



MALMÖ HÖGSKOLA
FAKULTETEN FÖR
HÄLSA OCH SAMHÄLLE

VALIDERING AV MÄTMETODER VID AMBULATORISK BLOD- TRYCKSMÄTNING

SARA FALEH

VALIDERING AV MÄTMETODER VID AMBULATORISK BLOD- TRYCKSMÄTNING

SARA FALEH

Faleh, S. Validering av mätmetoder vid ambulatorisk blodtrycksmätning. Undertitel. *Examensarbete i biomedicinsk laborietvetenskap 15 högskolepoäng*. Malmö högskola: Fakulteten för hälsa och samhälle, institutionen för Biomedicinsk vetenskap, 2017.

Abstrakt: Hypertoni innebär förhöjt blodtryck. Det utgör en riskfaktor för utveckling av hjärt-kärlsjukdomar och njursjukdomar. Därför det är viktigt att diagnostisera hypertoni genom blodtrycksmätning. Blodtryck kan mätas både automatisk och manuellt. Vid ambulatorisk blodtrycksmätning under 24-timmar används automatisk mätmetod. Vid varje undersökning kontrolleras utrustning med hjälp av manuell blodtrycksmätning. Detta innebär att man samtidigt mäter blodtrycket och avläser värdet på en display på den ambulatoriska mätaren och på manometer på den manuella. Detta upprepas tre gånger och genomsnittsskillnaden beräknas för respektive metod. Enligt metodbeskrivning vid Skånes universitetssjukhus i Lund ska medelskillnaden ligga under 9 mmHg och enligt European Society of Hypertension (ESH) och European Society of Cardiology (ESC) guidelines ska skillnaden vara ≤ 5 mmHg i minst 60 % av mätningarna. Syftet med denna retrospektiva studie som innefattade 100 patientmätningar var att undersöka hur ofta medelvärdet mellan automatisk och manuell metod låg över 5 mmHg samt hur stor skillnaden var. Resultatet visar att i 16 % av de systoliska patientmätningar och i 10 % av de diastoliska mätningarna var skillnaden större än 5 mmHg. Den största skillnaden vid systolisk tryckmätning var 10 mmHg och vid diastolisk tryckmätning 8 mmHg. Studien visar att skillnaden mellan mätmetoderna är små vilket innebär att ESH och ESC riktlinjer uppfylls.

Nyckelord: Ambulatoriskt blodtrycksmätning, automatisk blodtrycksmätning, blodtryck, hypertoni, manuell blodtrycksmätning.

VALIDATION OF METHODS FOR AMBULATORY BLOOD PRES- SURE MONITORING

SARA FALEH

Faleh S. Validation of methods for ambulatory blood pressure monitoring. *Degree project in Biomedical Science, 15 Credit Points*. Malmö University: Faculty of Health and Society, Department of Biomedical Science, 2017.

Abstract: Hypertension, which is the medical term for high blood pressure, is considered a risk factor for coronary artery disease and kidney disease. This means that the diagnosis of hypertension, which is done by the measurement of blood pressure, is very important. Blood pressure can be measured either by an automated or a manual method. When an ambulatory blood pressure monitoring during 24 hours is performed, blood pressure is measured through automated equipment. The equipment is controlled through the means of a manual blood pressure measurement. This is done by simultaneously measuring a patient's blood pressure manually and comparing the pressure given by the automated display with the pressure shown on the manometer. This is repeated three times and the mean difference is calculated for each method. According to the guidelines used in Skåne University Hospital in Lund, the mean difference cannot be greater than 9 mmHg. The European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC) guidelines state that mean difference is required to be under 5 mmHg. This study was a retrospective study which included 100 patient measurements. The purpose of this study was to evaluate how frequently the mean difference between the automated method and the manual method surpassed 5 mmHg in least 60 % of measurements. The results show that 16 % of the systolic measurements and 10 % of the diastolic measurements had a mean difference surpassing 5 mmHg. The largest difference for the measurement of systolic pressure was 10 mmHg while the largest difference for diastolic measurements was 8 mmHg. The study indicates that the difference between the two methods is very small, meaning that the ESH and ESC guideline requirements are met.

Keywords: Ambulatory blood pressure monitoring, automatic blood pressure measurement, blood pressure, hypertension, manual blood pressure measurement.

FÖRORD

Jag vill rikta ett stort tack till mina handledare Gunnel Hansson och Susanne Olsson för deras hjälp och vägledning under studiens gång. Jag vill dessutom tacka dem för att jag fick möjligheten att utgöra en stor del i projektet och för det trevliga bemötandet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|----------------------------|-----------|
| Inledning | 5 |
| Blodtrycksmätningar | 6 |
| Principer för mätmetoderna | 6 |
| Tidigare studier | 7 |
| Syfte | 8 |
| Frågeställning | 8 |
| Material och metod | 8 |
| Datasamling | 8 |
| Statisk bearbetning | 9 |
| Etik | 9 |
| Resultat | 9 |
| Diskussion | 12 |
| Urvalsdiskussion | 12 |
| Metoddiskussion | 12 |
| Resultatdiskussion | 13 |
| Slutsats | 14 |
| Referenser | 15 |

INLEDNING

Blodtryck skapas av kontraktionerna i hjärtats kammare, vilket är viktigt för transport av blodet till kroppens olika delar. Det är för att lyfta blodet till olika höga belägna punkter. Vidare måste trycket vara tillräckligt högt för lokal reglering av blodflödet och för att hålla små kärl öppna så att vätskeuttryckt blir tillräckligt. Hjärtat har sitt högsta tryck under systole i den vänstra kammaren. Blodet från den vänstra kammaren flödar ut i aortan och sedan vidare till de stora artärerna. Trycket faller ner vid passage genom arterioler. De kallas motstånd och resistens kärl p.g.a. sitt höga flödesmotstånd. Flödesmotstånd varierar med fjärde potensen av radien som beror på blodkärlens radie. De stora artärerna har lågt motstånd och detta gör att trycket inte faller [1,2].

Trycket påverkar njurarnas kapillärer genom det höga trycket som medverkar filtrationen i glomeruli som krävs för att primärurin ska bildas [1]. Blodtrycket inom lungkretsloppet däremot stiger lika mycket eftersom lungan är ett homogent organ. Därför finns det i människokroppen två olika typer av tryck i kretsloppens huvudartärer, det systoliska och det diastoliska trycket, som representerar det högsta respektive det lägsta trycket under hjärtcykeln och medeltrycket är ett genomsnitt under hela hjärtcykeln[1,2]. Skillnaden mellan systoliska och diastoliska tryck kallas pulstryck. Från en vanlig blodtrycksmätning uppskattas medelartärtrycket från diastoliskt tryck plus en tredjedel av pulstrycket. Blodtryck varierar mellan olika individer beroende på åldern, kön, aktivitet, ärftlighet mm. Ett normalt blodtrycksvärde för vuxna friska individer brukar vara 125/70 mmHg och det stiger något med åldern [1].

Blodtrycket beror på flödesmotstånd och påverkas framför allt av blodkärlens radie då ett minskat motstånd i arteriolernas glatta muskulatur kan ge en ökad radie vilket i sin tur innebär ett ökat flöde. Blodtrycket påverkas även av hjärtminutvolymen t.ex. minskning bibehålls blodtrycket och som sker med hjälp av ökandet av det perifera motståndet [1,2]. Om många kärl däremot vidgas, till exempel vid muskelansträngning så minskar det perifera motståndet för att bibehålla blodtrycket. Det finns även flera andra mekanismer som är involverade i regleringen av blodtrycket. Exempel på mekanismerna är centralnervös och hormonell styrning som är anpassad efter organens behov av blod samt lokal reglering som är anpassad efter organets metabolism [1].

Hypertoni är ett begrepp som innebär förhöjt blodtryck. Det utgör en stor riskfaktor för utveckling av exempelvis hjärt-kärlsjukdomar och njursjukdomar som i sin tur kan leda till stroke och hjärtinfarkt. Därför är det viktigt att diagnostisera hypertoni under ett dygn. Blodtrycket varierar för varje individ och detta kan då orsaka en risk att blodtrycket vid undersökningstillfället inte speglar individens genomsnittliga blodtryck och den kardiovaskulära belastningen helt korrekt[2-4]. Patienter som utretts eller behandlats för hypertoni vid något tillfälle bör genomgå en registrering av dygnsblodtrycket. Detta eftersom dygnsmätningen ger information om exempelvis speciella situationer utanför mottagningen. Resultatet av dygnsregistreringen har betydelse för diagnosen och behandlingen [4,5]. Det finns även andra typer av blodtryckssjukdomar som kan diagnostiseras med hjälp av ambulatorisk blodtrycksmätning såsom vitrockshypertoni eller maskerad hypertoni. Maskerad hypertoni innebär att ett normalt viloblodtryck visas vid registre-

ring men hypertoni visas vid 24-timmar blodtrycksregistrering. Vid vitrockshypertoni har patienten högt viloblodtryck (vid undersökningstillfället) men normalt blodtryck vid långtidsregistrering [4,5].

Blodtrycksmätningar

Blodtryck kan registreras på olika sätt. Automatisk blodtrycksmätning är en användbar elektronisk metod, där en separat registreringsenhet med tillhörande manschett används. Denna har en sensor som detekterar det maximala amplitudutslaget över arteria brachialis i armvecket. Med hjälp av en algoritm beräknas det systoliska och diastoliska blodtrycket utifrån medelblodtrycket[4,6]. En typ av automatisk blodtrycksmätning är mätning av blodtrycket under 24 timmar. Detta är en bärbar automatisk registreringsenhet som kallas ambulatorisk blodtrycksmätning. Apparaten mäter rutinmässigt blodtrycket var 20:e minut under hela dygnet [7,8], vilket innebär tre registreringar i timmen under. Detta ger stora möjligheter att upptäcka avvikande blodtryck [4].

Vid manuell blodtrycksmätning används en blodtrycksmanschett anpassad efter armomfånget (40 %) med manometer och ett stetoskop som appliceras över artären i armvecket för att lyssna på pulsationerna. Manschetten pumpas upp snabbt en bit över det förväntade systoliska blodtrycket till ca 180 mmHg. Därefter släpps luften sakta ut och det systoliska och diastoliska trycket mäts. Systoliska trycket läses av när dunkande ljud (Korotkoff ljud) börjar höras. Det ljudet uppstår när artären öppnas och faller ihop. Ljudet fortsätter att öka till ett maximum och avtar. När ljudet försvinner eller förändras avläses det diastoliska trycket. Den automatiska blodtrycksmätningen är en mindre användbar metod för personer med oregelbundet hjärtfrekvens t.ex. patienter med förmaksflimmer. Däremot är manuell blodtrycksmätning mer användbar och aktuell metod för sådana patienter [2,3,10].

Principer för mätmetoderna

Vid ambulatoriska blodtrycksmätningen enligt ESH och ESC Guidelines och som det är beskrivet i metodbeskrivningen i Lunds universitetssjukhus börjar med att den valda registreringsenheten startas och ansluts i programmet SpaceLabs. Därefter kontrolleras de fem tidigare blodtrycksmätningar för just denna apparat. Det som kontrolleras är att skillnaden i medelvärdena mellan den automatiska och manuella blodtrycksmätningen inte ska skilja sig mer än 9 mmHg för att utesluta ett systematiskt fel. Kontrollen gäller för både systoliskt och diastoliskt tryck. I annat fall uppfattas det som systematiskt fel i den använda registreringsenheten och då måste apparaten lämnas in för reparation. I detta program registreras även patientens namn samt personnummer [4].

Patienten informeras om hur undersökningen ska gå till och får även vila i minst fem minuter för utjämning av blodtrycket. Patienten får ligga på en brist med armen i hjärthöjd och handflatan vänd uppåt. Viloblodtrycket mäts med hjälp av automatisk enhet (Boso Medicus) i båda armarna. Om blodtrycket inte skiljer mer än 10mmHg mellan armarna placeras ambulatoriska blodtrycksmanschetten på den arm som patienten använder minst. Patientens armomfång mäts och lämplig manschettbredd väljs som skall motsvara 40 % av armomfånget. [4]. Därefter appliceras manschetten (2-2.5 cm) ovanför armvecket med pilen märkt "ART" pekande mot brachialis artären. Ingen trång ärm eller stas får läggas ovanför manschetten.

Medelblodtrycket registreras vid den tidpunkten där maximala oscillationer uppkommer i samband med luftutsläppet av blodtrycksmanschetten. [3,6,7]. Medelblodtrycket mäts med hjälp av denna utrustning i området 60-240 mmHg, det systoliska blodtrycket i området 70-285 mmHg samt det diastoliska blodtrycket i området 40-200 mmHg. Den registrerar även hjärtfrekvensen i intervallet 40-180 slag/min. Detta är den mest accepterade och verifierade metoden för ambulatorisk blodtrycksmätning. En 3-vägskoppling sätts på registreringsenheten där både slangen från manschetten och den manuella manometer ansluts vilket gör det möjligt att simultant mäta blodtrycket automatiskt och manuellt. Genom att trycka på knappen på registreringsenheten pumpas manschetten automatiskt upp till 165 mmHg. Därefter fylls den till ca 30 mmHg över det tidigare systoliska värdet och resultatet avläses dels från manometern och dels från display:n på registreringsapparaten. Mätningarna upprepas tills att minst tre acceptabla värden har erhållits. Därefter avslutas registreringen och de insamlade automatiska och manuella mätningarna överförs och sammanställs med hjälp av ett rapporthanteringssystem där medelvärde för både systoliskt och diastoliskt tryck beräknas[4,5,7,10].

Medelvärdena från den automatiska- och manuella mätningen får inte skilja mer än 5 mmHg enligt European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) Guidelines. Enligt metodbeskrivning på klinisk fysiologi och nuklearmedicin, Lunds universitetssjukhus ska skillnaden vara mindre än 9 mmHg. I denna studie kommer dessa skillnader att undersökas och metoderna att valideras [3,11].

Tidigare studier

I en studie som inkluderade 85 personer i åldern 17-88 år för blodtrycksmätning blev utrustningen SpaceLabs Medical för modellen 90217 (SpaceLabs, Washintong, USA) för ambulatorisk blodtrycksmätning godkänd eftersom monitorn överensstämde med The British Hypertension Society (BHS) kriterierna[6,8,14]. Resultaten visade att modellen 90217 klassificerade med A klass för både den systoliska och diastoliska blodtrycksmätningen [8]. Av testen som gjordes för SpaceLabs Medical, monitor 90207(SpaceLabs, Washintong, USA), för ambulatorisk blodtrycksmätning utvärderades och godkändes utrustningen enligt BHS protokoll. I denna test inkluderades 86 personer med åldersintervall mellan 15-80 år. Det omfattade totalt 258 mätningar och utrustningen klassades som B för den systoliska respektive den diastoliska blodtrycksmätningen[9,15]. För godkända mätutrustningen enligt BHS originalprotokoll måste instrumenten klassas som A/A eller B/B för rekommendation. A klassen innebär att minst 60 % av mätningarna ska vara ≤ 5 mmHg och B klassen innebär at minst 50 % av mätningarna ska vara ≤ 5 mmHg. BHS klassintervallen omfattar A-D skala. (Se figur 1).

| Klass | Skillnad, mmHg | | |
|-------|----------------|------|------|
| | ≤ 5 | ≤ 10 | ≤ 15 |
| A | 60 % | 85 % | 95 % |
| B | 50 % | 75 % | 90 % |
| C | 40 % | 65 % | 85 % |
| D | Sämre än C | | |

Figur 1. Visar BHS kraven för de högsta tillåtna mätdifferensen vid blodtrycksmätning gjord av automatisk blodtrycksapparat [3,15].

Syfte

Syftet med studien var att validera mätmetoder för att utvärdera hur ofta värdena ligger mellan riktlinjerna enligt Guidliens ESH och ESC och gränsvärdet enligt metodbeskrivning på klinisk fysiologi och nuklearmedicin, universitetssjukhuset i Lund.

Frågeställning

- Hur ofta är skillnaderna mer än 5 mmHg mellan automatisk- och manuell blodtrycksmätning?
- Hur stor är skillnaden mellan automatisk och manuell blodtrycksmätning?

MATERIAL OCH METOD

Denna retrospektiva studie utfördes på klinisk fysiologi och nuklearmedicin, universitetssjukhuset i Lund kommer redan insamlad och registrerad data från 100 patienter att användas (patienterna valdes slumpmässigt från det senaste året 2016). Samtliga patienter remitterades till kliniken för ambulatorisk blodtrycksmätning under 24 timmar. Samtliga mätningar utfördes av legitimerade biomedicinska analytiker. Den använda utrustningen för den automatiska metoden är SpaceLabs Medicals ABP-monitor modell 90207 samt 90217, testade och godkända enligt kriterierna uppställda av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) och British Hypertension Society (BHS) [9,10]. För den manuella blodtrycksmätningen användes en standardiserad mätmetod med en inspekterad utrustning för att säkerhetsställa korrekt funktion. På kliniken finns ca 15 olika mätutrustningar av ovanstående modell då valet av vilken apparat som ska användas till respektive patient sker slumpmässigt.

Datasamling

För kontroll av den ambulatoriska blodtrycksmätaren gjordes minst tre simultana tryckmätningar med manuell metod i samband med att ambulatoriska blodtrycksmätaren kopplades på patienten. Patientens utrustningen kontrollerades genom att se överensstämmelse mellan manuell och automatisk blodtrycksmätning. Från de tre kontrollmätningarna beräknades genomsnittet för respektive metod. Denna

skillnad ska enligt metodbeskrivning på fysiologi och nuklearmedicin, universitetssjukhuset i Lund [3] vara mindre än 9 mmHg. Samtliga värden från båda mätmetoderna överfördes till ett excelblad och medelskillnaden beräknades (dessa skillnader följs över tiden för att upptäcka systematiska fel).

Statisk bearbetning

Insamlade data från fyra olika apparater har bearbetades där de två mätmetoderna validerats i programmet Excel och resultatet visas i form av diagram och tabeller. Det användes även metoderna spridningsdiagram och Bland Altman för beräkning av spridningsmättet för patientmätningarna med programmet IBM SPSS Statistics (version 22.0) [16]. Bland Altman metoden är en grafisk teknik som används för jämförelse vid klinisk mätning av t.ex. ny mätteknik eller för att jämföra två metoder det vill säga för att bestämma överensstämmelse mellan olika metoder [12]. För denna metod skapas ett spridningsdiagram med regressionskoefficient för att analysera de två mätmetoderna.

Etik

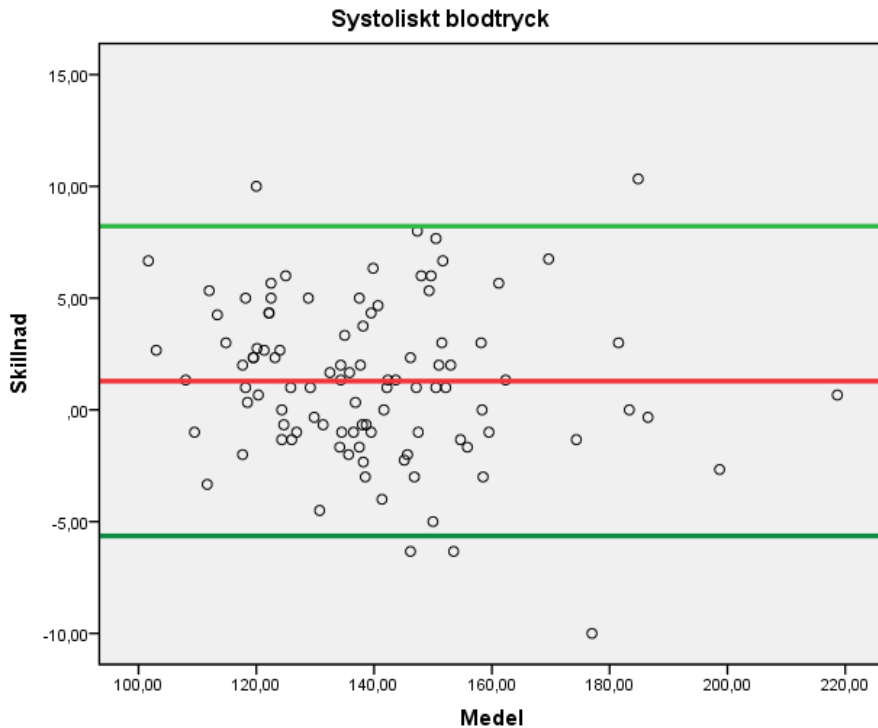
Ingen etiksansökan behövdes för detta arbete eftersom det är baserat på insamlad data från minst 100 patienter där ingen av den använda informationen avslöjade patienternas identitet i studien. Denna studie påverkade inte behandling av patienten utan studien utfördes endast i kvalitetsutvecklingssyfte.

RESULTAT

Det erhållna resultatet av 100 patientmätningar redovisas nedan i form av figurer som visar skillnaderna mellan automatisk- och manuell blodtrycksmätning. Studien visar att i 16 % av de systoliska patientmätningar och i 10 % av de diastoliska mätningarna var skillnaden större än 5 mmHg. Den största skillnaden vid systolisk tryckmätning var 10 mmHg och vid diastolisk tryckmätning 8 mmHg.

Figur 2 visar skillnaden mellan mätmetoderna mot medelvärdet i Bland Altman diagram. Det visar det högsta och den lägsta spridningsgränserna för systoliska blodtrycksmätningarna från automatiska samt det manuella patientmätningar. Medelvärden av de två metoderna visas på x-axel och skillnaden av dem visas på y-axel. Den övre och nedre gränserna i diagrammen räknades efter ekvationen medelskillnaden $\pm 1,96SD$ (standardavvikelse). Diagrammen består av tre linjer då den mittersta linjen representerar medelvärdet av skillnader mellan patientmätningarna (medelskillnaden). Den övre linjen representerar den övre gränsen medan den nedre linjen representerar den nedre gränsen.

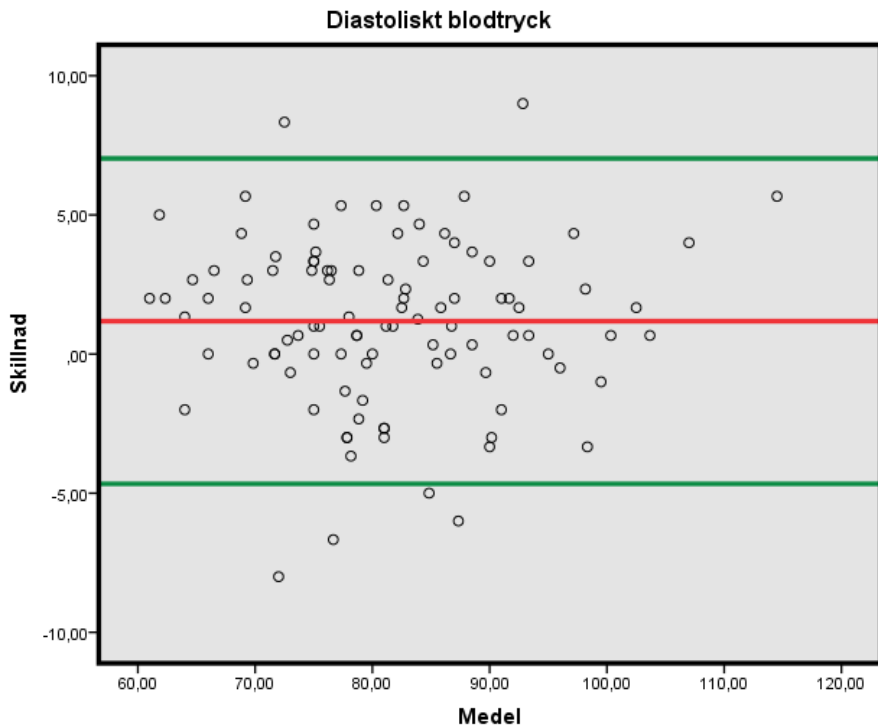
Även för systoliskt blodtryck beräknades övre och nedre gränserna med standardavvikelse 3,535 mmHg ($1,288 \pm (3,535 * 1,96)$). Resultatet för systolisk blodtrycksmätning visar att skillnaden i genomsnitt mellan metoderna är 1,3 mmHg $\pm 2SD$: 8,2 och -5,6 mmHg. De flesta punkterna ligger inom konfidensintervallet, det vill säga de kretsar kring medelskillnadslinjen med en viss spridning. Det är endast fem punkter som ligger utanför gränserna. (se figur 2).



Figur2. Skillnad i systoliskt blodtryck i mmHg relaterat till medelvärdet av automatiska och manuella mätningar. Medelskillnaden \pm 2SD.

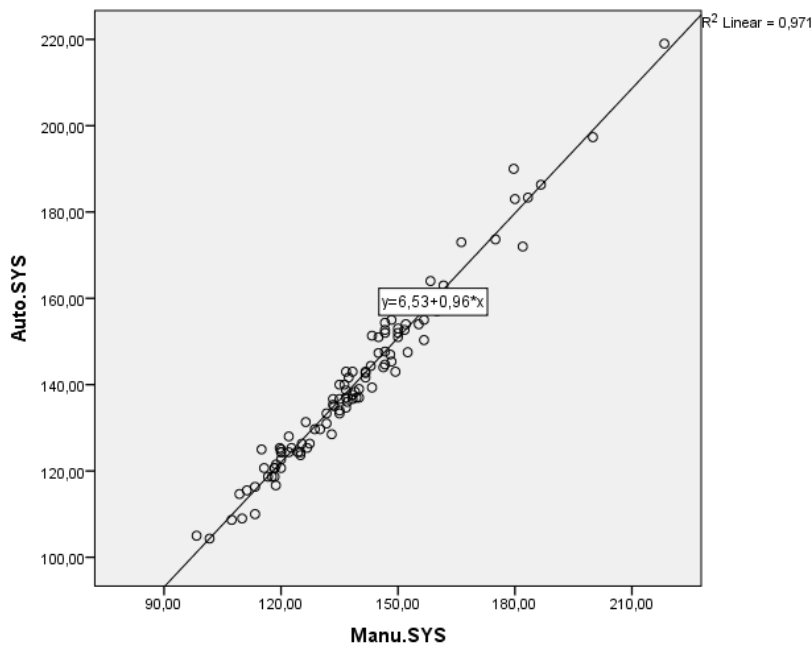
I figur 3 beräknades ekvationen med standardavvikelse 2,983 mmHg för att beräkna övre och nedre gränserna $((2,983*1,96)\pm 1,1823)$.

Resultatet visar att skillnaden i genomsnitt mellan metoderna är 1,2 mmHg \pm 2SD: 7,0 och -4,7 mmHg. De flesta punkterna ligger inom konfidensintervallet, det vill säga de kretsar kring medelskillnadslinjen med en viss spridning. Det är endast sex punkter som ligger utanför gränserna. (Se figur 3).



Figur3. Skillnad i diastoliskt blodtryck i mmHg relaterat till medelvärdet av automatiska och manuella mätning. Medelskillnaden \pm 2SD.

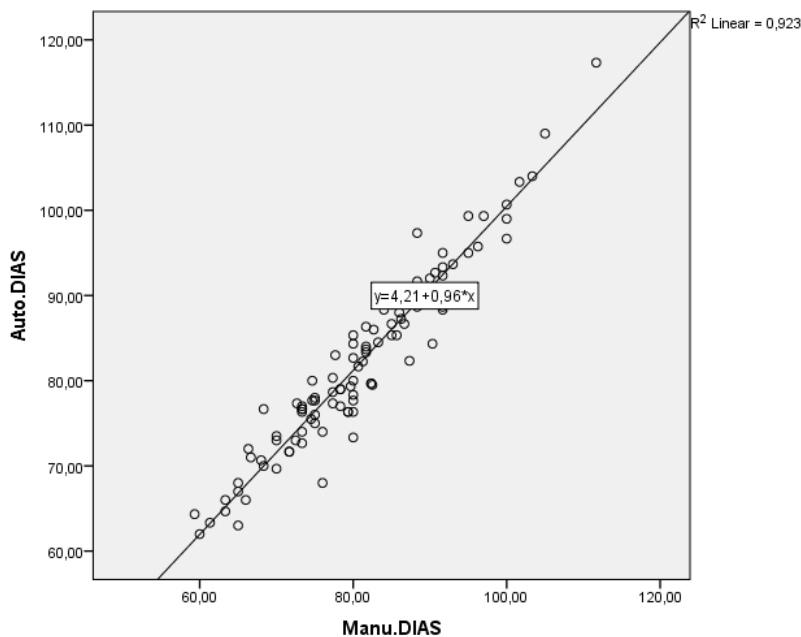
Systoliskt tryck



Figur4. Korrelation av systoliskt blodtryck i mmHg mellan automatisk (Auto.SYS) och manuell blodtrycksmätning (Manu.SYS).

I figurerna fyra och fem presenteras spridningsdiagrammen. Det visar även fördelningen av medelvärden av den automatiska och den manuella metoden från de systoliska och de diastoliska blodtrycksmätningarna. Resultatet visar att patientmätningarna (punkterna) kretsar kring medelvärdet som visas som en regressionslinje i diagrammen. Regressionslinjen i figurerna nedan visar sambandet mellan manuellt och automatiskt mätmetoderna. Nedan visas även regressionskoefficienten R^2 som ligger nära 1 för båda diagrammen. (Se figur 4 och 5).

Diastoliskt tryck



Figur5. Korrelation av diastoliskt blodtryck i mmHg mellan automatisk (Auto.DIAS) och manuell blodtrycksmätning (Manu.DIAS).

DISKUSSION

Många patienter remitteras till klinisk fysiologi och nuklearmedicin, Skånes universitetssjukhus i Lund för ambulatorisk blodtrycksmätning under 24-timmar. Vid varje undersökning kontrolleras utrustningens prestanda med hjälp av manuell blodtrycksmätning. Detta innebär att blodtrycket mäts och värdet avläsas på den ambulatoriska mätaren samtidigt som den avläses värdet på manometern på den manuella. Detta upprepas tre gånger och genomsnittsskillnaden ska ligga under 9 mmHg enligt metodbeskrivning i Lund. Enligt Guidelines ESH och ESC ska skillnaden vara ≤ 5 mmHg i minst 60 % av mätningarna (figur 1). Denna studie har undersökt hur ofta medelvärdet mellan automatisk och manuell metod ligger över 5 mmHg och hur stor skillnaden är [3,11].

Urvalsdiskussion

Denna studie baserades på insamlad data från patienter som genomgått ambulatorisk blodtrycksmätning under det senaste året 2016. Studien inkluderade 100 patientmätningar där varje mätning innefattar tre simultana mätningar för både automatisk och manuell metod. Det användes 100 patientmätningar för att med större säkerhet kunna belysa om det sker någon större/annorlunda spridning mellan de automatiska och de manuella blodtrycksmätningarna. Studien är retrospektiv, det vill säga att denna vetenskapliga studieform behandlar och jämför terapier/metoder där materialet redan är insamlat utan att utsätta patienterna för någon risk eller extra tid för undersökningen. Anledningen till varför en prospektiv studie inte utfördes är p.g.a. de begränsade tidsramarna för denna studie. Denna studie är inte heller beroende av patientens kön, ålder, längd mm. utan den är beroende av endast de tre första blodtrycksmätningarna som utförs både manuellt och automatiskt innan monteringen av den ambulatoriska blodtrycksapparaten. Den avslöjar inte patienternas identitet heller då inget namn, personnummer eller någon annan form av personlig information använts eller visats i studien.

Metoddiskussion

Ambulatorisk blodtrycksmätning är en automatisk och lämplig metod som används för att kunna diagnostisera och följa patienter med högt tillkommen blodtryck av olika anledningar samt hypertoni i olika typer såsom vitrockshypertoni och maskerad hypertoni med hjälp av 24-timmar blodtrycksregistrering. [4,14].

De tre mätningarna/registreringarna som utförs på patienterna innan monteringen av 24-timmars blodtrycksmätning är viktiga för studien samt för patientens mätregistrering. Dels för att kontrollera att den använda apparaten uppfyller kraven och riktlinjerna och dels för att få lämplig och sann registrering av blodtrycket för patienten. Därför utförs en manuell blodtrycksmätning i form av tre simultana mätningar tillsammans med mätapparaten. Det är även viktigt att kontrollera mätapparatens prestanda innan användningen. Det sker genom att kontrollera de fem sista patientundersökningar från denna apparat för att säkerhetsställa att apparaten ger korrekta värden.

Artefakterna och felkällorna som uppkommer kan orsaka en osäker undersökning och därmed ett osäkert resultat för denna studie. Ett exempel är individuella hörsselfel som kan uppkomma då olika biomedicinsk analytiker hör olika under registreringen av den manuella blodtrycksmätningen. Därför kan det anges en variation på avvikelse mellan mätmetoderna. En orsak kan vara att apparaten automa-

tiskt släpper ut luften i förstora steg (8 mmHg) det försvårar avläsning för biomedicinska analytiker av det manuella blodtrycket på manometer. Det verkliga systoliska trycket ligger någonstans mellan det avlästa trycket när ljudet hörs och det tidigare högre trycket då inget ljud hördes. Det verkliga diastoliska trycket ligger någonstans mellan det avlästa trycket och nästa lägre tryck.

Resultatdiskussion

Vid det flesta patientmätningarna är medelvärdskillnaden ≤ 5 mmHg. Detta innebär att klinisk fysiologi i Lund uppfyller ESH and ESC riktlinjer för kontroll av automatisk mätutrustning [11]. Resultatet visar att den största skillnaden ligger inom intervallet 10 mmHg.

Det visas även att de flesta mätningarna inte överstiger medelvärdskillnaden som skall vara 9 mmHg för systoliskt respektive diastoliskt blodtrycksmätning[3]. Resultatet visade att 16 % av medelvärdessavvikelser för de systoliska patientmätningarna ligger över gränsen 5 mmHg. Endast 10 % av alla mätningar överstiger 9 mmHg. Av de diastoliska patientmätningarna visade resultatet att 10 % överstiger 5 mmHg och ingen överstiger 9 mmHg. Av det resultatet kunde det visas att Skånes universitetssjukhus i Lund, klinisk fysiologi och nuklearmedicins har godkända utrustningar av båda modellerna (90207 och 90217) eftersom skillnaden för de simultana mätningarna uppfyller kraven (se även figur 1). En jämförelse mellan apparaterna för modellerna (90207 och 90217) kunde inte undersökas i denna studie på efterhand p.g.a. otillräckliga tidsramar men skulle vara värdefullt att göra i en framtida större studie.

Bland Altman figurerna (Figur 2 och 3) för spridningsmått av de systoliska blodtrycksmätningarna visar standardavvikelse på 3,535 mmHg och diastoliska blodtrycksmätningarna på 2,983 mmHg. Det visar att patientmätningarna ligger inom konfidensintervallet. Detta är betydligt att spridningen av punkterna/patientmätningarna kretsar över och under medelskillnadslinjen. Endast några av patientmätningarna (6st) ligger utanför konfidensintervallet. Resultatet visar att mätmetoderna har liten spridningen och därmed en stark korrelation till varandra. (Se figur 2 och 3).

Enligt figur fyra och fem visar spridningsdiagrammen för systoliska samt diastoliska patientmätningarna. Värdena kretsar kring medelvärdet som visas som en diagonal regressionslinje i diagrammet vilket innebär att värdena inte uppvisar någon större spridning. R^2 -värdet för figurerna ligger nära 1 vilket innebär ett starkt linjärt samband för mätmetoderna. (Se figur 4 och 5).

BHS valideringskontroll för test av kvalitet för mätutrustningen vid systoliska respektive diastoliska blodtryck klassificerar godkänd utrustningen på A-D skala där A är den högsta och D är den lägsta och en B/B. (Se figur 1). För modellen 90207 erhöles en gradering med B/B klass däremot för modellen 90217 erhöles klass A/A [9,13,14]. (figur1). Denna studie överensstämde bra med kontrollen av den använda utrustningen för ovanstående modeller det vill säga de uppfyller godkändkraven på A/B och A/A klass för de använda apparaterna. Ambulatorisk blodtrycksmätning uppfyller riktlinjerna och är välprövad kliniskt applicerbar metod[11].

SLUTSATS

Studien visar att skillnaden mellan mätmetoderna är små vilket innebär att ESH och ESC riktlinjer uppfylls. Utrustningen uppfyller även kraven för godkänt enligt BHS. Mätmetoderna visar ett starkt linjärt samband och liten spridning.

REFERENSER

1. Jonson B, Wollmer P, (2011) *Klinisk Fysiologi med Nuklearmedicin och Klinisk Neurofysiologi*. Stockholm: Liber.
2. Sand O, Sjaastad O V, Haug E, Bjålie J G, (2006) *Människokroppen*. Oslo, Gyldendal Akademisk.
3. Hansson M, Falk K, Kellersson E, (2015), *Metodbeskrivning, Blodtrycksmätning 24 tim version 11*, Skånes universitetssjukhus, Lund: Klinisk fysiologi och nuklearmedicin.
4. Nyström F H, Kahan T, (2009) *Hypertoni och 24-timmars mätning av blodtryck*. 1. uppl. Lund: Studentlitteratur.
5. Velasquez MT, Beddhu S, Nobakht E, Rahman M, Raj DS, (2016) Ambulatory Blood Pressure in Chronic Kidney Disease: Ready for Prime Time? *Kidney International Reports*. 1(2): 94-104.
6. SpaceLabs healthcare (2010), Medical Handbok 90207/90217 ABP-monitorer.
7. Park MK, Menard SW, Yuan C, (2001) Comparison of auscultatory and oscillometric blood pressure. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 155(1): 50-3.
8. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers M, (2001) Blood pressure measuring devices: recommendation of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit*, 322(7285): 531-536.
9. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al, (1990) The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertension*, 8: 607-619.
10. Nyström F, Himmelmann A, (2003) *24-timmars blodtrycksmätning*. Stockholm, AB: Boehringer Ingelheim.
11. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, et al; (2013) The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Guidelines for management of Arterial Hypertension*. 34 (28).
12. Bland MJ, Altman DG, (1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 1(8476).
13. Hanneman S, Design, Analysis and Interpretation of Method-comparison Studies. *Advanced critical care*. 2008;19(2).

14. Baumgart P, Kamp J, (1998) Accuracy of the SpaceLabs Medical 90217 ambulatory blood pressure monitor. *Blood Pressure Monitoring*. 3(5).
15. O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K, (1998) Accuracy of the Space-Labs 90207 determined by the British Hypertension Society Protocol. *J Hypertension* 9: 573-574.