

Dålig specificitet vid blodtrycksmätning klassar friska som hypertoniker

Specificiteten vid blodtrycksmätning med standardmanschett underskrider kraftigt de krav som WHO och Europarådet ställer. Till detta uppseendeväckande resultat kom man i en studie där värdena vid användning av standardblodtrycksmanschett har jämförts med de värden som man får vid intraarteriell mätning. Specificiteten för manschett var 75 procent, att jämföra med WHO-rekommendationens 98 procent.

Med dagens lägre hypertoni-gränser kan mätfel, som med tidigare högre gränser var acceptabla, innebära att ett stort antal individer felaktigt klassas som hypertoniker. Sensitivitet och specificitet bör därför, liksom för andra diagnostiska metoder, beräknas och presenteras även för blodtrycksmanschett.

AJ MEDICAL

Box 10022
181 10 LIDINGÖ
Tel: 08-767 29 70
Fax: 08-767 29 82
www.ajmedical.se

Författare

MIKAEL STOLT
distriktsläkare, Kvartersakuten, Stockholm.

GÖRAN SJÖNELL
med dr, distriktsöverläkare, Kvartersakuten, Stockholm.

HANS ÅSTRÖM
docent, biträdande överläkare, thoraxklinikens kliniskt fysiologiska laboratorium, Karolinska sjukhuset, Stockholm.

LENNART HANSSON
docent, överläkare, medicinkliniken, Östra sjukhuset, Göteborg

Blodtrycksmätning är en av de mest använda diagnostiska teknikerna idag i sjukvården. Med en yttre blodtrycksmanschett kan trycket inne i artärsystemet fastställas. Metoden är i sitt ursprung en klinisk metod för sjukhusbruk för att hos svårt sjuka patienter få en uppfattning om trycknivån [1]. Från och med 1950-talet har metoden dessutom använts som diagnostik vid hypertoni. På 1960-talet introducerades tekniken som screening-instrument vid hälsokontroller för att tidigt ställa diagnosen högt blodtryck.

Flera av de grundläggande arbetena för evaluering av manschetttekniken och fastställande av tekniska kriterier (manschettens material, dimensioner, applikation, manometerens utformning, mätteknik etc) gjordes på 1940- och 1950-talen [2-7]. Material, design och dimensioner har sedan dess successivt förändrats.

I en översikt av studier som jämfört manschett- och intraarteriell mätning under 1940-, 1950- och 1960-talen [8] kan man se en tendens till ökad diastolisk felmätning under 1960-talet.

Med allt lägre gränser för kontroll och behandling av hypertoni närmar vi oss allt mer den normotona nivån och inkluderar samtidigt en allt större andel av befolkningen. Därför kan mätfel, som med tidigare högre hypertoni-gränser var acceptabla, i dagens läge innebära felklassificering av mycket stora antal individer.

Behovet av enhetliga riktlinjer och vikten av att ta hänsyn till kända systematiska felkällor vid blodtrycksmätning har tidigare poängterats [9, 10].

I dagens debatt om tillförlitlighet och användbarhet hos diagnostiska metoder, beskrivs validiteten i termer som sensitivitet, specificitet, positivt och negativt prediktionsvärde. Särskilt vid screening är dessa metodkriterier av avgörande betydelse.

Mammografi, Pap-, PKU- och HIV-test är exempel på tekniker vilkas sensitivitet och specificitet har avgörande betydelse för deras användning [11-13]. Det är då anmärkningsvärt att sensitivitet och specificitet för en av medicinens mest använda diagnostiska metoder inte finns beskrivna.

WHO och Europarådet är några av de institutioner i världen som fastställt validitetskriterier för den medicinska teknik som skall användas vid screening [14]. Där framhålls att kraven på teknikens validitet måste vara utomordentligt höga. Allmänt har accepterats att en screeningmetod skall ha minst 98-procentig sensitivitet och specificitet, dvs att delen falskt negativa ej får vara större än två av 100 sjuka och att delen falskt positiva ej får vara större än två av 100 friska individer.

I samband med att en ny blodtrycksmanschett (trippelmanschett, Tricuff) introducerades gjordes en evaluering av

denna och den traditionella 12 x 35 cm manschett.

Av de data som samlades i detta sammanhang kan tillförlitligheten och säkerheten för den idag i Sverige mest använda standardmanschett (12 x 35 cm med nylonhölje och kardborreband, LIC, Henry Eriksson) delvis beräknas.

Målsättningen med detta är att beskriva validiteten för den i Sverige vanligast förekommande standardmanschett, 12 x 35 cm. Först beskrivs validiteten för den rekommenderade användningen av denna manschett, dvs på patienter med normala armomfång (överarmomfång 22-31 cm), därefter för den vanliga användningen i praxis, dvs alla patienter utom de extremt smala, < 18 cm, och de extremt tjocka, > 45 cm.

Metod

Det intraarteriella trycket mättes med en 2 mm diameters teflonkateter i höger arteria brachialis. Siemens Elema EMT Pressure Transducer användes för tryckmätningen som dokumenterades i en Siemens Elema Sicor. Det genomsnittliga systoliska och diastoliska trycket bestämdes samtidigt som indirekt mätning med manschett gjordes i andra armen.

Den indirekta mätningen gjordes i vänster arm med en 12 x 35 cm manschett (LIC/H Eriksson) med kvicksilvermanometer och stetoskop av två erfarna undersköterskor. Mätningarna gjordes med patienten liggande, med armarna på samma nivå. Alla mätningar gjordes två gånger, vid hjärtarytmi tre gånger. Korotkoff-ljuden i fas 1 och försvinnande ljud i fas 5 användes för bestämning av systoliskt och diastoliskt tryck. Blodtrycket bestämdes med 2 mm noggrannhet. Undersköterskorna blev ej informerade om det intraarteriella trycket under pågående mätning.

T-test (tvåsidigt) användes. Korrelationskoefficient bestämdes med standardmetoder.

Material

48 individer ingick i studien, 25 män och 23 kvinnor, medelålder 51 år (intervall 16-83). Armomfånget varierade mellan 20 och 41 cm med 28 cm som medelvärde. 35 individer hade normalt tjocka armar, dvs armomfång 22-31 cm.

Resultat

Det genomsnittliga blodtrycket mgd manschett var $132 \pm 24/84 \pm 11$ mm Hg. Det intraarteriella trycket mättes till $135 \pm 26/76 \pm 11$ mm Hg.

Det diastoliska trycket var signifikant

Tabell I. Resultat av blodtrycksmätning (mm Hg) med blodtrycksmanschett och intraarteriell mätning. Alla individer; N=48.

Intra-arteriellt	Manchett		
	< 90	≥ 90	
< 90	33	11	Frisk
≥ 90	0	4	Sjuk
	Negativt	Positivt	

Tabell II. Resultat av blodtrycksmätning (mm Hg) med blodtrycksmanschett och intraarteriell mätning. Individer med normalt armomfång 22-31 cm; N=35.

Intra-arteriellt	Manchett		
	< 90	≥ 90	
< 90	25	7	Frisk
≥ 90	0	3	Sjuk
	Negativt	Positivt	

högre med manchetten än med intraarteriell mätning ($P < 0,001$). Korrelationen mellan manchetttrycket och det intraarteriella trycket var signifikant (systoliskt/diastoliskt $r = 0,92/0,70$, $P < 0,0005/0,0005$).

För att fastställa sensitiviteten och specificiteten för blodtrycksmanschetten valdes trycknivån diastoliskt tryck 90 mm Hg som brytpunkt. Som referens (= sant) användes det intraarteriella trycket. Individer med diastoliskt tryck intraarteriellt ≥ 90 mm Hg definierades således som sanna sjuka, dvs sanna hypertoniiker, och de med diastoliskt tryck intraarteriellt < 90 mm Hg som sanna friska, dvs sanna normotoniiker.

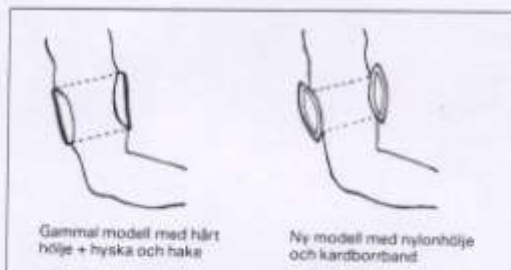
Manchetten visade en låg säkerhet, den klassade 15 patienter som hypertoniiker av vilka bara fyra hade ett intraarteriellt tryck ≥ 90 mm Hg. Elva av 44 sanna friska patienter klassades som sjuka (falskt positiva) (Tabell I). I den grupp som hade normaltjocka armar (armomfång 22-31 cm) klassade manchetten sju sanna friska av 32 som sjuka (Tabell II). Dvs av 32 sanna normotoniiker med normala armomfång klassade standardmanschetten sju som hypertoniiker.

Specificiteten för blodtrycksmanschetten (12×35 cm standardmodell) blev, för rekommenderat användningsområde, armomfång 22-31 cm, 78 procent (25 av 32) och för det vanliga användningsområdet (alla i denna studie) 75 procent (33 av 44). Sensitiviteten var ej meningsfull att beräkna då 90 mm Hg användes som brytpunkt, eftersom antalet sanna hypertoniiker endast var fyra stycken.

Vi testade även hur olika brytpunkter påverkade utfallet och fann att specificiteten sjönk med fallande brytpunktsnivå (brytpunkt 95 mm Hg: specificitet 84 procent; 85 mm Hg: specificitet 65 procent; 80 mm Hg: specificitet 53 procent, Tabell III), dvs ju lägre hypertoniigräns, desto fler sanna normotoniiker klassades som hypertoniiker. Vid brytpunkterna 80 och 85 mm Hg var antalet sanna hypertoniiker 14 respektive åtta och tillät även beräk-

Tabell III. Resultat av blodtrycksmätning (mm Hg) med blodtrycksmanschett och intraarteriell mätning vid olika diastoliska brytpunkter. Alla individer; N=48. I den övre högra kvadranten noteras de falskt positiva fallen. Siffrorna i de tonade fälten anger antalet individer inom respektive mätområde.

Intra-arteriellt	Manchett	Brytpunkt				
		< 85	< 95	≥ 80	≥ 85	≥ 95
< 80	< 80	18			18	
< 85	< 85		26			14
< 95	< 95			37		7
≥ 80	≥ 80	1			13	
≥ 85	≥ 85		2			6
≥ 95	≥ 95			0		4



Figur 1. Tvärsnitt genom överarmen vid ett tryck i manchetten på ca 100 mm Hg.

ning av sensitiviteten, (brytpunkt 85 mm Hg: sensitivitet 75 procent; 80 mm Hg: 93 procent, Tabell III).

Diskussion

Diagnosen hypertoni har alltmer kommit att domineras av det diastoliska trycket [15, 16]. Vidare har gränsen för hypertoni successivt sänkts och numera kan upp till 20-30 procent av befolkningen omfattas av diagnosen [17]. När så stora grupper patienter blir beroende av den diagnostiska tekniken måste kraven skärpas och tekniken vara utomordentligt tillförlitlig.

Fyndet i denna studie är delvis oväntade och oroväckande. Om studiens resultat återspeglar den diagnostiska verkligheten i vårt land, är situationen minst sagt anmärkningsvärd. Specificiteten vid blodtrycksmätning med standardmanschett i vår studie (75 respektive 78 procent) underskrider kraftigt de av WHO och Europarådet rekommenderade kraven på 98 procent.

Det mest anmärkningsvärda i denna studie är de dåliga resultat som manchetten uppvisar på de normala armarna (armomfång 22-31 cm). Enligt svenska rekommendationer är det just denna grupp som skall diagnostiseras med 12×35 cm stor manchett. En specificitet på 78 procent kan ej accepteras.

Kan produkt- och design-utvecklingen

från 1950-till 1980-talen vara en orsak till de dåliga resultaten? De manchetter som användes på 1940- och 1950-talen och sannolikt i stor utsträckning utgjorde grunden för test och rekommendationer var gjorda på ett helt annat sätt än dagens. De hade ett hårdare och fastare hölje. Den hyska och hake-modell som användes gav manchetten ett »fast tag». Dagens manchett med nylonhölje och kardborrband ger inte samma stöd åt gummiblasen. De två modellerna fungerar på olika sätt (Figur 1).

Den effektiva tryckytan med en modern tolvcentimetersmanschett är, enligt enkla test vi gjort, ca 9-10 cm bred, då den även expanderar uppåt i det mjuka nylonhöljets.

Den låga säkerheten med standardmanschetten får mycket stor betydelse vid mild hypertoni. En felmätning på 5-10 mm Hg kan vara skillnaden mellan sjuk eller frisk, mellan att medicinera eller ej. Vid diastoliska tryck > 105 mm Hg har detta måttel mindre betydelse. (»Har patienten inte 105 har hon/han åtminstone 95-100 mm Hg»).

Dessutom visade manchetten en allt lägre specificitet ju lägre hypertoniigränsen sattes mellan 95 och 80 mm Hg. Det antyder att gruppen normotoniiker som klassas som hypertoniiker (falskt positiva) inte bara ökar i absoluta tal, utan även att dess andel av hypertoniipopulationen ökar med lägre gränser för kontroll och behandling av hypertoni.

De värden som kunde beräknas för manschettens sensitivitet grundade sig på mycket få patienter och lägre hypertoni-gränser än de idag gällande, och måste mot bakgrund av detta tolkas med stor försiktighet.

Man kan fråga sig med vilken säkerhet en enskild läkare kan ställa diagnos på en patient med upprepade diastoliska tryck 90-95 mm Hg. Patienten frågar: Är jag sjuk? Om läkaren använt standardmanschett är det positiva prediktionsvärdet för diagnosen hypertoni, om vi antar att prevalensen är 20 procent, specificiteten 75 procent och sensitiviteten 99 procent, endast 50 procent, dvs endast fem av tio patienter med detta tryck är i verkligheten hypertona. Metoden är i så fall lika bra som att singla slant och ställa diagnos. En högre prevalens medför ett högre prediktionsvärde och tvärtom. I denna studie fick vi en prevalens på 31 procent (15 av 48) för hypertoni (≥ 90 mm Hg diastoliskt tryck) med standardmanschett och på 8 procent (4 av 48) med intraarteriell mätning. Vad är den verkliga prevalensen i befolkningen?

Behandling av mild hypertoni har hittills inte varit så framgångsrik som man haft anledning att förmoda [18]. Kan en orsak till detta stå att finna i mätutrustningen? Är det så att mellan en fjärdedel och en tredjedel av alla med diagnosen mild hypertoni i själva verket har ett normalt tryck? Dessa skulle vid epidemiologisk utvärdering av behandlingsresultaten ge en utspädningseffekt i den studerade populationen och dölja den positiva effekten på de sanna hypertonierna och därmed ge en låg total effekt i studien. I Framingham- och Veterans Administration-studierna inkluderades troligen patienter som undersökts med manschetter av gammal fast modell, varvid sant sjuka till stor del kom att ingå i studierna. I MRC-studien har sannolikt moderner designade manschetter använts, som även inkluderat stora grupper friska. Jämförelser störs då av olika mättekniska diagnostiska förutsättningar.

Slutsats

Resultaten av denna studie är oroande och delvis oväntade. Fyndet speglar på ett tydligt sätt behovet av att även »gammal beprövad teknologi» utvärderas kontinuerligt. Vad gäller mätning av blodtryck bör vi kräva att utrustningen är testad. Sensitivitet, specificitet, positivt och negativt prediktionsvärde bör beräknas och presenteras för en av de mest använda diagnostiska teknikerna i svensk sjukvård.

Litteratur

- Steele JM. Comparison of simultaneous indirect (auscultatory) and direct (intraarterial) measurements of arterial pressure in man. *Journal of the Mount Sinai Hospital* 1942; 8:1042.
- van Bergen FH, Weatherheads DS, Treloar AE, Dobkin AB, Buckley JJ. Comparison of indirect and direct methods of measuring arterial blood pressure. *Circulation* 1954; 10:481-90.
- Imhof P, Hürlimann A. Ergebnisse aus vergleichender indirekter (auskultatorischer) und direkter (intraarterieller) Blutdruckmessung. *Cardiologia* 1958; 33:2-10.
- Pickering GW. High blood pressure. London: Churchill, 1975.
- Forsberg SA, Guzman MD, Berlind S. Validity of blood pressure measurement with cuff in the arm and in the forearm. *Acta Med Scand* 1970; 188:389-96.
- Thulin T, Andersson G, Schersten B. Measurement of blood pressure - a routine test in need of standardization. *Postgrad Med J* 1975; 51:390-5.
- Heyman F, Höglund E, Sivertson R, Westling H. Några obeaktade felkällor vid indirekt blodtrycksmätning. *Läkartidningen* 1978; 75:2532-3.
- Skrabaneck P. Screening for disease. False premises and false promises of breast cancer screening. *Lancet* 1985; 1:316-20.
- Andersson I. Mammographic screening for breast carcinoma. A cross-sectional randomized study of 45-69 year old women. Lund: Department of Medicine, Malmö allmänna sjukhus, 1980. Thesis.
- Skrabaneck P. Cervical cancer screening: The time for reappraisal. *Can J Public Health* 1988; 79:86-9.
- Griffiths DAT, Ruitenberg EJ. Preventive screening of adults. An evaluation of methods and programmes. *Maisonneuve: Council of Europe*, 1987.
- Third Mild Hypertension Conference. 1983 guidelines for the treatment of mild hypertension. Memorandum from a WHO/ISH meeting. *Lancet* 1983; 2:457-8.
- Fourth Mild Hypertension Conference. 1986 guidelines for the treatment of mild hypertension. Memorandum from a WHO/ISH meeting. *J Hypertens* 1986; 4:383-6.
- Intersalt Cooperative Research Group. Intersalt: An international study of electrolyte excretion and blood pressure. Result for 24-hour urinary sodium and potassium excretion. *Br Med J* 1988; 297:319-28.
- Ramsay LE, Waller PC. Strokes in mild hypertension. Diastolic rules. *Lancet* 1986; 2:854-6.

Fullständig litteraturlista kan erhållas från distriktsläkare Mikael Stolt, Kvartersakuten, Surbrunnsgatan 66, 113 27 Stockholm.