

« Faire monter la pression : l'élimination progressive des sphygmomanomètres avec mercure à usage professionnel »

Traduction du résumé général (1)

Introduction

Il est de notoriété publique que le mercure est hautement toxique, et atteint notamment le système nerveux en particulier, avec un risque maximum pour les humains dans les premières phases de leur développement.

En réponse aux inquiétudes européennes et mondiales au sujet de la pollution par le mercure, le but de la Stratégie communautaire sur le mercure est de réduire les taux dans l'environnement, et par là-même, de réduire l'exposition des humains au mercure, en limitant son usage, son approvisionnement et ses rejets. Ces objectifs cruciaux ont influencé également la récente décision du 25^{ème} Conseil d'administration du PNUE, visant à démarrer les négociations sur un instrument légalement contraignant sur le mercure, pour aboutir à un traité d'ici 2013.

En accord avec l'objectif de limiter l'usage et les rejets de mercure, la présente étude a été commanditée par le Bureau Européen de l'Environnement dans le cadre de sa campagne « *Zero Mercury* » (2). Elle s'articule autour d'un point-clé du matériel médical - le tensiomètre, ou sphygmomanomètre - qui utilise encore une quantité significative de mercure au sein de l'Union européenne, de l'ordre de trois à six tonnes de mercure par an. L'étude met en lumière les expériences concrètes d'hôpitaux européens qui achètent et utilisent des sphygmomanomètres avec et sans mercure. À partir de l'analyse de ces expériences réalisées dans un nombre d'hôpitaux européens, cette étude révèle que le passage aux dispositifs médicaux sans mercure à usage professionnel n'est pas simplement une question de faisabilité technique et économique. Ce passage pose plutôt un certain nombre de problèmes étroitement liés mais gérables, qui devraient être abordés de manière cohérente. Les principaux aspects qui requièrent l'attention durant le passage aux sphygmomanomètres sans mercure sont résumés ci-dessous.

Avant de commencer, cependant, les commanditaires et l'auteur de ce rapport souhaitent exprimer leur sincère gratitude à tous ceux qui ont investi leur temps et leur compétence pour répondre à la longue liste des questions soulevées. Ces précieuses aides ont permis de clarifier un grand nombre de problèmes importants sur la base d'informations de terrain plutôt que de continuer les spéculations.

Aspects techniques

Le sphygmomanomètre à mercure est depuis longtemps considéré comme « l'étalon or » des dispositifs médicaux de prise de tension car :

- l'ensemble du personnel médical a été formé à son utilisation,
- les prises de tension artérielle sont assez fiables,
- l'on croit souvent (à tort) que cet appareil n'a pas besoin d'être calibré, et
- il peut être utilisé de multiples façons - y compris dans des conditions cliniques particulières comme l'arythmie, la pré-éclampsie et certaines maladies vasculaires où les sphygmomanomètres électroniques pourraient être moins fiables.

Même si les sphygmomanomètres sans mercure, semi-automatiques et automatiques (électroniques), qui mesurent la tension artérielle sans stéthoscope sont, depuis peu, plus communément utilisés que les appareils au mercure, ils ont cependant leurs limites. Ce rapport porte principalement sur les sphygmomanomètres manuels sans mercure - utilisés

conjointement avec un stéthoscope - qui sont les remplaçants directs des sphygmomanomètres à mercure. Ces substituts comprennent le sphygmomanomètre anéroïde (typiquement avec un cadran de pression au lieu d'un manomètre au mercure) ; le sphygmomanomètre digital (indique les mesures de tension artérielle sur un cadran digital) ; et le plus récent sphygmomanomètre hybride (indique les mesures de tension artérielle sur une colonne sans mercure, comme un cadran à cristaux liquides).

Par le passé, la plupart des sphygmomanomètres sans mercure posaient un certain nombre de problèmes, tels que la non fiabilité, la fragilité, un besoin de calibrage plus fréquent, qui leur donnaient une réputation de moindre performance. Encore maintenant, la fiabilité et la performance d'un sphygmomanomètre dépendent dans une large mesure de sa conception et de sa fabrication, même s'il peut aussi être fortement influencé par la fréquence d'entretien et de calibrage, par la formation et l'expérience de l'utilisateur, par la manière dont il est utilisé, etc.

Alors qu'un grand nombre de sphygmomanomètres manuels sans mercure aujourd'hui en vente ont fait l'objet de contrôles indépendants (« validation »), et ont été reconnus comme pouvant se substituer pleinement aux sphygmomanomètres à mercure, certains sont plus chers à l'achat et peuvent avoir une longévité plus courte qu'un sphygmomanomètre à mercure. Allant de pair avec la réticence de certains professionnels de santé envers les appareils sans mercure, certains hôpitaux et en particulier les généralistes de certains pays ont montré de la réticence à les adopter.

Aspects économiques

Une étude économique comparative du cycle de vie complet (incluant les coûts externes comme les impacts sur la santé publique et l'environnement) des sphygmomanomètres avec et sans mercure tend à donner une préférence, modeste à nette, aux appareils sans mercure, bien qu'une telle évaluation dépende grandement de la durée de vie présumée, ainsi que de la fréquence de calibrage et de son coût.

En outre, la préférence de cette évaluation n'est effective que dans le cas où l'acheteur fait un choix bien documenté et achète à un prix raisonnable un sphygmomanomètre sans mercure de bonne qualité, validé et recommandé, qui ne demande pas un calibrage trop fréquent. Si son choix n'est pas bien documenté, alors l'acheteur peut trouver son dispositif sans mercure quelque peu plus coûteux.

Les hôpitaux aux budgets très serrés se concentrent systématiquement, en premier lieu, sur le prix d'achat du sphygmomanomètre, et prêtent moins attention à des considérations de calibrage, d'entretien et de longévité. Cependant, même dans ces circonstances, les hôpitaux à faible budget tendent à remplacer les sphygmomanomètres à mercure (après une longue série de réparations en interne) par des alternatives sans mercure quand les dispositifs avec mercure ne sont plus fonctionnels ou réparables.

Aspects humains

Quiconque a été formé à l'utilisation d'un sphygmomanomètre manuel, et à l'écoute, à l'aide d'un stéthoscope, des sons des différentes phases sanguines dans l'artère bronchique, sait qu'une certaine pratique est nécessaire pour pouvoir être à l'aise avec cette technique.

Et même avec de la pratique et de l'expérience, il est admis que les mesures de la tension artérielle peuvent faire l'objet d'erreurs. Un nombre de facteurs autres que la fiabilité du sphygmomanomètre peuvent influencer sur la fiabilité de la mesure, en passant par la vitesse de déflation, l'ajustement en taille du brassard, la préférence d'une lecture digitale,

« l'effet blouse blanche », le bruit ambiant, etc. Il n'y a aucun doute qu'un certain nombre de patients se sont vus prescrire à tort des traitements contre la tension artérielle, par suite d'erreurs dans les mesures.

Les interviews réalisées dans le cadre de cette étude ont mis en lumière le besoin de mieux informer les professionnels de santé. Tandis que la plupart d'entre eux sont bien informés, certains ont affirmé que les sphygmomanomètres à mercure n'avaient pas besoin de calibrage, sauf en cas d'endommagement.

Parfois, les professionnels de santé, à titre individuel, savent bien que les sphygmomanomètres nécessitent tous un calibrage, mais ont rapporté que leur établissement de soins ne le jugeait pas nécessaire pour des raisons techniques ou économiques. D'autres ont confondu calibrage et validation. D'autres encore soulignent leur exigence de précision pour un sphygmomanomètre, tout en perdant de vue les variations normales et considérables de la tension sanguine ainsi que les possibles erreurs commises par l'utilisateur.

Les professionnels de santé ont besoin de mieux comprendre les limites du sphygmomanomètre à mercure, aussi bien que celles de n'importe quel sphygmomanomètre sans mercure avec lequel ils peuvent être conduits à travailler. S'agit-il d'un modèle validé ? Y a-t-il certaines conditions cliniques pour lesquelles il n'a pas été validé ? Est-il sensible aux chocs ? A-t-il besoin d'être calibré chaque fois qu'il tombe ? Quelle est sa tendance à perdre son calibrage, quelle est la date du dernier calibrage et quelle est la fréquence de calibrage recommandée ?

Il n'est pas raisonnable d'attribuer au sphygmomanomètre tous les problèmes en lien avec la mesure de la tension artérielle, sans prendre également en considération les connaissances de l'utilisateur et les conditions d'entretien et d'utilisation de l'instrument.

Il est utile de garder à l'esprit que, si les interviews menées pour cette étude se concentraient sur les hôpitaux, les généralistes eux, ont tendance à travailler dans un cadre quelque peu différent. Il se peut qu'ils travaillent depuis de longues années avec un seul sphygmomanomètre à mercure, et qu'ils soient relativement peu familiarisés avec les alternatives sans mercure.

En revanche, il y a plus de risque, par rapport à un hôpital, que le sphygmomanomètre à mercure n'ait connu ni entretien ni calibrage depuis des années. Pour de multiples raisons - nombre d'entre elles très compréhensibles et très humaines - il restera un groupe de professionnels de santé qui sera réticent à remplacer progressivement le sphygmomanomètre à mercure, même s'ils sont mieux informés à l'avenir sur les sphygmomanomètres sans mercure.

Aspects liés aux déchets mercuriels

Moins de la moitié des personnes interviewées pour cette étude savaient que les déchets mercuriels, quand le cas se présente, doivent être traités de manière spéciale et isolée des autres déchets. Malgré cela, beaucoup reconnaissent que, dans la pratique, les déchets de mercure étaient jetés dans les mêmes poubelles que d'autres déchets dangereux. Il nous a aussi été rapporté que les déchets de mercure et les déchets d'activités de soins à risques infectieux étaient jetés dans les mêmes poubelles. Et, dans environ 30 % des interviews, les déchets de mercure étaient jetés dans les poubelles normales par le personnel de nettoyage, aucunement averti de la dangerosité du mercure.

La gestion des déchets dangereux est une tâche particulièrement délicate dans les établissements hospitaliers, pas seulement à cause de la diversité et des quantités de déchets manipulés, mais également par le risque que des pratiques approximatives font

courir pour la réputation de l'établissement tout entier. La gestion des déchets occupe une place capitale et complexe, au point de rencontre entre la prise de conscience individuelle, les règlements internes à la profession, les règlements des gouvernements et le retentissement économique sur l'établissement hospitalier. En conséquence, là où il n'y aura pas une vigilance constante, il y aura forcément des mesures sous-budgétées comme une formation inadaptée, une gestion des déchets approximative, etc.

L'échec de nombreux établissements hospitaliers à traiter correctement le mercure (et probablement d'autres déchets dangereux) a d'autres répercussions, en plus d'accroître les risques sur la santé publique et sur l'environnement. Il conduit, dans ce cas précis, à une appréciation incomplète du coût réel de l'utilisation d'instruments avec mercure, et encourage par là-même à continuer d'utiliser ces instruments à mercure.

Aspects liés à la normalisation

Il est souvent admis que, du fait de leur spécificité médicale, les sphygmomanomètres du marché européen doivent tous répondre à des normes strictes de qualité et de performance. Cependant, l'absence de normes européennes a contribué à l'apparition, sur le marché européen, d'un certain nombre de produits inférieurs et bon marché, qui ont non seulement nui à la réputation des autres sphygmomanomètres sans mercure, mais pourraient aussi se révéler dangereux pour les patients.

Nombre des interviewés ont admis que le label « CE » sur un sphygmomanomètre est un gage de haute performance - presque équivalent à une validation formelle. Ils ignoraient que, selon la directive relative aux dispositifs médicaux, le label CE peut être attribué à n'importe quel dispositif satisfaisant à l'ensemble des exigences administratives de la directive, afin de permettre au sphygmomanomètre d'être homologué comme dispositif « clinique », ce qui implique un contrôle indépendant par une organisation compétente.

Vu leur importance médicale, tous les sphygmomanomètres devraient être contrôlés à la lumière des normes européennes, les exigences en matière de calibrage devraient être transparentes, etc. Les professionnels pourraient ainsi se fier pleinement à la performance des sphygmomanomètres sans mercure qui répondent aux normes les plus strictes et qui sont correctement entretenus.

Le American Heart Association Council on High Blood Pressure Research (AHAC 2005) conclut que « les agences de contrôle devraient établir des normes pour garantir l'utilisation de dispositifs validés, le calibrage de routine de l'équipement et la formation, répétée, des observateurs manuels. »

Passage de l'Union européenne aux sphygmomanomètres sans mercure

Alors que, depuis de nombreuses années, beaucoup d'établissements hospitaliers de différents coins de l'Union européenne diminuent leur dépendance vis-à-vis des dispositifs avec mercure, pour toutes les raisons ci-dessus, le changement n'est pas aussi rapide ni aussi étendu qu'il pourrait l'être.

La plupart des hôpitaux de quelques pays européens ont complètement éliminé les sphygmomanomètres à mercure - pour certains, il y a plus de dix ans. Dans d'autres pays, beaucoup d'hôpitaux attendent simplement que les vieux appareils avec mercure tombent en panne. Un plus petit nombre d'hôpitaux persistent à croire que les sphygmomanomètres à mercure sont encore nécessaires, ou tout au moins, ne voient aucune urgence à les remplacer progressivement.

Cette étude fait ressortir la nécessité d'augmenter la prise de conscience et d'adopter des normes de performance pour les équipements, pour faciliter le passage aux sphygmomanomètres sans mercure au sein de l'Union européenne.

Ce rapport confirme, avec d'autres, que cette transition a déjà été gérée avec succès à la fois par des établissements hospitaliers et par des gouvernements ; ils peuvent fournir, à cet égard, une expérience constructive.

En outre, une élimination progressive dans un avenir proche de la commercialisation de tout nouveau sphygmomanomètre avec mercure, pourrait être compatible pendant un certain temps avec l'utilisation continue des dispositifs à mercure existants. Ce qui correspond effectivement à une période adéquate pour une telle transition.

Comparativement à la situation actuelle dans l'Union européenne, une transition plus rapide vers les sphygmomanomètres sans mercure est certainement faisable, et cette étude vise à participer d'une manière constructive à ce débat.

(1) Il s'agit de la traduction française du résumé général du rapport de Maxson, Peter, Concorde East/West Sprl (June 2009) : *Turning up the pressure: phasing out mercury sphygmomanometers for professional use*, Brussels.

Le rapport (en anglais) est disponible à partir du lien internet http://www.zeromercury.org/SphygReport_EEB_Final-A5_11Jun2009.pdf ou sur simple demande auprès du Cniid (version papier).

(2) Plus d'information sur www.zeromercury.org

Mentions légales :

Traduction et adaptation en juillet 2009 par l'association Cniid (France)

« Le Cniid remercie le *Sigrud Rausing Trust* et la Commission européenne pour leur soutien financier via le Bureau Européen de l'Environnement pour cette traduction. Le Cniid est seul responsable du contenu de ce document. Le *Sigrud Rausing Trust* et la Commission européenne ne peuvent être tenus responsables de l'utilisation qui peut être faite des informations contenues dans ce rapport. »