

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**1^{er} décembre 2020

Faisant suite à l'examen du 20/10/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 03/11/2020

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 01/12/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 01/12/2020

CONCLUSIONS**BPM CONNECT, Autotensiomètre connecté et application compagnon HEALTH MATE**

Demandeur : WITHINGS SA (France)

Fabricant : WITHINGS SA (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf page5)

Indications retenues :	Autosurveillance dans le cadre du suivi de la pression artérielle des patients adultes hypertendus
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Les comparateurs retenus sont : - La méthode oscillométrique de mesure de la pression artérielle (PA) au cabinet médical - Les autres appareils d'automesure de la PA avec brassard huméral
Amélioration du SA :	ASA IV par rapport à la méthode oscillométrique de mesure de la PA au cabinet médical ASA V par rapport aux autres appareils d'automesure de suivi de la pression artérielle avec brassard huméral
Type d'inscription :	Nom de marque, en l'absence de description générique existante. La Commission note que les exigences en termes de performances ainsi que les méthodes d'essai concernant les autotensiomètres sont décrits par la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2 en vigueur, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. Elle considère en effet que des données cliniques spécifiques à chaque type d'autotensiomètre avec brassard huméral ne sont pas nécessaires.
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Recommandations :</u> - Recommandations sur la mesure de la pression artérielle - Consensus d'experts de la société française d'hypertension artérielle (2019) - European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH) Guidelines for the management of arterial hypertension (2018) - HAS Fiche mémo : Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte (2016) - HAS. Réponses rapides dans le cadre du COVID-19 – Suivi de patients (2020) <u>Données non spécifiques :</u> - Méta-analyse de 26 études publiées entre 2005 et 2016 étudiant l'évolution de la PA chez les patients pratiquant une automesure - Essai chez 1182 patients randomisés en 3 groupes ayant pour objectif d'étudier l'efficacité de l'automesure de la pression artérielle à 12 mois avec ou sans télésurveillance médicale par rapport au suivi clinique habituel de patients souffrant d'hypertension artérielle traitée non contrôlée <u>Données spécifiques :</u> Étude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) avec recueil rétrospectif des données sur base de données anonymes agrégées chez 43 530 utilisateurs de 166 pays. Le recul à plus de 6 mois est disponible pour 32% des utilisateurs.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques :	L'autotensiomètre BPM CONNECT avec brassard huméral est conforme à la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2:2013. La commission recommande la création d'une description générique pour les autotensiomètres avec brassard huméral. En termes de spécifications techniques minimales, les dispositifs de la description générique recommandée devront être conformes aux exigences et aux méthodes d'essai concernant les tensiomètres non invasifs automatiques pour la mesure intermittente de la pression artérielle à l'aide d'un brassard, définies par la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2: en vigueur Dans le cas d'un autotensiomètre destiné à être connecté et afin de faciliter le partage d'informations tout au long des parcours de soins, celui-ci devra garantir l'interopérabilité des données médicales comme préconisé par le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) de l'Agence du Numérique en Santé. Dès lors la CNEDiMTS recommande d'anticiper les exigences qui seront requises pour qu'une technologie intègre l'Espace Numérique de Santé en utilisant le référentiel CONVERGENCE, mis à disposition par l'Agence du numérique en santé et permettant de positionner le niveau de maturité par rapport aux principes d'urbanisation et d'interopérabilité décrits dans la doctrine technique du numérique en santé.
--	---

- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'utilisation de BPM CONNECT est celle préconisée dans les recommandations de la HAS et de la SFHTA : - Prendre les mesures en position assise, au repos avec l'avant-bras posé sur la table - Effectuer 3 mesures le matin avant le petit déjeuner et la prise de médicament, 3 mesures avant le coucher, 3 jours de suite (« règle des 3 »), en espaçant les mesures de quelques minutes - Les valeurs de PA et de FC sont écrites ou enregistrées dans l'application compagnon HEALTH MATE Des consultations médicales mensuelles sont recommandées jusqu'à obtention du contrôle tensionnel, au cours des 6 premiers mois, puis tous les 3 à 6 mois après atteinte du contrôle tensionnel à 6 mois. <u>Education thérapeutique du patient:</u> Le patient doit être formé à la technique de l'automesure tensionnelle (AMT). L'enseignement doit porter sur la signification des termes de pression artérielle systolique et diastolique et sur sa bonne lecture en mmHg en vue de faciliter l'atteinte des valeurs cibles sous traitement. Les modalités d'utilisation de l'autotensiomètre et de la restitution des résultats des mesures au médecin complètent l'éducation thérapeutique. Cette éducation doit également permettre d'évoquer les risques liés à l'HTA, les bénéfices démontrés du traitement antihypertenseur, de fixer les objectifs du traitement, d'établir un plan de soins et de proposer des mesures hygiéno-diététiques à mettre en place par le patient hypertendu.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, lors de la demande de renouvellement d'inscription si une inscription sous nom de marque est retenue ou lors de la réévaluation de la description générique recommandée, la commission prendra en compte les données disponibles actualisées .
Population cible :	La population cible est de l'ordre de 15 800 000 patients.

Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hebergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical BPM CONNECT et l'application compagnon HEALTH MATE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.
--	---

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

La demande concerne :

- BPM CONNECT (référence interne WPM05)
- et l'application compagnon HEALTH MATE nécessaire à son utilisation.

Au moment du dépôt la version du logiciel du BPM CONNECT est 811, la version de l'application HEALTH MATE est 4.10.1

01.2. CONDITIONNEMENT

Le contenu de la boîte comprend les éléments suivants :

- 1 autotensiomètre connecté BPM CONNECT,
- 1 câble de recharge micro-USB,
- 1 manuel d'Installation (en Anglais, Français et allemand)

L'application HEALTH MATE est téléchargeable gratuitement sur l'App Store (iOS) et Google Play (Android) ; elle fonctionne à la fois sur smartphone et tablette ; Un compte WITHINGS (gratuit) permet le stockage et l'accès aux données.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

Suivi de la tension artérielle des patients âgés de plus de 25 ans hypertendus, traités, non-contrôlés.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Le comparateur proposé par le demandeur est la méthode auscultatoire ou oscillométrique au cabinet médical.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de BPM CONNECT et application compagnon HEALTH MATE.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par Ente Certificazione Macchine (n°1282), Italie.

03.2. DESCRIPTION

AUTOTENSIOMETRE BPM CONNECT :

Tensiomètre avec brassard huméral permettant la mesure de la pression artérielle (PA) et de la fréquence cardiaque. Ses caractéristiques techniques sont les suivantes :

- Méthode de mesure de la pression artérielle : méthode oscillométrique avec brassard
- Gonflage du brassard : gonflage automatique avec pompe à air à 6 mmHg/s
- Tour de bras : entre 22 et 42 cm.
- Capteur de pression : capteur à jauge
- Batterie rechargeable : jusqu'à 6 mois d'autonomie par recharge, effectuée avec un câble micro-USB.
- Matériaux : plastique, tissu, boucle métallique.
- Affichage : écran à matrice LED.
- Dimensions : 50*65*155 mm
- Poids : 245 g.
- Précision de la mesure : ± 3 mmHg ou 2% de la valeur affichée.
- Plage de mesure (pression) : 0 à 285 mmHg ; diastolique 40 à 130 mmHg ; systolique : 60 à 230 mmHg.
- Plage de mesure (rythme cardiaque) : 40 à 180 pulsations/min
- Fourni avec le câble de recharge et le manuel d'utilisation.

Durée de la garantie : 3 ans

L'autotensiomètre permet au patient d'obtenir un retour immédiat directement sur l'autotensiomètre :

- Code-couleur basé sur les catégories de PA de la société Européenne d'Hypertension : optimale, normale, élevée, HTA de grade 1, de grade 2 ou de grade 3.
- Possibilité d'activer un mode automatique de « 3 mesures d'affilée » (avec un temps de pause entre chaque mesure, au choix : 30 secondes, 60s, 90s ou 120s.). Une moyenne des 3 mesures est ensuite affichée ;
- Possibilité de mise à jour des valeurs cibles en fonction des évolutions des recommandations des sociétés savantes.

La connectivité de BPM CONNECT permet de consulter les données sur l'application HEALTH MATE ou en ligne par une synchronisation automatique en Wi-Fi ou Bluetooth.

APPLICATION HEALTH MATE :

Application compagnon du tensiomètre connecté BPM CONNECT permet de centraliser et de consulter les données. Elle est mise à jour, plusieurs fois par an avec une moyenne de 10 mises à jour par an.

L'application HEALTH MATE permet de suivre :

- La pression artérielle, conformément aux recommandations françaises et internationales (mesure automatique de la pression artérielle moyenne permettant le calcul de moyennes matin et soir) ;
- La fréquence cardiaque ;

L'application HEALTH MATE permet également la fixation d'objectifs santé en matière de poids, de sommeil et d'activité physique. Ces données peuvent être chargées automatiquement à partir d'autres dispositifs WITHINGS ou d'autres applications :

interopérabilité, connectivité aux principales applications santé et fitness incluant APPLE HEALTH GOOGLE PLAY, SAMSUNG, NIKE, RUNKEEPER, WEIGHT WATCHERS, LOSELT & MYFITNESSPAL ET STRAVA. Certaines données peuvent également être chargées manuellement comme le poids.

Au sein de l'application HEALTH MATE, le patient a accès à des d'informations relatives à sa formation thérapeutique. Elles se répartissent en 4 modalités :

- Lors de sa toute première prise de PA, le patient suit un tutoriel de prise en main du tensiomètre ;
- Les conversations avec le chatbot HEALTH MATE ;
- La disponibilité de contenus structurels au sein de l'application, accessibles à sa demande (mise en place de 3 mesures d'affilées, temps entre les différentes mesures à la discrétion du patient) ;
- La possibilité de suivre, à l'initiative du patient, des programmes d'accompagnements développés par des professionnels de santé (tel que le programme Hy-Result¹ développé par l'HEGP)

L'application HEALTH MATE permet la communication d'un rapport de santé que le patient génère à son initiative et partage par e-mail au professionnel médical qui le suit lors d'une consultation ou d'une téléconsultation.

Le rapport détaillé de la tension artérielle, inclut l'historique sur les 3 derniers mois de la pression artérielle, du nombre de pas, du poids, etc.

Enfin, afin de favoriser l'observance à l'automesure et les mesures hygiéno-diététiques, l'application HEALTH MATE propose des fonctionnalités de rappels.

Paramétrage

L'utilisation de l'application HEALTH MATE, est nécessaire à l'installation et la configuration de l'autotensiomètre BPM CONNECT : à la suite de l'installation du tensiomètre BPM CONNECT et la création de son compte dans l'application HEALTH MATE, lors de sa toute première mesure de PA, l'utilisateur est invité à suivre un tutoriel expliquant la prise en main du tensiomètre.

Cette phase d'installation est le moment où l'utilisateur configure son mode de synchronisation (Wi-Fi ou Bluetooth).

Une fois l'autotensiomètre BPM CONNECT installé, l'utilisateur peut l'utiliser de façon autonome, il n'est pas nécessaire de se connecter à l'application pour prendre une mesure.

Le BPM CONNECT permet d'assigner un utilisateur et de choisir le mode de mesure. Il peut également reconnaître jusqu'à 8 utilisateurs dans le cadre d'un usage familial. Lors de chaque mesure, il est possible de l'assigner à l'utilisateur principal ou à un utilisateur secondaire. Par défaut, les valeurs seront proposées à l'association avec le dernier utilisateur

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical BPM CONNECT et son application HEALTH CONNECT implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat d'hébergement des données de santé a été fourni.

¹ Postel-Vinay N. *et al.* Automated interpretation of home blood pressure assessment (Hy-Result software) versus physician's assessment: a validation study. *Blood Press Monit.* 2016 ; 21(2) : 111-7.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Le BPM CONNECT est un autotensiomètre qui mesure les pressions artérielles systolique et diastolique ainsi que la fréquence cardiaque. Sa connectivité permet de consulter les données sur l'application ou en ligne par l'application compagnon HEALTH MATE.

03.4. ACTE

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

RECOMMANDATIONS

Recommandations sur la mesure de la pression artérielle - Consensus d'experts de la société française d'hypertension artérielle, filiale de la Société française de cardiologie (2019)²

Un des objectifs de ces recommandations était de simplifier et rendre plus fiable la mesure de la pression artérielle en consultation.

Cette publication rappelle la méthode « traditionnelle », pratiquée au cabinet médical, à savoir la méthode auscultatoire au sphygmomanomètre avec une mesure souvent unique. Pratique et non onéreuse, cette méthode reste incontournable pour des raisons de faisabilité et d'habitude sociale, à la base du raisonnement médical de dépistage, du traitement et du contrôle médicamenteux de l'HTA. La SFHTA insiste sur le fait qu'elle est trop souvent mal réalisée et peu prédictive.

La SFHTA recommande l'utilisation d'un appareil électronique oscillométrique avec un brassard huméral spécifique adapté à la taille du bras du patient concerné pour le diagnostic et le suivi de l'hypertension artérielle au cabinet médical et en ambulatoire. La mesure de la pression artérielle au cours de la consultation doit être répétée et comporter au moins 3 mesures consécutives à une minute d'intervalle ; la moyenne des 2 dernières mesures déterminant alors le niveau de pression artérielle.

Il est recommandé de réaliser des mesures en dehors du milieu médical pour le diagnostic et le suivi de l'HTA en préférant l'automesure à la mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) sauf indications spécifiques. L'automesure tensionnelle (AMT) doit alors comporter trois mesures le matin au petit déjeuner et trois mesures le soir avant le coucher à une minute d'intervalle pendant au moins trois jours.

² Denolle T.. Recommandations sur la mesure de la pression artérielle. Consensus d'experts de la Société française d'hypertension artérielle, filiale de la Société française de cardiologie. Presse Médicale. 2019 ; 48(11, Part 1) : 1319-28.

Il est recommandé d'utiliser les tensiomètres ayant obtenu le marquage CE et validés (norme ESH/AAMI/ISO 81060-2:2013).

La SFHTA recommande de réaliser des mesures en dehors du milieu médical :

- avant de débuter un traitement antihypertenseur
- avant de modifier la posologie du traitement antihypertenseur
- en cas de suspicion d'HTA résistante pour éliminer un effet blouse blanche
- avant une consultation dans le cadre du suivi de l'hypertension artérielle traitée
- dans le suivi des patients ayant une HTA blouse blanche pour dépister l'apparition d'une HTA permanente.

Une éducation préalable est indispensable.

2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension³

Ci-dessous les différentes recommandations sur le suivi des patients hypertendus :

- Sur le diagnostic de l'HTA

La mesure de la pression artérielle hors du cabinet à l'aide de la mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) et/ou de l'automesure est une alternative à la mesure usuelle au cabinet, à condition que ces mesures soient logistiquement et économiquement possibles (Classe I / niveau C).

- Sur le suivi de l'HTA

Suivant l'organisation des pays en termes de ressources de santé, un certain nombre de visites de suivi peuvent être effectuées par des professionnels de santé, comme des infirmières. Pour les patients stables, l'automesure de la tension artérielle et la communication électronique avec le médecin peuvent également constituer une alternative acceptable pour réduire la fréquence des visites, avec le conseil d'évaluer périodiquement, tous les deux ans, les facteurs de risque et les lésions asymptomatiques des organes au moins tous les 2 ans.

Les avantages de l'automesure de la PA listés sont les suivants :

- Identification de l'effet « blouse blanche » et de l'hypertension masquée ;
- Disponibilité large avec un rapport économique intéressant ;
- Mesure effectuée dans un cadre domestique, ce qui peut être moins stressant qu'au cabinet du médecin/ effet blouse blanche ;
- Engagement des patients dans la mesure de la PA et le suivi de leur pathologie ;
- Facilement répétable avec une utilisation possible sur des périodes plus longues pour évaluer la variabilité de la PA au quotidien.

Les inconvénients de l'automesure de la PA par rapport à la mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) sont :

- seule la PA statique est disponible
- erreur de mesure possible
- pas de données nocturnes

³ Williams, B., Mancia, G., Spiering, W., Agabiti Rosei, E., Azizi, M., et al. ESC Scientific Document Group (2018). 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *European heart journal*, 39(33), 3021–3104. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339>

HAS. Fiche mémo : Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte (2016)⁴

L'objectif de ces recommandations est de proposer aux professionnels de santé un outil pratique pour une prise en charge optimale des patients hypertendus.

Les techniques de mesure de la PA recommandées pour le dépistage et surveillance sont les suivantes :

- Utiliser de préférence un appareil au bras, électronique et validé
- Effectuer au minimum 2 mesures avec un brassard adapté à la circonférence du bras, le cas échéant
- Mesurer la PA la première fois aux deux bras (considérer le bras où la mesure est la plus haute) et mesurer la fréquence cardiaque
- Effectuer les mesures chez un patient en position assise ou allongée, au repos durant au moins 3 à 5 min, dans le calme et sans parler.
- Lors de la mesure initiale et au cours du suivi : il faut rechercher une hypotension orthostatique après 1 et 3 min au moins en position debout

Pour la confirmation du diagnostic d'HTA, il est recommandé de mesurer la PA en dehors du cabinet médical, au domicile du patient par automesure tensionnelle (AMT) ou par mesure ambulatoire de la PA (MAPA).

Concernant les modalités de l'automesure tensionnelle, les recommandations sont les suivantes :

- Utiliser un appareil validé de préférence avec un brassard huméral
- Former le patient à la technique de l'automesure tensionnelle (et si besoin son entourage)
- Prendre les mesures en position assise, au repos avec l'avant-bras posé sur la table
- Effectuer 3 mesures le matin avant le petit déjeuner et la prise de médicaments, 3 mesures avant le coucher, 3 jours de suite, en espaçant les mesures de qq minutes
- Demander au patient de noter par écrit les valeurs de PA et de la FC observées
- Moyenne des valeurs de PA correspondant à une HTA : PAS $\geq$ 135 mmHg ou PAD $\geq$ 85 mmHg

HAS. Réponses rapides dans le cadre du COVID-19 – Suivi de patients (2020)⁵

Cette fiche a été rédigée durant la période pandémique liée au COVID pour le maintien du suivi des patients atteints d'hypertension artérielle non compliquée.

Les réponses rapides relatives à l'automesure tensionnelle sont les suivantes :

- Réponse rapide n°7 : Encourager la continuité de l'automesure au domicile, selon les modalités habituelles suivies par le patient et anticiper en cas d'une consultation ou contact téléphonique prévus avec le médecin. En cas de PA anormalement hautes par automesure, préciser au patient qu'il doit contacter son médecin traitant et ne pas modifier seul son traitement.
- Réponse rapide n°8 : Rappeler l'importance du respect des mesures hygiéno-diététiques dont l'activité physique qui seront à adapter au contexte du confinement ou de sa levée et à la situation du patient. En particulier de ne pas oublier de se peser régulièrement.
- Réponse rapide n°9 : Maintenir les consultations médicales nécessaires au rythme prévu en adaptant les modalités aux nécessités de prise en charge du patient

⁴ HAS (Haute Autorité de Santé). Fiche mémo : Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-10/fiche_memo_hta_mel.pdf [consulté le 1 octobre 2020]

⁵ HAS (Haute Autorité de Santé). Réponses rapides dans le cadre du COVID-19 - HTA - Suivi des patients. 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/reco_392_reponse_rapide_covid-19_suivi_hta_mel.pdf [consulté le 1 octobre 2020]

(téléconsultation et télésoin si possible, consultation sur rendez-vous au cabinet en milieu sécurisé ou visites à domicile, en appliquant les mesures de protection nécessaire).

- Réponse rapide n°10 : Rappeler que la téléconsultation est une vraie consultation et que le patient doit se munir de la liste de ses médicaments, des résultats d'analyse biologique si besoin et des données d'automesure en prévision de celle-ci.

De plus, il est souligné l'intérêt de la surveillance de la pression artérielle (PA) à domicile par automesure, outil désormais essentiel pour optimiser la prise en charge et améliorer le contrôle de la PA. Elle s'intègre dans une démarche de téléconsultation avec possibilité de télétransmission des résultats tensionnels. Durant la période épidémique, elle doit être poursuivie régulièrement et en particulier avant chaque consultation médicale (téléconsultation ou consultation présentielle).

Les différentes sociétés savantes nationales et internationales et la HAS recommandent l'automesure tensionnelle pour confirmer le diagnostic d'HTA et pour le suivi de la PA de tous les patients hypertendus. Les recommandations précisent les modalités de cette automesure (appareil électronique oscillométrique validé, brassard huméral, mesures répétées à différents moments de la journée...) et préconisent une éducation thérapeutique.

ETUDES NON SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni 3 études non spécifiques :

- Une revue systématique des applications de surveillance de la pression artérielle présentes sur GOOGLE PLAY et iOS. Cette dernière étude n'a pas été retenue.
- Une méta-analyse de 26 études publiées entre 2005 et 2016 étudiant l'évolution de la PA chez les patients pratiquant une automesure
- Un essai chez 1182 patients randomisés en 3 groupes ayant pour objectif d'étudier l'efficacité de l'automesure de la pression artérielle avec ou sans télésuivi par rapport au suivi clinique habituel de patients souffrant d'hypertension artérielle traitée non contrôlée

Jasmaladin et al. (2018)⁶, revue systématique des applications disponibles ciblant la surveillance de la pression artérielle et pour lesquels les mesures pouvaient être saisies manuellement. Les applications sélectionnées devaient avoir obtenu au moins 10 évaluations d'utilisateurs. L'objectif de cette étude était de déterminer la disponibilité, la fonctionnalité et la qualité des 184 applications mobiles sélectionnées pouvant être utilisées pour la surveillance de la pression artérielle.

Le critère de jugement était l'évaluation de la qualité des applications à l'aide d'un protocole d'évaluation standard basé sur l'échelle MARS (Mobile App Rating Scale)⁷. Cette étude n'a pas pour objectif d'évaluer l'incidence de l'utilisation de l'application sur la PA et compare les scores MARS entre les applications disponibles sur GOOGLE PLAY de ANDROID ou sur APP STORE d'iOS. Pour ces raisons cette étude n'a pas été retenue.

⁶ Jamaladin H, van de Belt TH, Luijpers LC, de Graaff FR, Bredie SJ, Roeleveld N, van Gelder MM. Mobile Apps for Blood Pressure Monitoring: Systematic Search in App Stores and Content Analysis. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Nov 14;6(11):e187. doi: 10.2196/mhealth.9888. PMID: 30429116; PMCID: PMC6262205.

⁷ Echelle MARS : 23 questions divisées en 4 catégories objectives (engagement, fonctionnalité, esthétique et qualité de l'information) et 1 catégorie subjective. Chaque question est évaluée sur une échelle de 5 points (1-insuffisant, 2-pauvre, 3-acceptable, 4-bon, 5-excellent). Le score global de MARS est calculé en faisant la moyenne des moyennes des 4 catégories objectives.

Sheppard J.P et al. (2020)⁸, revue systématique et méta-analyse. Les 26 études incluses ont été publiées entre 2005 et 2016 et totalisent 10 713 patients. L'objectif de cette étude est de déterminer si l'automesure tensionnelle permet de réduire la pression sanguine chez les patients présentant une hypertension artérielle.

Les critères de sélection des études doivent répondre aux critères suivants :

- Population : patient hypertendu non hospitalisé ;
- Intervention : automesure tensionnelle, sans intervention d'un professionnel soignant ;
- Comparateur : prise en charge sans automesure systématisée ;
- Critères évalués : pression artérielle systolique et diastolique ;
- Type d'étude : essai contrôlé randomisé d'au moins 100 patients, suivis pendant 24 semaines ;
- Publications postérieures à 2000

Le critère de jugement principal est la variation de la pression artérielle systolique et diastolique sur 12 mois de suivi.

Résultats généraux pour 16 études soit (n=6522) :

Réduction de la pression artérielle systolique de 3,11 mmHg et diastolique de 1,49 mmHg sur 12 mois de suivi grâce à l'automesure (forte hétérogénéité des résultats entre les études ; $I^2=59,6-75,4\%$; $p<0,001$).

McManus R. et al. (2018)⁹, étude TASMINH4, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert ayant pour objectif d'étudier l'efficacité de l'automesure de la pression artérielle avec ou sans télésurveillance pour guider la titration des médicaments antihypertenseurs en soins primaires par rapport au suivi clinique habituel de patients souffrant d'hypertension traitée non contrôlée. L'étude comparait la PA à 12 mois de suivi chez 1182 patients randomisés en 3 groupes :

- Bras 1 : suivi conventionnel en cabinet médical
- Bras 2 : automesure seule : charte de couleur mis en place pour entraîner les patients à suivre leurs mesures en fonction des valeurs hautes ou basses de PA. A la fin de chaque semaine, les mesures sont envoyées par courrier à leur médecin.
- Bras 3 : automesure et télésurveillance : système comprenant un algorithme qui invitait les participants à contacter leur médecin en cas de mesures tensionnelles très basses ou très hautes, à partager leurs données à leur médecin en cas de mesures supérieures à la cible, et qui présentait les résultats aux soignants sur une interface web.

Tous les mois, les médecins passent en revue les mesures des patients en automesure seule et en télésurveillance. Pour le bras suivi usuel, les médecins suivaient les patients à leur convenance.

Les valeurs seuils sont de 140/90 mmHg en cabinet médical (135/85 mmHg à domicile) pour les patients de moins de 80 ans et les patients diabétiques et de 150/90 mmHg en cabinet médical (155/85 mmHg à domicile) pour les patients de plus de 80 ans.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients souffrant d'hypertension traitée non contrôlée ;
- Patients disposés à surveiller eux-mêmes leur tension artérielle ;
- Patients ne prenant pas plus de 3 traitements antihypertenseurs mais avec une PA clinique non contrôlée au-dessous du seuil de 140/90 mmHg ;
- Traitement médicamenteux stable au cours des 4 dernières semaines précédant l'inclusion ;

⁸ Sheppard JP, Tucker KL, Davison WJ, Stevens R, Aekplakorn W, Bosworth HB, et al. Self-monitoring of Blood Pressure in Patients With Hypertension-Related Multi-morbidity: Systematic Review and Individual Patient Data Meta-analysis. *Am J Hypertens*. 2020 Mar 13;33(3):243-251. doi: 10.1093/ajh/hpz182. PMID: 31730171; PMCID: PMC7162426.

⁹ McManus RJ, Mant J, Franssen M, Nickless A, Schwartz C, Hodgkinson J, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet*. 2018 Mar 10;391(10124):949-959. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30309-X. Epub 2018 Feb 27. PMID: 29499873; PMCID: PMC5854463.

- Age ≥ 35 ans.

2383 patients ont été évalués pour leur éligibilité à l'inclusion dans 142 cabinets de médecine générale au Royaume-Uni entre novembre 2014 et février 2016. 1201 (50%) ont été exclus : 1196 (50%) ne remplissaient pas les critères d'inclusion et 5 (<1%) ont retiré leur consentement. Motifs d'exclusion : PA contrôlée (1048 patients), l'hypotension orthostatique (86 patients), pas de dose stable de traitement antihypertenseur (22 patients). Les 1182 (50%) patients restants ont été randomisés dans 138 cabinets médicaux.

Résultats :

Pression artérielle systolique (mmHg)

Bras de traitement	Ligne de base	6 mois	12 mois	Différence moyenne ajustée à 6 mois (IC à 95%, valeur de p) vs. traitement usuel	Différence moyenne ajustée à 12 mois (IC à 95%, valeur de p) vs. traitement usuel
Bras 3 : télésurveillance	153,2 $\pm$ 14,3, n=389	139,0 $\pm$ 16,8 ; n=338	136,0 $\pm$ 16,1 ; n=327	-3,7 (5,9 à -1,5), p= 0,0012	-4,7 (-7,0 à -2,4) ; p<0,0001
Bras 2 : autosurveillance seule	152,9 $\pm$ 13,6 n=391	140,4 $\pm$ 15,7 n=349	137,0 $\pm$ 16,7 n=328	-2,1 (-4,3 à 0,1), p= 0,0584	-3,5 (-5,8 à 1,2), p=0,0029
Bras 1 : traitement usuel	153,1 $\pm$ 14,0 n=393	142,5 $\pm$ 15,4 n=358	140,4 $\pm$ 16,5 n=348	-	-

Significatif si p<0,017

Pression artérielle diastolique (mmHg)

Bras de traitement	Ligne de base	6 mois	12 mois	Différence moyenne ajustée à 6 mois (IC à 95%, valeur de p) vs. traitement usuel	Différence moyenne ajustée à 12 mois (IC à 95%, valeur de p) vs. traitement usuel
Bras 3 : télésurveillance	85,5 $\pm$ 10,0 ; n=389	79,8 $\pm$ 9,9 ; n=338	78,7 $\pm$ 9,7 ; n=328	-1,2 (-2,4 à -0,01) ; p=0,0482	-1,3 (-2,5 à -0,02) ; p=0,0482
Bras 2 : autosurveillance seule	85,1 $\pm$ 10,5 ; n=391	80,3 $\pm$ 10,7 ; n=349	77,8 $\pm$ 10,1 ; n=328	-0,1 (-1,3 à 1,07) ; p=0,8421	-1,5 (-2,7 à -0,2), p=0,0209
Bras 1 : traitement usuel	86,0 $\pm$ 10,3 ; n=393	81,1 $\pm$ 10,9 ; n=358	79,9 $\pm$ 10,7 ; n=348	-	-

Significatif si p<0,017

A 12 mois, les patients en automesure seule et automesure + télésurveillance se sont vu prescrire plus de médicaments antihypertenseurs que le bras prise en charge usuelle :

- Bras 1 - suivi conventionnel : 1,55 $\pm$ 0,85 médicaments en moyenne
- Bras 2 - autosurveillance seule : 1,63 $\pm$ 0,89 médicaments en moyenne
- Bras 3 - automesure + télésurveillance : 1,70 $\pm$ 0,88 médicaments en moyenne

Les doses quotidiennes d'antihypertenseurs à 12 mois :

- Bras 1 - traitement usuel : 2,27 $\pm$ 1,65
- Bras 2 - autosurveillance seule : 2,42 $\pm$ 1,75 (différence moyenne par rapport au suivi conventionnel 0,19 [0,03-0,36] p=NS)

- Bras 3 - automesure + télésurveillance : $2,69 \pm 1,82$ (différence moyenne par rapport au suivi conventionnel $0,31$ [$0,15-0,47$] $p < 0,0001$)

Aucune différence significative en termes d'observances au traitement antihypertenseur (questionnaire MARS) et en termes de qualité de vie (EQ-5D) ne sont rapportées entre les 3 groupes.

Au total, en termes de données cliniques non spécifiques, une revue systématique rapporte sur 6 522 patients (16 études) une diminution moyenne de la PA à 1 an de 3,11 mmHg en systolique et de 1,49 mmHg en diastolique, chez des patients pratiquant une automesure tensionnelle sans intervention médicale spécifique. L'interprétation de ces résultats doit cependant prendre en compte la forte hétérogénéité des résultats entre les études ($I^2=59,6-75,4\%$), ainsi que la différence de méthodologie des différentes études incluses (protocole de mesures de la PA différents selon les études, comorbidités non rapportées dans certaines études...).

Une étude contrôlée randomisée rapporte pour l'automesure seule (non couplée à une télésurveillance) une diminution de -3,5 mmHg de la pression artérielle systolique (-5,8 – -1,2) et de -1,5 mmHg (-2,7 à -0,2) de la pression artérielle diastolique par rapport au suivi conventionnel en cabinet médical. Une intensification du traitement anti-hypertenseur dans le groupe pratiquant l'autosurveillance et dans le groupe avec télésurveillance est observée, avec une différence moyenne de doses quotidiennes vs. Traitement usuel de 0,19 [$0,03-0,36$] $p=NS$ et de 0,31 [$0,15-0,47$] $p < 0,0001$ respectivement.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

L'autotensiomètre BPM CONNECT répond aux exigences et aux méthodes d'essai concernant les tensiomètres non invasifs automatiques pour la mesure intermittente de la pression artérielle à l'aide d'un brassard définis par la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2:2013 requis pour l'obtention du marquage CE.

Par ailleurs, le demandeur a fourni une étude non publiée Etude Postel-Vinay N. (2020) (protocole et rapport d'étude du 29 juin 2020), rétrospective analysant la pression artérielle de 43 530 utilisateurs du tensiomètre BPM CONNECT de 166 pays.

Les utilisateurs devaient avoir plus de 18 ans et avoir pratiqué au minimum 3 mesures durant les 7 premiers jours après installation de leur tensiomètre BPM CONNECT et application HEALTH MATE.

L'objectif de l'étude était d'observer les chiffres tensionnels en vie réelle.

Les mesures ont été effectuées de juillet 2019 à mai 2020. Les mesures effectuées en France concernaient 5% des utilisateurs (2128).

L'âge moyen des utilisateurs étaient de $50,64 \pm 13,54$ ans et 80% étaient des hommes. Les moins de 25 ans représentaient 1% des utilisateurs. L'indice de masse corporelle moyen était de $28,79 \pm 5,78$ ($n=42\ 465$).

Concernant les niveaux tensionnels initiaux, 50,94% des patients ($n=22\ 175$) sont au-dessus du seuil de 135/85 mmHg. Tous les patients n'étaient de fait pas dans le cadre d'une surveillance d'une HTA non contrôlée.

Résultats :

Le recul à plus 6 mois est disponible pour 32% des utilisateurs ($n=13\ 937$).

La pente de décroissance d'usage lors du premier mois, passe de 100% à 61% puis de 61 à 42% les cinq mois suivants.

L'évolution de la pression artérielle chez les patients monde et France est rapportée dans le tableau suivant, les intervalles de confiance et écart-types ne sont pas rapportés ainsi que les effectifs au dernier suivi.

	Différence pression systolique moyenne (mmHg)	Différence pression diastolique moyenne (mmHg)
Tous les patients monde (semaine 44)	-1,73	-0,98
Patients monde avec pression initiale > 135/85 mmHg (semaine 44)	-7,86	-4,22
Tous les patients France (semaine 38)	-5,06	-3,12
Patients France avec pression initiale > 135/85 mmHg (semaine 38)	-5,65	-4,08

Au total, en termes de données cliniques spécifiques, l'étude fournie est une photographie de la mesure de la pression artérielle des individus issus d'un grand nombre de pays. Cependant les résultats issus de cette étude ne sont pas interprétables. En effet, les données fournies ne sont pas rapportées à un contexte médical, notamment à la prise d'anti-hypertenseurs et au contexte clinique des patients. Les informations sur la bonne utilisation du tensiomètre (automesure conforme aux recommandations en vigueur) ne sont pas disponibles. Les patients perdus de vue ne sont pas pris en compte dans l'analyse et les données sur utilisation de l'application HEALTH MATE sont manquantes. Une autre limite est l'incertitude concernant l'attribution des mesures à l'utilisateur principal. Est considéré comme utilisateur principal celui qui a réalisé le plus de mesures avec le tensiomètre. A la fin d'une mesure, l'utilisateur peut associer la mesure à l'un des utilisateurs qui a réalisé l'installation du tensiomètre ou à un utilisateur invité. Par défaut, la mesure est proposée à l'association avec le dernier utilisateur.

Cette étude ne peut ainsi être interprétée dans le contexte de la demande. Toutefois, en termes de performances, le dispositif répond aux exigences normatives existantes ESH/AAMI/ISO 81060-2:2013.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

4.1.1.3.2. MATÉRIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte pas d'événements de matériovigilance relatif à BPM CONNECT et l'application compagnon HEALTH MATE

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

La demande concerne l'automesure de la PA après diagnostic d'HTA.

La prise en charge antihypertensive vise principalement à prévenir les complications cardiovasculaires (décès, AVC, IDM et démence) et rénales de l'HTA (insuffisance rénale terminale).

Elle repose en première intention sur des mesures hygiéno-diététiques, associées ou non à un traitement médicamenteux adapté, et sur le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaires chez tous les patients hypertendus, quel que soit le niveau tensionnel.

La méthode de surveillance conventionnelle de la PA en cabinet médical reste incontournable pour des raisons de faisabilité et d'habitude sociale, et est à la base du raisonnement médical de dépistage, du traitement et du contrôle médicamenteux de l'HTA.

La mesure de la PA en dehors du cabinet médical fait à présent l'objet d'un consensus international pour le diagnostic et le suivi de l'HTA. Deux méthodes de mesure de la PA en ambulatoire sont disponibles : la mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) et l'automesure tensionnelle (AMT).

Selon les recommandations françaises, l'automesure tensionnelle avec brassard huméral doit être préférée à la MAPA.

L'AMT doit être effectuée avec un autotensiomètre avec brassard huméral validé et dans les situations suivantes^{2,4} :

- Avant de débuter un traitement antihypertenseur médicamenteux, pour confirmer le diagnostic d'HTA permanente et écarter une hypertension blouse-blanche ;
- Avant chaque modification thérapeutique ;
- Afin de confirmer le contrôle ou le non-contrôle tensionnel à 6 mois (PA<135/85 mmHg) après la pose du diagnostic d'HTA permanent, en éliminant l'hypothèse d'une HTA blouse blanche ;
- Dans le cadre du suivi tensionnel au long cours, chez les patients pour lesquels la PA était contrôlée à 6 mois : évaluation de l'efficacité du traitement avant une consultation.

Par ailleurs, en 2020, dans le contexte sanitaire lié à l'épidémie de COVID-19, la HAS a recommandé également aux professionnels « d'encourager l'automesure de la PA. Les patients pourront communiquer leurs données par télétransmission ou lors de téléconsultations. L'enjeu est de poursuivre la normalisation de l'HTA comme en période normale. Le maintien des mesures hygiéno-diététiques, dont le maintien d'une activité physique, régulière, sont essentiels »⁵.

BPM CONNECT est un dispositif d'automesure de la PA avec brassard huméral. Au vu des données, la Commission estime que ce type de dispositifs a un intérêt dans l'autosurveillance tensionnelle chez les patients ayant un diagnostic d'HTA.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu du consensus international sur l'intérêt de l'automesure tensionnelle chez les patients hypertendus, des données non spécifiques disponibles et malgré les nombreuses limites méthodologiques de l'étude spécifique fournie ne permettant aucune interprétation, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'autotensiomètre BPM CONNECT et l'application compagnon HEALTH MATE pour l'autosurveillance dans le cadre du suivi de la pression artérielle des patients adultes hypertendus.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'hypertension artérielle (HTA) est définie comme une élévation de la pression artérielle, comprenant une pression artérielle systolique (PAS) ≥ 140 mmHg et/ou diastolique (PAD) ≥ 90 mmHg mesurées au cabinet médical et confirmées au cours de 3 consultations successives. Les valeurs de pression artérielle en automesure tensionnelle (AMT) ou en mesure ambulatoire de la PA diurne (MAPA) correspondant à une HTA sont une PAS ≥ 135 mmHg ou PAD ≥ 85 mmHg.

D'après les recommandations nationales⁴, l'HTA est classée en différents grades selon le niveau de PAS et/ou de PAD :

- HTA de grade 1 : PAS ≥ 140 -159 mmHg et/ou PAD ≥ 90 -99 mmHg,
- HTA de grade 2 : PAS ≥ 160 mmHg et/ou PAD ≥ 100 mmHg.

Les récentes recommandations de l'ESC³ définissent un grade supplémentaire par rapport aux recommandations nationales : HTA de grade 3 ou « HTA sévère » correspondant à une PAS ≥ 180 mmHg et/ou une PAD ≥ 110 mmHg.

Dans la majorité des cas (90%), l'hypertension artérielle de l'adulte est essentielle, sans cause précise identifiée. Elle peut être favorisée par plusieurs facteurs de risque (âge, surpoids, alimentation, sédentarité...).

Plus rarement, l'HTA est secondaire (10%), faisant suite à une autre maladie d'origine rénale, surrénalienne, neurovasculaire ou hormonale.

D'après les recommandations nationales et les données issues de l'enquête nationale Esteban^{10,11} près de 50% des patients traités ont une pression artérielle insuffisamment contrôlée.

Les complications de l'HTA peuvent être d'ordre cardiovasculaires (décès, AVC, IDM et démence) et rénales (insuffisance rénale terminale).

L'hypertension artérielle est une affection grave engageant le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En 2019, la prévalence de l'HTA en France métropolitaine est estimée à 15,3 millions de sujets pour 37,2 millions d'adultes de plus de 35 ans¹². Chez les 18-74 cette prévalence était estimée à 30,6% [IC95% : 28,1-33,2] dans l'enquête Esteban¹¹.

D'après l'enquête FLAHS menée en 2019¹² en France métropolitaine auprès d'adultes âgés de 35 ans et plus, 10,2 millions d'adultes seraient traités pour une hypertension. Sur cette même classe d'âge, 5,1 millions soit 19% d'hypertendus estimés n'étaient pas dépistés ou traités pour leur hypertension.

D'après les recommandations nationales et l'enquête ESTEBAN, près de 50% des patients traités ont une pression artérielle insuffisamment contrôlée.

Les deux enquêtes, Esteban et FLAHS 2019, concluent respectivement qu'entre 2006 et 2015, puis entre 2015 et 2019, aucune diminution de la prévalence de l'hypertension n'a été observée en France avec toujours un adulte sur trois hypertendus.

¹⁰ Enquête transversale menée en France entre 2014 et 2016 auprès d'adultes âgés de 18 à 74 ans.

¹¹ Perrine a-l. L'hypertension artérielle en France : prévalence, traitement et contrôle en 2015 et évolutions depuis 2006. Disponible sur le site : http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2018/10/pdf/2018_10_1.pdf

¹² Girerd X. Etude HTA FLAHS 2019 : Auto dépistage de l'Hypertension en France en 2019. 2019. http://www.comitehta.org/wp-content/uploads/2020/01/FLAHS2019_R%C3%A9sultats_Total.pdf

04.2.3. IMPACT

Les autotensiomètres à brassard huméral conformes à la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2 tels que BPM CONNECT répondent à un besoin thérapeutique partiellement couvert par la mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24h (MAPA).

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la place pivot de l'autosurveillance tensionnelle dans la prise en charge de l'HTA, pathologie fréquente et dont les conséquences sont très graves, BPM CONNECT, autotensiomètre connecté et application compagnon HEALTH MATE, partage avec les autres autotensiomètres avec brassard huméral un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : autosurveillance dans le cadre du suivi de la pression artérielle des patients adultes hypertendus

La Commission note que les exigences en termes de performances ainsi que les méthodes d'essai concernant les autotensiomètres sont décrits par la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour les systèmes de mesure tensionnelle automatique destinés à être utilisés par le patient. Elle considère en effet que des données cliniques spécifiques à chaque type d'autotensiomètre avec brassard huméral ne sont pas nécessaires.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

L'autotensiomètre BPM CONNECT avec brassard huméral est conforme à la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2:2013.

La commission recommande la création d'une description générique pour les autotensiomètre avec brassard huméral.

En termes de spécifications techniques minimales, les dispositifs de la description générique recommandée devront être conformes aux exigences et aux méthodes d'essai concernant les tensiomètres non invasifs automatiques pour la mesure intermittente de la pression artérielle à l'aide d'un brassard définies par la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2 en vigueur.

Dans le cas d'un autotensiomètre destiné à être connecté et afin de faciliter le partage d'informations tout au long des parcours de soins, celui-ci devra garantir l'interopérabilité des données médicales comme préconisé par le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) de l'Agence du Numérique en Santé¹³.

Dès lors la CNEDiMTS recommande d'anticiper les exigences qui seront requises pour qu'une technologie intègre l'Espace Numérique de Santé en utilisant le référentiel CONVERGENCE¹⁴, mis à disposition par l'Agence du numérique en santé et permettant de positionner le niveau de maturité par rapport aux principes d'urbanisation et d'interopérabilité décrits dans la doctrine technique du numérique en santé.

¹³ <https://esante.gouv.fr/interopabilite> [consulté le 22 octobre 2020]

¹⁴ <https://convergence.esante.gouv.fr/questionnaires-de-convergence-regionale/> [consulté le 22 octobre 2020]

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'utilisation de BPM CONNECT est celle préconisée dans les recommandations de la HAS et de la SFHTA :

- Prendre les mesures en position assise, au repos avec l'avant-bras posé sur la table
- Effectuer 3 mesures le matin avant le petit déjeuner et la prise de médicament, 3 mesures avant le coucher, 3 jours de suite (« règle des 3 »), en espaçant les mesures de quelques minutes
- Les valeurs de PA et de FC sont écrites ou enregistrées dans l'application compagnon HEALTH MATE

Des consultations médicales mensuelles sont recommandées jusqu'à obtention du contrôle tensionnel, au cours des 6 premiers mois, puis tous les 3 à 6 mois après atteinte du contrôle tensionnel à 6 mois.

Education thérapeutique du patient:

Le patient doit être formé à la technique de l'automesure tensionnelle (AMT). L'enseignement doit porter sur la signification des termes de pression artérielle systolique et diastolique et sur sa bonne lecture en mmHg en vue de faciliter l'atteinte des valeurs cibles sous traitement.

Les modalités d'utilisation de l'autotensiomètre et de la restitution des résultats des mesures au médecin complètent l'éducation thérapeutique.

Cette éducation doit également permettre d'évoquer les risques liés à l'HTA, les bénéfices démontrés du traitement antihypertenseur, de fixer les objectifs du traitement, d'établir un plan de soins et de proposer des mesures hygiéno-diététiques à mettre en place par le patient hypertendu.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus par la Commission sont :

- La méthode oscillométrique de mesure de la pression artérielle au cabinet médical qui est la méthode conventionnelle de mesure de la PA.

Et

- Les autres appareils d'automesure de suivi de la pression artérielle avec brassard huméral compte tenu des caractéristiques de performances et de sécurité superposables des autres tensiomètre avec marquage CE et répondant à la norme ESH/AAMI/ISO 81060-2 en vigueur.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Les sociétés savantes sont unanimes sur l'intérêt de l'automesure de la pression artérielle dans le suivi du patient hypertendu, pour laquelle il n'existe aucune alternative dans les indications retenues.

Concernant l'intérêt spécifique de BPM CONNECT, il n'existe aucune étude le comparant à d'autres autotensiomètres de même type.

La Commission s'est prononcée pour :

- une amélioration mineure du Service Attendu (ASA IV) du dispositif BPM CONNECT et application compagnon HEALTH MATE par rapport à la méthode oscillométrique de mesure de la pression artérielle au cabinet médical

- une absence d'amélioration du service Attendu (ASA V) du dispositif BPM CONNECT et application compagnon HEALTH MATE par rapport aux autres appareils d'automesure de la pression artérielle avec brassard huméral.

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, lors de la demande de renouvellement d'inscription si une inscription sous nom de marque est retenue ou lors de la réévaluation de la description générique recommandée, la commission prendra en compte les données disponibles actualisées.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients adultes atteints d'hypertension. Selon les données épidémiologiques disponibles, chez les 18-74 la prévalence de l'HTA était estimée à 30,6% [IC95% : 28,1-33,2] dans l'enquête Esteban¹¹

Au 1^{er} janvier 2020, la population française de plus de 18 ans est de 52 641 954¹⁵. Ainsi, le nombre de personnes hypertendues en France serait d'environ 15 800 000 personnes.

La population cible est de l'ordre de 15 800 000 patients.

¹⁵ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892086?sommaire=1912926> [consulté le 22 octobre 2020]