

Beïnvloedt de manchetbreedte de resultaten van een bloeddrukmeting?

Referentie

Ishigami J, Charleston J, Miller ER, et al. Effects of cuff size on the accuracy of blood pressure readings: the Cuff (SZ) randomized crossover trial. JAMA 2023;183:1061-8. DOI: 10.1001/jamainternmed.2023.3264

Duiding

Paul De Cort, em. Huisartsgeneeskunde, KU Leuven
Geen belangenvermenging met het onderwerp.

Klinische vraag

Is er een verschil in gemeten bloeddruk wanneer men een afwijkende manchetbreedte ten opzichte van een gepaste manchetbreedte gebruikt tijdens automatische oscillometrische bloeddrukmetingen?

Achtergrond

De internationale WHO/ISH richtlijnen beschrijven de standaardtechnieken om een conventionele bloeddrukmeting uit te voeren en vermelden hierbij de aanbevolen manchetgrootte van het meettoestel: de manchet moet een gepaste grootte hebben met een opblaasbaar gedeelte van 13 tot 15 cm breed en 30 tot 35 cm lang en een oppervlakte dat minstens 80% van de bovenarm bedekt (1). Reeds op het einde van de vorige eeuw werd onderschreven dat men de gemeten bloeddruk overschat door het gebruik van een té smalle manchet (2). Een systematische review van 2017 met 5 studies toonde aan dat de manchetgrootte de gemeten bloeddrukwaarde substantieel beïnvloedt tijdens een gebruikelijke auscultatoire bloeddrukmeting door de arts (3): met een te kleine manchet in verhouding tot de omtrek van de bovenarm zal men de systolische en diastolische bloeddruk overschatten en omgekeerd zal men de bloeddruk onderschatten door het gebruik van een te grote manchet. Een nieuwe klinische studie wil dit verschil nauwkeuriger kwantificeren in het geval van een automatische oscillometrische bloeddrukmeting door niet-artsen (4).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering van volwassenen met een systolische bloeddruk ≥ 130 mmHg via een bloeddruk screeningsevenement op een lokale voedingsmarkt en in een woonzorgcentrum in de stad Baltimore, alsook via gerichte mails naar personen die eerder deelnamen aan studies, via een studiebrochure in een universitaire hypertensiekliniek en via verwijzingen door behandelende artsen van volwassenen met hypertensie
- exclusiecriteria: rash, oedeem, verlamming, arterioveneuze shunt, aanwezigheid van wonden, ulcera en gaasverbanden, castverbanden ter hoogte van beide bovenarmen, onbekwaam om zijn toestemming te geven, zwangerschap, bovenarmomtrek >55 cm
- uiteindelijke inclusie van 195 volwassenen met een gemiddelde leeftijd van 54 (SD 16) jaar, 34% mannen, 68% personen met een zwarte huidskleur; 39% van de deelnemers had diabetes en 51% hypertensie; de gemiddelde BMI bedroeg 28,8 (SD 8,1) kg/m².

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerde gecontroleerde cross-over studie

- onder de beschikbare manchetgroottes (de standaard maat (25,1-32 cm), de kleine maat (20-25 cm), de grote maat (32,1-40 cm) en de zeer grote maat (40,1-55 cm)) bepaalde men voor elke deelnemer de meest geschikte manchetgrootte op basis van de bovenarmomtrek (gemeten ter hoogte van de helft van de afstand tussen het acromion en het olecranon met gestabiliseerde bovenarm in 90° flexie)

- bij elke deelnemer voerde men 4 reeksen van telkens 3 successieve bloeddrukmetingen uit: voor de eerste drie reeksen gebruikte men at random drie verschillende manchetgroottes die gepast, te klein of te groot waren, en gestratificeerd op basis van de meest geschikte manchetgrootte; in de 4^e reeks herhaalde men de bloeddrukmetingen met de meest geschikte manchetgrootte
- de 4 reeksen van bloeddrukmetingen werden met een gevalideerd automatisch oscillometrisch toestel uitgevoerd, tussen 9 AM en 6 PM, door 2 getrainde medewerkers, volgens een strikt protocol: elke deelnemer werd gevraagd de blaas te ledigen en 2 minuten te stappen, daarna werd de manchet aangebracht ter hoogte van de rechter bovenarm (of de linker bovenarm bij aanwezigheid van een open wonde), na 5 minuten rust in zittende houding deed men 3 opeenvolgende bloeddrukmetingen met dezelfde manchet met telkens 30 seconden tussentijd tussen elke meting; de deelnemer zat neer met de arm, de rug en de voeten ondersteund en de manchet op harthoogte; de metingen gebeurden in een rustige private ruimte en er mocht niet gepraat noch een smartphone gebruikt worden; na de eerste reeks werd de manchet verwijderd, vroeg men aan de deelnemer om opnieuw 2 minuten te wandelen om dan na 5 minuten rust de volgende reeks van bloeddrukmetingen uit te voeren; deze procedure werd herhaald tot elke deelnemer 4 reeksen van telkens 3 opeenvolgende metingen had ondergaan.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verschil in gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk tussen het gebruik van de standaard manchet en de meest geschikte manchet
- secundaire uitkomstmaat: verschil in gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk tussen het gebruik van een te grote of te kleine manchet versus de meest geschikte manchet
- sensitiviteitsanalyses naargelang systolische bloeddruk ≥ 130 versus < 130 mmHg; BMI ≥ 30 versus < 30 ; 1^{ste} reeks metingen met geschikte manchet versus 2^{de} reeks metingen met geschikte manchet
- als gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk nam men telkens het gemiddelde van de drie metingen.

Resultaten

- primaire uitkomstmaat:
 - bij patiënten waarvoor een kleine manchet het meest geschikt was (n=35), waren zowel de gemiddelde systolische als diastolische bloeddruk statistisch significant *lager* met de standaard manchet (respectievelijk -3,6 mmHg met 95% BI van -5,6 tot -1,7 mmHg, $p < 0,001$ en -1,3 mmHg met 95% BI van -2,4 tot -0,2, $p = 0,02$)
 - bij patiënten waarvoor een grote manchet het meest geschikt was (n=66), waren zowel de gemiddelde systolische als diastolische bloeddruk statistisch significant *hoger* met de standaard manchet (respectievelijk +4,8 mmHg met 95% BI van 3,0 tot 6,6 mmHg, $p < 0,001$ en +1,8 mmHg met 95% BI van 1,1 tot 2,6, $p < 0,001$)
 - bij patiënten waarvoor een extra grote manchet het meest geschikt was (n=40), waren zowel de gemiddelde systolische als diastolische bloeddruk statistisch significant *hoger* met de standaard manchet (respectievelijk +19,5 mmHg met 95% BI van 16,1 tot 22,9 mmHg, $p < 0,001$ en +7,4 mmHg met 95% BI van 5,7 tot 9,1, $p < 0,001$)
- secundaire uitkomstmaat: hoe meer de gebruikte manchet afweek van de meest geschikte manchet, hoe groter de verschillen in gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk.

Besluit van de auteurs

In deze gerandomiseerde gecontroleerde cross-over studie resulteerde het gebruik van een onaangepaste bovenarmmanchet in een inaccurate bloeddrukmeting. Dat is in het bijzonder zorgwekkend wanneer men systematisch voor alle personen een standaard manchet zou gebruiken zonder rekening te houden met de individuele armomtrek. Een herhaalde nadruk op het belang van een geïndividualiseerde manchetgrootte is nodig.

Financiering van de studie

Financiering niet vermeld

Belangenvermenging van de auteurs

Belangenvermenging van de auteurs niet vermeld.

Bespreking

Beoordeling van de methodologie

Door de manier van rekruteren is selectiebias in deze studie niet uitgesloten omdat men mogelijk meer gemotiveerde deelnemers includeerde. De randomisatie in sequentie van bloeddrukmetingen met meest geschikte, te kleine en te grote manchet verliep op een correcte manier met stratificatie op basis van de meest geschikte manchetgrootte. De bloeddrukmetingen werden volgens een strikt protocol uitgevoerd. Het telkens 2 minuten stappen tussen twee reeksen is belangrijk om het eventuele gunstige effect van herhaalde metingen op de bloeddruk (regression to the mean) te neutraliseren. Hiermee geen rekening houden, had in deze cross-over-studie bovendien voor een carry-over-effect kunnen zorgen (5). Er gebeurde geen powerberekening om een klinisch relevant verschil aan te tonen. De onderzoekers hadden wel als doel om circa 35 deelnemers voor de 4 manchetgroottes (klein, standaard, groot, extra groot) te rekruteren. Om het aantal personen met hypertensie te vergroten verlaagde men ook de drempelwaarde voor systolische bloeddruk van 140 mmHg naar 130 mmHg. De auteurs verwijzen hiervoor - zonder referentie - naar de hypertensierichtlijnen van de Verenigde Staten, wat niet overeenkomt met de Belgische en Nederlandse richtlijnen (1,6). Slechts 1 proefpersoon van de 195 (iemand met grote armomtrek) verliet vroegtijdig de studie wegens onvoldoende bloeddrukmetingen. Deze lage uitval maakt de resultaten van dit cross-over-design betrouwbaar. Voor alle deelnemers sloot men de bloeddrukmetingen af met een reeks waarbij de meest geschikte manchet gebruikt werd. Op die manier kon men in een sensitiviteitsanalyse nagaan of de bloeddruk met de 'meest geschikte' manchet reproduceerbaar en dus betrouwbaar was. De sensitiviteitsanalyses konden geen verschil in resultaten aantonen.

Beoordeling van de resultaten

De gevonden verschillen in systolische en diastolische bloeddruk tussen enerzijds een meting met de meest geschikte manchet en anderzijds een meting met een te kleine en te grote manchet waren statistisch significant en ook klinisch relevant voor de systolische bloeddruk. Een onderschatting van de systolische bloeddruk (tot 19,5 mmHg) door gebruik van een te grote manchet, alsook een overschatting door gebruik van een te kleine manchet (tot 3,6 mmHg) kan leiden tot respectievelijk onder- en overdiagnose van hypertensie. Verder onderzoek hierover is zeker nuttig. Een extra reeks met bloeddrukmetingen op basis van de auscultatoire methode ware interessant geweest omdat de techniek van oscillometrie, gebaseerd op registratie van veranderlijke arteriële armdrukgolven, toch wezenlijk verschilt van de 'standaard' auscultatoire kwikmanometrie (7). Zo ziet men hogere waarden met de oscillometrische bloeddrukmeting ten opzichte van de auscultatoire methode, zeker bij patiënten met voorkamerfibrillatie (8). Ook extreem magere of obese armomtrekken waren ondervertegenwoordigd (gemiddelde BMI 28,8 kg/m² (SD 8,1) en gemiddelde armomtrek 34 cm (SD 7,2)).

Een systematische review van 2017 kwam tot 24 potentieel patiëntgerelateerde bronnen van mogelijke inaccurate bloeddrukmeting (9). Het protocol van de huidige studie houdt met de meeste van deze versturende factoren rekening. Nochtans ontbreken er enkele (die wel in richtlijnen vermeld staan), zoals: 30 minuten voor de meting mag de patiënt niet roken of koffie drinken, geen blootstelling aan koude, de deflatie van de manchet moet langzaam gebeuren (2 mm/sec), respecteren van 1 minuut interval tussen opeenvolgende metingen, eerst een verschil in bloeddruk tussen beide armen opsporen en bij een verschil van >10 mmHg de arm met de hoogste bloeddruk gebruiken voor de uiteindelijke meting (1). Anderzijds staat in richtlijnen nergens beschreven dat men de armomtrek

moet meten. Een recent Amerikaans onderzoek rapporteert dat slechts 51% van de volwassenen in aanmerking komt voor de standaardmanchet en dat 40% in aanmerking komt voor een grotere manchet, terwijl de meeste meettoestellen voor de bloeddruk alleen met een standaardmanchet beschikbaar zijn (10).

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

De manchet van een bloeddrukmeter moet een gepaste grootte hebben met een opblaasbaar gedeelte van 13 tot 15 cm breed en 30 tot 35 cm lang en een oppervlakte dat minstens 80% van de bovenarm bedekt (1).

Besluit van Minerva

Deze methodologisch correct uitgevoerde open-label gerandomiseerde gecontroleerde cross-over-studie toont aan dat een te grote manchetgrootte in verhouding met de armomtrek resulteert in een onderschatting van de bloeddruk en omgekeerd dat een te kleine manchetgrootte de bloeddruk overschat. Dat kan leiden tot een over- of onderdiagnose van hypertensie met hieraan gekoppeld een inaccuraat hypertensiebeleid.

Referenties

1. Aanbeveling Hypertensie 2009 (herziening). Domus Medica. Pdf available at: https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Richtlijn%20Hypertensie_0.pdf
2. Maxwell MH, Waks AU, Schroth PC, et al. Error in blood pressure measurement due to incorrect cuff size in obese patients. *Lancet* 1982;2:33-6. DOI: 10.1016/s0140-6736(82)91163-1
3. Kallioinen N, Hill A, Horswill MS, et al. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review. *J Hypertens* 2017;35:421-41. DOI: 10.1097/HJH.0000000000001197
4. Ishigami J, Charleston J, Miller ER, et al. Effects of cuff size on the accuracy of blood pressure readings: the Cuff (SZ) randomized crossover trial. *JAMA* 2023;183:1061-8. DOI: 10.1001/jamainternmed.2023.3264
5. Lemiengre M. Cross-over studies: wanneer toepassen? *Minerva* 2013;12(6):77.
6. Cardiovasculair risicomanagement. NHG-Standaard (M84). Published: 6/2019.
7. White WB, Lund-Johansen P, Omvik P. Assessment of four ambulatory blood pressure monitors and measurements by clinicians versus intraarterial blood pressure at rest and during exercise. *Am j Cardiol* 1990;65:60-6. DOI: 10.1016/0002-9149(90)90026-w
8. O'Brien E, Waeber B, Parati G, et al. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ* 2001;322:531-6. DOI: 10.1136/bmj.322.7285.531
9. Kallioinen N, Hill A, Horswill MS, et al. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patient's resting blood pressure in clinical settings : a systematic review. *J Hypertens* 2017;35:421-41. DOI: 10.1097/HJH.0000000000001197
10. Jackson SL, Gillespie C, Shimbo D, et al. Blood pressure cuff sizes for adults in the United States: National Health and Nutrition Examination Survey, 2015-2020. *Am J Hypertens* 2022;35:923-8. DOI: 10.1093/ajh/hpac104