfant sont bien inférieures à

celles de la MAPA, l'automesure n'est pas recommandée pour le diagnostic de l'hypertension dans cette population. Néanmoins, bien que les données relatives à la MAPA soient plus établies que celles de l'automesure, cette dernière est actuellement plus accessible et plus pratique pour la surveillance à long terme des enfants traités.

Mesure de la PA chez la femme enceinte

La grossesse constitue une condition spécifique avec des modifications de l'hémodynamique vasculaire et de la fonction artérielle qui influencent le signal artériel et par conséquent la détermination de la PA. Ces modifications vasculaires sont encore plus prononcées dans la prééclampsie. Considérant que l'hypertension pendant la grossesse est fréquente, jusqu'à 10% des grossesses ; une mesure précise de la PA se révèle être d'une grande importance pour le diagnostic et la surveillance des femmes enceintes à haut risque.

Pendant la grossesse, la phase 5 des bruits de Korotkoff est plus fiable et reproductible pour la détermination de la PA diastolique que la phase 4 et doit être utilisée avec la technique auscultatoire.

Les modifications hémodynamiques observées pendant la grossesse contribueraient à une sous-estimation de la PA mesurée par les appareils automatiques (oscillométriques). Pour cela, tous les protocoles de validation préconisent une validation spécifique dans cette population pour tous les appareils de mesure de la PA. A ce jour, seuls quelques appareils ont été validés chez les femmes enceintes avec et sans prééclampsie (25 selon le protocole BHS et 11 selon le protocole AAMI). Actuellement, les experts recommandent l'utilisation d'un seul protocole, dit le protocole « universel » pour la validation des appareils chez la femme enceinte.

Mesure de la PA chez les sujets porteurs d'arythmie (Fibrillation auriculaire)

La mesure auscultatoire de la PA en présence d'arythmie est difficile et entachée d'imprécisions consécutives à la variabilité du temps de remplissage du ventricule, de la fraction d'éjection et de la contractilité myocardique résultant en une variabilité élevée battement par battement cardiaque. Ainsi, il est recommandé de multiplier les mesures et d'en moyenner au moins 3 mesures consécutives.

La mesure automatique à l'aide d'appareils électronique (oscillométrique) en cas d'arythmie est possible avec certains appareils mais sa précision reste très discutable.

Une méta-analyse des études de validation des appareils automatiques pour la mesure (clinique, MAPA et automesure) de la PA dans l'arythmie a montré une précision « raisonnable » pour la mesure de la PA systolique avec une surestimation de la PA diastolique.

Tous les protocoles de validation reconnaissent l'arythmie comme une population spéciale nécessitant une validation spécifique. Cependant, il n'y a pas de consensus sur la méthode de référence pour la mesure de la PA dans l'arythmie ; la précision de la méthode auscultatoire (mesure de référence pour la validation) étant inconnue. La variabilité inter et intra observateurs de la mesure est plus élevée chez les arythmiques en comparaison aux sujets ayant un rythme sinusal.

Mesure de la PA chez les patients avec une circonférence de bras > 42 cm

CF. « Problématique de la mesure de la PA chez les Obèses » dans le chapitre « Choix du brassard »

Special Populations	BHS	AAMI / ISO	ESH - IP	AAMI/ISO/ESH
Pregnant	n=30. AC: n ≥ 8 (>35 cm) n ≥ 10 ,2 nd & 3 rd T BP ranges	≥ 45 subjects 15 NT + 15 HT + 15 Pre-eclampsia	-	≥ 45 subjects 15 NT + 15 HT + 15 Pre-eclampsia
Elderly	n=30. > 10 M/F Age > 65y. AC n>5 (>35 cm) BP ranges	-	-	>80 Y Possible sp population
Children	Young (0-5 y). Older (5-15y) n= 30. AC: ranges in older BP ranges. >10 M/F in young	3-12 y. n≥ 35 <3 y = Exclusion	-	3-12 y. n≥ 35 <3 y = Exclusion
Arrhythmia - AF	Yes	Yes	Yes	Yes
Obese/ large Arm	-	Single cuff: 40% upper & lower half 20% upper & lower quarter Multiple cuff: Each cuff in > 1/(2 x n) pts	-	> 42 cm = Sp population
Diabetes	-	-	-	Possible SP population

Table 1. Historique des protocoles de Validation des Appareils pour la Mesure de la pression Artérielle. (Adapté de Stergiou & al, J Clin Hypertens. 2018; 20:1096–1099)

Bibliographie

1. O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11(suppl 2):S43-S63.
2. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2010; 15:23-38.
3. Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type. American National Standards Institute. ANSI/AAMI/ISO 81060-2; 2013. <http://webstore.ansi.org>. Accessed March 28, 2018.
4. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *Hypertension*; 2018; 71:368-374.
5. Flynn JT, Kaelber DC, Baker-Smith CM, et al. Clinical practice guideline for screening and management of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 017;140: e20171904.
6. Lurbe E, Agabiti-Rosei E, Cruickshank JK, et al. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. *J Hypertens*; 2016; 34:1887-1920.
7. Higgins JR, de Swiet M. Blood-pressure measurement and classification in pregnancy. *Lancet*. 2001; 357:131-135.
8. Say L, Chou D, Gemmill A, et al. Global causes of maternal death: a WHO systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2014;2: e323-e333.
9. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal Care. NICE Clinical Guideline 62. London, UK: NICE; 2008.
10. Shennan A, Gupta M, Halligan A, Taylor DJ, de Swiet M. Lack of reproducibility in pregnancy of Korotkoff phase IV as measured by mercury sphygmomanometer. *Lancet*. 1996; 347:139-142.
11. Pagonas N, Schmidt S, Eysel J, et al. Impact of atrial fibrillation on the accuracy of oscillometric blood pressure monitoring. *Hypertension*. 2013; 62:579-584.
12. Stergiou GS, Kollias A, Destounis A, Tzamouranis D. Automated blood pressure measurement in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens*. 2012; 30:2074-2082.
13. Giantin V, Perissinotto E, Franchin A, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in elderly patients with chronic atrial fibrillation: is it absolutely contraindicated or a useful tool in clinical practice and research? *Hypertens Res*. 2013; 36:889-894.
14. Lakhal K, Ehrmann S, Martin M, et al. Blood pressure monitoring during arrhythmia: agreement between automated brachial cuff and intra-arterial measurements. *Br J Anaesth*. 2015; 115:540-549.
15. Kollias A, Kyriakoulis KG, Stambolliu E, Stergiou GS. Prognostic value of office blood pressure measurement and hypertension diagnosis in atrial fibrillation: systematic review

and meta-analysis. 28th European Meeting on Hypertension and Cardiovascular Protection; 2018.

16. Stergiou GS, Boubouchariropoulou N, Kollias A. Accuracy of automated blood pressure measurement in children: evidence, issues, and perspectives. *Hypertension*. 2017; 69:1000-1006.
17. Verberk WJ, Omboni S, Kollias A, Stergiou GS. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: research evidence and practice recommendations. *Int J Cardiol*. 2016;203:465-473.

LA MESURE DE LA PRESSION ARTERIELLE AU CABINET MEDICAL

Même si la majorité des recommandations récentes préconise la mesure ambulatoire de 24h pour confirmer le diagnostic de l'HTA, la mesure de la PA au cabinet médical reste très utilisée avec confiance par la majorité des médecins notamment pour le dépistage et la gestion de l'HTA. Cette confiance est consécutive à la croyance des médecins que leur mesure est similaire à celle réalisée dans les études de recherche clinique selon des règles strictes. Cependant, plusieurs évidences vont à l'encontre de cette hypothèse. En effet, les données obtenues de 7 études ont montré que la moyenne de la PA mesurée en routine (153/90 mm Hg) était 10/7 mm Hg plus élevée que la moyenne mesurée en recherche clinique (143/83 mm Hg). De même les données de 9 études ont montré une moyenne de PA au cabinet ((156/9à mm Hg) plus élevée de 17/8 mm Hg de celle mesurée en ambulatoire pendant la période de jour ((139/82 mm Hg). De plus les données du registre espagnol de la PA ambulatoire ont montré une PA clinique moyennée sur 2 mesures oscillométrique de 160/9à mm Hg en comparaison avec une PA de jour de 135/78 mm Hg. Ainsi, la PA au cabinet, mesurée par méthode oscillométrique ou auscultatoire fournit des valeurs plus élevées.

De plus de cet effet « blouse blanche » la mesure auscultatoire de la PA au cabinet médical est entachée par plusieurs autres causes d'erreur et biais qui font qu'elle surestime souvent le niveau tensionnel d'un individu. Ainsi, pour l'obtention d'une mesure auscultatoire fiable de la PA au cabinet médical, plusieurs conditions et règles doivent être respectées :

- Repos préalable à la mesure
- Procéder à plusieurs mesures (au moins deux mesures) en respectant un intervalle de 30-60 secondes entre les mesures
- Choix du brassard selon la circonférence du bras (la règle de 40% x 80%) doit être respectée pour la méthode auscultatoire.
- Choix d'un sphygmomanomètre fiable, calibré et validé.

Les Alternatives de la mesure auscultatoire avec un sphygmomanomètre à mercure

L'alternative du sphygmomanomètre à mercure la plus populaire est l'emploi de sphygmomanomètre anéroïde. Malheureusement, ces appareils qui présentent souvent une fiabilité acceptable au début, présentent une certaine fragilité et nécessitent une calibration à intervalle régulier. Cette calibration est souvent non réalisée, aboutissant à des mesures inexacts de la PA.

Plus récemment, une alternative intéressante s'est développée avec l'arrivée sur le marché de sphygmomanomètre dit « Hybride » tel que :

- Accoson Greenlight
- Nissei DM 300
- Welch Allyn Maxi-stabil
- Omron 907 XL
- BP Tru
- Watch BP office
- ...

Ces appareils permettent au médecin d'utiliser la méthode auscultatoire mais aussi, un grand nombre d'entre eux, permettent de plus la mesure automatique de la PA par méthode

oscillométrique. Il est à noter que l'utilisation de la méthode auscultatoire nécessite l'intervention du corps médical et par conséquent augmente la probabilité de l'effet « blouse blanche », l'élévation de la PA car non-respect des conditions de mesure (discussion, contact, etc).

La Mesure automatique oscillométrique de la PA

L'amélioration technique de certains appareils automatiques oscillométrique, initialement destinés à l'automesure à domicile, a permis leur utilisation au cabinet médical. La majorité de ces appareils ne permettent pas de débiter les mesures après une période de repos (3-5 '), de répéter les mesures à intervalle régulier et/ou moyenner les valeurs des mesures réalisées.

Le développement récent de certains appareils dits « professionnel » a permis d'obtenir une mesure oscillométrique, automatique oscillométrique répétée de la PA (3 à 5 mesures en général), mesure qualifiée de « Mesure Automatique de la PA au cabinet médical » ou « Automatic Office Blood Pressure ». Parmi les appareils les plus populaires, citons : Omron 907 XL, BP Tru, Watch BP Office. La réalisation de cette AOBP (3 à 5 mesures avec un intervalle de 30 – 60 secondes) nécessite 3 à 7 minutes, ce qui est l'équivalent de deux mesures auscultatoires après 5 minutes de repos puisque cette AOBP ne nécessite pas un repos préalable. Certains avantages à l'AOBP ont été rapportés dans des études notamment Nord-Américaines. Niveau tensionnel plus bas que celui observé avec la méthode auscultatoire, meilleure corrélation avec la mesure ambulatoire (notamment avec le niveau de la période diurne), meilleure corrélation avec certaines atteintes organiques (IMT, HVG, ...). Une étude (CHAP study) a montré son association avec des événements cardiovasculaires et plus récemment l'étude SPRINT qui a utilisé une méthode très similaire à l'AOBP (AOBP like ». il est à signaler que cette méthode (AOBP) est la méthode « Préférée » pour la mesure de la PA selon les recommandations canadiennes de l'HTA.

Mesure automatique de la PA en présence ou en l'absence du corps médical ?

Plusieurs études ont comparé le niveau tensionnel de la PA obtenu par l'AOBP en la présence ou absence du corps médical (5CF tableau ci-dessous). La majorité de ces études montre l'absence de différence statistiquement significative entre les moyennes obtenues en la présence ou l'absence du médecin. Néanmoins, plusieurs éléments nécessitent d'être soulignés avant de considérer ces conclusions :

- La mesure le l'AOBP dans ces études a été réalisée par du personnel expérimenté et habilité à la recherche clinique avec un respect scrupuleux des règles de mesure de la PA, ce qui n'est pas souvent réalisé en pratique clinique.
- Plusieurs de ces résultats ont été observés chez des sujets ayant une PA <125 mm Hg, chez qui il est établi que l'effet blouse blanche (différence entre les techniques) serait moindre.
- Plusieurs études ont porté sur un faible effectif de sujet.

Study	No. of Subjects	Subjects; Visits	BP Measurements; Device Type	Average Attended BP Levels (mm Hg)	Unattended vs Attended BP Difference (mm Hg)
Stergiou et al ⁷ (2003)	n=30, attended and unattended	Same subjects; separate visits	3 measurements; Omron HEM-705CP	S: 139.6±16.0	S: -1.9 (-4.2 to 0.4)
				D: 88.6±8.1	D: -1.6 (-3.3 to 0.2)
Greiver et al ⁸ (2012)	n=50, attended (open areas) and unattended	Same subjects; same visit	6 measurements (first discarded); BpTRU	S: 121.1±17.9	S: -1.8 (-3.6 to 0.1)
				D: 73.9±10.2	D: -0.8 (-2.5 to 0.8)
Al-Karkhi et al ⁹ (2015)	n=162, attended and unattended	Same subjects; same visit	3 measurements; Omron i-C10	S: 139.1±18.0	S: -1.1 (-2.5 to 0.3)
				D: 84.8±11.0	D: 1.1 (-0.1 to 2.3)
Rinfret et al ¹⁰ (2017)	n=65, attended (open areas) and unattended	Same subjects; same visit	6 measurements (first discarded); BpTRU	S: 126.7±16.1	S: 0.2 (-1.6 to 2.0)
				D: 73.4±8.1	D: -0.7 (-1.6 to 0.2)
Bauer et al ¹¹ (2018)	n=51, attended and unattended	Same subjects; same visit	3 measurements; Omron HEM-907	S: 135.7±21.5	S: -1.5 (-1.1 to 0.9)
				D: 80.6±12.0	D: 0.0 (-0.7 to 0.7)
Johnson et al ³ (SPRINT; 2018)	Intensive arm: attended n=1123; unattended n=2037	Different subjects	3 measurements; Omron HEM-907	S: 139.2±15.8	Intensive arm: S: 0.4 (-0.8 to 1.6)
				D: 79.3±12.1	D: -1.4 (-2.3 to -0.5)
	Standard arm: attended n=1124; unattended n=2045			S: 138.8±15.3	Standard arm: S: 1.1 (-0.0 to 2.2)
				D: 78.7±11.6	D: -0.7 (-1.6 to 0.2)

Mean±SD (95% CIs). BP indicates blood pressure; D, diastolic BP; and S, systolic BP.

Stergiou & al. *Hypertension*. 2018;71:813-815.

Bibliographie

1. Myers M, Asmar R, Staessen J. Office blood pressure measurement. Accepted J Clin Hypertens.
2. Palatini P, Asmar R. Cuff issues. Accepted J Clin Hypertens.
3. Stergiou G, Kollias A, Parati G, O'Brien E. office blood pressure measurement- the weak cornerstone of hypertension diagnosis.
4. Wohlfahrt P, Cifkova R, Movsisyan N & al. Threshold for diagnosing hypertension by automated office blood pressure using random sample population data. J hypertens. 2016; 34:2180-2186.
5. Stergiou G, palatini P, Asmar R & al. Guidelines Conversation – Blood Pressure measurement and hypertension diagnosis in the 2017 US guidelines. Hypertension. 2018; 71:
6. Myers MG. A short history of automated office blood pressure – 15 years to SPRINT. J Clin Hypertens 2016; J Clin Hypertens 2016;18:721-724.
7. de la Sierra A, Banegas JR, Divison JA, et al. Ambulatory blood pressure in hypertensive patients with inclusion criteria for the SPRINT trial. J Amer Soc Hypertens 2016;10:947-953.
8. Beckett L, Godwin M. The BpTRU automatic blood pressure monitor compared to 24-h ambulatory blood pressure monitoring in the assessment of blood pressure in patients with hypertension. BMC Cardiovasc Disord 2005;5:18.
9. Myers MG, Godwin M, Dawes M, et al. Conventional versus automated measurement of blood pressure in primary care patients with systolic hypertension: randomized parallel design controlled trial. BMJ 2011;342:d286.
10. The SPRINT Research Group. A randomized trial of intensive versus standard blood pressure control. N Engl J Med 2015;373:2103-2116.
11. Myers MG, Valdivieso M, Kiss A: Consistent relationship between automated office blood pressure recorded in different settings. Blood Press Monit 2009;14:108-111.
12. Chambers LW, Kaczorowski J, O'Reilly S, Ignagni S, Hearps SJC. Comparison of blood pressure measurements using an automated blood pressure device in community

pharmacies and family physicians' offices: a randomized controlled trial. CMAJ Open 013.DOI:10.9778/cmajo.2013005.

13. Armstrong D, Matangi M, Brouillard D, Myers MG. Automated office blood pressure – being alone and not location is what matters most. *Blood Press Monit* 2015;20:204-208.
14. Myers MG, Kaczorowski J. Office blood pressure is lower than awake ambulatory blood pressure at lower targets for treatment. *J Clin Hypertens* 2017;19:1210-1213.
15. Al-Karkhi I, Al-Rubaiy R, Rosenqvist U, Falk M, Nystrom FN. Comparisons of automated blood pressures in a primary health care setting with self-measurements at the office and at home using the Omron i-C10 device. *Blood Press Monit* 2015;20:98-103.
16. Bauer F, Seibert FS, Rohn B, et al. Attended versus unattended blood pressure measurement in a real life setting. *Hypertension* 2018;71:243-249.
17. Campbell NRC, McKay DW, Conradson H, Lonn E, Title LM, Anderson T. Automated oscillometric blood pressure versus auscultatory blood pressure as a predictor of carotid intima-medial thickness in male fire-fighters. *J Human Hypertens* 2007;21:588-590.
18. Andreadis Ea, Agaliotis GD, Angelopoulos ET, Tsakanikas AP, Chaveles IA, Mousoulis GP. Automated office blood pressure and 24-h ambulatory measurements are equally associated with left ventricular mass index. *Am J Hypertens* 2011;24:661-666.
19. Kaczorowski J, Chambers LW, Dolovich L, et al. Improving cardiovascular health at the population level: 39 community cluster randomized trial of Cardiovascular Health Awareness Program (CHAP). *BMJ* 2011;342:d442.
20. Myers MG, Kaczorowski J, Paterson JM, Dolovich L, Tu K. Thresholds for diagnosing hypertension based upon automated office blood pressure measurements and cardiovascular risk. *Hypertension*. 2015;66:489-495.
21. Myers MG, Kaczorowski J, Dolovich L, Tu K, Paterson JM. Cardiovascular risk in hypertension in relation to achieved blood pressure using automated office blood pressure measurement. *Hypertension* 2016;68:866-872.

AUTOMESURE TENSIONNELLE

Définition

L'Automesure Tensionnelle (AMT) se définit par la mesure consciente et volontaire de la pression artérielle par le sujet lui-même. A la différence de la méthode ambulatoire, les mesures de la Pression Artérielle (PA) sont réalisées, en général, à domicile. Le sujet peut réaliser ses AMT lui-même ou bien avec l'aide de son entourage. Les mesures sont étalées sur plusieurs jours, à raison d'une séquence d'au moins deux mesures, le plus souvent le matin et le soir. Le tensiomètre utilisé doit être validé, et de préférence, équipé d'un brassard huméral. Le patient doit être éduqué avant de réaliser des AMT, afin qu'il applique une procédure standardisée, recommandée par les Sociétés Savantes.

Les premières automesures

Les premiers résultats, concernant les mesures de la PA à domicile à l'aide d'un appareil semi-automatique, ont été publiés en 1971, dans le cadre d'un essai clinique comparant l'effet de deux diurétiques sur la PA, évaluée par AMT à domicile (1). Il s'agissait alors de mesures réalisées par le patient à l'aide d'un tensiomètre anéroïde et d'un stéthoscope.

Les appareils oscillométriques semi-automatiques apparaissent dans les années 90 puis les appareils oscillométriques automatiques.

S'en suit une période de doute concernant la fiabilité et l'usage régulier des appareils automatiques.

Il fallut attendre 1997 pour que Stergiou montre que les AMT, réalisées à l'aide de tensiomètres oscillométriques automatiques sont similaires aux AMT réalisées à l'aide de tensiomètres anéroïdes et d'un stéthoscope, chez des patients parfaitement formés à l'utilisation de ces appareils (2).

Rationnel de l'utilisation des AMT

Les AMT permettent de réaliser des mesures répétées de la PA au domicile du patient permettant de dépister des HTA blouse blanche et des HTA masquées. La valeur pronostique des AMT, bien qu'inférieure à la mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24h est nettement supérieure à celle des mesures cliniques réalisées au cabinet médical. L'AMT est facilement mise en œuvre, présente un coût mineur, elle est bien acceptée par les patients si bien que toutes les sociétés savantes recommandent aujourd'hui son usage pour le diagnostic et le suivi de tous les patients hypertendus (3-7). Il est recommandé d'utiliser des appareils automatiques à brassard huméral avec enregistrement des mesures, voire calcul automatique de la moyenne.

Méthodes de mesures

Les protocoles de mesures diffèrent sensiblement selon les sociétés savantes, toutefois, il existe des similitudes.

Conditions de mesures

Les AMT doivent être effectuées en suivant un protocole de mesure standardisé, recommandé par les sociétés savantes.

Les mesures doivent être réalisées à domicile, à l'aide d'un brassard huméral adapté à la morphologie du patient, placé sur un bras nu, sans contrainte vestimentaire et se situant à hauteur du cœur.

Le patient doit être en position assise, les pieds à plat et les avant-bras reposant sur un support adapté, le dos callé, la vessie vide, sans parler dans une pièce calme, sans perturbation extérieure, à température ambiante.

Il n'est pas recommandé de boire du café ou de fumer avant les mesures ni d'avoir effectué un exercice physique important dans les 30mn précédant les mesures.

La totalité des mesures doit être collectée, enregistrée sur la mémoire de l'appareil ou notée par le patient, sans élimination de mesures (sauf les mesures du premier jour de 7 jours consécutifs pour l'ESH) (3).

Les mesures sont collectées sur un support papier, ou sur un support numérique.

Les mesures doivent s'étaler sur plusieurs jours.

Les résultats doivent être interprétés par le médecin.

L'usage de l'AMT n'est pas validé si les mesures sont effectuées lors des activités journalières en dehors d'un protocole de mesure standardisé.

L'appareil de mesure doit être validé (voir paragraphe spécifique), c'est à dire dont la fiabilité a été testée à l'aide d'un protocole scientifique de validation.

Le patient doit au préalable être éduqué à la mesure de la pression artérielle à l'aide d'un appareil d'automesure.

L'AMT ne doit pas conduire à la modification du traitement par le patient lui-même.

Nombre de mesures

Certains auteurs avancent qu'un petit nombre de mesures sont suffisantes pour obtenir des données reproductibles et cliniquement exploitables à partir d'AMT (8), alors que d'autres auteurs recommandent jusqu'à 42 mesures étalées sur 7 jours pour montrer une corrélation suffisante avec la MAPA de 24h (9).

Stergiou établit à 12 mesures (2 mesures le matin et le soir pendant 3 jours), comme le minimum pour établir une estimation correcte de la PA par AMT (10), et estime que les mesures des 2^{ème} et 3^{ème} jours sont les plus pertinentes.

Chatelier estime, à partir d'extrapolations de l'étude SHEAF, que 15 mesures au minimum, sont nécessaires (11).

Dans une autre approche, basée sur le niveau de prédiction de risque d'AVC à partir de l'étude OHASAMA, Okhubo et col. propose de réaliser 7 à 14 mesures réparties sur 1 à 2 semaines (12).

Staessen, dans l'étude THOP, rapporte que 3 jours de mesures sont suffisants pour établir que la moyenne des AMT est corrélée à l'atteinte des organes cibles (13).

Le groupe de travail de la Société Européenne d'HTA, recommande de réaliser au minimum 24 mesures en 7 jours (2 mesures matin et soir pendant 7 jours, puis élimination des mesures du 1^{er} jour) (3,4).

La Société Française d'HTA recommande de réaliser 18 mesures en 3 jours (3 mesures matin et soir pendant 3 jours) (14).

Ces conclusions établissant entre 12 et 24-25 mesures, le nombre de mesures nécessaires, permet de s'assurer que la moyenne est la plus proche de réalité, et la plus reproductible sur un plan individuel, mais aussi de caractériser au mieux le risque d'AVC, comme le souligne Parati en 2004 (15). Mais cette approche ne présume en rien du nombre de mesures à réaliser pour prévenir au mieux le risque d'accident coronarien.

De même, il est nécessaire de mener des travaux complémentaires pour déterminer le nombre de mesures nécessaires non plus pour l'évaluation initiale des patients, mais pour établir l'effet des traitements antihypertenseurs et le suivi au long cours des patients hypertendus traités.

Johansson établit en 2010 à 20 mesures (2 mesures matin et soir pendant 5 jours, avec élimination des mesures du 1^{er} jour), le nombre de mesures nécessaires pour approcher au mieux le risque d'atteinte des organes cibles (16). Il décrit également les facteurs affectant la variabilité de la PA et de la fréquence cardiaque en AMT (16).

Verberk conseille, quant à lui, de réaliser au minimum 2 mesures le matin, 1 heure après le réveil, et 2 mesures le soir, pendant 3 jours consécutifs, puis d'éliminer les mesures du 1^{er} jour (17). Eguchi montrant par ailleurs, qu'un intervalle d'une minute doit être respecté entre chaque mesure (18).

Agarwal préconise quant à lui, de réaliser, chez les patients dialysés, 3 séries de mesures par jour (le matin, entre midi et le soir) pendant 7 jours, ou bien de réaliser 3 mesures matin et soir après la dialyse, en milieu de semaine (19).

Protocole de mesure

Il n'existe donc, à l'heure actuelle, aucun consensus international pour déterminer le protocole de mesures de la PA en AMT, même si la tendance actuelle s'oriente vers une harmonisation européenne et américaine (20).

L'ESH recommande de réaliser 2 mesures le matin espacées de 1 à 2 minutes, avant la prise du traitement et 2 mesures le soir, avant le dîner, après 5 minutes de repos, pendant 7 jours, puis de calculer la moyenne en éliminant les mesures de premier jour. Pour le suivi régulier, 1 à 2 mesures par semaine seraient suffisantes (3).

La société japonaise d'HTA utilise un protocole un peu différent reposant sur une série de une à trois mesures, après 1 à 2 mn de repos, réalisées matin et soir, en continu, ou le plus longtemps possible (6) La société japonaise d'HTA recommande toutefois de ne pas réaliser de mesure le soir si le patient prend un bain chaud (ce qui est fréquent au Japon).

La Société hollandaise d'HTA conseille, pour le diagnostic, un calcul plus complexe avec la réalisation, après quelques minutes de repos, de 3 mesures matin et soir pendant 7 jours, puis de ne retenir que les mesures des 5 derniers jours en ne conservant que les 2 dernières mesures de chaque série de 3 mesures (21).

La Société Française d'Hypertension a adopté le protocole du Comité de Lutte contre l'Hypertension, reposant sur la règle dite « règle des 3 », qui n'a d'autre intérêt que d'être pédagogique.

Ainsi, il est demandé au patient de réaliser 3 mesures espacées de 1 minute, après quelques minutes de repos, le matin avant le petit déjeuner et la prise médicamenteuse et 3 mesures espacées de 1 minute le soir, après le dîner pendant 3 jours consécutifs.

Références :

1. Gordon RD, Pawsey CG, O'Halloran MW, Abbott ML, Wilson LL, Silverstone H. Use of home-blood-pressure measurement to compare the efficacy of two diuretics. Effects of methylclothiazide and frusemide on blood pressure and plasma renin activity and electrolytes. *Med J Aust.* 1971;2(11):565-70.
2. Stergiou GS, Voutsas AV, Achimastos AD, Mountokalakis TD. Home self-monitoring of blood pressure: is fully automated oscillometric technique as good as conventional stethoscopic technique? *Am J Hypertens.* 1997;10(4 Pt 1):428-33.
3. Parati G, Stergiou GS, Asmar R et al, European Society of Hypertension Guidelines for blood pressure monitoring at home : a summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring. *J Hypertens.* 2008 ;26 :1505-1526
4. Parati G, Stergiou GS, Asmar R et al, European Society of Hypertension Guidelines for blood pressure monitoring. *J Hum Hypertens.* 2010 ;24 :779-785.
5. Pickering TG, Miller NH, Ogedegbe G et al, Call to action on use and reimbursement for home blood pressure monitoring : a joint scientific statement from the American Heart Association, American Society of Hypertension, and Preventive Cardiovascular nurses Association. *Hypertension.* 2008 ;52 :10-29.
6. Shimano K, Ando K, Fujita T et al., The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2014). *Hypertens Res.* 2014 ;37 :253-390.
7. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS et al. ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults : executive summary : a report of the American College of cardiology/ American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guideline. *Hypertension.* 2018 ;71 :e13-e115.
8. Brook RD. Home blood pressure: accuracy is independent of monitoring schedules. *Am J Hypertens.* 2000;13(6 Pt 1):625-31.
9. Verberk WJ, Kroon AA, Kessels AG, Lenders JW, Thien T, van Montfrans GA, et al. The optimal scheme of self blood pressure measurement as determined from ambulatory blood pressure recordings. *J Hypertens.* 2006;24(8):1541-8.
10. Stergiou GS, Skeva, II, Zourbaki AS, Mountokalakis TD. Self-monitoring of blood pressure at home: how many measurements are needed? *J Hypertens.* 1998;16(6):725-31.
11. Chatellier G, Day M, Bobrie G, Menard J. Feasibility study of N-of-1 trials with blood pressure self-monitoring in hypertension. *Hypertension.* 1995;25(2):294-301.
12. Ohkubo T, Kikuya M, Metoki H, Asayama K, Obara T, Hashimoto J, et al. Prognosis of "masked" hypertension and "white-coat" hypertension detected by 24-h ambulatory blood pressure monitoring 10-year follow-up from the Ohasama study. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46(3):508-15.

13. Staessen JA, Den Hond E, Celis H, Fagard R, Keary L, Vandenhoven G, et al. Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial. *JAMA*.2004;291(8):955-64.
14. Recommandations de la Société française d'hypertension artérielle : mesures de la pression artérielle pour le diagnostic et le suivi du patient hypertendu. *Presse Med*. 2012 ;41 : 221-224.
15. Parati G, Stergiou G. Self blood pressure measurement at home: how many times? *J Hypertens*. 2004;22(6):1075-9.
16. Johansson JK, Niiranen TJ, Puukka PJ, Jula AM. Optimal schedule for home blood pressure monitoring based on a clinical approach. *J Hypertens*. 2010;28(2):259-64.
17. Verberk WJ, Kroon AA, Jongen-Vancraybex HA, de Leeuw PW. The applicability of home blood pressure measurement in clinical practice: a review of literature. *Vasc Health Risk Manag*. 2007;3(6):959-66.
18. Eguchi K, Kuruvilla S, Ogedegbe G, Gerin W, Schwartz JE, Pickering TG. What is the optimal interval between successive home blood pressure readings using an automated oscillometric device? *J Hypertens*. 2009;27(6):1172-7.
19. Agarwal R. Blood pressure and mortality among hemodialysis patients. *Hypertension*. 2010;55(3):762-8.
20. Parati G, Pickering TG. Home blood-pressure monitoring: US and European consensus. *Lancet*. 2009;373(9667):876-8.
21. Verberk WJ, Kroon AA, Kessels AG, Lenders JW, Thien T, van Montfrans GA, et al. The optimal scheme of self blood pressure measurement as determined from ambulatory blood pressure recordings. *J Hypertens*. 2006;24(8):1541-8.
22. Comment pratiquer l'automesure tensionnelle. CFLHTA. Comité Français de Lutte Contre l'Hypertension Artérielle. 2013. <http://www.comitehta.org/automesure/comment-pratiquer-lautomesure/> Consulté le 30 Aout 2018.

PLACE DE L'AUTOMESURE DE LA PRESSION ARTERIELLE DANS LE SUIVI

L'automesure de la pression artérielle (AM) peut être utile aussi dans la prise en charge au long cours de l'hypertension artérielle (HTA).

Aspect méthodologique :

Néanmoins, il convient d'utiliser la même procédure que pour l'utilisation de l'AM pour le diagnostic de l'HTA : un appareil homologué brachial, la mesure étant effectuée toujours sur le même bras pour lequel la pression artérielle est retrouvée la plus élevée. Il convient d'utiliser un brassard adapté au bras après une éducation du patient à son utilisation avec le même protocole que pour le diagnostic (règle des « trois » en France, 2 mesures matin et soir sur une semaine pour l'ESH (1) en conseillant au patient d'effectuer cette surveillance dans la semaine qui précède sa consultation avec son médecin. Les seuils sous traitement sont fonction de l'âge du patient (enfant, sujet adulte, femme enceinte, sujet âgé) et de ses comorbidités (diabète, cardiopathie, insuffisance rénale...) : cf Tableau 1.(à récupérer du groupe sur les seuils et de XG)

Apport de l'automesure dans le suivi :

L'intérêt de l'automesure repose sur la faisabilité de son utilisation au long cours chez le patient hypertendu afin d'adapter le traitement antihypertenseur. Ainsi, dans l'étude TASMINH2 trial, 72% des patients ont réalisé au moins 90% des mesures demandées sur l'année et 83% étaient suivis dans l'étude TASMINH4 à 12 mois contre 88% dans le groupe contrôle (2, 3) Plusieurs recommandations nationales et internationales ont mis en avant cet avantage (1, 4, 5, 6).

Meilleur contrôle de la pression artérielle :

Différentes études et métaanalyses (7,8, 9, 10) comparant l'efficacité de la prise en charge par automesure versus prise en charge classique ont démontré une diminution de la pression artérielle : - 3.9/ -2.4 mmHg significative à 6 mois mais diminuant et devenant non significative : -1.5/ -0.8 mmHg à 12 mois en métaanalyse de 19 études mais significative dans TASMINH4, étude randomisée avec un suivi à 12 mois : -3.5/ - 1.5 mmHg (3). Cependant, deux études randomisées (11, 12) ont retrouvé une pression artérielle plus élevée dans le groupe AM par rapport au groupe contrôle en fin de suivi mais ils avaient mis des seuils thérapeutiques

identiques dans les 2 groupes à l'inverse de l'étude TASMING4 qui avait mis un seuil pour l'automesure de 5 mmHg de moins pour la systolique et la diastolique

Cette efficacité paraît plus importante lorsque l'AM est associée à d'autres supports (pharmacie, télétransmission, éducation thérapeutique, supports écrits ou par courrier, contacts téléphoniques ou par internet...) : - 2.1 à - 8.3 mmHg/ 0.0 à - 4.4 mmHg à 12 mois (7, 13, 14). Cette efficacité est associée à une augmentation du nombre de médicaments prescrits, à une diminution de l'inertie thérapeutique (8, 9) et de manière plus discutée à une meilleure observance (8, 15). Ceci est obtenu sans effets secondaires ou anxiété plus fréquents, ni augmentation du nombre de consultation, ni par un suivi plus strict des règles hygiéno-diététiques.

Chez les patients à haut risque cardio vasculaire, l'automesure avec autotitration du traitement s'accompagne d'un bénéfice tensionnel à 12 mois dans l'étude TASMIN SR (16).

Autres critères d'efficacité :

Aucune étude n'a permis jusqu'à présent démontrer d'efficacité sur la morbidité ou la mortalité cardiovasculaire. Une amélioration de la qualité de vie par questionnaire est retrouvée dans certaines métaanalyses (8) mais non dans l'étude randomisée TASMING4 (3).

Enfin, il a démontré un bénéfice en terme de coût-efficacité en utilisant l'automesure par rapport au suivi classique (9, 17)

Dépistage d'un effet blouse blanche et d'une HTA masquée sous traitement :

L'utilisation de l'AM sous traitement en particulier en présence d'une HTA non contrôlée permet de dépister un effet blouse blanche particulièrement fréquent (18, 19). Ceci permet ainsi parfois de diminuer le nombre de médicaments. Inversement mais moins fréquemment, il est possible de retrouver une HTA masquée alors qu'en consultation, la pression artérielle clinique paraît bien équilibrée. Ainsi, près de la moitié des patients est mal classifiée en utilisant la mesure clinique par rapport à l'AM (18, 19). Néanmoins, l'automesure à l'inverse de la mesure ambulatoire de la pression artérielle ne permet pas d'évaluer la pression artérielle nocturne et permet plus difficilement d'estimer la chronothérapie.

Conclusion :

L'utilisation de l'AM dans le suivi au long cours est donc faisable pour la plupart des patients hypertendus qui possèdent d'ailleurs pour environ 30% d'entre eux un appareil à domicile mais ils l'utilisent pour la grande majorité de manière inappropriée. Ainsi, après un temps d'éducation, cette technique permet au médecin de mieux adapter le traitement

antihypertenseur alors qu'avec la seule mesure clinique, il se trompe chez près d'un patient sur deux non équilibré. D'autre part, associée à d'autres méthodes ou à d'autres professionnels de santé, l'AM permet d'obtenir un meilleur contrôle tensionnel sans augmenter le nombre de consultations, ni altérer la qualité de vie ou accroître l'anxiété du patient. L'observance au traitement semble être meilleure. Enfin, cette technique même associée à la télétransmission n'entraîne pas d'augmentation des coûts médicaux. Plusieurs recommandations internationales indiquent qu'un remboursement de cette technique leur paraît donc justifiée (1).

Bibliographie :

1. European Society of Hypertension guidelines for blood pressure monitoring at home: a summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring. Parati G, Stergiou G, Asmar R et al. *J Hypertension* 2008, 26:1505–1530.
2. Performance and persistence of a blood pressure self-management intervention: telemonitoring and self-management in hypertension (TASMINH2) trial. Bray EP, Jones MI, Banting M, Greenfield S, Hobbs FD, Little P, Williams B, Mcmanus RJ. *J Hum Hypertens*. 2015;29:436-41.
3. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. McManus RJ, Mant J, Franssen M et al. *Lancet*. 2018;39:949-959.
4. Management of arterial hypertension in adults: 2013 guidelines of the French Society of Arterial Hypertension. Blacher J, Halimi JM, Hanon O, Mourad JJ, Pathak A, Schnebert B, Girerd X. *Presse Med*. 2013;42:819-25.
5. Reco ESH
6. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/ NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71:2275-2279.
7. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. *Ann Intern Med*. 2013;159:185-94.
8. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJ, Light RP. *Hypertension*. 2011 Jan;57(1):29-38.
9. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, Parati G. *J Hypertens*. 2013;3:455-67.
10. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. *PLoS Med* 2017; 14: e1002389.
11. Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial. Staessen JA, Den Hond E, Celis H, et al. *JAMA* 2004; 291: 955–64.
12. Self-measurement of blood pressure at home reduces the need for antihypertensive drugs:

a randomized, controlled trial. Verberk WJ, Kroon AA, Lenders JW, et al. *Hypertension* 2007; 50: 1019–25.

13. Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial. Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR et al. *JAMA*. 2013;310:46-56.

14. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. McManus RJ, Mant J, Bray EP et al. *Lancet*. 2010;376:163-72.

15. The effect of self-monitoring of blood pressure on medication adherence and lifestyle factors: a systematic review and meta-analysis. Fletcher BR, Hartmann-Boyce J, Hinton L, McManus RJ. *Am J Hypertens* 2015; 28: 1209–21.

16. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMIN-SR randomized clinical trial. McManus RJ, Mant J, Haque MS et al. *JAMA*. 2014;312:799-808.

17. Cost-benefit analysis of home blood pressure monitoring in hypertension diagnosis and treatment: an insurer perspective. Arrieta A, Woods JR, Qiao N, Jay SJ. *Hypertension*. 2014; 64:891-6.

18. Is home blood pressure monitoring useful in the management of patients with resistant hypertension? Muxfeldt ES, Barros GS, Viegas BB, Carlos FO, Salles GF. *Am J Hypertens*. 2015;28:190-9

19. District program to improve the cardiovascular risk of resistant hypertensive patients in general medicine]. Denolle T, Eon Y, Le Néel H, Seignard H, Battini J. *Arch Mal Coeur Vaiss*. 2005;98:761-6.

PLACE DE LA MESURE AMBULATOIRE DE LA PRESSION ARTERIELLE DANS LE SUIVI DU PATIENT HYPERTENDU

La mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24 heures (MAPA) constitue un outil majeur dans la prise en charge et le suivi du patient hypertendu. Elle est en effet la seule technique qui permette de recueillir simultanément les PA diurnes en période d'activité et les PA nocturnes en période de sommeil, et d'analyser les modes de variations diurnes ou nocturnes de la PA, paramètres d'évaluation du pronostic cardio-vasculaire associé à l'HTA. Elle présente par ailleurs l'avantage de multiplier les mesures sur les 24h et, comme pour l'automesure tensionnelle, de refléter le niveau de PA dans l'environnement quotidien du patient.

Aspects méthodologiques :

La pratique de la MAPA nécessite l'acquisition d'un matériel validé et d'un brassard adapté au bras du patient, ainsi qu'une formation spécifique du personnel médical et paramédical pour garantir la validité des résultats [1]. Des explications seront fournies au patient qui remplira un journal d'activités. L'enregistrement devra durer au moins 24h. Un minimum de 70% de mesures totales valides dont au moins 14 mesures le jour et 7 mesures la nuit sont nécessaires à l'interprétation des résultats. La qualité du sommeil sera vérifiée auprès du patient. Les valeurs seuils définissant l'HTA en MAPA sont plus basses que celles retenues pour la mesure au cabinet médical ; ils ont été définis de façon consensuelle à partir d'études épidémiologiques évaluant le risque cardiovasculaire associé aux niveaux tensionnels recueillis en MAPA par comparaison à la mesure clinique [2,3].

Apport de la MAPA dans le suivi du patient hypertendu

La MAPA permet d'identifier un potentiel effet blouse-blanche, qui concernerait près d'1/3 des patients hypertendus traités [6,23], et de dépister l'HTA non contrôlée masquée, qui pourrait concerner également 30 à 60% des patients hypertendus traités apparemment contrôlés en mesure clinique [8,19,23]. Dans une étude espagnole, l'utilisation de la MAPA chez le sujet de plus de 60 ans permettait de reclassifier comme hypertendus contrôlés près de 17% de patients supplémentaires, faisant passer le contrôle tensionnel de 37% à 54% [26].

Plusieurs études [4,5,6,7] ont montré une amélioration du contrôle tensionnel par la pratique de la MAPA vs la mesure clinique seule dans le suivi du patient hypertendu, en autorisant une meilleure adaptation des thérapeutiques anti-hypertensives au profil tensionnel du patient sur les 24h (chronothérapie). Une étude comparant la MAPA à la mesure clinique dans le suivi des patients HTA montrait ainsi une réduction significative des prescriptions de traitements anti-hypertenseurs pour un contrôle tensionnel et une atteinte des organes cibles comparable à 6 mois grâce à l'utilisation de la MAPA [4]. Sur le plan pharmaco-économique, cette stratégie se révélait financièrement équivalente malgré le coût additionnel de la MAPA, ce qui n'est pas démontré dans d'autres études [27].

Il est bien démontré que les PA mesurées en MAPA chez le sujet HTA traité sont mieux corrélées à la survenue d'atteintes d'organes cibles et à la morbi-mortalité cardiovasculaire, et

ce de façon indépendante des PA obtenues au cabinet médical [13, 20-22, 24-25, 28-30]. Une méta-analyse portant sur plus de 23800 patients hypertendus a montré que la PA diurne mesurée en MAPA n'était plus significativement associée à la morbi-mortalité cardiovasculaire après ajustement sur la PA nocturne [13]. En revanche, la PA nocturne restait un facteur de risque significatif de complications cardio-vasculaires après ajustement sur la PA diurne. La valeur pronostique indépendante de la MAPA semble donc essentiellement liée à sa capacité d'analyse des PA nocturnes.

La MAPA apparaît particulièrement utile dans l'exploration et le suivi de l'HTA résistante, en éliminant les pseudo-résistances pouvant représenter jusqu'à 1/3 des cas en mesure clinique [9,10, 31], en précisant mieux la valeur pronostique [11,12] et en évaluant l'efficacité des différentes stratégies thérapeutiques [31].

Elle optimise également le dépistage des hypotensions artérielles sous traitement, notamment pour les populations fragiles (antécédents cardio- ou cérébro-vasculaires, dysautonomie) [18] et permet l'étude de la variabilité tensionnelle.

Conclusion

Un suivi des PA par MAPA peut être proposé dans le suivi de patients hypertendus nécessitant un contrôle tensionnel étroit sur 24h :

- HTA résistante
 - Haut risque cardiovasculaire, fortes comorbidités, femme enceinte, dysautonomie
- ou pour vérifier le bon contrôle tensionnel dans les situations suivantes :
- Doute sur un effet blouse-blanche avec pseudo-résistance au traitement anti-HTA
 - Variabilité TA élevée

La place de la MAPA vs l'auto-mesure tensionnelle reste cependant à préciser en raison de ses inconvénients, notamment : Moindre accessibilité et faisabilité, possibles difficultés techniques d'enregistrement, inconfort du patient notamment nocturne et son coût.

Elle reste recommandée en première intention dans les situations suivantes :

- Pour poser le diagnostic d'HTA en l'absence d'automesure tensionnelle disponible
- Pour évaluer la pression artérielle nocturne (forte valeur pronostique)
- En cas de suspicion d'hypotension artérielle ou de grande variabilité tensionnelle
- En cas d'HTA résistante

Références :

- 1- O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Carpettes N, Parati G, Asmara R, et al. European Society of Hypertension. Blood Press Monit 2010;15:23-38.
- 2- Kikuya M, Hansen TW, Thijs L, Björklund-Bodegård K, Kuznetsova T, Ohkubo T, et al., International Database on Ambulatory blood pressure monitoring in relation to Cardiovascular Outcomes Investigators. Diagnostic thresholds for ambulatory blood pressure monitoring based on 10-year cardiovascular risk. Circulation 2007; 115:2145–2152.
- 3- Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, Nagai K, Ito S, Satoh H, Hisamichi S. Reference values for 24-h ambulatory blood pressure monitoring based on a prognostic criterion: the Ohasama study. Hypertension 1998; 32:255–259.

- 4- Staessen JA, Byttebier G, Buntinx F, Celis H, O'Brien ET, Fagard R. Antihypertensive treatment based on conventional or ambulatory blood pressure measurement. A randomized controlled trial. *Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Treatment*.
- 5- Uallachain GN, Murphy G, Avalos G. The RAMBLER study: the role of ambulatory blood pressure measurement in routine clinical practice –a cross-sectional study. *Ir Med J* 2006; 99:276–279.
- 6- Banegas JR, Segura J, Sobrino J, Rodríguez-Artalejo F, de la Sierra A, de la Cruz JJ, et al., Spanish Society of Hypertension Ambulatory Blood Pressure Monitoring Registry Investigators. Effectiveness of blood pressure control outside the medical setting. *Hypertension* 2007; 49:62–68.
- 7- Zaninelli A, Parati G, Cricelli C, Bignamini AA, Modesti PA, Pamparana F, et al., MARTE Investigators. Office and 24-h ambulatory blood pressure control by treatment in general practice: the 'Monitoraggio della pressione ARteriosa nella medicina TERRitoriale' study. *J Hypertens* 2010; 28:910–917.
- 8- Stergiou GS, Salgami EV, Tzamouranis DG, Roussias LG. Masked hypertension assessed by ambulatory blood pressure versus home blood pressure monitoring: is it the same phenomenon? *Am J Hypertens* 2005; 18:772–778.
- 9- Myers MG. Pseudoresistant hypertension attributed to white-coat effect. *Hypertension* 2012; 59:532–533.
- 10- De la Sierra A, Segura J, Banegas JR, Gorostidi M, de la Cruz JJ, Armario P, et al. Clinical features of 8295 patients with resistant hypertension classified on the basis of ambulatory blood pressure monitoring. *Hypertension* 2011; 57:898–902.
- 11- Redon J, Campos C, Narciso ML, Rodicio JL, Pascual JM, Ruilope LM. Prognostic value of ambulatory blood pressure monitoring in refractory hypertension: a prospective study. *Hypertension* 1998; 31:712–718.
- 12- Salles GF, Cardoso CR, Muxfeldt ES. Prognostic influence of office and ambulatory blood pressures in resistant hypertension. *Arch Intern Med* 2008; 168:2340–2346.
- 13- Hansen TW, Li Y, Boggia J, Thijs L, Richart T, Staessen JA. Predictive Role of the Nighttime Blood Pressure. *Hypertension* 2011; 57:3-10
- 14- Minutolo R, Gabbai FB, Borelli S. Changing the timing of anti-hypertensive therapy to reduce nocturnal blood pressure in CKD: an 8-week uncontrolled trial. *Am J Kidney Dis* 2007; 50:908-917
- 15- Clement DL, De Buyzere M, De Bacquer DA, de Leeuw PW, Duprez DA, Fagard RH, et al., for the Office Versus Ambulatory BP (OvA) Study Investigators. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. *N Engl J Med* 2003; 348:207–215.
- 16- Fagard RH, Van Den Broeke C, De Cort P. Prognostic significance of blood pressure measured in the office, at home and during ambulatory monitoring in older patients in general practice. *J Hum Hypertens* 2005; 19:801–807.
- 17- Brown MA, Davis GK, McHugh L. The prevalence and clinical significance of nocturnal hypertension in pregnancy. *J Hypertens* 2001; 19:1437–1444.
- 18- Pathak A, Senard JM. Blood pressure disorders during Parkinson's disease: epidemiology, pathophysiology and management. *Expert Rev Neurother* 2006; 6:1173–1180.

- 19- Int J Cardiol. 2013 Oct 3;168(3):2255-63. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.01.209. Epub 2013 Mar 7. Ambulatory blood pressure monitoring: is it mandatory for blood pressure control in treated hypertensive patients?: prospective observational study. Lehmann MV(1), Zeymer U, Dechend R, Kaiser E, Hagedorn I, Deeg E, Senges J, Schmieder RE.
- 20- Perloff D, Sokolow M, et Cowan R. The prognostic value of ambulatory blood pressures. JAMA 1983;249:2792–8.
- 21- White WB, Schulman P, McCabe EJ, Dey HM. Average daily blood pressure. Not office blood pressure, determines cardiac function in patients with hypertension. JAMA 1989;261:873–7.
- 22- Staessen JA, Thijs L, Fagard L, O'Brien ET, Clement D, de Leeuw PW, et al. Predicting cardiovascular risk using conventional vs ambulatory blood pressure in older patients with systolic hypertension.
- 23- Am J Hypertens. 2017 Nov 1;30(11):1106-1111. doi: 10.1093/ajh/hpx104. Prognosis of Masked and White Coat Uncontrolled Hypertension Detected by Ambulatory Blood Pressure Monitoring in Elderly Treated Hypertensive Patients. Pierdomenico SD(1)(2), Pierdomenico AM(2)(3), Coccina F(3), Porreca E(1)(2).
- 24- Medicine (Baltimore). 2017 Aug;96(33):e7807. Comparison of ambulatory blood pressure and clinic blood pressure in relation to cardiovascular diseases in diabetic patients. Shen J(1), Li ZM, He LZ, Deng RS, Liu JG, Shen YS.
- 25- Blood Press Monit. 2016 Dec;21(6):319-326. Ambulatory versus clinic blood pressure in predicting overall subclinical target organ damage progression in essential hypertensive patients: a 3-year follow-up study. Yang Y(1), Xu JZ, Wang Y, Gao PJ.
- 26- J Clin Hypertens (Greenwich). 2015 Jun;17(6):453-61. doi: 10.1111/jch.12525. Epub 2015 Mar 16. Impact of Ambulatory Blood Pressure Monitoring on Reclassification of Hypertension Prevalence and Control in Older People in Spain. Banegas JR(1), de la Cruz JJ(1), Graciani A(1), López-García E(1), Gijón-Conde T(1), Ruilope LM(1), Rodríguez-Artalejo F(1).
- 27- J Am Soc Hypertens. 2014 Oct;8(10):732-8. doi: 10.1016/j.jash.2014.07.027. Epub 2014 Jul 16. Cost estimation of hypertension management based on home blood pressure monitoring alone or combined office and ambulatory blood pressure measurements. Boubouchairopoulou N(1), Karpettas N(2), Athanasakis K(1), Kollias A(2), Protogerou AD(3), Achimastos A(2), Stergiou GS(4).
- 28- J Hypertens. 2014 Dec;32(12):2332-40; discussion 2340. Prognostic impact from clinic, daytime, and night-time systolic blood pressure in nine cohorts of 13,844 patients with hypertension. ABC-H Investigators, Roush GC(1), Fagard RH, Salles GF, Pierdomenico SD, Reboldi G, Verdecchia P, Eguchi K, Kario K, Hoshida S, Polonia J, de la Sierra A, Hermida RC, Dolan E, Zamballo H.
- 29- Circulation. 2014 Aug 5;130(6):466-74. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004876. Epub 2014 Jun 6. Ambulatory hypertension subtypes and 24-hour systolic and diastolic blood pressure as distinct outcome predictors in 8341 untreated people recruited from 12 populations. Li Y(1), Wei FF(1), Thijs L(1), Boggia J(1), Asayama K(1), Hansen TW(1), Kikuya M(1), Björklund-Bodegård K(1), Ohkubo T(1), Jeppesen J(1), Gu YM(1), Torp-Pedersen C(1), Dolan E(1), Liu YP(1), Kuznetsova T(1), Stolarz-Skrzypek K(1), Tikhonoff V(1), Malyutina S(1),

Casiglia E(1), Nikitin Y(1), Lind L(1), Sandoya E(1), Kawecka-Jaszcz K(1), Mena L(1), Maestre GE(1), Filipovský J(1), Imai Y(1), O'Brien E(1), Wang JG(1), Staessen JA(1); International Database on Ambulatory blood pressure in relation to Cardiovascular Outcomes (IDACO)

Investigators.

30- Hypertension. 2014 Aug;64(2):281-6. Office, home, and ambulatory blood pressures as predictors of cardiovascular risk. Niiranen TJ, Mäki J, Puukka P, Karanko H, Jula AM.

31- Hypertens Res. 2013 Jul;36(7):565-9. doi: 10.1038/hr.2013.39. Epub 2013 Apr 18. Profile of ambulatory blood pressure in resistant hypertension. de la Sierra A(1).

PLACES RESPECTIVES DE LA MESURE CLINIQUE, DE LA MESURE AUTOMATIQUE, DE L'AUTOMESURE ET DE LA MAPA

- La **mesure clinique oscillométrique** réalisée par le médecin en consultation est une méthode de **dépistage** de chiffres tensionnels élevés

- Le diagnostic d'hypertension artérielle permanente doit être effectué à l'aide **d'une mesure automatique en dehors du cabinet médical** (1, 2, 3,4):

- La pratique d'une **automesure tensionnelle** au domicile du patient volontaire à l'aide d'un appareil validé et d'une méthodologie précisée par le professionnel de santé doit être privilégiée. Elle est simple à réaliser et peut être facilement répétée dans le suivi de l'hypertendu.

Elle permet (associée à d'autres supports) une meilleure observance du patient à sa prise en charge.

- **La MAPA** est utile pour poser le diagnostic d'hypertension artérielle (1, 2,3):

- en l'absence d'automesure tensionnelle.
- en cas de grande variabilité
- en cas d'hypertension non contrôlée en automesure par au moins une trithérapie adéquate.

Elle est plus complexe à mettre en oeuvre, et peut être moins facilement répétée qu'une automesure tensionnelle. Elle permet d'évaluer l'efficacité des médicaments dans la vie active sur le nyctémère.

Elle a le mérite d'enregistrer la pression artérielle nocturne dont la valeur pronostique est importante (5).

Elle permet également le dépistage d'une éventuelle hypertension artérielle masquée par enregistrement diurne au travail (notamment chez le sujet diabétique).

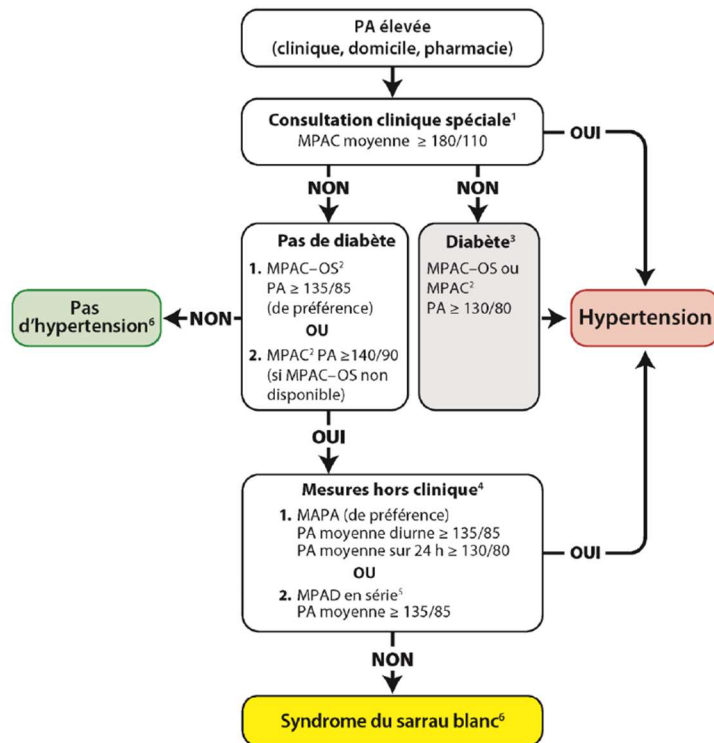
- En présence de chiffres tensionnels de consultation élevés, et dans l'impossibilité d'effectuer des mesures précises hors du milieu médical, **une série de mesures automatiques (en l'absence du soignant) est utile au cabinet médical (MAC)** (6). Elle nécessite un local adapté afin de permettre un repos de plusieurs minutes des patients dans un endroit calme.

Ses résultats sont très proches de la mesure ambulatoire de jour (7).

Références :

- 1- Haute Autorité de Santé : prise en charge de l'HTA essentielle Septembre 2016
- 2- Blacher J, Halimi J-M, Hanon O, Mourad J-J, Pathak A, Schnebert B, et al. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Recommandations 2013 de la Société française d'hypertension artérielle. La Presse Médicale. 2013;42(5):819–825.
- 3- ESC/ESH Guidelines for management of arterial Hypertension European Heart Journal 2018 , 39, 3021-3104
- 4- McManus RJ, Mant J, Franssen M et al. National Institute for Health and Care. Clinical Management of primary hypertension in adults. Manchester : NICE ; 2011
- 5 - Hansen TW, Li Y, Boggia J, Thijs L, Richart T, Staessen JA. Predictive Role of the Nighttime Blood Pressure. Hypertension 2011;57:3-10
- 6 - Hypertension Canada's 2018 Guidelines for Diagnosis, Risk Assessment, Prevention, and Treatment of Hypertension in Adults and Children Canadian Journal of Cardiology Fev 2018
- 7- Myers MG, Kaczorowski J. Office blood pressure is lower than awake ambulatory blood pressure at lower targets for treatment. J Clin Hypertens 2017; 19:1210-1213. RECO ESH 2018

Algorithme de diagnostic de l'hypertension pour adultes



Notes:

1. Si l'on utilise la MAPC OS, il faut inscrire la moyenne calculée par l'appareil, affichée à l'écran. Si l'on utilise la MPAC (voir note 2), il faut prendre au moins trois mesures, rejeter la première et faire la moyenne des autres. Il faudrait aussi procéder à une anamnèse et à un examen physique, en plus de demander des examens complémentaires.
2. **MPAC-OS** : mesure de la pression artérielle en clinique – oscillométrique en série; elle s'effectue en laissant le patient seul dans un endroit retiré.
MPAC : mesure de la pression artérielle en clinique. Mesurée à l'aide d'un appareil électronique de bras par le professionnel de la santé, dans la salle d'examen.
3. Les seuils de diagnostic de la PA mesurée selon la MPAC OS, le MAPA ou la MPAD chez les diabétiques ne sont pas encore établis (et pourraient être inférieurs à 130/80 mm Hg).
4. On peut procéder à des mesures de la PA en clinique, en série, réparties sur 3 à 5 consultations si l'on ne peut avoir recours au MAPA ou à la MPAD.
5. Pour la MPAD en série, il faut prendre 2 mesures tous les matins et tous les soirs pendant 7 jours (28 au total), rejeter celles de la première journée et faire la moyenne des mesures des 6 autres journées.
6. Il est recommandé de procéder à des mesures annuelles de la PA afin de détecter une évolution vers l'hypertension.

MAPA : monitoring ambulatoire de la pression artérielle

MPAC : mesure de la pression artérielle en clinique

MPAC-OS : mesure de la pression artérielle en clinique – oscillométrique en série

MPAD : mesure de la pression artérielle à domicile

HYPERTENSION MASQUEE ET HYPERTENSION BLOUSE-BLANCHE

Jusqu'il y a peu, les études épidémiologiques et les essais thérapeutiques de l'hypertension artérielle (HTA) ont reposé sur la mesure conventionnelle de la pression artérielle (PA) en milieu médical, en utilisant la méthode auscultatoire avec un sphygmomanomètre à mercure ou anéroïde. La grande variabilité de la PA a conduit à développer des méthodes de mesure complémentaires, telles que la mesure ambulatoire de pression artérielle (MAPA) et l'automesure tensionnelle (AMT). Au cours de ces 30 dernières années, il a d'abord été montré que MAPA et AMT étaient mieux corrélées à l'atteinte des organes cibles que la mesure conventionnelle. Puis, plusieurs études ont montré que MAPA et AMT prédisaient mieux la morbi-mortalité cardio-vasculaire (CV) ou l'insuffisance rénale terminale que la mesure conventionnelle. Cela est vraisemblablement dû à une moindre variabilité de la mesure tensionnelle, liée à la multiplication du nombre de mesures et à la standardisation des circonstances dans lesquelles la PA est mesurée par ces méthodes.

La définition de la PA normale ou de son contrôle sous traitement est arbitraire et diffère selon la méthode : < 140/90 mmHg pour la mesure clinique ; < 135/85 mmHg pour la moyenne diurne de la MAPA ou l'AMT (1, 2). L'utilisation combinée de 2 méthodes (mesure conventionnelle en milieu médical d'une part et mesure hors milieu médical (MHMM) (out-of-the office) par AMT ou MAPA d'autre part) aboutit à l'identification de 4 groupes : les sujets ayant une PA normale par les 2 méthodes étiquetés « normotendus » (ou « contrôlés » si traités) ; les sujets ayant une PA élevée par les 2 méthodes étiquetés « hypertendus » (ou « non contrôlés » si traités) ; les sujets ayant une PA élevée en mesure conventionnelle mais normale par MHMM étiquetés « HTA de consultation » (ou hypertension blouse-blanche) ; les sujets ayant une PA normale en mesure conventionnelle mais élevée par MHMM étiquetés « hypertension masquée » (HM). Par définition, les niveaux tensionnels constatés par la mesure clinique sont élevés chez les sujets « hypertendus » (ou « non contrôlés ») et proches de ceux ayant une « HTA de consultation » (ou hypertension blouse-blanche). A l'inverse, les niveaux tensionnels constatés par la mesure clinique sont normaux chez les « normotendus » (ou « contrôlés » si traités) et proches de ceux ayant une HM, ce qui signifie – en d'autres termes – que l'HTA ou son mauvais contrôle sont méconnus tant que MAPA ou AMT ne sont pas réalisées. Les dernières recommandations européennes de prise en charge de l'HTA 2

L'Hypertension blouse blanche

La fréquence de l'HTA blouse blanche peut atteindre 30% (3). Elle est plus importante chez les femmes et les sujets non-fumeurs. Elle augmente avec l'âge. La prévalence serait moins importante en cas d'utilisation de mesures en milieu médical, faites par des soignants non-médecins (4, 5) et encore plus faible lorsque les mesures sont automatisées et faites en dehors de toute présence de soignant (unattended clinic blood pressure measurement) (6). Son pronostic CV est resté longtemps débattu en raison de résultats contradictoires issus d'études de cohortes. Les premières métaanalyses ont laissé penser que le pronostic CV des sujets ayant une hypertension blouse blanche n'était pas différent de celui des sujets normotendus (7, 8) mais des métaanalyses plus récentes confirment que le pronostic CV des sujets ayant une hypertension blouse blanche est inférieur à celui des normotendus (9, 10).

Les éventuels mécanismes physiopathologiques de l'HTA blouse-blanche en dehors de la réaction à la présence du médecin favorisée par l'anxiété (11). On a longtemps souligné le risque d'évolution vers l'HTA permanente. Il est recommandé de s'en assurer régulièrement par des MHMM (1).

L'hypertension masquée

La prévalence de l'HM est importante : de l'ordre de 15%, pouvant atteindre près de 50% chez les hypertendus traités (12). L'HM est fréquemment associée à d'autres facteurs de risque CV. Les hommes, a fortiori jeunes, les fumeurs et consommateurs d'alcool, les sujets ayant une élévation de pression artérielle à l'effort, de l'anxiété, un travail stressant, les sujets d'indice de masse corporelle élevé, les diabétiques, les insuffisants rénaux, et les sujets ayant une PA clinique dans les valeurs hautes de la normale sont plus à risque d'HM (1, 12).

Toutes les études sont concordantes : l'atteinte des organes cibles est quasiment aussi fréquente en cas d'HM qu'en cas d'hypertension, en tout cas bien supérieure à celle des normotendus. Enfin et surtout, les métaanalyses – déjà anciennes (3, 12) – et une revue récente (13) des études de cohortes montrent que l'HM est associée à une augmentation importante de la morbi-mortalité CV, approximativement double de celle des sujets normotendus (ou contrôlés si traités) et proche de celle des sujets hypertendus (ou non contrôlés si traités). Ceci est vraisemblablement dû à la méconnaissance de l'élévation tensionnelle, et donc à l'absence de prise en charge appropriée.

Les éventuels mécanismes physiopathologiques de l'HM ne sont pas connus. L'association aux facteurs de risque sus-cités n'est pas explicative. Certains la remettent en question, évoquant un phénomène statistique (régression vers la moyenne de la mesure conventionnelle) lié à la variabilité des mesures de la PA. La constatation qu'une PA clinique proche du seuil définissant l'HTA ou son contrôle, entre 130 et 140 mmHg, est associée à l'HM, et qu'à l'inverse une PA clinique basse est un facteur prédictif négatif d'HM, est en faveur d'un phénomène statistique. De ce fait, des mesures automatisées en dehors de toute présence de soignant (unattended clinic blood pressure measurement) rapportant des niveaux inférieurs de PA clinique pourraient avoir pour effet involontaire d'augmenter la prévalence de l'HM. Les conséquences de cette méthode de mesure de PA sur le diagnostic de l'HM masquée devraient être envisagées si cette méthode devenait une pratique courante (13).

Questions non résolues :

- Alors que le dépistage de l'hypertension blouse-blanche est recommandé par les sociétés savantes mais également par l'assurance maladie chez toute personne ayant des chiffres tensionnels élevés en consultation médicale, on ne sait pas comment dépister les sujets ayant une HM car le dépistage généralisé au sein de toute la population adulte n'a pas été envisagé. Il pourrait être restreint aux sujets à risque d'HM (cf. supra).

- Faut-il traiter l'HM ? La notion de plus grande fréquence d'atteinte des organes cibles et de surcroît de morbi-mortalité CV devrait conduire à intensifier le traitement. Au moins 2 essais randomisés comparant les bénéfices (tensionnels et atteinte des organes cibles) de l'adaptation du traitement aux résultats de la mesure clinique vs. Ceux de la MAPA sont en cours (13).

- Faut-il traiter l'HTA blouse-blanche ? En raison des données de surcroît de risque et d'évolution ultérieure vers l'HTA permanente, on pourrait se poser la question du traitement « préventif » au même titre que le traitement de la pré-hypertension. Il n'a jamais été fait d'essai thérapeutique pour répondre à la question d'un éventuel bénéfice en termes d'atteinte des organes cibles.

REFERENCES

1. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti A, Böhm M, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J Hypertens. juill 2013;31(7):1281-357.
2. Materson BJ. Diagnostic evaluation: Classification of hypertension. J Am Soc Hypertens

JASH. sept 2014;8(9):680-1.

3. Fagard RH, Cornelissen VA. Incidence of cardiovascular events in white-coat, masked and sustained hypertension versus true normotension: a meta-analysis. *J Hypertens.* nov 2007;25(11):2193-8.

4. Staessen JA, O'Brien ET, Amery AK, Atkins N, Baumgart P, De Cort P, et al. Ambulatory blood pressure in normotensive and hypertensive subjects: results from an international database. *J Hypertens Suppl Off J Int Soc Hypertens.* 1994;12(7):S1-12.

5. Dolan E, Stanton A, Atkins N, Den Hond E, Thijs L, McCormack P, et al. Determinants of white-coat hypertension. *Blood Press Monit.* déc 2004;9(6):307-9.

6. Myers MG, Valdivieso M, Kiss A. Use of automated office blood pressure measurement to reduce the white coat response. *J Hypertens.* févr 2009;27(2):280-6.

7. Mancia G, Facchetti R, Bombelli M, Grassi G, Sega R. Long-term risk of mortality associated with selective and combined elevation in office, home, and ambulatory blood pressure. *Hypertens Dallas Tex* 1979. mai 2006;47(5):846-53.

8. Pierdomenico SD, Cuccurullo F. Prognostic value of white-coat and masked hypertension diagnosed by ambulatory monitoring in initially untreated subjects: an updated meta analysis. *Am J Hypertens.* janv 2011;24(1):52-8.

9. Briasoulis A, Androulakis E, Palla M, Papageorgiou N, Tousoulis D. White-coat hypertension and cardiovascular events: a meta-analysis. *J Hypertens.* avr 2016;34(4):593-9.

10. Huang Y, Huang W, Mai W, Cai X, An D, Liu Z, et al. White-coat hypertension is a risk factor for cardiovascular diseases and total mortality. *J Hypertens.* 2017;35(4):677-88.

11. Ogedegbe G, Pickering TG, Clemow L, Chaplin W, Spruill TM, Albanese GM, et al. The misdiagnosis of hypertension: the role of patient anxiety. *Arch Intern Med.* 8 déc 2008;168(22):2459-65.

12. Bobrie G, Clerson P, Ménard J, Postel-Vinay N, Chatellier G, Plouin P-F. Masked hypertension: a systematic review. *J Hypertens.* sept 2008;26(9):1715-25.

13. Anstey DE, Pugliese D, Abdalla M, Bello NA, Givens R, Shimbo D. An Update on Masked Hypertension. *Curr Hypertens Rep.* 25 oct 2017;19(12):94.

PRISE EN CHARGE DE L'HYPERTENSION ARTERIELLE ET NOUVELLES TECHNOLOGIES

1. Technologies de mesure de la PA

1.1 Tensiomètres oscillométriques

1.2 Méthodes sans brassard (cuff-less) et bracelets intelligents

De nombreuses nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) continuent d'utiliser des tensiomètres oscillométriques au bras, électroniques, dont le marquage CE atteste de la validité métrologique.

Des algorithmes utilisant la méthode photopléthysmographique par l'intermédiaire de l'optique d'un smartphone pour afficher des valeurs de pression artérielle peuvent être téléchargés sur internet. Deux publications soulignent leur manque de fiabilité et recommandent de ne pas les utiliser (1, 2). De même, des « bracelets intelligents » (blood pressure monitoring bracelet) sont disponibles à la vente. Nous n'avons pas connaissance d'étude d'évaluation métrologique les concernant.

2. Applications smartphone et objets connectés (Apps/OC)

2.1 Télémédecine

En France, la pratique de la télémédecine est encadrée par la loi (article L6316-1 du Code de la Santé Publique) (3). Le décret de 2010 la définit comme une « pratique médicale à distance » avec 3 types d'utilisations : la télé-expertise, la téléconsultation et la télésurveillance (4).

De nombreuses expériences de télémédecine concernant l'hypertension artérielle sont décrites dans la littérature. Il s'agit de programmes très différents impliquant les patients à des degrés divers, de la pratique de l'automesure tensionnelle seule télésurveillée en passant par la mise à disposition de modules éducatifs dont l'aide à l'observance, et/ ou l'intervention de professionnels de santé ...

Dans ce cadre, patients et professionnels de santé (médecins et/ou pharmaciens, infirmières) sont en contact à distance au moyen de techniques assurant l'identification des acteurs, la sécurisation et le traçage des échanges qui doivent être archivés chez un hébergeur agréé par les autorités de santé.

L'intérêt essentiel de la télétransmission des résultats d'automesure tensionnelle est d'éviter les erreurs bien connues de recopiage et/ou manipulation des chiffres tensionnels (5), comme le fait aussi le téléchargement d'un appareil d'automesure vers un ordinateur. Les nombreux essais de télésurveillance de l'automesure tensionnelle ont cherché à démontrer l'obtention d'un meilleur contrôle tensionnel, voire d'une meilleure observance. Ils ont fait l'objet de plusieurs méta analyses ou revues (6-9) qui concluent à l'obtention d'une diminution tensionnelle supérieure de quelques mmHg des patients télésuivis par rapport aux groupes contrôles. Toutefois, un essai récent de grande envergure - TASMINH4 - n'a pas montré de différence tensionnelle entre le groupe automesure seule et le groupe télémonitoring (10). Le possible bénéfice tensionnel serait dû à l'impact positif de la rétroaction télétransmise sur l'observance du patient et sur l'inertie thérapeutique des médecins. Cependant, l'importance

Des moyens mis en oeuvre rendent le bénéfice médico-économique de la télésurveillance peu clair.

La télésurveillance de la pression artérielle a été utilisée il y a plus de 20 ans pour tester la faisabilité de l'adaptation du traitement antihypertenseur (11), qui a ensuite également pu être télésurveillée (12). Ultérieurement, le programme TASMIN a mis en évidence le bénéfice tensionnel du « télémonitoring tensionnel avec auto-adaptation du traitement antihypertenseur » chez des hypertendus non contrôlés par rapport aux « soins courants » (TASMINH2) (13), puis un bénéfice tensionnel encore plus grand chez des patients à haut risque (maladie cardiovasculaire, diabète ou maladie rénale chronique) (TASMIN-SR) (14). Malheureusement, le bénéfice tensionnel n'était pas authentifié par un outil indépendant de jugement tel qu'une mesure ambulatoire de pression artérielle. De plus, il semble que plus d'un tiers des patients abandonnent le programme au cours de la première année (15).

Cependant, les services de télémedecine dans ce domaine ne sont généralement pas remboursés par le système de santé, si bien que la télésurveillance à domicile est rarement utilisée en pratique courante.

Les NTIC permettent de nombreuses modalités d'échanges électroniques (courriels, chats, messages sur les réseaux sociaux, partage de documents, visioconférences, mesures de constantes corporelles via les d'objets connectés, etc.) entre toutes sortes d'interlocuteurs, tels des consommateurs de soins, associations de patients, professionnels (médicaux, paramédicaux ou non), organisations (sociétés commerciales, associations, établissements de santé, etc.), et/ou des algorithmes (intelligence artificielle). Se situant en dehors du cadre de la télémedecine, ces interactions s'affranchissent souvent des règles juridiques précises dictées par le code de santé publique. De plus, leurs accès et utilisation dépassent les frontières hexagonales (mondialisation et ubérisation des pratiques médicales). Ces applications de santé et objets connectés (Apps/Oc) sont mises à disposition du public (de façon payante ou non) à un rythme exponentiel.

La plupart évoluent dans une « zone grise » avec effet potentiel sur la santé mais sans être un dispositif médical (16). Elles relèvent du domaine de la e-santé (e-health), de la santé mobile (mHealth) ou de la santé digitale (digital health). Leur existence est désormais prise en compte par les autorités de santé (FDA, HAS), les sociétés savantes et le monde de la recherche, notamment dans le domaine de la cardiologie et de l'hypertension artérielle.

On dispose de très peu de données sur la fiabilité des nombreux algorithmes gérant les résultats de pression artérielle, par ailleurs protégés par le secret commercial. Une revue systématique publiée en 2015 a identifié près de 850 applications smartphones en anglais consacrées à la pression artérielle (600 sur «Apple iTunes» et 250 sur «Google Play Store») (17). Une analyse des 107 premières applications smartphone pour l'hypertension a montré que, bien que destinées principalement à la population générale, seules 3 avaient été développées par des professionnels de santé alors que d'autres transformaient des smartphones en dispositifs médicaux sans réglementation par des autorités de santé ou agences gouvernementales (18).

A ce jour, seules deux applications de surveillance de la pression artérielle ont été conçues en respect des recommandations de prise en charge de l'HTA de la Société Européenne d'Hypertension et ont été décrites et publiées dans des revues à comité de lecture. Elles délivrent une éducation sur les méthodes et protocoles fiables d'automesure et encouragent l'autonomisation des patients. L'une est une plateforme accessible aux médecins (19), l'autre repose sur une messagerie texte avec interprétation automatique des lectures de pression artérielle (20).

Références :

1. Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, Blumenthal RS, Miller ER 3rd, Appel LJ, Martin SS. Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. *JAMA Intern Med.* 2016; 176: 700-2.
2. Raichle CJ, Eckstein J, Lapaire O, Leonardi L, Brasier N, Vischer AS, Burkard T. Performance of a Blood Pressure Smartphone App in Pregnant Women: The iPARR Trial (iPhone App Compared With Standard RR Measurement). *Hypertension* 2018; 71: 1164-9.
3. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891327&dateTexte=>
4. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&dateTexte=&categorieLien=id>
5. Mengden T, Hernandez Medina RM, Beltran B, Alvarez E, Kraft K, Vetter H. Reliability of reporting self-measured blood pressure values by hypertensive patients. *Am J Hypertens* 1998; 11: 1413-7.
6. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, et al. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. *J Hypertens.* 2013; 31: 455-67.
7. Verberk WJ, Kessels AGH, Thien T. Telecare is a valuable tool for hypertension management, a systematic review and meta-analysis. *Blood Press Monit.* 2011; 16: 149-55.
8. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJW, et al. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. *Hypertension.* 2011; 57: 29-38.
9. Liu S, Dunford SD, Leung YW, et al. Reducing blood pressure with Internet-based interventions: a meta-analysis. *Can J Cardiol.* 2013; 29:613-21.
10. McManus RJ, Mant J, Franssen M, Nickless A, Schwartz C, Hodgkinson J, Bradburn P, Farmer A, Grant S, Greenfield SM, Heneghan C, Jowett S, Martin U, Milner S, Monahan M, Mort S, Ogburn E, Perera-Salazar R, Shah SA, Yu LM, Tarassenko L, Hobbs FDR; TASMINH4 investigators. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 391: 949–59.
11. Zarnke KB, Feagan BG, Mahon JL, Feldman RD. A randomized study comparing a patient-directed hypertension management strategy with usual office-based care. *Am J Hypertens* 1997; 10: 58-67.
12. Bobrie G, Postel-Vinay N, Delonca J, Corvol P for SETHI Investigators. Self-measurement and self-titration in hypertension: a pilot telemedicine study. *Am J Hypertens* 2007; 20: 1314-20.
13. McManus RJ, Mant J, Bray EP, Holder R, Jones MI, Greenfield S, Kaambwa B, Banting M, Bryan S, Little P, Williams B, Hobbs FD. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2010; 376: 163-72.
14. McManus RJ, Mant J, Haque MS, Bray EP, Bryan S, Greenfield SM, Jones MI, Jowett S, Little P, Penaloza C, Schwartz C, Shackelford H, Shovelton C, Varghese J, Williams B, Hobbs FD, Gooding T, Morrey I, Fisher C, Buckley D. Effect of Self-monitoring and Medication Self-titration on Systolic Blood Pressure in Hypertensive Patients at High Risk of Cardiovascular Disease. The TASMIN-SR Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2014; 312: 799-808.
15. Schwartz CL, Seyed-Safi A, Haque S, Bray E, Greenfield S, Hobbs FD R, Little P, Mant J, Williams B, Mcmanus RJ. Do patients actually do what we ask : patients fidelity and persistence to the Targets ans Self-Management for the Control of Blood Pressure in stroke and at Risk Groups blood pressure management intervention. *J Hypertens* 2018 ; 0000.

16. Haute autorité de santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). Evaluation et amélioration des pratiques. Octobre 2016. (www.has-sante.fr).
17. Burke LE, Ma J, Azar KMJ, Bennett GG, Peterson ED, Zheng Y, et al. Current Science on Consumer Use of Mobile Health for Cardiovascular Disease Prevention: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2015; 132: 1157–1213.
18. Kumar N, Khunger M, Gupta A, Garg N. A content analysis of smartphone-based applications for hypertension management. *J Am Soc Hypertens* 2015; 9: 130–136.
19. Bilo G, Zorzi C, Ochoa Munera JE, Torlasco C, Giuli V, Parati G. Validation of the Somnotouch-NIBP noninvasive continuous blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. *Blood Press Monit* 2015; 20:291–294.
20. Postel-Vinay N, Bobrie G, Ruelland A, Oufkir M, Savard S, Persu A, et al. Automated interpretation of home blood pressure assessment (Hy-Result software) versus physician's assessment: a validation study. *Blood Press Monit* 2016; 21:111–117.