

Quels tensiomètres choisir ?

Objectif : Choisir un appareil fiable pour mesurer la pression artérielle au cabinet médical ou à domicile.

Avec la pratique de l'automesure, l'utilisation des manomètres dépasse le périmètre professionnel en gagnant le domicile des patients.

Mais cette banalité ne comporte-t-elle pas quelques lacunes ? Sommes-nous suffisamment informés pour choisir un appareil fiable afin de mesurer correctement la pression artérielle de nos patients ?

Les modalités cliniques de la mesure de la pression artérielle ont été largement enseignées et diffusées, notamment par le groupe de la mesure de la Société française d'hypertension artérielle [1]. Ces recommandations de pratique clinique sont claires sur la technique de mesure. Mais jusqu'à présent peu de recommandations internationales précisaient le type d'appareil tensionnel utilisable. Le médecin ne pourrait-il pas être mieux aidé ? Quels manomètres acheter pour le cabinet médical ? Quels appareils d'automesure tensionnelle prêter ou conseiller à ses patients ? Les conseils fiables et précis sont rares et difficiles à trouver. En pratique, le professionnel est souvent seul face à la lecture des catalogues des vendeurs de matériel médical. Cette problématique – que l'on pourrait à tort croire terre-à-terre – n'est pas futile car l'acquisition d'un appareil non fiable expose au risque de baser son jugement clinique sur des mesures fausses. Afin de guider les consommateurs, la Société européenne d'hypertension (ESH) vient de passer en revue

les évaluations des différentes catégories d'appareils de mesure de la pression artérielle : sphygmomanomètres classiques ou électroniques destinés à l'usage hospitalier ou au cabinet médical, appareils d'auto-mesure, appareils de mesure ambulatoire (MAPA).

MODALITÉS CLINIQUES DE LA MESURE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

Au cabinet médical, la méthode recommandée est la mesure clinique au moyen d'un sphygmomanomètre à mercure, le patient étant depuis plusieurs minutes en position assise ou couchée [2]. Deux récentes recommandations suggèrent qu'en milieu médical on rem-



Sphygmomanomètre à mercure.

place le sphygmomanomètre à mercure par des appareils semi-automatiques proches de ceux destinés à l'automesure [2, 3]. En automesure, les mesures doivent être effectuées en position assise, après quelques minutes de repos (5 min), avec le brassard maintenu au niveau du cœur. Le bras où la pression artérielle est la plus élevée devrait être utilisé. Aucune étude n'a analysé le nombre idéal de mesures pour définir au mieux la valeur pronostique de l'automesure ; de telles études sont nécessaires. L'intérêt de l'automesure n'est supérieur à celui de la mesure de la pression artérielle au cabinet médical que si un nombre suffisant de mesures est réalisé chez chaque patient. Une étude citée par la première conférence internationale de consensus sur l'automesure suggère que la pression artérielle soit mesurée au minimum quatre fois par jour (deux fois le matin et deux fois le soir) pendant au moins trois jours d'activité [4].

Par **Nicolas Postel-Vinay***,
Guillaume Bobrie**,
Joël Ménard*

* Hôpital Européen Georges-Pompidou Service de santé publique, 20, rue Leblanc 75015 Paris, faculté de médecine Broussais Hôtel-Dieu 15, rue de l'École de médecine 75005 Paris.

** Hôpital Européen Georges-Pompidou Service d'hypertension artérielle.

Correspondance : automesure@noos.fr

Voir aussi l'éditorial « Urgences en HTA : de bons appareils de mesure ! » de Joël Ménard page 1021.

L'INFORMATION SCIENTIFIQUE INDÉPENDANTE FAIT DÉFAUT

La première conférence internationale de consensus sur l'automesure de la pression artérielle a montré que les professionnels de santé, en publiant une première liste d'appareils valides, s'intéressaient aux appareils de mesure de la pression artérielle utilisables [4]. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et des produits de santé (Afssaps) devrait cette année s'intéresser à cette question. Mais en attendant une réglementation, l'acquisition d'un tensiomètre relève plus souvent d'opportunités commerciales que d'un choix éclairé par les données de la littérature scientifique.

Cette situation embarrassante a plusieurs explications :

- les sociétés savantes ne sont pas armées pour suivre le foisonnement des constructeurs qui rivalisent d'imagination pour mettre sur le marché une multitude d'appareils aux caractéristiques techniques trop rapidement changeantes ;
- des protocoles de validation métrologiques ont été publiés par la *British Hypertension Society* (BHS) et l'*Association for advancement of medical instrument* (AAMI), mais ils sont trop peu connus [5, 6] ;

- les critères légaux de fabrication ne sont pas assez stricts ; la procédure de contrôle de qualité métrologique n'est pas utilisée de façon standardisée, ni légalement obligatoire. Certes, la directive européenne 93/42/CEE concernant le matériel médical oblige les fabricants à obtenir le marquage CE [7]. Mais ce marquage certifie que l'appareil a fait l'objet d'une évaluation d'assurance qualité en conformité avec des procédures écrites sans qu'il n'y ait d'obligation de validation de la précision clinique indépendante du fabricant.

Ces insuffisances permettent la commercialisation d'appareils peu fiables, comme l'a signalé la lettre de la Société française d'hypertension artérielle [8]. La première conférence internationale de consensus sur l'automesure a bien développé ces problèmes et a proposé des solutions [4]. Mais en dépit de ces recommandations encore trop peu d'auteurs ou institutions ont pris à bras-le-corps le recensement des appareils existants. Il est vrai que le travail est important.

Nous rapportons ici une partie de l'analyse de l'ESH qui repose sur les publications disponibles des résultats des études de validation métrologique [9]. Pour la plupart, elles ont utilisé le protocole de la *British Hypertension Society* (BHS) (pour qui seuls les appareils classés A ou B sont valides) ou le protocole de l'*Association for advancement of medical instrument* [AAMI] (pour qui seuls les appareils ayant une différence vis-à-vis du sphygmomanomètre dont la moyenne est de ± 5 mmHg et l'écart-type de ± 8 mmHg sont valides). L'analyse de l'ESH émet une appréciation supplémentaire sur la qualité de la publication (respect du protocole, type de publication, etc.). L'ESH s'est également intéressée aux appareils de mesure utilisés en milieu hospitalier, en réanimation ou en milieu cardiologique. Nous ne les évoquons pas ici.

Sphygmomanomètres à mercure : tous fiables, mais pensez à vérifier l'état des tubulures

L'ESH a passé en revue 4 sphygmomanomètres manuels (à mercure ou anaéroïde). Un seul manomètre anaéroïde est répertorié par l'ESH. Sa marque n'est pas précisée et sa recommandation est classée comme « envisageable ». Un seul sphygmomanomètre à mercure de marque PyMah (non commercialisé

en France) est recommandé à condition que le niveau de mercure soit suffisant et que le mercure ne « perle » pas sur les parois. On peut s'étonner que seulement un appareil soit validé, alors que l'invention du sphygmomanomètre à mercure remonte à plus de

cent ans et qu'il existe de nombreux appareils ! En fait, l'ESH estime que tous les appareils à mercure sont fiables, puisque la simplicité de la technique qui les fonde (une hauteur de mercure dans une colonne de verre graduée) n'est pas sujette à dérèglement. On peut alors comprendre que les coûteuses procédures de validation n'ont pas été entreprises. Bien sûr des défauts peuvent exister au niveau du brassard et des tubulures ; il convient donc de vérifier ces accessoires une fois par an, comme le recommande le groupe de la mesure de la Société française d'HTA [1].

Quelle qu'en soit la marque, faut-il équiper son cabinet d'un manomètre à mercure ? La réponse est oui, si l'on suit les dernières recommandations de l'Anaes [2]. Mais n'oublions pas que ces appareils pourraient disparaître, puisque le mercure est un polluant dangereux lorsqu'il se répand accidentellement dans l'environnement. Si les sphygmomanomètres devaient être interdits de commercialisation – comme ce fut le cas des thermomètres médicaux à mercure en France –, espérons que des données indépendantes et non commerciales guideront nos choix. Des alternatives existent, notamment avec l'utilisation des appareils initialement prévus pour l'automesure.

Automesure : trop d'appareils, pas assez d'évaluation

De très nombreux appareils d'automesure de la pression artérielle sont commercialisés. En 1994, pas moins de 161 dispositifs avaient été répertoriés [10]. Trop peu ont été évalués par des organismes indépendants, regrette l'ESH. La plupart des appareils électroniques actuels reposent sur une méthode oscillométrique. L'ESH les distingue suivant le niveau de mesure au membre supérieur : bras, poignet ou doigt.

Tensiomètres digitaux : ne pas les utiliser

L'ensemble de la littérature – dont le travail de l'ESH – s'accorde pour dénoncer l'absence de fiabilité des appareils mesurant la pression artérielle au niveau digital [4, 9]. Il n'est ici qu'un seul message à retenir :

Omron 705 CP : c'est l'appareil de référence. Équipé d'une imprimante, il est idéal pour une transmission fiable des relevés d'automesure entre le patient et son médecin.



MESURE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

TABLEAU I – AUTOTENSIONNEMENTS ADAPTÉS AU POIGNET [9]

Omron R3 non recommandé
Boso-Mediwatch non recommandé
Omron RX recommandation envisageable

TABLEAU II – AUTOTENSIONNEMENTS AJUSTÉS AU BRAS RECOMMANDÉS [9]

Marque	AAMI	BHS	Usage
Omron HEM-705CP	Oui	B/A	Au repos
Omron HEM-722C	Oui	A/A	Au repos chez le sujet âgé
Omron HEM-735C	Oui	B/A	Au repos chez le sujet âgé
Omron HEM-713C	Oui	B/B	Au repos
Omron HEM-737 Intellisens	Oui	B/B	Au repos

TABLEAU III – AUTOTENSIONNEMENTS AJUSTÉS AU BRAS DONT LA RECOMMANDATION EST ENVISAGEABLE [9]

Marque	AAMI	BHS	Usage
Omron HEM-703CP	Oui *	Non **	* Intra-artériel ** Non-respect du protocole
Omron M4	Oui	A/A	Seul l'abstract est disponible ; détails manquants
Omron MX2	Oui	A/A	Seul l'abstract est disponible ; détails manquants
Omron HEM-722C	Non **	A/A	** Non-respect du protocole

TABLEAU IV – AUTOTENSIONNEMENTS AJUSTÉS AU BRAS NON RECOMMANDÉS [9]

Marque	
– Omron HEM-400C	– Systema Dr MI-150
– Philips HP5308 (auscultatory mode)	– Fortec Dr MI-100
– Philips HP5306/B	– Philips HP5332
– Healthcheck CX-5 060020	– Nissei DS-175
– Nissei analogue monitor (auscultatory mode)	– Omron HEM-706
	– Omron HEM-403C
	– Visomat OZ2

les médecins doivent clairement les déconseiller aux patients. En l'état actuel des données de la littérature, les pharmaciens d'officine ne devraient pas cautionner la vente de ces produits inadéquats et sources d'erreurs.

Tensiomètres au poignet : succès commercial, mais non définitivement validés

Les tensiomètres adaptés au poignet sont également peu recommandables en raison du risque de mésusage par les patients (mauvaise position du poignet par rapport au cœur). En dépit des mises en garde des cliniciens [11], les tensiomètres au poignet continuent de voir leur vente progresser. Leur utilisation a donc été admise « avec précaution » par la première conférence internationale de consensus sur l'automesure [4]. En Allemagne, plus de 1,2 million de ces appareils sont vendus [12]. Nous ne disposons pas de statistiques françaises publiées mais la présence commerciale de ces appareils, tant en devanture des pharmacies, que sur les salons médicaux ou la publicité dans la presse médicale et grand public, paraît croissante.

Trois appareils ont été examinés par l'ESH. Aucun n'est recommandé et deux doivent faire l'objet d'évaluation complémentaire. Citons l'Omron RX qui a le mérite d'avoir été classé B/B par le protocole de la BHS et paraît donc utilisable sur ce seul critère. Mais ne répondant pas aux exigences du protocole AAMI, l'ESH a réservé son avis (tableau I).

Autotensiomètres avec brassard ajusté au bras

Le brassard gonflable ajustable au bras, inventé en 1896 par Riva-Rocci, est décidément une belle inven-

tion puisqu'il reste adapté à l'auto-mesure tensionnelle avec les dispositifs électroniques les plus récents. L'ESH a pu se prononcer sur 21 appareils de ce type et en recommande 5 qui satisfont les deux protocoles AAMI et BHS (tableau II). Notons que l'Omron 705 CP est équipé d'une imprimante ce qui facilite la transmission par les patients des résultats au médecin traitant. Cet avantage a logiquement un coût (1 800 F TTC environ) qui peut être un obstacle pour les patients. Ce prix nous paraît par contre accessible pour les professionnels qui souhaiteraient prêter l'appareil à leurs patients dans le cadre de brèves campagnes d'automesure (3 à 7 jours) afin de dépister l'effet blouse blanche ou d'ajuster au mieux les traitements antihypertenseurs [13]. Des solutions de location sont à l'étude, mais non encore opérationnelles en routine [14].

Le tableau III répertorie les appareils pour lesquels il existe un doute sur les éléments de validation ou pour lesquels le respect du protocole n'a pas été complet lors du test. Dans ces cas, l'ESH réserve son avis et indique que des études de confirmation sont souhaitables. Enfin 12 appareils ne sont pas recommandés par l'ESH (tableau IV). Il faut les connaître pour les éviter.



Omron M4 : la validation de cet appareil n'est pas définitive selon l'ESH, mais son emploi est possible en pratique.

Les limites de cette classification

Une information perfectible

La publication de l'ESH est utile parce qu'elle cite les noms de marque des appareils. Cette initiative est concrète et dénuée de conflit d'intérêt. Pour être plus opérationnelle encore, on pourrait souhaiter une information sur les prix [13].

Mais toute classification ne saurait être parfaite. Ainsi, certaines dénominations d'appareil sont difficiles à suivre d'un pays à l'autre. Ensuite elle ne peuvent pas être exhaustives compte tenu de la rapidité des initiatives des fabricants qui travaillent à une échelle mondiale.

Le protocole BHS est coûteux et complexe, ce qui est un frein aux évaluations indépendantes. Le groupe de mesure de l'ESH a proposé de le simplifier. De même, la première conférence internationale de consensus sur l'automesure a proposé plusieurs modifications pour simplifier et standardiser la procédure de validation [3]. Indiquons qu'un logiciel de programme développé par le Groupe évaluation et mesure de la Société française d'hypertension a été créé pour réaliser une analyse statistique complète et pour exprimer les résultats en fonction des critères recommandés [15]. L'idéal serait que la communauté scientifique internationale se mette d'accord sur un protocole commun et unique d'évaluation des appareils de mesure de la pression artérielle. Ainsi l'absence de protocole standardisé rend possible la publication de résultats affirmant la mauvaise qualité métrologique d'un appareil alors qu'il aurait pu être préalablement reconnu valide lors de l'utilisation du protocole commun BHS/AAMI. À bien lire les tableaux publiés par l'ESH, on s'aperçoit que l'Omron HEM-722C figure à la fois dans la liste des appareils de « recommandation envisageable » et dans celle des « recommandés ». Il ne s'agit pas d'une erreur mais du résultat de deux évaluations distinctes qui ont conclu différemment... Paul Valéry aimait à dire que ce qui est simple est faux. Nous dirons ici qu'à vouloir être exact, le classement devient trop compliqué ! De même, il semble que l'enquête de l'ESH ne soit pas exhaustive [9] puisque nous avons pu retrouver une publication validant un appareil d'automesure, le A & D UA 767 [16].

Fiabilité des appareils de mesure en fonction du temps : une question non résolue

Habituellement, certaines pannes (liées au vieillissement de la tubulure ou de la vessie gonflable) ne permettent pas d'obtenir de mesure avec les appareils électroniques semi-automatiques. Elles sont facilement identifiables par les utilisateurs. Mais, tous les appareils disponibles ne se conduisent pas de cette façon. Certains fournissent un résultat et y adjoignent parfois un message d'erreur. Il serait préférable que cette possibilité disparaisse car elle risque d'induire le patient en erreur. Il n'existe pas de travaux ayant fait état d'une perte progressive de fiabilité des appareils électroniques au cours du temps. Dans le protocole



Omron RX : les tensiomètres adaptables au poignet exposent à une mauvaise utilisation par le patient (mauvaise position du poignet par rapport à la hauteur du cœur).

de validation de la BHS, il est prévu que les appareils électroniques soient de nouveau testés après une période d'un mois d'utilisation courante et 400 inflations. Rien n'est actuellement prévu pour vérifier que la fiabilité des appareils se maintient à plus long terme, mais rien n'indique qu'une telle surveillance est nécessaire.

Conclusion : Une information évolutive à suivre

Toute sélection a ses faiblesses, mais l'existence de ces difficultés ne doit pas retarder plus longtemps le besoin d'épurer le marché. En 1999, l'Afssaps a effectué un travail identique pour les lecteurs d'automesure de la glycémie. En attendant qu'elle statue sur les appareils de mesure de la pression artérielle, les médecins et les pharmaciens ont le devoir déontologique de suivre cette actualité. L'ESH prévoit d'actualiser son information via Internet. Nous rendrons compte de cette actualité sur le site Internet automesure.com spécialement dévolu à ce sujet [14]. ●

Références :

1. Asmar R, Mallion JM. La pression artérielle ; mesure ; variations, interprétations, recommandations. Société française d'hypertension artérielle. Groupe évaluation et mesure. Paris : Imothep/Maloine, 1997 : 180 p.
2. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Recommandations cliniques et données économiques. Anaes, avril 2000.
3. The Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and treatment of High Blood Pressure. Arch Intern Med 1997 ; 157 : 2413-44.
4. Asmar R, Zanchetti A. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring : a summary report of the first international consensus conference. J hypertens 2000 ; 18 :493-508

5. O'Brien E, Petrie J, Littler W *et al.* The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure devices with special references to ambulatory system. *J Hypertens* 1990 ; 8 : 607-19...
6. White WB, Berson AS, Robbins C *et al.* (AAMI : association for advancement of medical instrument). National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. *Hypertension* 1993 ; 21 : 504-9.
7. Journal officiel des communautés européennes : directive 92/42/CEE du conseil du 4 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. ISSN 0278-7060
8. Bobrie G. Note sur les appareils de mesure de la pression artérielle en milieu médical. HTA-Info. Société française d'hypertension artérielle, filiale de la Société de cardiologie 1998 ; 3 : 12-3.
9. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG on behalf of the European Society of Hypertension. Blood pressure measuring devices : recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ* 2001 ; 3222 : 531-6
10. Ng K-G, Small CF. Survey of automated noninvasive blood pressure monitors. *J Clin Eng* 1994 ; 19 : 452-759.
11. O'Brien E, De Gaudemaris R, Bobrie G, Agabiti R, Vaisse B and the participants of the first consensus conference on blood pressure self-measurement. Devices and validation. *Blood Press Monit* 2000 ; 5 : 93-100
12. Eckert S, Gleichman U. Validation of the Omron R3 blood pressure self-monitoring device through simultaneous comparative invasive measurements according to protocol 58130 of the German Institute for validation. *Blood Press Monit* 1998 ; 3 : 339-46
13. Bobrie G, Denolle Th, Postel-Vinay N. *Automesure tensionnelle, guide pratique.* Paris : Imothep/Maloine éditeur, 2000 : 270 p.

EN RÉSUMÉ

- **Pour le cabinet médical, le sphygmomanomètre à mercure est la référence mais des alternatives existent.**
- **Les indications et l'intérêt de l'automesure de la pression artérielle sont clairement définis : le généraliste doit les connaître.**
- **Conseiller son patient sur le choix d'un appareil d'automesure est un acte médical : les critères de choix doivent être scientifiques et non pas commerciaux.**
- **Les critères de validation des appareils de mesure sont évolutifs : l'Internet est un bon outil d'information pour les médecins comme pour les patients.**

14. <http://www.automesure.com>

15. Gaudemaris R, Asmar R, Girerd X, Mallion JM, Maitre A. Validation des appareils électroniques d'automesure de la pression artérielle. *Arch Mal Cœur* 2000 ; 93 : 979-82.

16. Rogoza AN, Pavlova TS, Sergeeva MV. Validation of A&D UA-767 device for the self-measurement of blood pressure. *Blood Press Monit* 2000 ; 5 : 227-31.