

### Tensiomètre BpTRU<sup>MC</sup> pour usage au cabinet du médecin

#### Sommaire

- ✓ Le BpTRU<sup>MC</sup> est un appareil automatique qui prend des mesures en série de la tension artérielle (TA) au cabinet du médecin.
- ✓ Les données préliminaires provenant d'essais non randomisés et non contrôlés semblent indiquer que la moyenne de cinq mesures faites au moyen du BpTRU pendant que le patient est seul est un reflet plus exact de la TA «au repos» que les mesures manuelles effectuées avec un stéthoscope et un sphygmomanomètre.
- ✓ Le BpTRU aide à réduire la surestimation de la TA attribuable à une mauvaise technique de mesure ou à l'anxiété du patient en présence du médecin («effet du sarrau blanc»).
- ✓ Le BpTRU peut améliorer la prise en charge de l'hypertension en remplaçant les mesures manuelles classiques de la TA, lesquelles sont souvent mal effectuées et inexactes.
- ✓ Le BpTRU est plus coûteux que les manomètres manuels utilisés dans les cabinets de médecin. Les mesures en série, faites dans une salle d'examen privée, prennent en moyenne de 6 à 12 minutes, ce qui peut prolonger la visite du patient.

#### La technologie

Le BpTRU est un tensiomètre fabriqué par VSM MedTech (Coquitlam, C.-B.) à utiliser au cabinet du médecin.

L'appareil est muni d'un brassard qui se gonfle et se dégonfle automatiquement. Il mesure les oscillations des pulsations dans le bras et calcule les TA systolique et diastolique au moyen d'un algorithme informatique. La première mesure est faite en présence d'un médecin ou d'une infirmière et est supprimée. Cinq autres mesures sont ensuite effectuées à intervalles d'une à cinq minutes pendant que le patient est seul. Ces cinq mesures et la moyenne des cinq mesures sont affichées

à 1 mm Hg près. L'exactitude du BpTRU a été validée par la British Hypertension Society et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation<sup>1</sup>.

#### Stade de la réglementation

Tous les modèles du tensiomètre BpTRU sont autorisés par Santé Canada (BPM-100, mai 2000; BPM-300 et BPM-300T, septembre 2002) et sont indiqués pour mesurer les TA systolique et diastolique ainsi que le pouls chez les personnes de 3 ans et plus<sup>2</sup>. Le modèle BPM-300T mesure aussi la température corporelle.

#### Groupe cible

Au Canada, plus du cinquième des personnes souffrent d'hypertension, une des raisons les plus courantes de consultation d'un médecin<sup>3</sup>. L'hypertension est un des principaux facteurs de risque modifiables d'accident vasculaire cérébral, de crise cardiaque, d'insuffisance cardiaque et de décès prématuré<sup>4</sup>. La prise en charge de l'hypertension est toutefois souvent sous-optimale et l'hypertension est maîtrisée dans moins de 15 % des cas au Canada<sup>5</sup>.

Un traitement médicamenteux est nécessaire, habituellement la vie durant, lorsque la TA est constamment  $\geq 140/90$  mm HG au cabinet du médecin ou  $\geq 130/80$  mm HG en présence de diabète ou de néphropathie chronique<sup>6</sup>.



Tensiomètre BpTRU<sup>MC</sup>

Photo: avec la permission de Allison Kirby

## Pratique courante

Des comités et des experts nationaux mettent l'accent sur le rôle critique de la mesure normalisée, exacte et reproductible de la TA pour le diagnostic initial de l'hypertension et son traitement continu<sup>7,8</sup>.

La méthode la plus courante de mesure de la TA au cabinet du médecin consiste à écouter les bruits avec un stéthoscope (auscultation) tout en se servant d'un sphygmomanomètre au mercure ou anéroïde (sans liquide). Les appareils au mercure disparaissent progressivement en raison de la toxicité du mercure pour l'environnement<sup>9-11</sup>. Les tensiomètres anéroïdes exigent un entretien et un étalonnage réguliers; on a observé que de 30 % à 40 % des tensiomètres anéroïdes utilisés par les médecins étaient décalibrés de  $\geq 4$  mm HG et que 10 % était décalibrés de  $\geq 10$  mm Hg<sup>12</sup>.

Chez jusqu'à 40 % des patients, la TA est plus élevée au cabinet du médecin. Ces mesures ne témoignent donc pas de la maîtrise réelle de la TA<sup>13,14</sup>. Trois facteurs contribuent aux mesures erronées. D'abord, les patients peuvent être nerveux du fait qu'ils sont chez le médecin, ce qui produit «l'effet du sarrau blanc», lequel peut augmenter la TA de  $>20/10$  mm Hg<sup>13</sup>. Ensuite, la mesure de la TA par auscultation est une des évaluations médicales les plus courantes et les plus fondamentales, mais elle est souvent erronée. Les erreurs sont notamment les suivantes: le bras n'est pas gardé au niveau du coeur, le brassard est trop grand ou trop petit, le patient ne s'est pas détendu pendant au moins cinq minutes avant la première mesure, le brassard a été dégonflé trop rapidement, l'arrondissement des chiffres est imprécis et le nombre de mesures est insuffisant<sup>9,12</sup>. Enfin, le patient et le médecin peuvent faire la conversation immédiatement avant ou pendant la mesure, ce qui a tendance à augmenter la TA<sup>11</sup>. Comme il est facile d'oublier comment percevoir les bruits par auscultation, de fréquentes réévaluations et séances de recyclage sont nécessaires pour le médecin<sup>7,9</sup>.

Une TA aléatoire  $\geq 140/90$  mm Hg au cabinet du médecin (lorsque la TA ambulatoire est normale) est appelée «hypertension du sarrau blanc»<sup>11</sup>. Si la TA est élevée au cabinet du médecin, on recommande de faire au moins deux autres mesures pendant la visite<sup>6</sup>. Les contraintes de temps résultant de la charge de travail peuvent contribuer à des erreurs si la TA n'est pas mesurée aussi méticuleusement que les lignes directrices le recommandent<sup>7,13</sup>.

La surveillance ambulatoire de la TA (SATA) pendant 24 heures sert au diagnostic et à la surveillance de l'hypertension dans les cas difficiles où les mesures de la TA sont incertaines, lorsque «l'effet du sarrau blanc» s'est produit ou lorsque le patient ne répond pas au traitement. L'usage répandu de ce test n'est toutefois pas pratique, car il est coûteux, chronophage et pas toujours disponible<sup>7,14</sup>.

## Données probantes

Plusieurs essais non randomisés ont servi à comparer les mesures de la TA obtenues avec le tensiomètre BpTRU, l'auscultation manuelle et la SATA. Les données préliminaires semblent indiquer que le BpTRU réduit «l'effet du sarrau blanc». Après avoir supprimé la première mesure de la TA faite en présence d'un professionnel de la santé, l'appareil calcule la moyenne des cinq mesures suivantes faites pendant que le patient est seul dans la salle, et cette valeur est un reflet plus exact de la TA «au repos» que les mesures manuelles effectuées avec un stéthoscope et un sphygmomanomètre classique.

Au cours d'une étude menée auprès de 50 patients qui avaient été adressés à un spécialiste en raison d'une hypertension, le BpTRU a considérablement réduit «l'effet du sarrau blanc» ( $p < 0,001$ ). La moyenne de cinq mesures faites avec le BpTRU à une minute d'intervalle était significativement plus basse ( $142 \pm 21 / 80 \pm 12$  mm Hg) que la première mesure faite avec le BpTRU en présence d'un professionnel de la santé ( $162 \pm 27 / 85 \pm 12$  mm Hg) et que les mesures faites avec un manomètre au mercure ( $163 \pm 23 / 86 \pm 12$  mm Hg)<sup>11</sup>.

Une étude menée auprès de 107 adultes hypertendus a révélé que par rapport à un manomètre au mercure utilisé par une infirmière de recherche compétente, le BpTRU réduisait significativement «l'effet du sarrau blanc» (7 patients par rapport à 39;  $p < 0,0001$ ) et «l'hypertension du sarrau blanc» (1 patient par rapport à 13;  $p < 0,0001$ )<sup>7</sup>.

Selon une étude de cohortes, les mesures faites avec le BpTRU (à une minute d'intervalle) chez 645 pompiers à cinq occasions étaient plus basses à la première visite ( $3,0/2,7$  mm Hg,  $p < 0,0001$ ) que les mesures manuelles standard, mais les mesures ont convergé à la quatrième ou à la cinquième visite. De plus, chez 50 patients consécutifs s'étant rendu à une clinique en raison de troubles généraux urgents ou d'une hypertension, les mesures effectuées avec le BpTRU étaient considérablement plus basses ( $8/7$  mm Hg) que les mesures de la TA par auscultation faites par une infirmière<sup>15</sup>.

Selon une étude menée auprès de 481 patients présentant une hypertension avérée, la moyenne de cinq mesures faites avec le BpTRU ( $140 \pm 17,71/79 \pm 10,46$  mm Hg) à une ou deux minutes d'intervalle était en corrélation beaucoup plus étroite avec la SATA diurne ( $141,5 \pm 13,25/79,7 \pm 7,79$  mm Hg) que les mesures habituelles faites par auscultation à la clinique ( $150,8 \pm 10,26/82,9 \pm 8,44$  mm Hg)<sup>14</sup>.

Une étude menée auprès de 106 patients adressés à une clinique d'hypertension pour une SATA de six heures a révélé que dans 92 % des cas, la mesure moyenne effectuée par une infirmière spécialisée au moyen d'un manomètre anéroïde ( $137,7 \pm 20,2/74,1 \pm 12,1$  mm Hg) et la moyenne de cinq mesures faites avec le BpTRU à trois minutes d'intervalle ( $135,9 \pm 20/78,9 \pm 11,6$  mm Hg) appuyaient le diagnostic d'hypertension. Aucune comparaison n'a été faite avec la SATA<sup>9</sup>.

Aucun effet indésirable n'a été signalé dans les études dont les résultats ont été publiés.

Le BpTRU est facile à utiliser et exige peu de formation, mais des erreurs de mesure peuvent se produire si le patient n'est pas bien placé ou n'est pas au repos, si le brassard n'a pas la bonne taille ou si le bras n'est pas appuyé et au niveau du coeur<sup>15</sup>.

Une étude au cours de laquelle des mesures de la TA ont été effectuées au moyen du BpTRU à cinq minutes d'intervalle chez 107 adultes hypertendus a révélé qu'un nombre important de patients avaient incorrectement été classés comme normotendus lorsqu'ils étaient en fait hypertendus, ce qui fait qu'un nombre insuffisant de patients étaient traités<sup>7</sup>. Les auteurs ont conclu que l'intervalle de cinq minutes ne convenait pas en pratique clinique.

## Administration et coût

Le BpTRU est offert en trois modèles, chacun mesurant la fréquence cardiaque et la TA de la même façon. Des brassards de trois tailles sont compris. Le modèle BPM-100 coûte 900 \$CAN. Le modèle BPM-300 coûte 1150 \$CAN et comprend une pile rechargeable et un port USB. Le modèle BPM-300T, qui coûte 1375 \$CAN, possède toutes les caractéristiques du modèle BPM-300 et mesure aussi la température corporelle. Les brassards pour enfants ou pour les très grosses personnes coûtent 24 \$CAN et 52 \$CAN, respectivement (Kimberly Sasaki, VSM MedTech, Vancouver: communication personnelle, 25 mai 2006). On estime que l'appareil a un cycle de vie d'au moins 10 000 mesures de la TA<sup>16</sup>.

## Activités dans le domaine

Aucun essai randomisé et contrôlé n'a été mené pour comparer le BpTRU à d'autres tensiomètres oscillométriques automatiques. Un autre appareil automatique validé en vente au Canada pour usage au cabinet du médecin est le HEM-907XL de Omron (Omron Healthcare Inc., Bannockburn, IL). Il enregistre un maximum de trois mesures sans effacer la première. Le prix de détail est de 895 \$CAN, incluant un support portatif, des brassards de quatre tailles et une pile rechargeable (Mark Rinker, Omron Healthcare, Inc., Burlington: communication personnelle, 2 juin 2006).

## Taux d'utilisation

Le tensiomètre BpTRU est environ cinq fois plus coûteux que les sphygmomanomètres anéroïdes ou au mercure pour usage au cabinet du médecin, ce qui pourrait faire obstacle à son utilisation. On n'a pas repéré d'évaluations du rapport coût-efficacité. L'élimination progressive des manomètres au mercure pourrait encourager les médecins à envisager les appareils oscillométriques tels que le BpTRU.

## Questions d'implantation

Une seule mesure avec un sphygmomanomètre classique peut suffire pour un dépistage de routine si la TA est normale ou basse. Le BpTRU peut être utile pour évaluer les patients qui ont présenté une TA limite ou élevée au moment du dépistage et pour le suivi des patients présentant une hypertension limite ou de ceux qui prennent un antihypertenseur.

Un comité d'experts formé de membres de la Société canadienne d'hypertension artérielle, de la Coalition canadienne pour la prévention et le contrôle de l'hypertension artérielle et de la Fondation des maladies du coeur du Canada recommande la mesure oscillométrique de la TA plutôt que la mesure de la TA par auscultation. Le comité recommande le BpTRU pour usage au cabinet du médecin<sup>4</sup>.

En comparaison aux sphygmomanomètres, le BpTRU est facile à utiliser et exige peu de formation<sup>15</sup>. Un des avantages de l'appareil est la précision de l'algorithme informatique servant à calculer la TA. Quant à la mesure faite par auscultation, elle dépend de la technique de l'utilisateur et peut varier d'une visite à l'autre. Avant la première mesure avec un tensiomètre quelconque, y compris le BpTRU, les patients doivent rester calmes pendant au moins cinq minutes après que

le brassard ait été mis en place sur le bras. Après cette période de repos, si on choisit un intervalle d'une ou deux minutes, les mesures en série de la TA par le BpTRU prendront 6 à 12 minutes, ce qui pourrait prolonger la visite du patient.

L'appareil mesure la TA pendant que le patient est seul, ce qui permet au professionnel de la santé de vaquer à d'autres occupations et contribue à réduire la surestimation qui résulte de «l'effet du sarrau blanc». Toutefois, le fait de devoir libérer une salle d'examen (ou d'avoir une salle d'examen supplémentaire) pour mesurer la TA pourrait poser un problème pour les cliniques exiguës. De plus, tout changement au défilé normal des patients dans la clinique pourrait constituer un obstacle à l'implantation.

Il faudra effectuer d'autres essais contrôlés pour comparer les mesures faites par le BpTRU à intervalles donnés aux mesures standard faites par des professionnels de la santé compétents chez une variété de patients. Il faudra obtenir davantage de données avant de pouvoir faire des recommandations spécifiques dans des lignes directrices quant au tensiomètre qui devrait être de préférence utilisé au cabinet du médecin. Les données préliminaires indiquent toutefois que les appareils oscillométriques automatiques, tel le BpTRU, peuvent améliorer la prise en charge de l'hypertension en remplaçant les mesures de la TA par auscultation, qui sont souvent mal effectuées, inexactes et trompeuses<sup>9,15</sup>.

## Références

1. Gelfer M. *Addressing the need for accurate blood pressure measurements - a review of the evidence* [Business briefing: global healthcare]. London: Touch Briefings; 2003. Available: <<[http://www.touchbriefings.com/pdf/28/gh031\\_t\\_Vsm.pdf](http://www.touchbriefings.com/pdf/28/gh031_t_Vsm.pdf)>>.
2. *Medical devices active license listing* [database online]. Ottawa: Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Canada; 2005. Available: <<<http://www.mdall.ca/>>>.
3. McAlister FA, et al. *CMAJ* 2005;173(5):508-9.
4. *Minimum standards for assessing blood pressure in surveys: report of an Expert Committee of the Canadian Hypertension Society, the Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control and the Heart and Stroke Foundation of Canada*. Canadian Hypertension Society; 2004. Available: <<[http://www.hypertension.ca/Documentation/National\\_BP\\_survey\\_2004.pdf](http://www.hypertension.ca/Documentation/National_BP_survey_2004.pdf)>>.
5. Joffres MR, et al. *Am J Hypertens* 2001;14(11 Pt 1):1099-105.
6. Canadian Hypertension Education Program. *CHEP recommendations for the management of hypertension 2006*. Canadian Hypertension Society; 2006. Available: <<[http://www.hypertension.ca/CHEP2006/CHEP\\_2006\\_complete.pdf](http://www.hypertension.ca/CHEP2006/CHEP_2006_complete.pdf)>>.
7. Culleton BF, et al. *Blood Press Monit* 2006;11(1):37-42.
8. Mattu GS, et al. *Blood Press Monit* 2001;6(3):153-9.
9. Graves JW, et al. *J Hum Hypertens* 2003;17(12):823-7.
10. Mattu GS, et al. *Blood Press Monit* 2004;9(1):39-45.
11. Myers MG. *Blood Press Monit* 2006;11(2):59-62.
12. Norman RC, et al. *CMAJ* 1999;161(3):277-8.
13. McAlister FA, et al. *BMJ* 2001;322(7291):908-11.
14. Beckett L, et al. *BMC Cardiovasc Disord* 2005;5(1):18.
15. Campbell NR, et al. *Blood Press Monit* 2005;10(5):257-62.
16. *BPM 100*. Coquitlam (BC): VSM MedTech Ltd.; 2006. Available: <<[http://www.vsmmedtech.com/products/vital\\_signs/bptru\\_products/pdfs/BPM%20100.pdf](http://www.vsmmedtech.com/products/vital_signs/bptru_products/pdfs/BPM%20100.pdf)>>.

**Citer comme suit :** Allison C. *Tensiomètre BpTRU<sup>MC</sup> pour usage au cabinet du médecin* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 86]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2006.

\*\*\*\*\*

L'ACMTS apprécie les commentaires de ces examinateurs.

**Examineurs :** Marshall Godwin, MD, MSc, Memorial University; James M Wright, MD, PhD, University of British Columbia.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)  
ISSN 1486-2972 (imprimée)  
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS N° 40026386  
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT  
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À  
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ  
600-865 AVENUE CARLING  
OTTAWA ON K1S 5S8