

L'année cardiologique

Quoi de neuf en hypertension artérielle ?

Les “thérapies numériques” appelées encore “digital therapeutics” ou DTx arrivent dans l’hypertension artérielle

Les DTx sont des solutions numériques, qui doivent être validées scientifiquement et qui sont utilisées dans le cadre des soins de santé pour se prévaloir de l'appellation. En France à l'heure actuelle, il n'existe pas encore une définition stricte pour les DTx, ni même encore un cadre réglementaire établi par les pouvoirs publics pour une prescription dans l'hypertension artérielle (HTA) mais l'on sait déjà que les DTx devront fournir aux patients des interventions thérapeutiques fondées sur des données *evidence-based*.

Mais on doit faire attention à ne pas faire l'amalgame entre “objet connecté” et DTx. En effet, tous les objets connectés, bien qu'ils soient commercialisés avec succès par de grandes marques, ne doivent pas être destinés à un usage conseillé par un médecin, même s'ils affichent des paramètres physiologiques qui semblent *a priori* utiles (pression artérielle, fréquence cardiaque, qualité du sommeil...). Pour que leur usage soit conseillé par le médecin, il est indispensable de rechercher dans la notice du produit ou sur le site internet de l'industriel, si a été réalisée une validation clinique ou au minimum un marquage réglementaire de type DM (Dispositif Médical). Si ce n'est pas le cas, le médecin devra considérer l'objet digital comme un gadget ne devant pas être utilisé pour le diagnostic ou le suivi d'une maladie.

À l'été 2022, les spécialistes de l'HTA ont ainsi la possibilité de conseiller l'usage d'objets numériques (en pratique, la plupart des tensiomètres automatiques utilisant la méthode oscillométrique) car le marquage DM a été validé, alors que les objets qui utilisent la méthode optique PPD (montres, bracelets, bagues) soit ne possèdent aucune validation DM, soit sont en cours de validation pour s'intégrer à des DTx. Les objets qui utilisent la méthode optique (PPD) posent certes encore des difficultés dans leur utilisation du fait de la nécessité d'une “calibration”, mais aussi du fait de l'incertitude à rendre des résultats fiables en cas de valeurs basses ou hautes (particulièrement pour la pression artérielle).

La fonction “connexion” associée à un objet numérique pose d'autres questions en relation avec la gestion des données : quel est le pays où est effectué le stockage numérique des données ? La confidentialité des données est-elle toujours garantie ? À qui appartiennent ces données de santé personnelles ?

Ces questions sont en fait plus “éthiques” que “techniques” et, de mon point de vue, seront un frein à l'usage, par certains malades, des objets connectés. Il faut donc concevoir des DTx qui soient compatibles avec les contraintes éthiques d'une personne ayant un problème de santé.

Concernant les DTx pour le soin des hypertendus, plusieurs publications scientifiques sont actuellement disponibles :

>>> La plateforme professionnelle de gestion de l'hypertension mise au point



X. GIRERD

Institut de Cardiologie, groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, PARIS ;
Fondation sur l'hypertension, PARIS.

par Gaoxinhealth a été validée par sa publication dans le *New England Journal of Medicine* [1]. Elle a été utilisée dans l'étude STEP (*Strategy of blood pressure intervention in the elderly hypertensive patients*) réalisée en Chine.

Cette étude a inclus 8 511 hypertendus, âgés de 60 à 80 ans, qui ont été suivis pendant plus de trois ans, en comparant deux objectifs, après tirage au sort pour l'objectif de la baisse de la SYS à atteindre. Tous les patients ont eu une surveillance de la tension par un tensiomètre automatique Omron, connecté au smartphone du patient. Les patients ont été éduqués pour utiliser de façon autonome le tensiomètre et l'application. En cas de difficultés, ils ont été aidés par un membre de leur famille. Chaque patient devait réaliser, une fois par semaine, une mesure de sa tension à domicile, qui était transmise automatiquement *via* son téléphone sur la plateforme de l'étude. En cas de tension trop élevée ou d'oubli de la prise des médicaments, des alertes étaient déclenchées. L'équipe médicale avait connaissance de la tension de ses patients par un accès direct à la plateforme.

Les résultats de l'étude sont spectaculaires : 95 % des patients ont utilisé le

L'année cardiologique

système tensiomètre/smartphone tout au long de l'étude et 77 % des patients ont pu maintenir leur tension dans l'objectif fixé.

>>> La plateforme HERB utilise une application interactive, mise au point par la Jichi Medical University au Japon, et conçue pour aider les utilisateurs à appliquer de façon régulière et intensive des modifications de leur mode de vie (activité physique et sportive, diminution de la consommation de sel, contrôle du poids, diminution de la consommation d'alcool, gestion du stress, amélioration de la qualité du sommeil). Chaque patient utilise un tensiomètre automatique et réalise des automesures à domicile. L'application apporte une aide quotidienne dans la gestion des recommandations pour l'application des mesures non médicamenteuses. Le médecin peut observer le suivi des recommandations par le patient et assure la réalisation de deux MAPA et un suivi mensuel en consultation. La durée de l'étude a été de trois mois et les patients ont été randomisés et comparés à un groupe ayant un suivi traditionnel.

Les résultats indiquent, après trois mois, une différence entre les groupes de (-2,4 ; IC95 % : -4,5-0,3) en MAPA, de (-4,3 ; IC95 % : -6,7-1,9) en ATM, et de (-3,6 ; IC95 % : -6,2-1,0) mmHg au cabinet médical. L'étude a été publiée dans *Eur Heart Journal* [2].

>>> La plateforme INO HTA utilise une application interactive mise au point par la Fondation de recherche sur l'HTA en France. Elle a pour objectif d'aider les utilisateurs à appliquer de façon mensuelle une automesure de la tension, une évaluation de la consommation excessive de sel (questionnaire) et une évaluation de l'observance des médicaments antihypertenseurs (questionnaire).

Le médecin généraliste avait accès à un utilitaire numérique d'aide au choix des associations d'antihypertenseurs, selon les recommandations nationales et inter-

nationales en vigueur en 2018. L'accès à cet utilitaire était libre mais recommandé de façon mensuelle lors des visites de suivi du patient. Les patients inclus étaient traités par au moins une bithérapie et leur PA en consultation était > 140/90 mmHg. Une randomisation était effectuée pour permettre la réalisation d'une téléexpertise auprès d'un spécialiste de l'hypertension. La durée de l'étude a été de trois mois et a été réalisée en France dans une région semi-rurale, en sous-densité médicale.

Les résultats montrent une baisse de la PA mesurée en ATM entre le début et la fin du programme. En parallèle, les prescriptions en trithérapie sont passées de 45 % à 82 %, et une bonne observance a été notée chez 92 % des sujets à la fin du programme (30 % au début) mais les hypertendus ayant une consommation excessive de sel sont restés à un pourcentage comparable entre le début et la fin de l'étude (16 %).

Le nombre de demandes de téléexpertises est resté faible dans les deux groupes de randomisation. Les résultats ont été communiqués lors du 31^e congrès de l'*European society of hypertension* à Athènes, en juin 2022 [3].

Ainsi, les preuves sont aujourd'hui faites de l'efficacité de différents DTx pour améliorer la prise en charge des hypertendus. Malheureusement, aucune de ces plateformes n'est actuellement disponible pour un usage quotidien en France. Toutefois il est probable que, dans un proche avenir, d'autres DTx seront disponibles pour la prise en charge des patients hypertendus.

L'hypertension "blouse blanche" et l'hypertension masquée, des connaissances qui progressent

Les médecins spécialistes des maladies CV connaissent les difficultés de prise en charge des patients qui présentent

une hypertension "blouse blanche". Ces patients ont, lors de la visite médicale, des chiffres élevés faisant suspecter une HTA, alors qu'en dehors de la consultation médicale, leur pression artérielle est normale. Pour ces patients, il est recommandé une surveillance de la tension à domicile, si possible par la réalisation d'une automesure sur plusieurs jours avant chaque consultation médicale.

>>> L'enquête FLAHS 2022, réalisée par la Fondation de recherche sur l'HTA et le Comité français de lutte contre l'HTA en juillet 2022 auprès de 6 000 individus domiciliés en France métropolitaine et âgés de 35 ans et plus, permet de connaître la fréquence de l'effet "blouse blanche".

En effet, chez 1 350 sujets, un "autotest de la tension" réalisé avec un tensiomètre automatique a mesuré, trois fois de suite, la pression artérielle en position assise, sans changer le côté du tensiomètre, avec une minute entre chaque mesure.

Lorsque la troisième mesure était plus basse que la première, le sujet a été décrit comme ayant une hypertension "blouse blanche". Lorsque la troisième mesure était comparable à la première, le sujet a été décrit comme ayant une "tension stable". Lorsque la troisième mesure était plus haute que la première, le sujet a été décrit comme ayant une "tension masquée".

- Une tension "blouse blanche" pour la SYStolique a concerné 55 % des sujets âgés de 70 ans et plus et 50 % des 35-64 ans.

- Une tension "blouse blanche" pour la DIAstolique a concerné 55 % des sujets âgés de 70 ans et plus et 35 % des 35-64 ans.

- Une "tension masquée" pour la SYStolique a concerné 15 % des sujets âgés de 70 ans et plus et 15 % des 35-64 ans.

- Une "tension masquée" pour la DIAstolique a concerné 20 % des

L'année cardiologique

sujets âgés de 70 ans et plus et 15 % des 35-64 ans.

Ainsi, ces résultats indiquent que lorsqu'un tensiomètre automatique est utilisé, il faut mesurer trois fois de suite la tension car une seule mesure surestime ou sous-estime les chiffres dans 65 à 70 % des cas.

>>> Une autre étude, réalisée par des médecins en Argentine [4] pendant le confinement de 2020, apporte une autre information très utile pour permettre le suivi des patients soignés pour une HTA par téléconsultation.

Chez 341 patients (62 ans d'âge moyen), il a été demandé de réaliser une automesure de la tension à domicile, dans les jours précédant une téléconsultation. Le jour de la téléconsultation, le patient devait refaire une seule mesure de la tension pendant le temps de la téléconsultation.

Il a été observé que la tension mesurée pendant la téléconsultation pouvait être plus élevée que la moyenne des tensions effectuées, avant la téléconsultation, par automesure sur plusieurs jours. Ce phénomène a été noté chez 33 % des sujets hypertendus sous traitement antihypertenseur et a été appelé effet "blouse blanche" par les auteurs de l'étude. Chez 7 % des sujets, la tension mesurée pendant la téléconsultation a été plus basse que la moyenne des tensions effectuées, avant la téléconsultation, par automesure. Cette situation a été appelée "effet d'hypertension masquée" par les auteurs de l'étude.

En résumé, il existe chez 40 % des patients hypertendus une discordance des valeurs de la pression artérielle, mesurée par tensiomètre automatique, avant et pendant une téléconsultation. Cette étude montre que l'effet "blouse blanche" est un phénomène fréquent lors de l'usage d'un tensiomètre automatique, en particulier pendant une téléconsultation.

POINTS FORTS

- Bientôt les cardiologues devront recommander à leurs patients hypertendus des "thérapies numériques".
- L'hypertension "blouse blanche" et l'hypertension masquée, des connaissances qui progressent.
- Les normes pour définir l'hypertension seront peut-être un jour différentes chez les hommes et chez les femmes.

Pour mettre en évidence un effet "blouse blanche", il faut réaliser une automesure de la tension sur plusieurs jours ou effectuer au moins trois mesures de la tension de suite.

Les normes pour définir l'hypertension seront peut-être un jour différentes chez les femmes et chez les hommes

Depuis toujours, des valeurs spécifiques des tensions SYStoliques et DIAstoliques sont données pour définir la normalité de la tension chez les enfants, les sujets âgés de plus de 80 ans et les femmes enceintes.

Toutefois, la définition de l'HTA est la même pour tous les adultes, femme ou homme. Cette définition "unigenre" est remise en question par une équipe d'épidémiologistes travaillant aux États-Unis.

Les données de plusieurs cohortes, menées au cours des 50 dernières années (études de Framingham, ARIC et MESA) et ayant permis de suivre pendant près de 30 ans plus de 30 000 participants dont 54 % de femmes, ont confirmé que, aux États-Unis, les complications CV survenaient plus fréquemment chez les hommes que chez les femmes [5].

L'analyse réalisée dans ce travail apporte une information supplémentaire car il est montré que, pour un niveau compa-

nable de la pression artérielle SYStolique, les AVC, les infarctus du myocarde ou les épisodes d'insuffisance cardiaque étaient plus fréquents chez les femmes que chez les hommes.

L'analyse proposée par ces chercheurs indique que si l'on veut prévenir les maladies CV de façon "égalitaire", la définition de l'HTA devrait être différente selon le genre. Ainsi, le risque d'AVC augmente dès 120 mmHg de SYS chez les femmes mais seulement au-dessus de 150 mmHg chez les hommes.

Ces analyses remettent en question un dogme de la médecine préventive et suggère qu'il faudrait que la définition de l'HTA soit différente selon le genre, avec donc un traitement à débiter plus précocement chez les femmes. Toutefois, en 2022 en France et dans le monde, la définition de l'HTA reste encore la même selon le genre, mais cette situation pourrait un jour être modifiée.

Il existe cependant déjà des différences entre les femmes et les hommes concernant le traitement des hypertendus en France en 2022.

Dans l'enquête FLAHS 2022 (réalisée en juillet), 27,9 % des sondés ont déclaré prendre actuellement au moins un médicament antihypertenseur. Ce pourcentage était de 9,2 % chez les sujets âgés de 35 à 54 ans, de 34,4 % chez ceux âgés de 55 à 74 ans et de 62,3 % chez les 75 ans et plus.

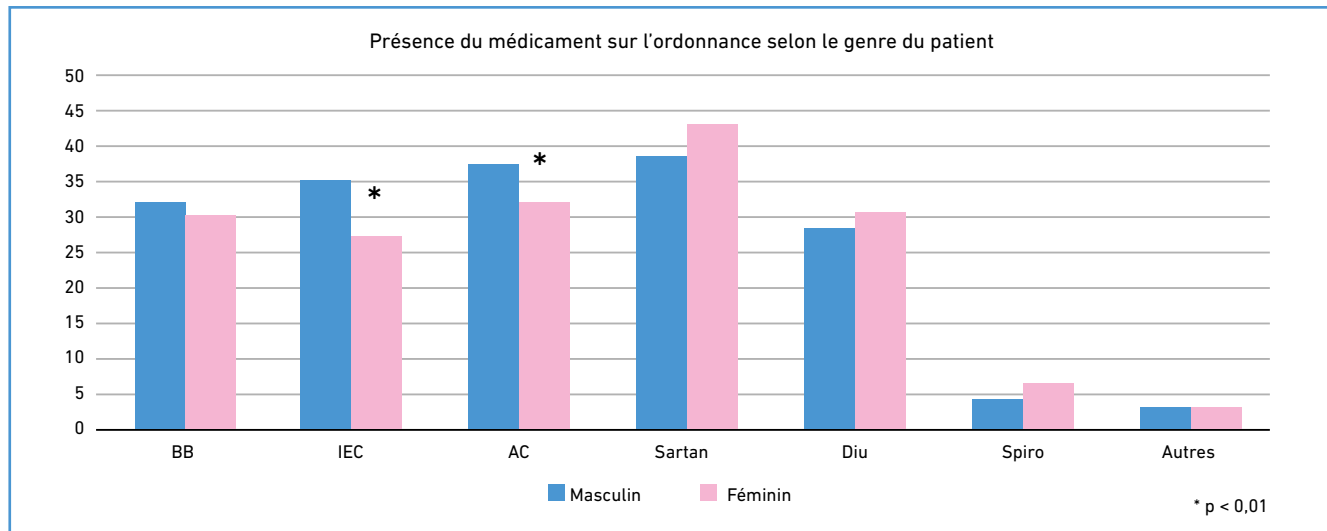


Fig. 1 : En France, les antihypertenseurs utilisés dépendent du genre.

Chez les hommes âgés de 35 ans et plus, 30,1 % déclaraient prendre au moins un antihypertenseur, 26 % chez les femmes (la différence est statistiquement significative).

Les médicaments antihypertenseurs prescrits chez les femmes sont également différents de ceux prescrits chez les hommes (**fig. 1**):

- les IEC sont notés sur 34,8 % des ordonnances des hommes et sur 27,4 % des ordonnances des femmes ($p < 0,01$);
- les antagonistes calciques sont notés sur 37,5 % des ordonnances des hommes et sur 32,1 % des ordonnances des femmes ($p < 0,01$);
- les sartans sont notés sur 38,6 % des ordonnances des hommes et sur 43 % des ordonnances des femmes;
- les diurétiques sont notés sur 28,7 % des ordonnances des hommes et sur 30,5 % des ordonnances des femmes;

– les bêtabloquants sont notés sur 32,2 % des ordonnances des hommes et sur 30,2 % des ordonnances des femmes.

Lorsque la tension a été évaluée par automesure, une pression SYS < 135 mmHg en moyenne a été notée chez 66,3 % de la population traitée par au moins un médicament antihypertenseur. Ce pourcentage était de 64,3 % chez les hommes et de 68,5 % chez les femmes.

BIBLIOGRAPHIE

1. ZHANG W, ZHANG S, DENG Y *et al.* For the STEP Study Group Trial of Intensive Blood-Pressure Control in Older Patients with Hypertension. *N Engl J Med*, 2021;385:1268-1279.
2. RUILOPE LM, VALENZUELA PL, LUCIA A *et al.* Digital therapeutics and lifestyle:

the start of a new era in the management of arterial hypertension? *Eur Heart J*, 2021;42:4123-4125.

3. GIRERD X, CANIPEL L, HANON H *et al.* Evaluation of a digital therapy for uncontrolled hypertensive patients followed by general practitioners in France. *J Hypertens*, 2022;40:197.
4. BAROCHINER J, MARÍN JM, JANSON JJ *et al.* White Coat Uncontrolled Hypertension in Teleconsultation: A New and Frequent Entity 2022. *High Blood Press Cardiovasc Prev*, 2022;29:155-161.
5. JI H, NIIRANEN TJ, RADER F *et al.* Sex differences in blood pressure associations with cardiovascular outcomes. *Circulation*, 2021;143:761-763.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.