
**Vibrations et chocs mécaniques —
Essais de provocation à froid pour
l'évaluation de la fonction vasculaire
périphérique —**

Partie 2:

**Mesurage et évaluation de la tension
sanguine systolique des doigts**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Mechanical vibration and shock — Cold provocation tests for the
assessment of peripheral vascular function —*

<https://standards.iteh.org/catalog/standards/sist/4a66bed-0d7b-41ca-ba7c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>
Part 2: Measurement and evaluation of finger systolic blood pressure



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14835-2:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2005, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Matériel de mesurage	1
3.1 Généralités	1
3.2 Pléthysmographie	2
4 Mode opératoire de mesurage	4
4.1 Conditions d'examen	4
4.2 Provocation à froid	6
4.3 Déroulement du test	6
5 Aspects liés à la sécurité	10
5.1 Généralités	10
5.2 Sécurité électrique	10
5.3 Contre-indications	10
5.4 Consentement éclairé	10
5.5 Examineur et surveillance médicale	10
6 Consignation des données	10
6.1 Généralités	10
6.2 Conditions de l'examen	11
6.3 Caractéristiques du sujet	11
6.4 Symptômes et signes pendant l'examen	11
6.5 Résultats	11
7 Évaluation des valeurs et limites normatives	12
Bibliographie.....	13

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14835-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 108, *Vibrations et chocs mécaniques, et leur surveillance*, sous-comité SC 4, *Exposition des individus aux vibrations et chocs mécaniques*.

L'ISO 14835 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Vibrations et chocs mécaniques — Essais de provocation à froid pour l'évaluation de la fonction vasculaire périphérique*:

- *Partie 1 : Mesurage et évaluation de la température de la peau des doigts*
- *Partie 2 : Mesurage et évaluation de la tension sanguine systolique des doigts*

Introduction

L'évaluation de la pression artérielle systolique digitale (PASD) avant et après un refroidissement local peut aider à identifier la présence et l'étendue d'une vasoconstriction des artères digitales en réponse à une provocation à froid produite par un refroidissement approprié des doigts.

Une faible pression artérielle systolique digitale après un refroidissement local, par rapport à la pression mesurée avant le refroidissement, peut indiquer une vasoconstriction artérielle digitale provoquée par une réponse exagérée au froid. L'importance de la variation de la PASD après un refroidissement local peut refléter le degré de vasoconstriction artérielle.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14835-2:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14835-2:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>

Vibrations et chocs mécaniques — Essais de provocation à froid pour l'évaluation de la fonction vasculaire périphérique — Partie 2: Mesurage et évaluation de la tension sanguine systolique des doigts

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14835 spécifie :

- a) les méthodes de mesurage de la pression artérielle systolique digitale (PASD) avec une provocation à froid locale ;
- b) les modes opératoires de mesurage ; et
- c) la façon de consigner les résultats de mesure.

Les méthodes spécifiées dans la présente partie de l'ISO 14835 sont conçues pour faciliter la collecte de données en vue d'une évaluation quantitative de la réaction vasculaire à une provocation à froid et permettre la spécification de données normatives.

Le mesurage de la PASD avec une provocation à froid locale peut être utilisé pour l'évaluation de la fonction vasculaire périphérique. La présente partie de l'ISO 14835 s'applique à l'évaluation de la fonction vasculaire chez des personnes exposées à des vibrations transmises à la main.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales de sécurité*

3 Matériel de mesurage

3.1 Généralités

La PASD peut être mesurée par pléthysmographie. Un mesurage type consiste à appliquer une pression occlusive à un doigt au moyen d'un tensiomètre raccordé à un pléthysmographe. Le manchon peut être perfusé d'eau à une température contrôlée pour l'application d'un refroidissement localisé. En variante, un manchon gonflé d'air peut être utilisé pour appliquer une pression occlusive et un manchon distinct perfusé d'eau et non pressurisé peut être utilisé pour l'application d'un refroidissement localisé. Après une période de refroidissement, la pression dans le manchon occlusif est progressivement diminuée jusqu'à ce qu'un capteur en position distale par rapport au manchon détecte une circulation sanguine. La pression du manchon à laquelle cette circulation sanguine est détectée est équivalente à la pression artérielle digitale maximale (pression systolique) et la pression du manchon est consignée en tant que PASD.

Le matériel est constitué d'un ou plusieurs dispositifs permettant d'appliquer et de réguler la pression autour d'un doigt tout en appliquant un refroidissement localisé contrôlé au doigt. Le matériel est capable de contrôler la diminution de la pression supra-systolique autour du doigt tout en surveillant la circulation sanguine distale par rapport à l'occlusion de manière à déterminer à quelle pression la circulation artérielle est rétablie.

Il existe plusieurs types de capteurs disponibles pour la détection de la circulation sanguine dans le cadre du mesurage de la PASD. Des jauges de contrainte élastique contenant du mercure sont parfois utilisées pour détecter des variations de volume ; une augmentation du volume du doigt pendant le relâchement de la pression indique le rétablissement de la circulation artérielle. Les cellules photoélectriques utilisent la variation d'intensité de la lumière transmise à travers ou rétrodiffusée par les tissus du doigt pour déterminer le rétablissement de la circulation sanguine. La débitmétrie laser Doppler détecte le rétablissement de la circulation sanguine au moyen d'une modification des fréquences des ondes électromagnétiques réfléchies.

Il est recommandé que l'ensemble du matériel soit entretenu et étalonné conformément aux spécifications des fabricants.

3.2 Pléthysmographie

3.2.1 Généralités

Le dispositif (ou l'ensemble de dispositifs) utilisé pour mesurer les pressions artérielles systoliques digitales est couramment appelé pléthysmographe et la méthode de mesurage est couramment appelée pléthysmographie.

3.2.2 Manchons

Il convient que le choix de la taille de manchon soit déterminé par la taille des doigts de l'individu soumis à l'examen. La longueur du manchon doit être suffisante pour entourer entièrement le doigt et il convient que la largeur du manchon soit supérieure d'au moins 20 % au diamètre du doigt. Il convient que la surface du manchon reste contiguë à la surface du doigt pendant toute la durée du mesurage. Les manchons fabriqués dans un matériau présentant une conductivité thermique élevée et/ou à paroi mince sont adaptés à la perfusion d'eau pour la provocation thermique. Il convient que les manchons n'empêchent pas la circulation sanguine tant qu'ils ne sont pas gonflés.

3.2.3 Capteurs

Il convient que les capteurs utilisés pour détecter le rétablissement de la circulation sanguine pendant le relâchement de la pression du manchon ne provoquent pas eux-mêmes l'arrêt de la circulation sanguine. Il convient qu'ils n'aient pas d'influence thermique sur le doigt et qu'ils n'assurent pas une isolation thermique par rapport à l'environnement. Une haute sensibilité et une grande précision sont recommandées et les capteurs permettant de détecter le rétablissement de la circulation sanguine en moins d'une seconde sont les plus appropriés. Des capteurs ayant des caractéristiques de réponse différentes peuvent ne pas être comparables ; il convient d'être attentif lors de la comparaison de mesures obtenues avec des capteurs différents.

3.2.4 Température de provocation thermique

L'application d'une provocation thermique à des températures contrôlées comprises entre 35 °C et 10 °C est requise.

3.2.5 Régulation de la pression

Le dispositif doit réguler la pression entre une valeur supra-systolique (> 250 mmHg est recommandé) et la PASD minimale mesurable (0 mmHg est recommandé). Pour les mesurages de pression, une précision du capteur de ± 1 mmHg est acceptable.

NOTE Une pression de 1 mmHg est égale à 133,322 Pa.

Lors du mesurage de la pression dans les manchons perfusés d'eau, il y a des effets de pression hydrostatique dans le circuit. Les effets de la pression hydrostatique peuvent être évités en s'assurant que le niveau d'eau dans le circuit est à la même hauteur que le manchon. Si le capteur utilisé pour mesurer la pression du manchon est immergé dans l'eau, le fait de le positionner à la hauteur des manchons élimine l'effet de la pression hydrostatique. Sinon, une correction des effets de la pression hydrostatique dans le circuit doit être effectuée. Lorsque la pression hydrostatique est positive et que la PASD mesurée est nulle, la PASD réelle peut se situer n'importe où entre zéro et la pression hydrostatique, et il n'est pas possible d'appliquer de correction.

La durée d'application de la pression est définie pour les mesurages de la PASD et il convient qu'elle soit contrôlée avec une précision de ± 5 s.

La vitesse de relâchement de la pression peut avoir une incidence sur le mesurage. Des vitesses de diminution de la pression comprises entre 1 mmHg/s et 3 mmHg/s sont appropriées si les capteurs sont capables de détecter rapidement le rétablissement de la circulation sanguine (< 1 s).

3.2.6 Enregistrement des données

La pression artérielle systolique digitale (PASD) est la grandeur à mesurer. Elle est exprimée en millimètres de mercure (mmHg). La pression du manchon à laquelle le rétablissement de la circulation sanguine est détecté, qui représente la PASD, doit être enregistrée.

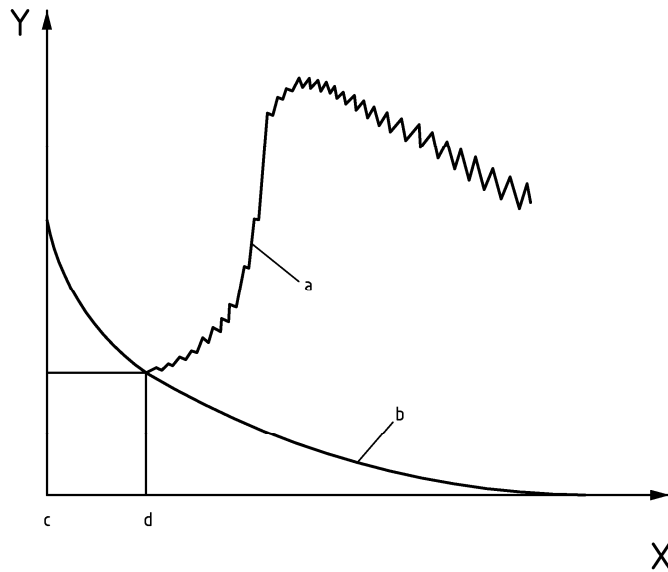
NOTE Pour la pléthysmographie à jauge de contrainte, la courbe «volume-pression» est l'enregistrement utile. Pour la photopléthysmographie, la courbe «intensité de la lumière-pression» est l'enregistrement utile. Pour la débitmétrie laser Doppler, la courbe «fréquence-pression» est l'enregistrement utile.

Un exemple général de courbe signal-pression est représenté à la Figure 1.

3.2.7 Étalonnage

L'étalonnage de tout le matériel doit pouvoir être relié à un étalon reconnu.

ISO 14835-2:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>



Légende

- X Pression (mmHg)
- Y Signal du capteur
- a Signal émis par le capteur.
- b Pression du manchon.
- c Pression supra-systolique.
- d PASD

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Le signal du capteur représenté correspond à celui d'une jauge de contrainte ; le signal du capteur sera différent avec d'autres types de capteurs.

ISO 14835-2:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a66beed-0d7b-41ca-ba5c-66de1b92b1e0/iso-14835-2-2005>

Figure 1 — Exemple de courbe «signal-pression» montrant la correspondance entre la PASD et la pression du manchon suite à un changement du signal du capteur

4 Mode opératoire de mesurage

4.1 Conditions d'examen

4.1.1 Généralités

Pour obtenir des données reproductibles, les conditions et modes opératoires d'essai doivent être contrôlés. Les conditions environnementales ayant une influence sur les mesurages doivent également être contrôlées.

4.1.2 Salle d'examen

Il convient de maintenir la température ambiante à $(21 \pm 1) ^\circ\text{C}$ sur toute la longueur du corps pendant toute la durée du test. Des températures plus élevées de la salle peuvent aboutir à une PASD normale chez des personnes présentant un léger syndrome de doigt mort causé par les vibrations (VWF).

L'environnement doit être contrôlé pour prévenir les conditions extérieures susceptibles d'influer sur les résultats de l'examen.

Il convient que la température de l'air soit strictement contrôlée pendant le test. Il est nécessaire de contrôler la température ambiante pour différentes hauteurs pour prévenir toute différence de température des différentes parties du corps. Il convient que la température de l'air autour du corps entier soit maintenue dans la plage admissible par une légère circulation d'air. Une circulation d'air trop forte peut accroître le refroidissement de la peau et modifier la température ambiante effective de la salle.

4.1.3 Temps

4.1.3.1 Moment de l'année

Étant donné que la saison peut influencer sur le mesurage, il est souhaitable d'effectuer les mesurages durant la saison froide. Lorsqu'un examen périodique doit être effectué deux fois par an, ou plus, pour le suivi, en plus de l'examen durant la saison froide, un test peut être réalisé en automne ou en été.

4.1.3.2 Heure de la journée

On ignore si les variations journalières ont un effet significatif sur la PASD. Néanmoins, pour éviter les effets potentiels du biorythme circadien, il est recommandé de réaliser l'examen entre 9:00 et 18:00.

4.1.3.3 Délai entre tests/examens

Il est recommandé de respecter un délai de 3 h entre tout test de provocation à froid et un test de PASD ultérieur afin d'éviter les effets de l'exposition au froid précédente. Ceci inclut un test de provocation à froid interrompu après le début de la provocation à froid. Lorsqu'un test est répété, il faut le noter. Lorsqu'une provocation à froid a été appliquée à une seule main pendant la période de 3 h, le test de PASD peut être réalisé sur l'autre main. Lorsqu'un test de PASD comprend plusieurs mesurages, il convient qu'ils soient effectués consécutivement sans période de récupération.

4.1.4 Préparation du sujet

4.1.4.1 Recommandations données au sujet avant l'examen

Toute activité physique intense, fumer et la prise d'autres stimulants, tels que la caféine, doivent être évitées pendant les 3 h qui précèdent l'examen. L'absorption d'alcool et la prise de médicaments vasoactifs, tels que les inhibiteurs calciques et les bêta-bloquants, doivent être évitées pendant les 12 h qui précèdent l'examen. Toute prise de médicaments vasoactifs prescrits qui ne peut pas être évitée doit être consignée dans le rapport. Il convient d'éviter toute exposition aux vibrations pendant au moins les 12 h qui précèdent l'examen. Cela contribue à réduire leurs effets sur les mesurages.

Il est souhaitable d'éviter tout phénomène de doigt mort avant l'examen le jour de l'examen. En hiver, il est recommandé de porter des gants pendant le transport jusqu'à la salle d'examen si la température extérieure est inférieure à 15 °C, mais aussi de consigner dans le rapport tout phénomène de doigt mort observée pendant le transport.

4.1.4.2 Délai entre l'ingestion d'aliments et l'heure du test

L'ingestion d'aliments augmente le métabolisme et peut induire des variations de la circulation sanguine. L'ingestion d'aliments avant les mesurages peut éventuellement modifier la réponse de la circulation périphérique à la provocation à froid. Par conséquent, il convient d'éviter de réaliser le test à froid dans l'heure qui suit un repas et après plus de 4 h de jeûne. Si cela n'est pas possible, il convient de consigner dans le rapport le temps qui s'est écoulé entre l'ingestion d'aliments et le test de provocation à froid.

4.1.4.3 Vêtements

Il est recommandé de porter des vêtements appropriés pour maintenir un confort thermique, seules les mains et la tête étant découvertes. Quatre articles d'habillement (deux pour chacune des parties supérieure et inférieure du corps) et des chaussettes sont suggérés.

NOTE Une valeur clo approximative de 0,7 à 0,8 est suggérée pour les vêtements mentionnés ci-dessus.