

■ Revues générales

Dispositifs connectés dans la gestion de l'hypertension et de la fibrillation atriale : retour sur les recommandations ESC 2024 et les résultats de l'enquête COMPLETE

RÉSUMÉ : Les pathologies cardiovasculaires telles que l'hypertension artérielle (HTA) et la fibrillation atriale (FA) nécessitent des outils de surveillance avancés pour une prise en charge optimale. Les recommandations ESC 2024 encouragent l'utilisation de dispositifs connectés afin d'améliorer le diagnostic et la gestion de ces affections. Dans cette optique, l'enquête COMPLETE a évalué auprès de 85 cardiologues français le dispositif médical OMRON Complete, un appareil combinant mesure de la pression artérielle (PA) et détection de la FA par électrocardiogramme (ECG).

Les résultats indiquent un taux élevé de satisfaction des cardiologues (98 %) concernant la fiabilité et la facilité d'emploi de l'appareil, bien qu'il présente quelques limites dans son utilisation chez les patients âgés ou obèses. Ce dispositif contribue ainsi de manière significative à la surveillance continue de l'HTA et au dépistage de la FA, notamment dans les cabinets médicaux ne disposant pas d'ECG standard.



T. GARBAN¹, R. ASMAR²

¹ Cabinet de Cardiologie, NANTES.

² Fondation – Institut Recherche Médicale, PARIS.

Dans un contexte où la prévention, la précision et la personnalisation de la prise en charge des maladies cardiovasculaires prennent de plus en plus d'importance (médecine "5P"), le recours à des dispositifs connectés pour la mesure de la pression artérielle (PA) et la détection des arythmies occupe une place importante [1].

Les recommandations de mesure de la PA publiées en août 2024 par la Société Européenne de Cardiologie (ESC) rappellent l'importance de la surveillance ambulatoire de la PA (ABPM) et de sa mesure à domicile (HBPM), dans la lignée des recommandations de la Société Européenne d'Hypertension

(ESH) [2] et de la Société Internationale d'Hypertension (ISH). L'enjeu est d'améliorer la précision du diagnostic d'une hypertension artérielle (HTA) et le dépistage d'une HTA "blouse blanche" ou encore d'une HTA "masquée" [3]. A l'instar des autres sociétés scientifiques, l'ESC recommande l'utilisation de dispositifs validés et calibrés pour la mesure de la PA tant en cabinet, qu'à domicile et qu'en ambulatoire (ABPM de 24 h). Elle préconise aussi d'accorder une attention toute particulière aux patients ayant des arythmies, notamment la fibrillation atriale (FA), lesquels exigent une validation spécifique ou l'utilisation de la méthode auscultatoire.

■ Revues générales

Concernant la FA, elle a de longue date été identifiée comme un grand pourvoyeur d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) particulièrement sévères, mais également d'insuffisance cardiaque et de plusieurs autres complications cardiovasculaires. L'ESC insiste donc logiquement sur la nécessité de sa détection précoce et fiable [4]. Des technologies variées, dont les appareils ECG portables et connectés, peuvent être employées pour une prise en charge optimale des patients hypertendus à risque [5].

Finalement, l'ESC a pris en considération les cinq faits suivants :

1. La forte prévalence de l'HTA avec une incidence en croissance.
2. La grande diffusion des appareils automatiques pour l'automesure de la PA auprès des patients.
3. L'HTA facteur pourvoyeur de FA.
4. La FA, trouble du rythme le plus répandu dans le monde.
5. Le risque CV, et notamment d'AVC, considérablement augmenté par l'association HTA + FA.

À la lumière de ces éléments, l'ESC insiste dans ses recommandations sur une double nécessité : d'une part, la réalisation de l'automesure de la PA chez quasi tous les patients hypertendus et d'autre part, le dépistage opportuniste ou systématique de la FA dans les populations à risque. Ainsi, pour répondre à cette double nécessité, il était logique de voir apparaître des dispositifs connectés offrant la combinaison de deux fonctions : mesure de la PA et dépistage d'une FA [5, 6].

Récemment, Omron Healthcare a lancé, à destination du corps médical et des patients, le premier appareil digital, automatique et connecté permettant à la fois la mesure de la PA brachiale et l'en-

registrement d'un électrocardiogramme (ECG). Il s'agit de l'appareil OMRON Complete. Ce tensiomètre utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle brachiale à l'aide d'un brassard. L'ECG à une dérivation périphérique permet un enregistrement des données pendant une durée variable de 30 secondes à 5 minutes en utilisant une technique bien établie (Kardia) s'appuyant sur l'apprentissage automatique (*machine learning*) pour le diagnostic de la fibrillation atriale. L'OMRON Complete a fait l'objet de plusieurs études internationales qui ont montré d'une part la fiabilité de ses mesures de la PA et d'autre part sa sensibilité et sa spécificité pour la détection de la FA [7].

En France, jusqu'à récemment, nous ne disposions pas de données évaluant le degré de satisfaction, en termes de faisabilité et de fiabilité, des cardiologues qui l'utilisent en pratique clinique. L'enquête COMPLETE a été conçue et menée auprès de cardiologues français pour répondre à ces objectifs et fournir un éclairage sur l'adoption de ces technologies par les professionnels de santé, en particulier dans la gestion de l'HTA et de la FA. Le présent article rapporte les résultats de cette enquête et les remet dans le contexte des recommandations 2024 de l'ESC qui préconisent l'usage de dispositifs validés pour améliorer la précision diagnostique et le suivi des patients.

■ Méthodes

>>> Cardiologues participants

L'enquête devait être réalisée auprès d'environ 100 cardiologues libéraux, répartis dans plusieurs régions pour assurer une couverture nationale. Les cardiologues participants devaient être tous expérimentés dans la prise en charge de l'HTA et de la FA et utiliser l'appareil OMRON Complete dans leur pratique quotidienne. Ils n'ont pas reçu d'honoraires pour leur participation à cette étude.

>>> Questionnaires

Il était demandé à chaque cardiologue de remplir deux questionnaires, le premier évaluant la faisabilité et la fiabilité des mesures réalisées auprès de 10 patients (1 000 patients au total) (**tableau I**), le deuxième recueillant leur avis et leur degré de satisfaction globale sur les mesures mais aussi sur la facilité d'emploi de ce dispositif connecté (100 au total) (**tableau II**). Ainsi, l'enquête comportait deux questionnaires remplis successivement :

- phase 1 : un questionnaire par patient rempli après utilisation de l'appareil chez chacun des dix patients ;
- phase 2 : un questionnaire par cardiologue rempli une seule fois à la fin de l'enquête pour exprimer son expérience globale avec l'appareil.

>>> Recueil et analyse des données

Les données de l'enquête étaient collectées à l'aide d'observations électroniques, et hébergées sur un site sécurisé respectant les règles en vigueur. Un accès dédié et sécurisé par un identifiant et un mot de passe était fourni à chacun des cardiologues. Omron Healthcare a participé à la formation des cardiologues pour utiliser l'appareil OMRON Complete. La société KPL était quant à elle responsable de la mise en place des cahiers d'observation électroniques, du recueil et de l'analyse des données. L'enquête s'est déroulée d'une façon indépendante d'Omron Healthcare, en dehors de leur aide pour l'assistance technique. Une analyse descriptive a été réalisée portant sur tous les paramètres collectés. Les résultats sont exprimés en absolus, pourcentages, moyennes et écarts-types, médianes et percentiles quand cela est nécessaire.

>>> Éthique

L'enquête a été menée conformément aux principes d'éthique de la recherche et à la réglementation en vigueur.

Utilisation de l'appareil	Applicabilité Adéquation au patient				Obtention Mesure PA		Obtention Signal ECG		Précision Mesures PA				Qualité signal ECG				Interprétation automatique ECG Détection FA				Message erreur	Commentaire
	M	A	B	E	Oui	Non	Oui	Non	M	A	B	E	M	A	B	E	Non interprétable	Faux +	Faux -	Diagnostic exact		
Patient 1																						
Patient 2																						
Patient 3																						
Patient 4																						
Patient 5																						
Patient 6																						
Patient 7																						
Patient 8																						
Patient 9																						
Patient 10																						
M: Mauvaise; A: Acceptable; B: Bonne; E: excellente																						

Tableau I : Questionnaire de faisabilité et de fiabilité rempli après chaque patient.

1. Conseillerez-vous à vos patients d'acquérir ce type d'appareil :

OuiNon

2. Prise en main de l'appareil :

Très difficile012345Très facile

3. Connectivité avec smartphone :

Très difficile012345Très facile

4. Prise en main application Omron Connect :

Très difficile012345Très facile

5. Conditions obtention mesure PA :

Très difficile012345Très facile

6. Conditions obtention signal ECG :

Très difficile012345Très facile

7. L'usage de cet appareil s'adresse principalement à :
(plusieurs réponses possibles)

Patient (domicile)MGIDEIPAPharmacie

8. Selon vous, quel est le profil patient adapté à cet appareil :
(plusieurs réponses possibles)

HTAArythmie (FA)Haut risque CVAutres maladies CV

9. Appréciation générale sur la précision des mesures de l'appareil :

Très mauvais012345(Excellente)

10. Appréciation générale sur la qualité de l'appareil :

Très mauvais012345(Excellente)

Tableau II : Questionnaire de satisfaction globale rempli en fin d'enquête.

Revue générale

Résultats

>>> Cardiologues participants

85 cardiologues (51 hommes, 34 femmes) répartis dans 26 départements ont participé à l'enquête. Tous étaient installés en exercice libéral depuis moins de 10 ans pour 39 % d'entre eux, entre 10 et 30 ans pour 41 % d'entre eux et depuis plus de 30 ans pour 20 % d'entre eux. 77 % des participants avaient un exercice purement libéral et 20 % une activité mixte (libérale et en établissement de santé). Leur lieu d'exercice se situe en majorité dans les grandes villes de plus de 100 000 habitants (45 %) et dans les villes moyennes de 20 000 à 100 000 habitants (42 %), seulement 13 % exercent dans les petites villes et les zones rurales. La quasi-totalité des cardiologues ont déclaré un intérêt pour les objets connectés (99 %) et la tensiométrie (98 %).

>>> Faisabilité et fiabilité des mesures

L'analyse de la faisabilité et de la fiabilité a été réalisée après emploi de cet appareil chez 850 patients par les 85 cardiologues participants dans le cadre de leur pratique quotidienne. La **figure 1** résume les principaux critères d'évaluation de la faisabilité et de la fiabilité de l'examen, exprimés après utilisation de l'appareil chez 850 patients, 10 patients pour chacun des 85 cardiologues. Les résultats montrent :

- un bon degré d'applicabilité et d'adéquation appareil/patient, puisque chez 716 patients (84 %), l'appareil a été décrit avec une bonne ou excellente applicabilité et adéquation ;
- une très bonne faisabilité des mesures puisque la mesure de la PA a pu être obtenue chez plus de 98 % (831/850) des patients, et l'enregistrement de l'ECG chez 96 % (820/850) ;

- la précision des mesures de la PA a été décrite comme bonne/excellente chez 93 % des patients (788/850) ;
- la qualité du signal ECG enregistré était décrite comme bonne/excellente chez 74 % des patients (632/850) ;
- l'interprétation automatique de l'ECG et le diagnostic de FA par l'appareil sont jugés comme justes pour 82 % des patients (697/850) et non interprétables dans 15 % des cas, quelques rares cas de faux positifs ou de faux négatifs de diagnostic de FA ont été rapportés.

>>> Satisfaction globale et utilité de l'appareil

Les analyses portant sur la satisfaction globale, les préconisations d'emploi, l'utilité et les indications de l'appareil ont été réalisées à partir des 85 questionnaires remplis par les cardiologues (1 questionnaire par cardiologue). La **figure 2** résume les principaux résultats

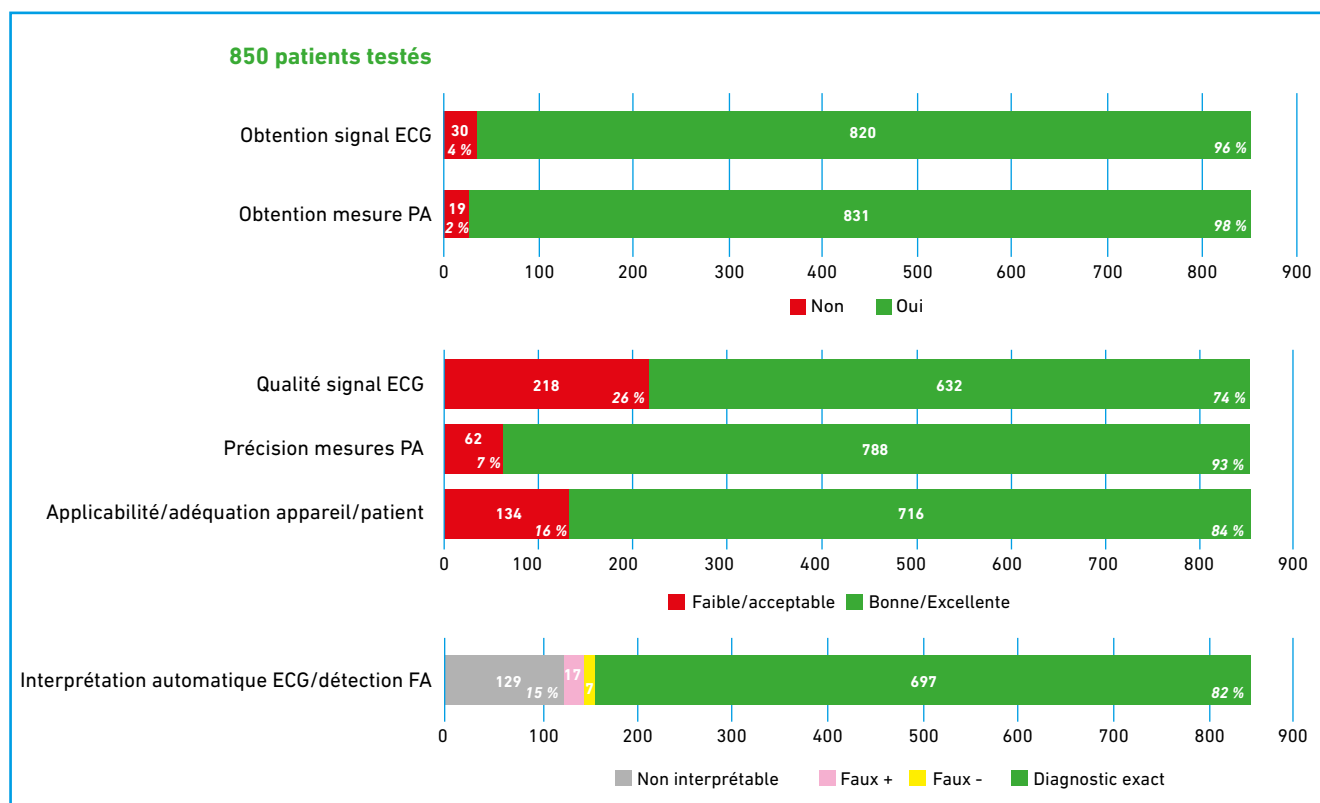


Fig. 1 : Faisabilité et fiabilité des mesures.

À la question : “Recommanderiez-vous ce type d'appareil à vos patients ?”, 98 % des participants ont répondu “Oui” (83/85).

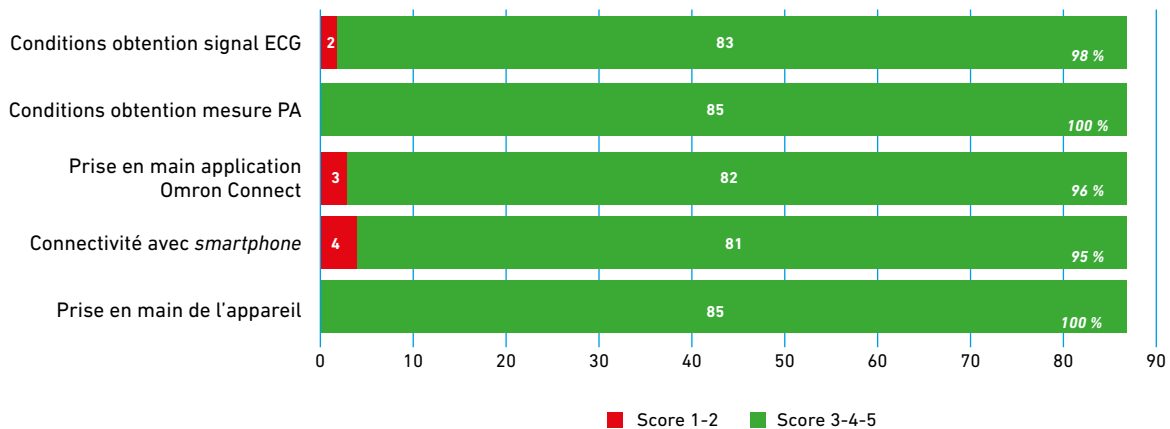


Fig. 2 : Satisfaction globale et utilité de l'appareil.

portant sur la satisfaction à utiliser l'appareil. Dans la grande majorité des cas (> 95%), la prise en main de l'appareil, sa connectivité au *smartphone*, l'utilisation de l'application correspondante Omron Connect ont été jugées comme facile ou très facile et notées > 3/5 sur une échelle de 0 à 5 (0 étant très difficile et 5 très facile).

Les conditions d'obtention de la mesure de la PA et d'enregistrement de l'ECG sont jugées très faciles et notées > 3/5 dans plus de 98 % des cas pour l'ECG et 100 % pour la PA. Enfin, à la question “Conseillerez-vous à vos patients d'acquérir cet appareil ?”, 98 % des participants (83/85) répondent par “oui”.

La **figure 3** résume les réponses sur l'utilité de cet appareil, son maniement par les professionnels de santé et/ou par les patients, ainsi que ses possibles indications, selon le profil patient et les maladies associées.

Enfin, l'appréciation générale de la qualité de l'appareil et de la précision de ses mesures a été qualifiée par 100 % des cardiologues participants comme très bonne et notée > 3/5 sur une échelle de 0 à 5 (0 étant très mauvais et 5 excellent).

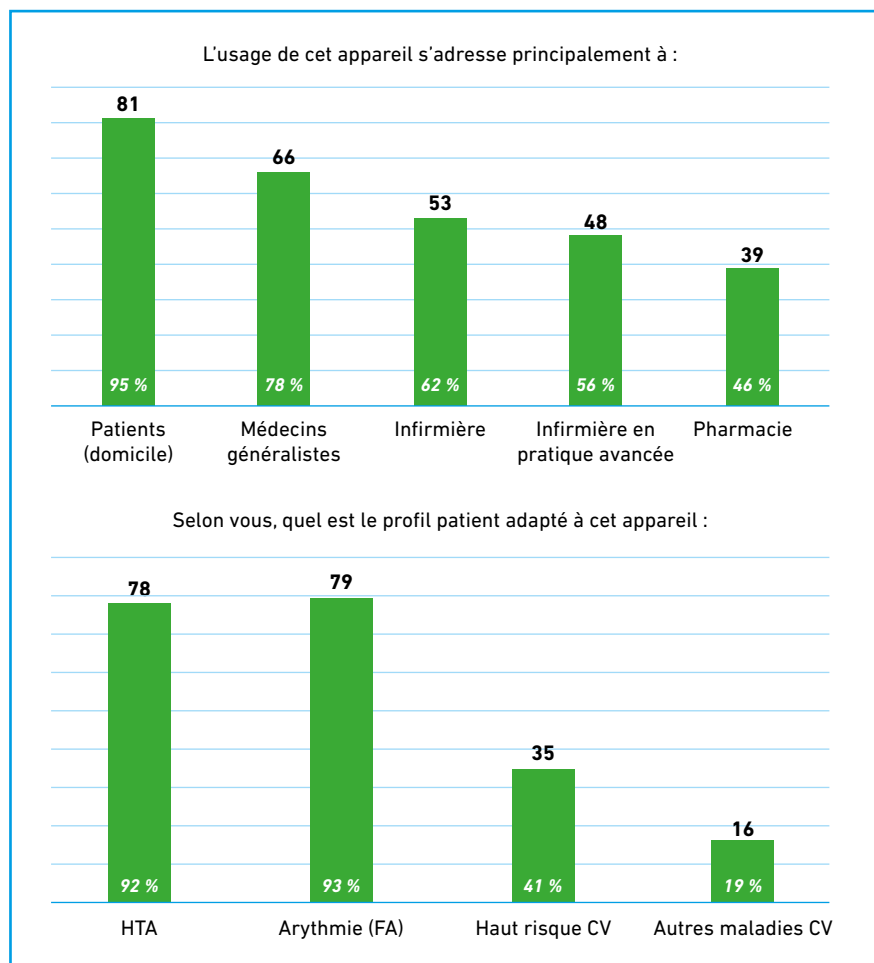


Fig. 3 : Utilité et utilisation de l'appareil.

Revue générale

POINTS FORTS

- **Appareil innovant :** mesure de la PA et détection de la FA dans le même dispositif connecté.
- **Expérience utilisateur satisfaisante :** 98 % des cardiologues participants ont exprimé une bonne satisfaction de l'appareil OMRON Complete dans l'enquête réalisée.
- **Efficacité clinique :** utilité confirmée en cabinet de ville, facilite la gestion de l'HTA et le dépistage de la FA sans équipement complexe.
- **Alignement avec les recommandations ESC 2024 :** répond aux besoins actuels en matière de suivi cardiovasculaire et de prévention des risques associés.
- **Améliorations souhaitées :** la connectivité Bluetooth et les performances avec certains profils de patients (personnes âgées, obèses) pourraient être améliorées pour une efficacité accrue.

Discussion

Les résultats principaux de l'enquête COMPLETE montrent que le dispositif OMRON Complete, associant la mesure de la PA et une dérivation d'ECG, a reçu un accueil globalement favorable de la part des cardiologues participants, avec 98 % de satisfaction déclarée et une reconnaissance de l'utilité du dispositif pour la détection de la FA dans le cadre de la gestion de l'hypertension. Parmi les aspects les plus appréciés, les professionnels ont salué la facilité d'usage et l'intégration des fonctions ECG et mesure de la PA dans un même appareil.

Cependant, des limites ont également été identifiées :

- précision du signal ECG : des interférences ont parfois été notées chez certains patients, notamment les personnes âgées ou ayant des tremblements, ce qui a rendu certaines lectures difficiles à interpréter ;
- difficultés chez des patients spécifiques : les cardiologues ont signalé des difficultés d'emploi du brassard chez les patients obèses, ainsi que des problèmes de connexion Bluetooth, limitant l'efficacité du dispositif dans certains cas.

Malgré ces freins, 850 patients ont été suivis, et les cardiologues ont jugé l'appareil globalement utile pour leur pratique quotidienne, en particulier dans les cabinets ne disposant pas d'ECG standard, et offrant une solution pratique pour le dépistage rapide de la FA et le suivi de l'hypertension.

Alignement avec les recommandations ESC 2024

Les résultats de l'enquête sont en phase avec les recommandations ESC 2024, qui soulignent la nécessité d'utiliser des dispositifs validés pour mesurer la PA et détecter la FA. Les dispositifs combinés tels que l'OMRON Complete s'intègrent dans la stratégie de surveillance continue prônée par l'ESC, offrant une bonne gestion des patients hypertendus, tout en identifiant rapidement les arythmies.

Plus particulièrement, la combinaison des mesures ambulatoires de la PA et des dispositifs portables pour la détection de la FA, correspond aux recommandations qui préconisent une surveillance en dehors du cadre médical traditionnel, afin d'obtenir des résultats plus représentatifs de l'état de santé du patient, et

de mieux gérer les risques cardiovasculaires associés à l'hypertension et à la FA.

Le rôle de l'IA et des nouvelles technologies

Avec l'essor des technologies connectées, les cardiologues reconnaissent l'importance croissante de l'intelligence artificielle (IA) pour analyser les données massives collectées par ces appareils, et permettre l'amélioration en permanence des algorithmes avec des systèmes apprenants. L'enquête COMPLETE met toutefois également en lumière la nécessité d'améliorer la connectivité des dispositifs, notamment la fiabilité des connexions Bluetooth et des applications mobiles, pour garantir leur intégration fluide et simple dans la pratique clinique quotidienne.

Conclusion

Les résultats de l'enquête COMPLETE démontrent le potentiel des dispositifs combinés pour améliorer la mesure de la pression artérielle et la détection de la fibrillation atriale chez les patients hypertendus, en accord avec les recommandations ESC 2024. Bien que des améliorations techniques soient nécessaires, notamment pour l'utilisation chez des patients spécifiques, ces outils représentent une avancée significative vers une gestion plus personnalisée et proactive des maladies cardiovasculaires.

Les nouvelles technologies, comme l'intelligence artificielle intégrée dans des dispositifs connectés, ouvrent de nouvelles perspectives pour une prise en charge optimisée des patients hypertendus à risque de FA. La recherche et le développement de ces technologies doivent se poursuivre, en s'appuyant sur les recommandations des sociétés savantes et en tenant compte des besoins spécifiques des patients. L'objectif ultime est de garantir une meilleure qualité de vie et une meilleure prise en

charge pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires. Les cardiologues et autres professionnels de santé doivent continuer à s'appuyer sur ces nouvelles technologies pour améliorer l'offre des soins, tout en restant attentifs aux défis liés à leur intégration dans la pratique quotidienne du cardiologue.

BIBLIOGRAPHIE

1. WILLIAMS B, MANCIA G *et al.* 2024 ESC/ESH guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*, 2024. Disponible sur: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/doi/10.1093/eurheartj/ehae178>
2. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension. Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH). *J Hypertens*, 2023;41:1874-2071.
3. McEVoy JW, McCarthy CP, Bruno RM *et al.* ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. *Eur Heart J*, 2024;ehae178. Epub ahead of print. PMID: 39210715.
4. VAN GELDER IC, RIENSTRA M, BUNTING KV *et al.* ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*, 2024;ehae176. Epub ahead of print. PMID: 39210723.
5. How to use digital devices to detect and manage arrhythmias: an EHRA practical guide. *Europace*, 2022;24:979-1005.
6. Cuffless blood pressure measuring devices: review and statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability. *J Hypertens*, 2022;40:1449-1460.
7. KEITARO S, TOMONORI M, TAKASHI O *et al.* Diagnostic value of atrial fibrillation by built-in electrocardiogram technology in a blood pressure monitor. *Circ Rep*, 2020;2:345-350.

Nous remercions :

- tous les cardiologues ayant participé à l'enquête pour leur implication et leur professionnalisme ;
- tous les patients ayant accepté de prendre part à cette enquête ;
- la société KPL Paris pour son aide, service et professionnalisme nécessaires au bon déroulement de cette enquête ;
- la société Omron Healthcare pour son soutien tout au long de l'enquête.

Les auteurs de l'article déclarent les liens d'intérêts suivants: honoraires reçus pour la conception et la coordination de l'enquête qui était soutenue financièrement par Omron Healthcare. Les données de l'étude ont été collectées, analysées et présentées d'une façon totalement indépendante par une tierce société, KPL Paris (société d'éducation médicale).