

Validation des appareils électroniques d'automesure de la pression artérielle

Summary

Validation of Self Blood Pressure Devices.

R. de Gaudemaris*, R. Asmar**,
X. Girerd***, J.-M. Mallion*
et A. Maitre*

Validation of automatic devices for self blood pressure measurement is a necessity, as the mercury columns are no longer available. The European consensus meeting organized by the Group for blood pressure measurement and evaluation (GEM), from French Society of Hypertension held last June 1999 has defined a new international protocol for clinical validation of these devices.

The main parts of this protocol are the following: the blood pressure is measured at the same arm with two observers simultaneously and then with the automatic device sequentially seven times among 38 patients. The evaluation is interrupted after the 15th patient if the pre-analysis fails defined criteria. Technical supports are available: A CD-rom from French society of HTA for the training and certification of observers, a special kit for the evaluation (2 mercury column's and a double stethoscope) and a specific software for data analysis created by the GEM. Arch Mal Cœur 2000; 93: 979-82.

La vente d'appareils de mesure électroniques de la pression artérielle (PA) adaptés à l'automesure (mesure conduite par le patient lui-même en dehors de toute présence médicale) a largement échappé à la prescription médicale: achat par les malades avant même d'en référer à leurs médecins, publicité et vente en dehors des réseaux de pharmacie ou distributeurs de matériels médicaux alors que beaucoup de ces appareils n'ont fait l'objet d'aucune validation médicale ou que cette validation n'a pas donné satisfaction [1-3].

L'automesure doit rester un acte médical, avec participation active du patient. Pour que le médecin puisse prendre en considération les mesures effectuées, plusieurs étapes sont indispensables:

- s'assurer que le patient dispose d'un appareil validé sur le plan technique (précision du manomètre) et médical (précision des algorithmes de calcul de la pression artérielle);

- former le patient à l'automesure, lui enseigner les conditions méthodologiques de la mesure

(recommandations des sociétés savantes), s'assurer qu'il a bien compris le mode d'emploi de son appareil et que la méthode de recueil des pressions artérielles à présenter au médecin est fiable (mémorisation des mesures dans l'appareil ou, à la rigueur, impression sur papier des mesures).

SITUATION ACTUELLE

Si la formation du patient à l'utilisation d'appareils automatiques fait déjà l'objet de recommandations de sociétés savantes [4], la validation des appareils pose un problème majeur.

De très nombreux appareils sur le marché ont une espérance de vie de quelques années et la publication de leur validation, quand elle a été faite, précède parfois de peu la fin de vie commerciale de l'appareil.

Les médecins disposent trop rarement d'informations sur la validation de ces appareils et, si en consultation ils peuvent demander au patient d'apporter leur appareil

(*) Service de médecine interne et cardiologie, CHU, BP 217, 38043 Grenoble Cedex 09.

(**) Institut de la recherche et de la formation vasculaire, 21, bd Delessert, 75016 Paris.

(***) Médecine interne réanimation médicale, hôpital Broussais, 96, rue Didot, 75674 Paris Cedex 14.

(Tirés à part: Dr R. de Gaudemaris).

pour en contrôler la précision et s'assurer de sa bonne manipulation, qu'en sera-t-il quand les manomètres à mercure auront disparu ?

La validation technique des appareils fait actuellement l'objet de normes européennes. La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 [5] impose au constructeur d'apposer le marquage CE sur chacun de ses appareils. Cette procédure atteste que celui-ci a mis en place une procédure d'assurance qualité de ses produits (exigences affichées et vérifiées par un service de contrôle extérieur) et « présume » que ces derniers satisfont aux normes techniques définies préalablement.

Cependant, il n'y a pas d'exigence européenne pour s'assurer que les normes techniques sont respectées ; il importe de faire évoluer la norme technique européenne pour rendre obligatoire son application par les constructeurs.

Des normes techniques de précision et de comportement mécanique spécifiques sont exigées pour tous les tensiomètres [6] et les tensiomètres automatiques [7].

Le tableau I présente l'essentiel des conformations requises.

PROTOCOLE INTERNATIONAL DE VALIDATION CLINIQUE

La réunion de consensus de 4 juin 1999, organisée par le groupe d'évaluation et de la mesure (GEM) de la Société française d'hypertension artérielle a proposé de se fier aux normes techniques européennes et a défini un protocole de validation clinique des appareils pour comparer les mesures automatiques aux mesures obtenues par la méthode clinique de référence.

Cette étape clinique, bien que seulement « fortement recommandée » dans la norme européenne, doit être considérée comme absolument indispensable : elle seule permet de s'assurer que l'appareil certifié CE mesure réellement la pression artérielle et

que l'exactitude de l'ensemble du système est conforme à la norme. L'utilisation de moniteurs de simulation de pression artérielle en remplacement de patients [8-10] ne devrait pas avoir sa place à ce stade de l'évaluation clinique mais paraît tout à fait utile à la phase d'évaluation technique, décrite précédemment, pour tester la fiabilité technique de l'appareil après 10 000 mesures.

Le protocole international de validation clinique des appareils d'automesure a été conçu à partir de l'expérience apportée par la validation des appareils de mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) : protocoles AAMI [11, 12] et BHS [13-16]. Ce protocole est plus simple, requiert moins de patients et est réalisable par de nombreuses équipes cliniques.

Étapes préalables à la validation

Les deux observateurs chargés des mesures manuelles doivent être préalablement entraînés à la mesure de la pression artérielle puis certifiés selon des critères internationaux.

L'équipe de validation doit disposer du matériel nécessaire : double stéthoscope en Y, deux colonnes de mercure en dérivation, préalablement étalonnées, mise en dérivation avec un système de robinet permettant de connecter soit l'appareil automatique, soit l'appareil manuel au brassard (figure). Il importe enfin, dans la disposition de l'expérimentation, que chaque observateur ne puisse pas lire la colonne de mercure de l'autre observateur ou voir ses annotations.

Réalisation des mesures

Pour chaque patient, 7 mesures séquentielles sont réalisées selon l'ordre suivant : manuelle, automatique, manuelle, automatique, manuelle, automatique, manuelle. Les mesures sont conduites au même bras à raison d'une minute d'intervalle entre chaque mesure. Les deux observateurs enregistrent de façon simultanée les mesures manuelles lues, chacun sur sa propre colonne de mercure.

Nombre de sujets

Une première phase de l'évaluation porte sur 15 sujets dont 5 ont une pression artérielle systolique inférieure à 130 mmHg, 5 une pression artérielle entre 130 et 160 mmHg et 5 au-delà.

Si, lors de l'analyse préalable, l'appareil ne respecte pas les critères de cette première phase d'évaluation, la validation est alors interrompue et l'appareil rejeté. Dans le cas contraire, la validation est poursuivie avec 18 autres sujets, dont 6 ont une pression artérielle inférieure à 130 mmHg, 6 entre 130 et 160 mmHg et 6 au-delà.

TABLEAU I - CRITÈRES ESSENTIELS DE VALIDATION TECHNIQUE DES APPAREILS D'AUTOMESURE

Caractéristiques	Limites
Erreur maximale de la pression affichée : ± 3 mmHg	à tous les niveaux de pression température entre 15 et 25 °C humidité entre 20 et 80 %
Stabilité de l'erreur dans le temps	± 3 mmHg après 10 000 cycles de mesure
Précision globale de l'appareil (mesure physique et interprétation en termes de pression artérielle)	± 5 mmHg avec écart type ± 8 mmHg
Réglage automatique du zéro	avant chaque mesure
Indication numérique de pression	tout le mmHg
Vitesse de déflation du brassard	2 à 3 mmHg par pulsation

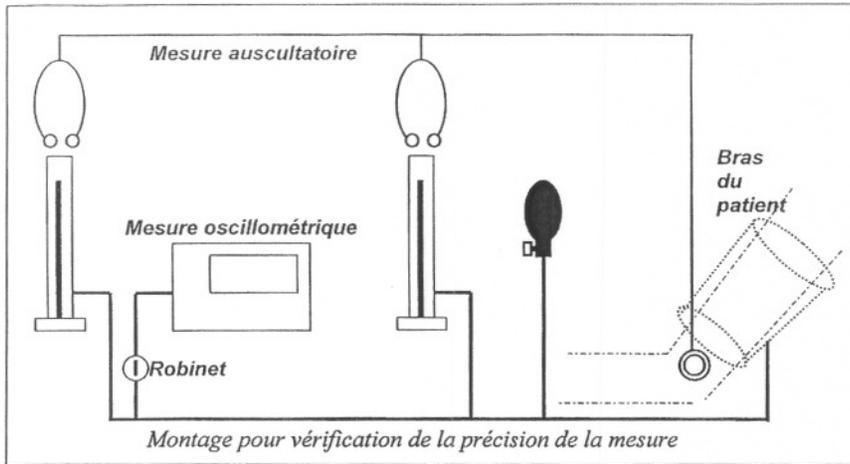


FIG. - Schéma du protocole de validation.
FIG. - Validation protocol.

Analyse des données

L'analyse, lors de la phase initiale (15 sujets) ou lors de la phase globale (33 sujets) porte sur l'étude de la distribution des différences entre mesures automatiques et mesures manuelles de chaque observateur. Le tableau II présente les critères de distribution de ces différences pour les deux phases de l'étude.

Outils d'aide à la validation disponibles

Afin de faciliter le travail des équipes cliniques validant les appareils, le Groupe d'évaluation de la mesure met à la disposition de ces équipes, plusieurs outils.

Cédérom de validation des observateurs

Le GEM a réalisé un cédérom sur la mesure de la pression artérielle qui comporte un module de certification des observateurs conforme aux critères de certification de la BHS : à partir de 50 mesures simulées sur l'écran et entendues dans le système audio de l'ordinateur, le logiciel analyse les erreurs de l'observateur

et délivre un certificat si l'écart avec la machine est ≤ 5 mmHg pour au moins 45 mesures et ≤ 10 mmHg pour au moins 48 mesures.

Il existe aussi, mais non encore distribué sur le marché, le concept du Sphygmo Corder mis au point par l'équipe d'O'Brien [17]

Mallette de validation

À la demande du GEM, la société EC-MED a réalisé une mallette de validation comportant les deux colonnes à mercure, un double stéthoscope et un système de tubulure en Y avec robinetterie. Ce système ambulatoire peut être déplacé au lit du malade.

Logiciel d'exploitation des données

Disponible prochainement gratuitement par téléchargement sur le site Internet de la Société française d'hypertension artérielle, ce logiciel permet la saisie sur ordinateur des séquences de mesures réalisées chez les 15 et 18 patients, l'analyse statistique des données et la présentation graphique des résultats, dans une présentation proche de celle des appareils ambula-

TABEAU II - CRITÈRES DE VALIDATION CLINIQUES DES APPAREILS D'AUTOMESURE

	Critères statistiques de validation des appareils d'automesure		
	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
Première phase (15 sujets) Les 45 comparaisons doivent atteindre au moins l'un des 3 seuils suivants	20	30	35
Deuxième phase (15 précédents + 18 nouveaux sujets) Les 99 comparaisons doivent atteindre au moins 2 des 3 seuils suivants	50	75	90
Les 99 comparaisons doivent aussi atteindre les 3 seuils suivants	45	70	85

toires. À noter que ce logiciel réalise aussi la saisie et l'analyse statistique des données pour les appareils de mesure de pression artérielle en ambulatoire.

Il est important de rappeler que l'évaluation nécessite une déclaration auprès du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). Dans le cas de ce dossier, il importe que le constructeur fournisse les preuves du marquage CE de son appareil ainsi que le dossier technique de sécurité qui a permis ce marquage.

La déclaration de recherche est sans bénéfice direct pour le patient, son consentement libre et éclairé est nécessaire. Il importe que le centre de recherche clinique soit agréé pour la recherche de matériel biomédical.

CONCLUSION

L'évaluation électronique des appareils d'automesure sera maintenant possible à grande échelle, puisqu'existe un protocole relativement simple, internatio-

nal, et que des outils sont mis à la disposition des équipes cliniques pour leur faciliter la tâche.

Il reste cependant quelques questions non encore élucidées :

– faut-il que l'évaluation des appareils soit réalisée avant leur commercialisation ou une fois qu'ils sont sur le marché ?

– que faire de la publication des résultats de validation : faut-il les publier dans des revues scientifiques ou trouver un moyen de faire remonter des informations à la direction générale de la santé ?

– quelle politique nationale de contrôle des tensiomètres au cabinet médical mettre en place ? Cette étape déborde largement de l'automesure, puisqu'elle est surtout nécessaire pour le contrôle des tensiomètres électroniques des médecins. Il importe dès maintenant d'analyser les systèmes mis en place pour d'autres systèmes de mesures (balances chez les commerçants, pompes à essence par exemple) et de faire des propositions pour les institutions européennes.

MOTS CLÉS : automesure, évaluation, tensiomètres électroniques, protocole international.

Références

1. **Anlauf M, Tholl U, Högermeyer D, Hirche H, Roggenbuck U, Simonides R.** Devices for blood pressure self measurement: tested in comparison. *Z Kardiol* 1996 ; 3 : 20-5.
2. **O'Brien E, Mee F, Atkins N, Thomas M.** Evaluation of three devices for self-measurement of blood pressure according to the revised British Hypertension Society Protocol: the Omron HEM-705CP, Philipps HP5332, and Nissei DS-175. *Blood Pressure Monitor* 1996 ; 1 : 55-61.
3. **O'Brien E, Atkins N, Staessen J.** State of the Market. A review of ambulatory blood pressure monitoring devices. *Hypertension* 1995 ; 26 : 835-42.
4. **McKay DW, Campbell NRC, Chackalingam A, Ku L, Small C, Wasi S, for the Canadian Coalition for High blood pressure Prevention and Control.** Self-measurement of blood pressure: assessment of equipment. *Can J Cardiol* 1995 ; 11 (suppl.) : 29-34.
5. **Journal officiel des Communautés européennes :** directives 92/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. ISSN 0278-7060
6. **Comité européen de normalisation.** Norme européenne NF 1060-1: Tensiomètres non invasif : partie 1: exigences générales. Ref EN 1060-1, 1995.
7. **Comité européen de normalisation.** Norme européenne 1060-3 : exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de pression sanguine. Ref EN 1060-3, 1997.
8. **Kim-Gau Ng.** Considerations for simulation-based evaluation of non-invasive blood pressure monitors. *Blood Pressure Monitor* 1997 ; 2 : 257-68.
9. **Mieke S.** Substitution of simulators for human subjects. *Blood Pressure Monitor* 1997 ; 2 : 251-6.
10. **O'Brien E.** Towards the automation of validation blood pressure monitors. *Blood Pressure Monitor* 1997 ; 2 : 247-9.
11. **White WB, Berson AS, Robbins C et al.** National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressure with automated sphygmomanometers. *Hypertension* 1993 ; 21 : 504-9.
12. **American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers.** ANSI/AAMI SP10-1987. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 3330 Washington Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201-4598. États-Unis, 1987 : 25.
13. **O'Brien E, Petrie J, Littler WA et al.** British Hypertension Protocol: Evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens* 1990 ; 8 : 607-19.
14. **O'Brien E, Petrie J, Littler W et al.** The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993 ; 11 : S43-S62.
15. **O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K.** The quest for better validation: a critical comparison of the AAMI and BHS validation protocols for ambulatory blood pressure measuring systems. *Biomed Instrument Technol* 1992 ; 26 : 395-9.
16. **O'Brien E, Atkins N.** A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? *J Hypertens* 1994 ; 12 : 1089-94.
17. **Atkins N, O'Brien E, Wesseling KH, Guelen I.** Increasing observer objectivity with audio-visual technology: the Sphygmocorder. *Blood Pressure Monitor* 1997 ; 2 : 269-72.