

# REVEIL<sup>1</sup> : Reims enquête validant l'étude, l'information et la logistique

## Résultats préliminaires. Qualité des mesures.

### Summary

#### REVEIL Trial: Study, Information and Feasibility Preliminary Results and Quality of Measurements

P. Démolis\*, I. Antony\*\*,  
R. Asmar\*\*\*, B. Carette\*\*\*\*  
et B. Vaïsse\*\*\*\*\*

Self blood pressure measurement (SBPM) is not fully applied because of the cost of devices and the lack of efficient dedicated medical networks. The aim of the REVEIL study was to allow patients to freely rent SBPM devices by their pharmacist after initial medical prescription. Practitioners taught SBPM methods to the patients with a booklet and the pharmacist explained them how to use the device.

This preliminary report focuses on the 428 first patients included from September 1999 to June 2000 by their general practitioner (n=59) or cardiologist (n=12) in the centre of the city of Reims (France), when he thought there was an indication for a SBPM period. The patient received a medical prescription and took a validated device (Omron 705CP) by one of the 44 pharmacists who accepted to participate. After 7 days the patient consulted his practitioner with the filled booklet.

The prescription was for 7 days with 3 measurements each morning (before intake of antihypertensive drugs) and each evening (12 hours later). Patients reported the results on the booklet and enclosed the report printed by the device.

From the 428 included patients, 362 (85%) gave analysable data, the difference being explained by refusals (n=39) and by the lag between inclusion and completion. Mean age was 55.2 (range 20 to 90). Education levels were: no graduation (n=71), primary school (n=172), college (n=59), university (n=86) [no answer in n=40].

Seventy nine percent (n=286) performed at least 12 measurements on three consecutive days. There is no significant difference between morning and evening completions. According to themselves, 294 patients fully succeeded in SBPM. Eighteen failed (6 reported a failure of the device, 2 had not understood the procedure, 5 had forgotten, 5 reported another cause), 50 did not answer.

These results establish the fair applicability of SBPM under the realistic conditions of the REVEIL study (free rent of devices after medical prescription) as 85% of patients gave contributive information with a good quality in 79% of them. Arch Mal Cœur 2001 ; 94 : 901-5.

La méthode de référence de mesure de la pression artérielle auscultatoire avec un sphygmomètre a des limites principalement liées à sa variabilité importante en fonction de nombreux facteurs et à l'existence de l'effet blouse blanche. Indépendamment des erreurs de mesure, la variabilité de la pression impose une multiplication des mesures tensionnelles voire une standardisation des mesures avant de débuter un traitement antihypertenseur ou d'en apprécier l'efficacité [1, 2]. L'automesure tensionnelle qui réunit ces deux conditions se développe de plus en plus et devient actuellement une méthode de choix

de mesure [3]. L'étude REVEIL est une étude pilote de faisabilité de l'automesure de la pression artérielle ; elle a été réalisée à Reims grâce à la collaboration de médecins généralistes, de cardiologues, de pharmaciens, du laboratoire pharmaceutique Boehringer-Ingelheim qui ont travaillé en réseau. L'étude a débuté en septembre 1999 et s'est achevée en juin 2000. La faisabilité de l'automesure a été appréciée par la qualité des mesures réalisées par les patients et par leur opinion. Les résultats présentés dans cet article sont des résultats préliminaires qui concernent uniquement la qualité des mesures recueillies.

(\*) Unité de recherche clinique, hôpital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre.

(\*\*) Service de physiologie et d'explorations fonctionnelles, hôpital Louis-Mourier, Colombes.

(\*\*\*) Institut cardiovasculaire, Paris.

(\*\*\*\*) Clinique Court-Lancy, Reims.

(\*\*\*\*\*) Service de médecine interne et angiologie, hôpital de la Timone, Marseille.

Pour l'étude REVEIL

1. Étude évaluant la faisabilité de l'automesure tensionnelle.

(Tirés à part : Dr P. Démolis).

## MÉTHODE

## Sélection des patients

Les patients ont été inclus dans l'étude REVEIL par leur médecin généraliste ou leur cardiologue quand celui-ci jugeait qu'il y avait une indication à l'automesure tensionnelle (aide au diagnostic d'hypertension artérielle [HTA], élimination d'un effet blouse blanche, confirmation d'une HTA résistante, évaluation thérapeutique ou autre motif). Les médecins ont donc proposé l'automesure à leurs patients sans aucune restriction ; les patients à qui l'automesure n'a pas été proposée étaient ceux dont l'autonomie physique ou intellectuelle était insuffisante pour la réaliser, les patients en arythmie cardiaque et ceux très inquiets au sujet de leur HTA, dont l'anxiété pouvait se majorer pendant l'automesure.

## Déroulement de l'étude

L'étude REVEIL s'est déroulée dans des conditions particulières mises en place grâce au laboratoire Boehringer-Ingelheim avec le concours des pharmacies de Reims.

Le prêt de l'appareil d'automesure était gratuit (contre une caution de 800 francs), l'appareil étant disponible dans l'une des 44 pharmacies participant à l'étude. En consultation, le médecin expliquait au patient l'intérêt de l'automesure ainsi que les conditions dans lesquelles celle-ci devait être réalisée : le patient devait être seul dans une pièce, au calme, assis à une table, bras nu, l'avant-bras posé à plat sur la table de sorte que le brassard soit à hauteur du cœur et devait se reposer 5 minutes avant de réaliser la première mesure. Le médecin demandait au patient de réaliser 7 jours d'automesure, à raison de 2 séances par jour, une le matin avant la prise d'un éventuel traitement antihypertenseur, l'autre le soir entre le dîner et le coucher. Au cours de chaque séance le patient devait réaliser 3 mesures, soit au total 42 mesures si le patient les réalisait toutes. Des documents écrits concernant les principes de l'automesure tensionnelle, sa réalisation ainsi que le fonctionnement de l'appareil ont été remis à chaque patient par le médecin.

Si le patient était d'accord pour participer à l'étude, il allait chercher un appareil dans une des pharmacies et le pharmacien lui expliquait le fonctionnement de l'appareil. Il s'agissait de l'OMRON 705 CP, appareil faisant partie de ceux validés par la *British Hypertension Society* et par l'*Association for the Advancement of Medical Instrumentation* [3] semi-automatique, mesurant la pression artérielle par méthode oscillométrique et pourvu d'une mémoire et d'une imprimante. Le patient devait remplir un questionnaire d'opinion avant la réalisation des mesures, reporter après chaque séance d'automesure les 3 mesures réalisées sur le carnet remis à cet effet tout en joignant les valeurs imprimées par l'appareil afin d'éviter toute source d'erreur dans le report des mesures, et enfin remplir un questionnaire d'opinion de fin d'étude. Il restituait à la fin de

la semaine d'automesure l'appareil à la pharmacie et au cours d'une nouvelle consultation avec son médecin il lui rendait les questionnaires et l'ensemble des mesures.

## RÉSULTATS

L'analyse porte sur les 428 premiers patients inclus par 12 cardiologues et 59 généralistes.

## Description de l'échantillon

Trois cent quatre-vingt-cinq patients ont réalisé l'automesure tensionnelle et parmi ceux-ci 362 dossiers ont été analysés (nombre inférieur en raison des refus d'une part ( $n = 39$ ) et du délai du rendu des dossiers par rapport à la date d'inclusion). La population était composée de 184 hommes et de 178 femmes, d'âge moyen 55,2 ans (20-90 ans).

Le niveau d'éducation se répartissait entre 71 non diplômés, 172 disposant du brevet (ou équivalent), 59 bacheliers, 86 diplômés de l'enseignement supérieur (40 patients n'avaient pas répondu à la question).

## Adhésion des patients à la procédure

La durée théorique du prêt était de 8 à 9 jours (jour de l'emprunt, 7 jours de mesures plus ou moins le jour de retour si retour le lendemain de la dernière mesure). La durée moyenne a été en fait de 9,1 jours avec un mode à 8 jours (fig. 1). Quelques

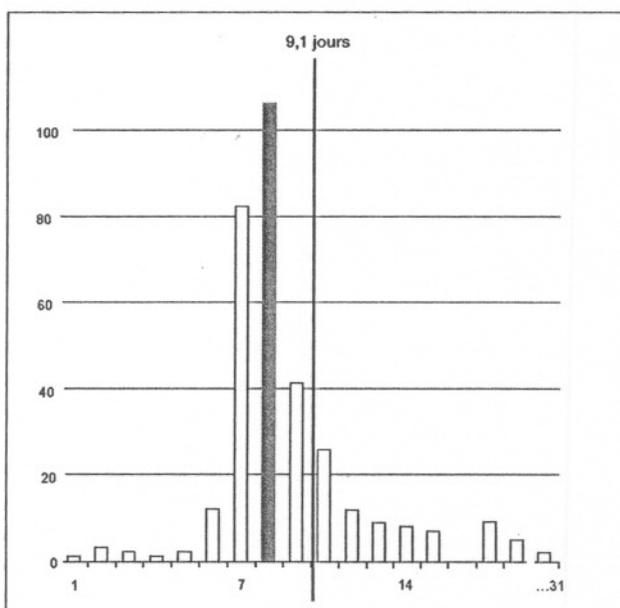


FIG. 1 - Histogramme des durées effectives de prêt de l'appareil d'automesure.  
FIG. 1 - Histogram of effective durations of loans of self blood pressure measuring devices.

patients ont gardé l'appareil plus longtemps que nécessaire, l'un d'eux l'ayant même conservé tout un mois.

Deux cent quatre-vingt-quatorze patients (81%) estimaient s'être parfaitement conformés à la prescription. Dix-huit (5 %) déclaraient ne pas y être parvenus. Parmi ceux qui ont rapporté un échec, 6 l'ont attribué à un défaut de l'appareil, 2 n'avaient pas compris la procédure, 5 avaient oublié et 5 ont mentionné d'autres motifs. Le reste des patients (50) n'a pas répondu à la question.

**Qualité des mesures rendues**

Chaque série devait comporter 42 mesures, les unes le matin les autres le soir, jour après jour. On constate (fig. 2) que les mesures du soir sont un peu plus souvent manquantes que celles du matin, mais cette différence n'est pas statistiquement significative. D'autre part, la première et la dernière des séances de mesures sont plus souvent incomplètes. Le nombre moyen de mesures effectuées par séance est légèrement supérieur à 2.

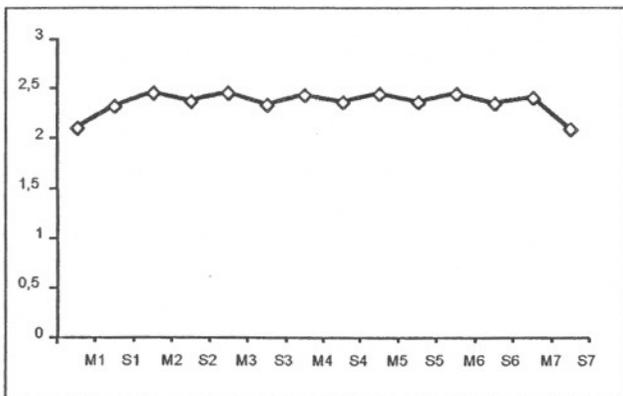


FIG. 2 - Répartition du nombre moyen de mesures par séance (M : séances du matin, S : séances du soir, M1 : matin du premier jour de mesure, etc.).

FIG. 2 - Distribution of the average number of measurements for each session (M: morning ; S: evening ; M1: morning of first day, etc.).

Quatre-vingt-quatorze pour cent des patients ont effectué au moins 15 mesures au total.

Les séries de 3 jours consécutifs comportant toutes les mesures prescrites (soit 18 mesures consécutives) sont plus rares lors des 3 premiers jours et lors des 3 derniers (fig. 3).

Deux cent quatre-vingt-six patients (79 %) ont effectué au moins 12 mesures sur 3 jours consécutifs (fig. 4). Sept sur 10 exactement ont réalisé au moins une série de 18 mesures consécutives (3 jours parfaitement réalisés).

**DISCUSSION**

La diffusion de l'automesure tensionnelle est fréquemment limitée par le coût des appareils et l'absence d'un réseau assurant la qualité de sa réalisation. L'étude REVEIL a été menée dans des conditions réalistes où le patient pouvait réaliser de façon simple et gratuite (sous réserve du dépôt d'une caution) une automesure tensionnelle. Dans ces conditions, la faisabilité de l'automesure appréciée par la qualité des mesures rapportées est bonne.

Les patients se sont conformés de façon satisfaisante aux prescriptions pratiques qui leur avaient été faites, dans des conditions qui simulent la prise en charge d'un prêt d'une semaine contre caution après prescription médicale. L'information préalable délivrée aux patients à la fois par leur médecin (chargé d'expliquer le principe et le but d'une semaine d'automesure) et par leur pharmacien (chargé d'expliquer le fonctionnement de l'appareil) semble avoir assuré une formation correcte dans des conditions pragmatiques. Tous les appareils ont été récupérés et la procédure du prêt sur prescription ne paraît pas rencontrer d'obstacles pratiques majeurs.

Selon les données de la littérature, 10 à 15 mesures diminuent la variabilité tensionnelle de façon acceptable [4] et l'obtention de plus de 12 mesures ne paraît pas apporter de bénéfice appréciable [5]. L'impératif de 12 mesures au moins a été satisfait sur 3 jours consécutifs par 79 % des patients de REVEIL qui ont rapporté un carnet d'automesure.

Comparés aux résultats d'autres études de faisabilité [6-10], les résultats de REVEIL sont concordants : le critère d'au moins 15 mesures effectuées est satisfait par 94 % des patients de REVEIL (pour

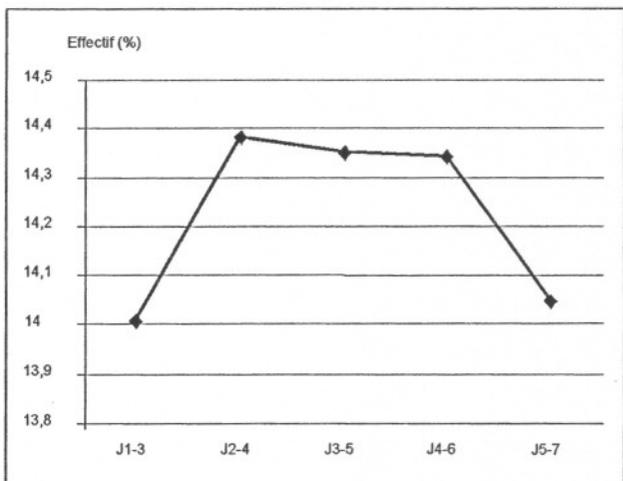


FIG. 3 - Répartition des périodes de 3 jours consécutifs comportant la totalité des 18 mesures prescrites.

FIG. 3 - Distribution of periods of three consecutive days with all prescribed 18 measurements.

42 mesures demandées), les extrêmes publiées allant de 47 % (mais pour 18 mesures demandées) [7], à 96 % pour 36 mesures demandées [8].

Les patients se conforment moins bien au protocole prescrit le premier et le dernier jour où ils disposent de l'appareil. Sachant qu'il est recommandé de ne pas tenir compte du premier jour de mesure [3], il paraît raisonnable de proposer aux patients de garder l'appareil 5 jours au moins pour que l'on puisse disposer de 3 jours consécutifs avec des enregistrements aussi complets que possible. Afin de tenir compte des jours de travail et des jours de repos, une période d'une semaine au total nous paraît compatible à la fois avec le confort des patients et avec la qualité des mesures rendues sur 3 jours d'activité.

On notera (fig. 4) que le nombre total de mesures effectuées sur 3 jours consécutifs se distribue autour de plusieurs modes, tous multiples de 6. Il est probable que ce phénomène s'explique simplement par le fait que chaque journée manquée fait disparaître à la fois 6 mesures (les 3 du matin et les 3 du soir).

À ce stade d'analyse, et sous réserve de résultats plus complets, l'étude REVEIL montre que, en situation pragmatique, les patients effectuent correctement les automesures qui leur sont prescrites. La mise en place d'un réseau associant les médecins généralistes, les cardiologues et les pharmaciens permet d'organiser le prêt sans frais et contre caution sans incidents particuliers.

Actuellement, la diffusion de l'automesure se heurte au manque d'information systématique et à l'obstacle que représente pour la majorité des patients le prix d'un appareil qui sera finalement utilisé de façon très occasionnelle. Les patients s'équipent souvent de leur propre initiative et peuvent se procurer hors de tout circuit médical des appareils de qualité parfois médiocre utilisés sans formation. Les résultats de telles initiatives ne sont pas toujours utiles au suivi de l'hypertendu. En revanche, il n'existe aucune politique systématisée permettant d'encadrer et de prendre en charge une automesure cohérente et de qualité [11].

Il a pourtant été démontré que l'automesure, loin de générer des coûts supplémentaires, était même source d'économies lors de la prise en charge d'hypertendus [12]. Le gain a été chiffré, par patient et par

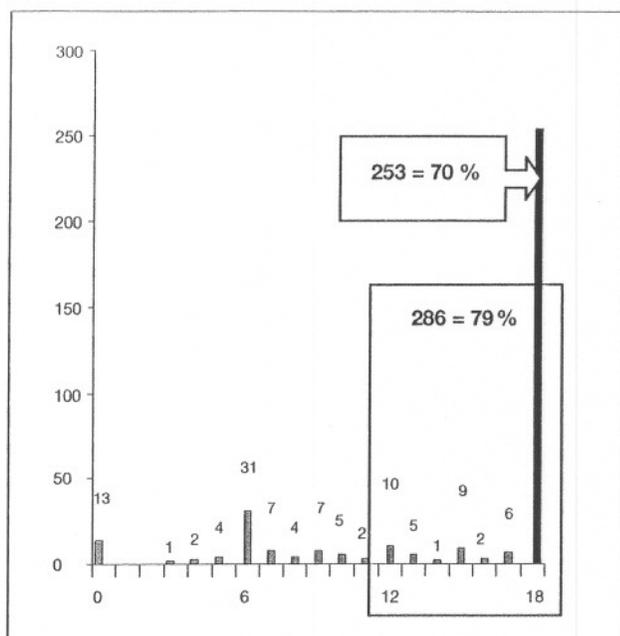


FIG. 4 - Effectif de patients selon le nombre maximal de mesures effectuées durant 3 jours consécutifs (les cadres rassemblent des effectifs en pourcentage du total).

FIG. 4 - Number of patients with respect to the maximum number of measurements in three consecutive days (the groups are shown as percentages of the total population).

an entre 7 et 15 euros, sans tenir compte du bénéfice à long terme apporté par l'amélioration du suivi. On peut donc estimer qu'il serait raisonnable de proposer la prise en charge par les assurances sociales du prêt d'appareils d'automesure. Cette politique devrait s'appuyer sur une campagne d'information du public et sur des encouragements aux praticiens (médecins et pharmaciens) qui s'y prêtent. L'encadrement médical de l'automesure permettrait en outre que des patients bien informés effectuent correctement des mesures utiles en se servant d'appareils reconnus pour posséder les qualités métrologiques indispensables. Les résultats préliminaires de REVEIL, transposés à une situation réelle à l'échelle d'un pays, démontrent qu'une telle approche est possible.

**MOTS CLÉS :** automesure tensionnelle, faisabilité.

#### Références

1. Armitage P, Fox W, Rose GA, Tinker CM. The variability of measurements of casual blood pressure. II. Survey experience. *Clin Sci* 1966 ; 30 : 337-44.
2. Birkett NJ, Donner AP, Maynard MD. Assessing hypertension control in the community: the need for follow-up measurements to ensure clinical relevance. *Can Med Assoc J* 1987 ; 136 : 595-600.
3. Asmar R and Zanchetti A, on behalf of the Organizing Committee and participants. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the first international consensus conference. *J Hypertens* 2000 ; 18 : 493-508.
4. Chatellier G, Day M, Bobrie G, Ménard J. Potential and limitations of N-of-1 trials with self blood pressure monitoring in hypertension. *Hypertension* 1995 ; 25 : 294-301.
5. Stergiou GS, Skeva II, Zourbaki AS, Mountokalakis TD. Self-monitoring of blood pressure at home: how many measurements are needed? *J Hypertens* 1998 ; 16 : 725-31.
6. Bobrie G, Day M, Chatellier G, Tugayé A, Ménard JP. Self blood pressure measurement at home. *Clin Exp Hypertension* 1993 ; 15 : 1109-19.

## Références (suite)

7. **Chatellier G, Dutrey-Dupagne C, Vaur L et al.** Home self blood pressure measurement in général practice: the Smart study. *Am J Hypertens* 1996 ; 9 : 644-52.
8. **Bobrie G, Dutrey-Dupagne C, Vaur L et al.** Mise en évidence de différences dans l'effet de deux antihypertenseurs par automesure tensionnelle : comparaison du trandolapril et du périndopril. *Thérapie* 1997 ; 52 : 187-93.
9. **Bortolotto LA, Henry O, Hanon O, Sikias P, Girerd X.** Faisabilité et intérêts de l'automesure chez le sujet âgé de plus de 75 ans. *Arch Mal Cœur* 1999 ; 92 : 1159-62.
10. **Vaïsse B, Genes N, Vaur L et al.** Faisabilité de l'automesure tensionnelle à domicile chez le sujet âgé. *Arch Mal Cœur* 2000 ; 93 : 963-7.
11. **Fagnani F, Nicoulet I, Charpak Y Lafuma A.** La France hypertendue, Xes journées de l'hypertension artérielle. Paris, 1990.
12. **Soghikian K, Casper SM, Fireman BH et al.** Home blood pressure monitoring. Effect on use of médical services and médical care costs. *Med Care* 1992 ; 30 : 855-65.