

Litteratursammanställning

Ambulatorisk blodtrycksmätning utan manschett

TITEL

AMBULATORISK BLODTRYCKSMÄTNING UTAN MANSCHETT

HTA syd

Region Skåne

Frågeställare

Christoffer Göransson, läkare, med dr, Klinisk fysiologi och nuklearmedicin, Skånes universitetssjukhus

Projektgrupp HTA syd

Beata Borgström Bolmsjö, specialistläkare, docent, projektledare

Sophia Frantz, överläkare, med dr, projektledare

Linnea Huss, specialistläkare, med dr, projektledare

Folke Johnson, överläkare, docent, projektledare

Erik Wikström, informationsspecialist

Sakkunnig

Christoffer Göransson, läkare, med dr, Klinisk fysiologi och nuklearmedicin, Skånes universitetssjukhus

Citera denna rapport enligt följande:

HTA syd. Ambulatorisk blodtrycksmätning utan manschett. Litteratursammanställning. 2024.

Lund: Region Skåne.

HTA syd: Litteratursammanställning

ISBN: 978-91-989049-3-2

Publiceringsdatum: 2024-10-17

Litteratursammanställning

HTA står för Health Technology Assessment, som är en noggrann och transparent metod för att utvärdera vilka effekter en behandling eller annan insats kan ha för patienter. En HTA-rapport tar även upp etiska, hälsoekonomiska och organisatoriska aspekter. När det inte finns förutsättningar att göra en fullständig HTA-rapport kan en litteratursammanställning ge en översiktlig bild av kunskapsläget.

HTA syds litteratursammanställningar bygger på systematiska litteratursökningar. Relevant material sammanställs med fokus på studiedesign och resultat. Någon systematisk bedömning av tillförlitligheten görs inte. I arbetet deltar alltid ämnessakkunniga. Litteratursammanställningen kan fungera som ett underlag för beslut och kan också peka på kunskapsluckor. Den innehåller inte några rekommendationer.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	4
Sammanfattning	5
Förkortningar	6
Bakgrund	7
Metoder och material	9
Frågeställning.....	9
PICO	9
Litteratursökning och urvalsprocess	10
Samlad bedömning av klinisk evidens	11
Litteratursökning och urval	11
PRISMA	12
Beskrivning av och resultat från inkluderade artiklar	12
Diskussion, kunskapsluckor och slutsats	18
Referenser	20
Appendix A: Sökstrategier och databaser	23
Appendix B: Inkluderade artiklar	30
Appendix C: Exkluderade artiklar	33

Sammanfattning

Hypertoni eller högt blodtryck är i sig ingen sjukdom, men en välkänd riskfaktor för kardiovaskulär sjukdom och brukar därför behandlas med livsstilsförändringar och läkemedel. Ibland är det inte tillräckligt med en enstaka blodtrycksmätning vid ett mottagningsbesök för att diagnosticera eller följa hypertoni, och därför används ambulatorisk (24-timmars) blodtrycksmätning som ett komplement inom sjukvården.

Dagens vedertagna metod för ambulatorisk blodtrycksmätning innebär användning av överarmsmanschett och denna kan uppfattas som obekvämlig och besvärlig. Flera olika produkter har därför tagits fram som mäter blodtryck på sätt som för den undersökta är mindre påtagligt. Den här litteratursammanställningen syftar till att sammanfatta hur långt den utvecklingen har kommit idag, och om dessa nya produkter skulle kunna vara ett alternativ för ambulatorisk blodtrycksmätning i klinisk praxis.

Litteratursökning och relevansbedömning av sökresultat genomfördes enligt HTA-metodik, dock har det inte gjorts någon bedömning av risk för snedvridning beroende på systematiska fel (bias), och därmed har inte heller någon evidensgradering utförts.

Efter genomgång av tillgänglig litteratur identifierades 17 artiklar som utvärderade totalt nio olika produkter för manschettlös blodtrycksmätning under en tidsperiod av ett dygn. Två av dessa produkter hade studerats i fler än en studiepopulation.

Sammanfattningsvis visade tillgänglig litteratur att ingen av de testade produkterna kan visa på god överensstämmelse med idag använd mätmetod. Produkterna både överskattar och underskattar blodtrycket i en omfattning som övergår klinisk användbarhet.

Några av artiklarna utvärderade patientnöjdhet som oftast utföll till fördel för den manschettlösa blodtrycksmätmetoden.

Förkortningar

Förkortning	Förklaring
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABPM	Ambulatory blood pressure monitoring (ambulatorisk blodtrycksmätning)
BT	Blodtryck
DBT	Diastoliskt blodtryck
ESH	European Society of Hypertension
ISO	International Organization for Standardization
LOA	Lower limit of agreement
PICO	Population Intervention Comparison Outcome
PPG	Photoplethysmography (fotopletysmografi)
SBT	Systoliskt blodtryck

Bakgrund

Hypertoni är den mest utbredda och den viktigaste kardiovaskulära riskfaktorn för total sjukdomsbörda i världen (Lim 2012, Mancia 2023). I Sverige beräknas minst 2 miljoner av den vuxna befolkningen ha hypertoni (Kahan 2013). Det finns en direkt relation mellan ökande blodtryck och risk för stroke, kranskärslssjukdom, hjärtsvikt och kronisk njursjukdom (Zhou 2021) och det finns stark evidens för att den medicinska behandlingen av hypertoni minskar risken för kardiovaskulär sjukdom, är kostnadseffektiv och förlänger överlevnaden.

Korrekt mätning av blodtrycket är grundläggande för diagnos och behandling av hypertoni. Felaktig blodtrycksmätning eller användning av oprecis utrustning kan antingen leda till överdiagnostik och därmed onödigt behandling med potentiella biverkningar, eller till underdiagnostik och därmed att utsätta patienten för undvikbar risk (Stergiou 2021). Blodtrycksmätning i samband med exempelvis mottagningsbesök är förstahandsundersökning, men 24-timmars blodtrycksmätning anses vara den bästa metoden för att upptäcka hypertoni, och identifiera hypertoni som enbart, eller inte visar sig vid mottagningsbesöket. Dessutom ger 24-timmars blodtrycksmätning möjlighet att identifiera nattlig avvikelse i blodtryck såsom nattlig hypertoni, frånvaro av nattlig blodtryckssänkning (så kallad dipping) samt extrem sänkning av blodtrycket hos äldre. Dessa symtom är associerade med ökad risk för kardiovaskulär händelse. Utöver hypertoni kan 24-timmars blodtrycksmätning användas vid synkopeutredning och vid ortostatisk hypotoni samt som uppföljning efter insatt behandling.

Vid behandling av blodtryck räknar man med att ett blodtryckssänkande läkemedel i genomsnitt bidrar till sänkning av blodtrycket med cirka 10 mmHg systoliskt respektive 5 mmHg diastoliskt (Vårdgivare Skåne 2024). Därmed bedömer projektgruppen vid HTA syd att skillnaden i precision för utvärderad mätmetod rimligen inte bör överstiga 10 mmHg för att kunna användas synonymt med nuvarande mätmetoder i kliniken.

Aktuella riktlinjer rekommenderar mätning med apparater, godkända enligt erkända standardiseringar (Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI], European Society of Hypertension [ESH] och International Organization for Standardization [ISO]), som med en manschett registrerar blodtryck (Stergiou 2021). En möjlig nackdel med regelbundna uppblåsningar av en manschett omkring överarmen är obehag från kompressionen, vilket även kan störa nattsömnen under mätperioden. Nya tekniker för blodtrycksmätning använder sig inte av en manschett och undviker därmed obehaget från regelbunden kompression. Exempelvis inkluderar de nya teknikerna sensorer som kan bäras runt handleden eller fästas på kroppen och som genom registreringar av pulsationer i den arteriella blodförsörjningen mäter blodtrycket. Ytterligare fördelar med de nya teknikerna är kontinuerlig mätning i stället för 2–3 mätningar i timmen. De kan dessutom ofta användas under längre tid än ett dygn. I aktuella riktlinjer avråds dock från användning av dessa nya tekniker då

exempelvis precisionen och användbarheten är osäker. Dessutom är de erkända standardiseringarna nämnda ovan (AAMI/ESH/ISO) otillräckliga för bedömning av manschettfria apparaters precision (Mancia 2023).

De nya manschettfria teknikerna utvecklas snabbt och de potentiella fördelarna motiverar återkommande revision av publicerade studier för bedömning av lämpligheten i att införa tekniken i klinisk verksamhet.

Metoder och material

Frågeställning

Är nya manschettlösa metoder för mätning av ambulatoriskt blodtryck likvärdiga med aktuell mätning med överarmsmanschett?

PICO

Inför genomgång av tillgänglig litteratur formulerade gruppen ett PICO (Population Intervention Comparison Outcome), där den population som undersöktes sattes till alla som genomgick ambulatorisk blodtrycksmätning under ett dygn (både patienter och friska frivilliga). Interventionen var manschettlös blodtrycksmätning (engelska; cuff-less), vilken kunde vara olika produkter som använder sig av ljussensorer (light sensors / light reflectors), eller fotoplethysmografi (photoplethysmography / photoelectric plethysmography / photoreflectometry). Jämförelsen (comparison) och utfall (outcome) anges i nedanstående Tabell 1.

Tabell 1. Beskrivning av studiens PICO.

PICO	Beskrivning
P	Patienter med ambulatorisk blodtrycksmätning
I	I: Manschettlös blodtrycksmätning
C	C1: standardbehandling (med manschett) C2: sham
O	O1: överensstämmelse med uppmätt blodtryck för kontrollmetod O2: fler korrekta behandlingar O3: (genomförande av) kompletta undersökningar O4: biverkningar O5: livskvalitet O6: patientnöjdhet
P=Population, I=Intervention, C=Comparison, O=Outcome	

Tabell 2. Avgränsningar i PICO.

Komponent	Avgränsning
Språk	Engelska, svenska, danska, norska

Litteratursökning och urvalsprocess

Sökstrategierna utformades av informationsspecialister på HTA syd i samråd med projektets sakkunnig och HTA-projektledare. Populationen söktes som ambulatorisk blodtrycksmätning (ambulatory blood pressure measurement / ambulatory blood pressure monitoring / AMBP). Interventionen söktes som manschettlös blodtrycksmätning (cuff-less), ljussensorer (light sensors / light reflectors), och fotoplethysmografi (photoplethysmography / photoelectric plethysmography / photoreflectometry). Även specifika produkter, som antingen var kända av den sakkunnige eller hittades vid testsökningar, användes i sökningen: Aktia; Oura; BioBeat; Finometer; Finapres; BPro; MicroLife WatchBP03; Somnotouch NIBP; ViSi Monitor; IsenseU-BP+.

De systematiska litteratursökningarna utfördes under oktober 2023 i databaserna PubMed, Embase (via Ovid), MEDLINE (via Ovid), CINAHL (via EBSCO), Web of Science (via Clarivate) samt Cochrane Library (CENTRAL). Dubblettrensning gjordes därefter i EndNote. Litteratursökningarna uppdaterades 2024-05-24 med smärre ändringar för att fånga upp artiklar som publicerats under projekttiden eller inte hittades vid originalsökningen. Dessutom skapades automatiska uppdateringar från PubMed, Embase, Cochrane och CINAHL, som granskades på veckobasis fram till 26 augusti 2024. Fullständig sökstrategi för de uppdaterade sökningarna finns i Appendix A.

Vidare gjordes sökningar efter HTA-rapporter på relevanta webbsajter 2024-05-27 samt sökningar efter kliniska riktlinjer via relevanta källor och databaser 2024-05-27. För detaljer om dessa, se Appendix A.

Informationsspecialisten gjorde i screeningverkyget Rayyan ett första urval av artiklar som uppfyllde PICO baserat på information från titel och abstrakt. Projektgruppen gjorde ytterligare ett urval baserat på titel- och abstraktgranskning i Rayyan och relevansgranskade sedan de återstående artiklarna i fulltext. I detta skede valdes produkterna Finometer och Finapres bort, då de användes i andra sammanhang än för ambulatorisk blodtrycksmätning. Detta gjordes enligt HTA-metodik så som den beskrivs i SBU:s metodbok (2023). Varje bedömning gjordes av minst två personer oberoende av varandra. Meningsskiljaktigheter löstes genom konsensusförfarande eller hänfördes till projektgruppen.

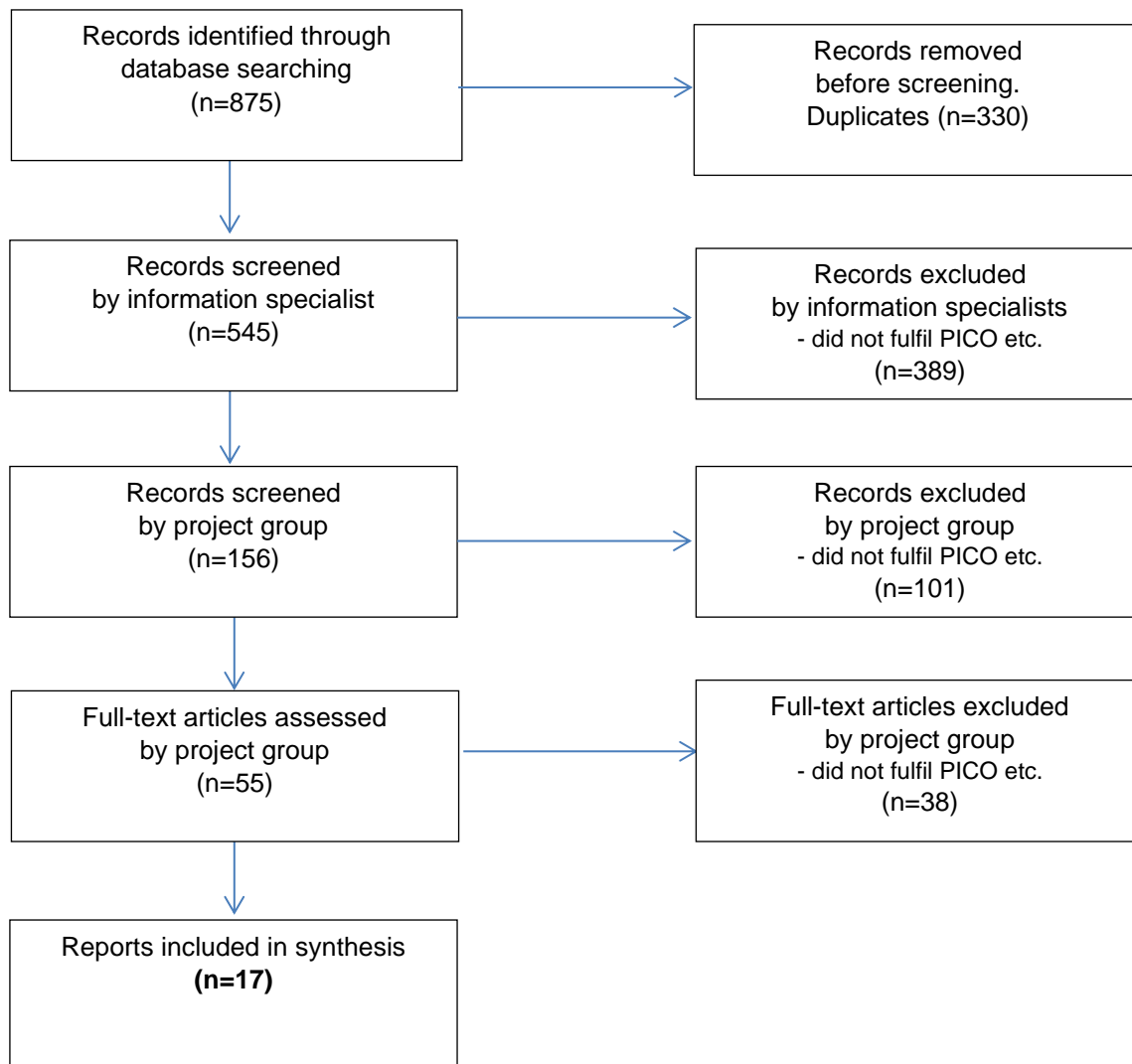
Samlad bedömning av klinisk evidens

Litteratursökning och urval

De systematiska databassökningarna för den uppdaterade sökningen resulterade i totalt 875 träffar (PubMed 329, Embase 125, CINAHL 44, Web of Science 274 samt Cochrane CENTRAL 103). Efter dubblettrensning återstod 545 unika träffar. Efter första urvalet återstod 156 artiklar vars abstrakt granskades av projektgruppen. 55 artiklar relevansgranskades i fulltext. Av dessa befanns 17 artiklar vara relevanta. Inga nya relevanta artiklar hittades vid automatiska uppdateringar. För detaljer om sökresultatet, se flödesschema på nästa sida (figur 1) enligt PRISMA-riktlinjerna (baserat på Moher 2009). Referenser till inkluderade respektive exkluderade artiklar återfinns i Appendix B och C.

Inga relevanta HTA-rapporter hittades vid sökningen. Inga relevanta riktlinjer hittades under sökningar i relevanta källor.

PRISMA

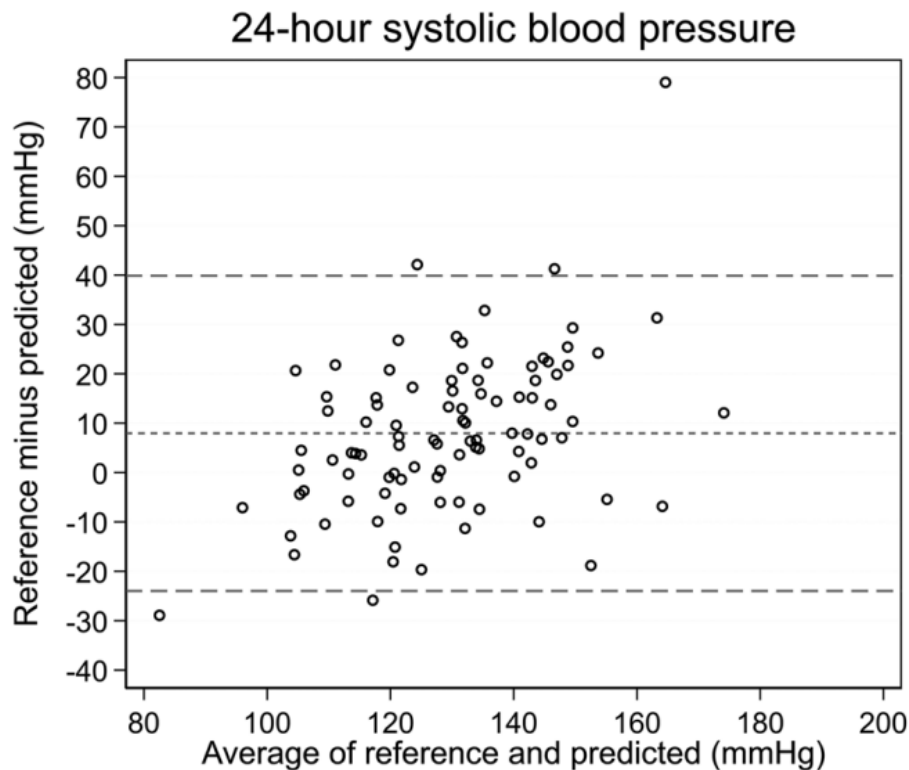


Figur 1. Flödesschema enligt PRISMA 2009

Beskrivning av och resultat från inkluderade artiklar

Litteratursökningen identifierade 17 artiklar som var relevanta för frågeställningen. Studierna var designade på likartat sätt: Försökspersonerna genomgick 24 timmars ambulatorisk blodtrycksmätning med manschettlös blodtrycksmätare och hade samtidigt en konventionell blodtrycksmätare på överarmen. Jämförelser mellan de uppmätta blodtrycken, systoliskt och diastoliskt, gjordes på olika sätt och för olika perioder under mät dygnet. Flertalet studier använde Bland-Altman diagram för att visa på variationen mellan mätning av blodtryck mellan de två teknikerna (Altman & Bland 1983). I dessa Bland-Altman diagram, markerades medelvärdet mellan manschettlös mätning och referensmätning med manschett, mot skillnaden mellan de båda mätningarna, se Figur 2 (Heimark 2023), använd med Creative Commons (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). I en Bland-Altman-plot används 95% LOA (limits of agreement) för att visa det intervall inom vilket de flesta av

skillnaderna mellan två mätningar ligger. Detta beräknas ofta som medelskillnaden $\pm 1,96$ standardavvikelser (SD) av skillnaderna. Om skillnaderna inom medelvärde $\pm 1,96$ SD inte är kliniskt betydelsefulla kan de två metoderna användas synonymt. HTA syds projektgrupp bedömer att skillnaden i precision för utvärderad mätmetod rimligen inte bör överstiga 10 mmHg för att kunna användas synonymt med nuvarande mätmetoder i kliniken.



Figur 2. Exempel på Bland-Altman diagram. Om värdena för 95 % LOA (i denna figur -23,3 och 39,2 mmHg) är inom ett, för frågan uppsatt kliniskt irrelevant intervall, kan de två metoderna användas synonymt dvs de olika metoderna anses samstämmiga. Om punkterna hamnar utanför uppsatt intervall anses metoderna inte vara samstämmiga.

Sex studier redovisade patienternas upplevelse eller nöjdhet med de olika teknikerna.

Studierna använde olika produkter för manschettlös mätning, se Tabell 3,4,5. Fem studier använde Somnotouch, fem studier använde BPro, en studie vardera använde Aidee, Aktiia, CART-I Plus, Rooti respektive T2 Mart. Resterande 2 studerade egenutvecklade, ej kommersiellt tillgängliga produkter. Två studier var utförda på barn, båda använde Somnotouch. Övriga studier var utförda på vuxna, antingen friska frivilliga eller patienter eller en blandning av kategorierna.

Somnotouch

Två studier var utförda på barn och tre studier på vuxna. Samtliga studier visade att avvikelsen i mätresultat jämfört med blodtrycksmanschett var stor. För de studier som anger 95 % LOA utifrån Bland-Altman ligger samtliga $> \pm 10$ mmHg.

Tabell 3. Studier där I är Somnotouch och C är överarmsmanschett

Studie	Population	24 h delta BT (mmHg) Medelvärde av I minus C	95 % LOA enligt Bland-Altman ^a (mmHg)	Detekteras nattlig dip?	Författarnas konklusion HTA syds kommentar
Barnstudier					
Bothe 2023 Tyskland	90 barn (5–17 år)	SBT 1,0* DBT 3,0	SBT -19,6 till 21,4 DBT -18,31 till 24,5	I Identifierade 81,3 % av dippers identifierade av C	"Lovande resultat mer forskning behövs" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Zachwieja 2020 Polen	30 barn (10–15 år med hypertoni)	SBT 4,0 DBT 1,6	SBT -20,3 till 12,1 DBT -21,8 till 18,4	Bäst korrelation på natten	"Högre värden för I. Värdena går ej att tolka synonymt. Dock lovande för framtiden." 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Vuxenstudier					
Derendiger 2024 Schweiz	166 vuxna med indikation för BT mätning	SBT: 5,6* DBT: 5,0*	Ej angivet	I sämre förmåga att följa förändringar i blodtrycksnivåer än C	"Blodtrycksnivåer ej utbytbara. I uppvisade lägre förmåga att följa medeländringar i blodtrycksnivåer efter en initial kalibrering"
Krisai 2019 Schweiz	71 vuxna med indikation för 24h BT mätning	Test A SBT 6,8* DBT 6,5* Test B SBT 6,6* DBT 6,5*	Ej angivet Test A: 74,6 % inom 15 mmHg skillnad Test B: 91,6 % inom 15 mmHg skillnad	Bäst korrelation dagtid	"Generellt högre värden för I, går ej att tolka värden synonymt. Mer studier behövs" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Nyvad 2021 Danmark	60 vuxna med hypertoni (51 i analysen)	SomBT1 SBT 10,6* DBT 6* SomBT2 SBT 8,4* DBT 5*	SomBT1 SBT $\pm 36,7$ DBT $\pm 16,81$ SomBT2 SBT $\pm 39,8$ DBT $\pm 17,3$	SomBT1 identifierade 6 % av SBT dippers SomBT2 identifierade 41 % av SBT dippers identifierade av C	"Båda varianterna av I gav betydligt högre BT jfr med C." 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
* $p < 0,05$ dvs signifikant skillnad i medelmätvärdet mellan de olika metoderna ^a Om skillnaderna inom medelvärde $\pm 1,96$ SD (95 % LOA) är kliniskt irrelevanta kan de två metoderna användas synonymt Ingen av studierna rapporterar något jäv eller sponsring					

BPro

Samtliga fem studier visade att avvikelserna i mätresultat jämfört med blodtrycksmanschett var $> \pm 10$ mmHg. Två av studierna undersökte också patienternas upplevelse av den studerade produkten och fann att den medförde större nöjdhet.

Tabell 4. Studier där I är BPro och C är överarmsmanschett

Studie	Population	24 h delta BT (mmHg) I minus C	95 % LOA enligt Bland-Altman ^a (mmHg) Patientnöjdhet	Detekteras nattlig dip?	Författarnas konklusion HTA syds kommentar
Vuxenstudier					
Hornstrup 2020 Danmark	100 vuxna på njurklinik	SBT 7* DBT -1	SBT -26 till 42	I Identifierade 67 % av dippers Identifierade 53 % av non-dippers	"Går ej att använda för att bedöma blodtryck hos patienter på njurklinik" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Hornstrup 2023 Danmark	89 vuxna (55–70 år, normalt blodtryck)	SBT 7* DBT 1	SBT -32 till 44 <i>Patientnöjdhet: Mindre obehag med I</i>	69 % av non-dippers kategoriserades som dippers 39 % av dippers kategoriserades som non-dippers	"Går ej att använda för att bedöma blodtrycksnivåer hos vuxna med normalt blodtryck" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Komori 2013 Japan	50 vuxna (normalt blodtryck)	Dagtid: SBT -4,5* DBT -0,8 Natttid: SBT 2,1 DBT 7,4*	Dagtid: SBT -27,3 till 18,3 DBT -17,8 till 16,2 Natttid: SBT -27,1 till 31,3 DBT -11,0 till 25,8	ICC-korrelationer visar måttlig överensstämmelse för 24 h BT och vaken SBT. Fler lyckade mätningar för I	"De olika sätten att mäta blodtryck visar Ok överensstämmelse och kan användas för 24 h blodtrycksmätning" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Miranda Hurtado 2021 Chile	33 vuxna (normalt blodtryck eller hypertoni)	SBT 0,9* DBT 4,5*	SBT -26,8 till 28,5 DBT -18,0 till 27,0	Identifierar 48 % av non-dippers korrekt	"BPro har låg överensstämmelse med resultat från referensstandard. Begränsad förmåga till att ställa hypertoni-diagnos och identifiera nattliga non-dippers" 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
Zeng 2021 HongKong	37 vuxna (hypertoni)	SBT -0,7* DBT 3,9*	SBT -39,1 till 37,7 DBT -23,1 till 30,9 <i>Större patientnöjdhet</i>		"Bpro visar Ok överensstämmelse med överarmsmanschett. Kan vara användbar kliniskt." 95 % LOA $> \pm 10$ mmHg
*p < 0,05 dvs signifikant skillnad i medelmätvärdet mellan de olika metoderna ^a Om skillnaderna inom medelvärde $\pm 1,96$ SD (95 % LOA) är kliniskt irrelevanta kan de två metoderna användas synonymt Ingen av studierna rapporterar något jäv eller sponsring					

Övriga produkter

De fem övriga kommersiellt tillgängliga produkterna Aidee, Aktiia, CART-I Plus, Rooti och T2 Mart och två egenutvecklade produkter var endast undersökta i en studie vardera, se Tabell 5. Även i resultaten för dessa produkter sågs en stor spridning i Bland-Altman diagram med 95 % LOA överstigande ± 10 mmHg Tre av studierna var kopplade till utvecklare av produkten. För Aidee, T2 Mart och de två egenutvecklade produkterna fann man på olika sätt att studiepersonerna var mer nöjda med produkten än med konventionell blodtrycksmätning med manschett.

Tabell 5. Studier där I är manschettlös produkt och C är överarmsmanschett

Studie och produkt	Population	24 h delta BT (mmHg) I minus C	95 % LOA enligt Bland-Altman ^a (mmHg) Patientnöjdhet	Detekteras nattlig dip?	"Författarnas konklusion" HTA syds kommentar
Vuxenstudier					
Heimark 2023, Norge Aidee	95 vuxna (både friska och hypertonipatienter)	SBT: 7,9* DBT: 6,9*	SBT -23,3 till 39,2 DBT -10,8 till 24,5 <i>Användarvänlig</i>	Fungerar sämre nattetid.	"Mer data behövs för att utveckla mer robusta och komplexa modeller för blodtrycksestimat." 95 % LOA ± 10 mmHg
Islam 2019, Australien T2 Mart	20 vuxna frivilliga	SBT: 0,1 DBT: 2,5	SBT -10,1 till 11,1 DBT -17,6 till 13,1	När man mäter under 7 d, uppmätts större skillnader.	"Kan inte i nuläget ersätta gold-standard men är enkel att använda och lovande samstämmiga resultat." 95 % LOA ± 10 mmHg
Lee ^b 2024, Korea CART-I PLUS	40 vuxna (33 i analysen, varav ca hälften med blodtrycksmedicin)	SBT: 1,7 DBT: -3,2*	SBT -11,4 till 14,9 DBT -16,0 till 9,5		"Lovande noggrannhet i att uppskatta blodtryck" 95 % LOA ± 10 mmHg
Nachman ^b 2021, Israel Egen cuff-less via PPG	28 vuxna (friska och med kronisk sjukdom /medicinering)	SBT -1,1 DBT -1,1	SBT: -15,0 till 12,8 DBT: -17,4 till 15,1 <i>Signifikant mer bekvämt med I jfr C</i>		"Inga signifikanta skillnader i mätningarna, hög korrelation" 95 % LOA ± 10 mmHg
Proenca ^c 2023, Schweiz Egen cuff-less watchlike produkt via PPG	70 vuxna (på kardiolog-klinik, 67 kompletta mätningar)	SBT: -1,8* DBT: -2,3*	SBT: -13,9 till 10,3 DBT: -13,0 till 8,3 <i>God användbarhet</i>	Överrensstämmelse med åt vilket håll dippen pekar men stor variabilitet på amplituden.	"Lovande resultat som kan användas i kliniken om fler studier validerar resultaten" 95 % LOA ± 10 mmHg
Scalise 2020, Italien Egen cuff-less produkt via EKG signal, Rooti	84 vuxna (blodtrycksklinik)	SBT: 5,7 DBT: 5,3	SBT: -31,6 till 20,0 DBT: -20,4 till 9,8	Mindre skillnader dagtid än nattetid	"Visar högre värden men inte så stor skillnad. Värdena hamnar inom gränser för expertrekommendationer" 95 % LOA ± 10 mmHg
Tan 2023, Australien och Grekland Aktiia	60 vuxna (41 komplett data) (blodtrycksklinik)	SBT 5,3* DBT 4,7*	SBT: -14,4 till 25,0 DBT: -7,2 till 16,6	97,6 % enligt I men 17,1 % non dippers enligt C	"Saknar värde i kliniken, Kunde ej korrekt identifiera nattlig dip" 95 % LOA ± 10 mmHg
* $p < 0.05$ dvs signifikant skillnad i medelmätvärdet mellan de olika metoderna ^a Om skillnaderna inom medelvärde $\pm 1,96$ SD (95 % LOA) är kliniskt irrelevanta kan de två metoderna användas synonymt ^b Industrisponsrad studie, någon av författarna anställd av företaget ^c Försteförfattare har patent på och uppfann instrumentet PPG: photoplethysmography					

Dipping

Förmågan att korrekt identifiera nattliga sänkningar av blodtrycket, dipping, undersöktes i flera studier. Man jämförde på olika sätt manschettlös mätning med kontrollmetoden, se Tabell 3, 4, 5. Resultaten varierade mellan studierna men generellt var manschettlös mätning sämre på att identifiera dipping än mätning med manschett.

Övriga utfallsmått

Övriga utfallsmått i PICO var: O2: fler korrekta behandlingar, O3: (genomförande av) kompletta undersökningar, O4: biverkningar, O5: livskvalitet. Denna litteraturgenomgång identifierade inga studier som undersökt dessa utfallsmått.

Vid genomgång av sökresultat identifierades inte heller några artiklar som beskrev hälsoekonomiska effekter av de olika produkternas användning.

Diskussion, kunskapsluckor och slutsats

Tillgänglig litteratur kan inte visa på att alternativa manschettlösa produkter ger en blodtrycksmätning under ett dygn som är tillräckligt jämförbar med dagens metod för att kunna användas i klinisk praktik. Detta eftersom spridningen av mätningarna överstiger 10 mmHg vilket enligt HTA syd är en för stor diskrepans för att kunna användas synonymt med dagens mätmetoder. Dock tyder studierna på att de manschettlösa produkterna ger en ökad patientnöjdhet.

När en ny mätmetod för exempelvis blodtryck skall implementeras i kliniken behöver flera olika förutsättningar beaktas. Dels innebär det att kunna påvisa en någorlunda samstämmig mätning av blodtrycket för de olika metoderna. Då en manschettlös variant av blodtrycksmätning ofta innebär många fler mätpunkter är frågan om det någonsin kommer att kunna överensstämja med standard ambulatorisk mätning. Detta beror på så kallad "regression to the mean" vilket innebär att om en mätning av en variabel (som blodtryck) ligger på en viss nivå vid ett tillfälle, är det troligt att den vid nästa mätning kommer att vara närmare sitt genomsnittliga värde. Således ger upprepade blodtryckskontroller ofta en bättre uppfattning om det verkliga "sanna" genomsnittliga blodtrycket. Behandlingsriktlinjer och diagnoskriterier utgår dock inte från det "sanna" blodtrycksvärdet utan från blodtryck uppmätt med överarmsmanschett på en vårdinrättning alternativt 24 h mätning med överarmsmanschett. Om en ny mätmetod för blodtryck införs, måste gränsvärdena för diagnos och behandling justeras för att ta hänsyn till skillnaderna i mätresultat mellan metoderna, vilket även inkluderar gränsvärden för nattligt blodtryck och nattlig blodtryckssänkning.

Studierna som identifierades i denna rapport har strävat efter en blodtrycksmätning som överensstämmer med den idag använda ambulatoriska motsvarigheten med överarmsmanschett. Detta är av stor betydelse men framtida studier skulle även kunna fokusera på skillnader och likheter mellan de olika manschettlösa varianterna för att finna en överensstämmelse dem emellan och utifrån detta identifiera nya kliniska riktvärden för dess användande. Eftersom blodtrycksmediciner i medeltal sänker blodtrycket mindre än 10 mmHg går det inte att använda metoder som har större diskrepans än så sinsemellan och det är därför viktigt att hitta mätmetoder med hög reproducerbarhet för att med hög precision kunna identifiera både kliniskt och statistiskt signifikanta skillnader.

Flera av studierna hade någon form av anknytning till företaget bakom produkten. Så är ofta fallet vid granskning av litteraturen kring en teknisk produkt. Dock framställer studierna även negativa resultat vilket ändå kan visa på en neutral hållning gentemot de aktuella företagen.

Inga studier har identifierats som genomför konsekutiva mätningar med olika tekniker eller som innefattar någon form av randomisering. Detta begränsar resultatens evidensstyrka. Det finns inte heller studier som undersökt längre tids konsekvenser för patienterna av resultatet av blodtrycksmätningen, vilket också skulle vara viktiga utfallsmått för framtida studier.

Utöver hypertoni kan även långtidsmätning av blodtrycket användas vid frågeställning om hypotoni och synkope. Dessa användningsområden är inte identifierade i litteratursammanställningen och kan därför inte kommenteras.

Eftersom detta är en litteratursammanställning har ingen bedömning av risk för snedvridning beroende på systematiska fel (bias) gjorts, och därmed har inte heller någon evidensgradering utförts. Därför kan inga säkra slutsatser dras om tillförlitligheten av de redovisade resultaten. Det vi kan konstatera är att det finns ett stort antal studier inom området men att de uppmätta blodtrycksvärdena med manschettlös apparatur skiljer så stort från värden utifrån ambulatorisk blodtrycksmätning med överarmsmanschett att de i nuläget inte är kliniskt användbara utifrån de riktlinjer som finns för hypertoni.

Referenser

Altman DG. & Bland JM. Measurement in Medicine: The Analysis of Method Comparison Studies J R Stat Soc Series D Statistician. 1983;33(2):307-317. doi: 10.2307/2987937

Bothe TL, Hulpke-Wette M, Barbarics B, Patzak A, & Pilz N. Accuracy of cuff-less, continuous, and non-invasive blood pressure measurement in 24-h ABPM in children aged 5-17. Blood Press. 2023;32(1):2255704. doi: 10.1080/08037051.2023.2255704

Derendinger FC, Vischer AS, Krisai P, Socrates T, Schumacher C, Mayr M, et al. Ability of a 24-h ambulatory cuffless blood pressure monitoring device to track blood pressure changes in clinical practice. J Hypertens. 2024;42(4):662-671. doi: 10.1097/HJH.0000000000003667

Heimark S, Hove C, Stepanov A, Boysen ES, Gløersen Ø, Bøtke-Rasmussen KG, et al. Accuracy and User Acceptability of 24-hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring by a Prototype Cuffless Multi-Sensor Device Compared to a Conventional Oscillometric Device. Blood Press. 2023;32(1):2274595. doi: 10.1080/08037051.2023.2274595

Hornstrup BG, Rosenbæk JB, & Bech JN. Comparison of Ambulatory Tonometric and Oscillometric Blood Pressure Monitoring in Hypertensive Patients. Integr Blood Press Control. 2020;13:41-47. doi: 10.2147/IBPC.S235228

Hornstrup BG, Rosenbæk JB, Hoffmann-Petersen N, & Bech JN. Screening for hypertension in adults - the use of tonometric blood pressure monitoring. Blood Press Monit. 2024;29(1):15-22. doi: 10.1097/MBP.0000000000000679

Islam SMS, Cartledge S, Karmakar C, Rawstorn JC, Fraser SF, Chow C, et al. Validation and Acceptability of a Cuffless Wrist-Worn Wearable Blood Pressure Monitoring Device Among Users and Health Care Professionals: Mixed Methods Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(10):e14706. doi: 10.2196/14706

Kahan T, Carlberg B & Nilsson PM. Hypertoni är största hotet mot global hälsa. Ger ökad risk för framför allt hjärt-kärlsjukdom, demens och njursjukdom. Läkartidningen. 2013;110(22):1088-1089.

Komori T, Eguchi K, Hoshide S, Williams B, & Kario K. Comparison of wrist-type and arm-type 24-h blood pressure monitoring devices for ambulatory use. Blood Press Monit. 2013;18(1):57-62. doi: 10.1097/MBP.0b013e32835d124f

Krisai P, Vischer AS, Kilian L, Meienberg A, Mayr M, & Burkard T. Accuracy of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring by a novel cuffless device in clinical practice. *Heart*. 2019;105(5):399-405. doi: 10.1136/heartjnl-2018-313592

Lee H, Park S, Kwon H, Cho B, Park JH, & Lee HY. Feasibility and Effectiveness of a Ring-Type Blood Pressure Measurement Device Compared With 24-Hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring Device. *Korean Circ J*. 2024;54(2):93-104. doi: 10.4070/kcj.2023.0303

Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859):2224-60. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61766-8

Mancia G, Kreutz R, Brunström M, Burnier M, Grassi G, Januszewicz A, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). *J Hypertens*. 2023;41(12):1874-2071. doi: 10.1097/HJH.0000000000003480

Miranda Hurtado M, Reyes Vasquez J, & Rodriguez-Fernandez M. Comparison of a tonometric with an oscillometric blood pressure monitoring device over 24 hours of ambulatory use. *Blood Press Monit*. 2021;26(2):149-155. doi: 10.1097/MBP.0000000000000511

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097

Nachman D, Gilan A, Goldstein N, Constantini K, Littman R, Eisenkraft A, et al. Twenty-Four-Hour Ambulatory Blood Pressure Measurement Using a Novel Noninvasive, Cuffless, Wireless Device. *Am J Hypertens*. 2021;34(11):1171-1180. doi: 10.1093/ajh/hpab095

Nyvad J, Christensen KL, Buus NH, & Reinhard M. The cuffless SOMNOtouch NIBP device shows poor agreement with a validated oscillometric device during 24-h ambulatory blood pressure monitoring. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2021;23(1):61-70. doi: 10.1111/jch.14135

Proença M, Ambühl J, Bonnier G, Meister TA, Valentin J, Soria R, et al. Method-comparison study between a watch-like sensor and a cuff-based device for 24-h ambulatory blood pressure monitoring. *Sci Rep*. 2023;13(1):6149. doi: 10.1038/s41598-023-33205-z

SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: en metodbok [Internet]. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2023 [publicerad 2023-11-09; citerad 2024-09-20]. Tillgänglig via: <https://sbu.se/metodbok>

Scalise F, Margonato D, Sole A, Sorropago A, Sorropago G, & Mancia G. Ambulatory blood pressure monitoring by a novel cuffless device: a pilot study. *Blood Press.* 2020;29(6):375-381. doi: 10.1080/08037051.2020.1785273

Stergiou GS, Palatini P, Parati G, O'Brien E, Januszewicz A, Lurbe E, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *J Hypertens.* 2021;39(7):1293-1302. doi: 10.1097/HJH.0000000000002843

Tan I, Gnanenthiran SR, Chan J, Kyriakoulis KG, Schlaich MP, Rodgers A, et al. Evaluation of the ability of a commercially available cuffless wearable device to track blood pressure changes. *J Hypertens.* 2023;41(6):1003-1010. doi: 10.1097/HJH.0000000000003428

Vårdgivare Skåne. Hypertoni [Internet]. Malmö: Region Skåne; 2024 [publicerad 2024-01-02; citerad 2024-09-27]. Tillgänglig via: <https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/skanelistan-med-bakgrundsmaterial/hjart--och-karlsjukdomar/hypertoni/>

Zachwieja J, Neyman-Bartkowiak A, Rabięga A, Wojciechowska M, Barabasz M, Musielak A, et al. Comparison of cuff-based and cuffless continuous blood pressure measurements in children and adolescents. *Clin Exp Hypertens.* 2020;42(6):512-518. doi: 10.1080/10641963.2020.1714642.

Zeng WW, Chan SW, & Tomlinson B. Patient preferences for ambulatory blood pressure monitoring devices: Wrist-type or arm-type? *PLoS One.* 2021;16(8):e0255871. doi: 10.1371/journal.pone.0255871

Zhou B, Perel P, Mensah GA, & Ezzati M. Global epidemiology, health burden and effective interventions for elevated blood pressure and hypertension. *Nat Rev Cardiol.* 2021;18(11):785-802. doi: 10.1038/s41569-021-00559-8.

Appendix A: Sökstrategier och databaser

PubMed

Datum: 2024-05-24

Träffar: 329

Search	Query	Results
#31	#30 AND (danish[Filter] OR english[Filter] OR norwegian[Filter] OR swedish[Filter])	329
#30	#5 AND #29	351
#29	#9 OR #12 OR #17 OR #28	101,087
#28	#18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	2,860
#27	lsenseU-BP+	1
#26	ViSi Monitor	16
#25	Somnotouch NIBP	12
#24	Microlife WatchBPO3	2
#23	BPro	51
#22	Finapres	871
#21	Finometer	355
#20	BioBeat	18
#19	Oura	1,520
#18	Aktiia	33
#17	#13 OR #14 OR #15 OR #16	5,405
#16	photoreflexomet*	7
#15	Photoplethysmography [MeSH]	2,864
#14	photoelectric* plethysmograph*	197
#13	photoplethysmograph*	5,215
#12	#10 OR #11	89,311
#11	light reflect*	48,555
#10	light sensor*	44,061
#9	#6 OR #7 OR #8	4,201
#8	cuffless	482
#7	cuff less	3,857
#6	cuff-less	139
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	21,196
#4	Blood Pressure Monitoring, Ambulatory [MeSH]	12,089
#3	ABPM	3,629
#2	ambulatory blood pressure measur*	11,924
#1	ambulatory blood pressure monitor*	18,026

Embase via Ovid

Embase <1974 to 2024 May 23>

Datum: **2024-05-24**Träffar: **125**

#	Query	Results from 24 May 2024
1	ambulatory blood pressure monitor*.ti,ab,kw.	10,645
2	ambulatory blood pressure measur*.ti,ab,kw.	1,448
3	ABPM.ti,ab,kw.	8,431
4	1 or 2 or 3	15,059
5	cuff-less.ti,ab,kw.	182
6	cuffless.ti,ab,kw.	469
7	5 or 6	638
8	light sensor*.ti,ab,kw.	774
9	light reflect*.ti,ab,kw.	1,975
10	8 or 9	2,749
11	photoplethysmograph*.ti,ab,kw.	5,769
12	photoelectric* plethysmograph*.ti,ab,kw.	126
13	exp photoelectric plethysmography/	6,632
14	photoreflexomet*.ti,ab,kw.	7
15	11 or 12 or 13 or 14	7,968
16	Aktiia.ti,ab,kf.	24
17	Oura.ti,ab,kf.	126
18	BioBeat.ti,ab,kf.	13
19	Finometer.ti,ab,kf.	820
20	Finapres.ti,ab,kf.	1,222
21	BPro.ti,ab,kf.	64
22	Microlife WatchBPO3.ti,ab,kf.	6
23	Somnotouch NIBP.ti,ab,kf.	21
24	ViSi Monitor.ti,ab,kf.	0
25	IsenseU-BP+.ti,ab,kf.	1
26	or/16-25	2,234
27	7 or 10 or 15 or 26	13,068
28	4 and 27	132
29	limit 28 to (danish or english or norwegian or swedish)	125

Cinahl via ESBCO
 CINAHL with Full Text
 Datum: **2024-05-24**
 Träffar: **44**

#	Query	Results
S29	S28 AND (LA Danish OR LA English OR LA Norwegian OR LA Swedish)	44
S28	S5 AND S27	44
S27	S8 OR S11 OR S15 OR S26	1,025
S26	S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23 OR S24 OR S25	239
S25	IsenseU-BP+	0
S24	ViSi Monitor	0
S23	Somnotouch NIBP	2
S22	Microlife WatchBPO3	1
S21	BPro	17
S20	Finapres	121
S19	Finometer	83
S18	BioBeat	1
S17	Oura	12
S16	Aktiia	10
S15	S12 OR S13 OR S14	616
S14	photoreflexomet*	0
S13	photoelectric* N2 plethysmograph*	10
S12	photoplethysmograph*	607
S11	S9 OR S10	110
S10	light reflect*	84
S9	light sensor*	26
S8	S6 OR S7	101
S7	cuffless	80
S6	cuff-less	21
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	4,949
S4	ABPM	993
S3	MH Blood Pressure Monitoring, Ambulatory	4,163
S2	ambulatory blood pressure measurement*	2,091
S1	ambulatory blood pressure monitoring	2,864

Web of Science

Web of Science Core Collection

Datum: **2024-05-24**

Träffar: **274**

#	Search Query	Results
1	TS=(ambulatory blood pressure monitor*)	11570
2	TS=(ambulatory blood pressure measur*)	9709
3	TS=(ABPM)	3696
4	#1 OR #2 OR #3	16359
5	TS=(cuff-less)	335
6	TS=(cuffless)	609
7	TS=(cuff less)	6459
8	#5 OR #6 OR #7	7000
9	TS=(light sensor*)	106387
10	TS=(light reflect*)	162187
11	#9 OR #10	256841
12	TS=(photoplethysmograph*)	7670
13	TS=(photoelectr* plethysmography*)	111
14	TS=(photoreflexomet*)	2
15	#12 OR #13 OR #14	7763
16	TS=(Aktiia)	26
17	TS=(Oura)	130
18	TS=(BioBeat)	5
19	TS=(Finometer)	375
20	TS=(Finapres)	945
21	TS=(BPro)	36
22	TS=(Microlife WatchBPO3)	2
23	TS=(Somnotouch NIBP)	11
24	TS=(ViSi Monitor)	22
25	TS=(IsenseU-BP+)	1
26	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	1519
27	#8 OR #11 OR #15 OR #26	272021
28	#4 AND #27	293
29	(#28) AND LA=(Danish OR English OR Norwegian OR Swedish)	274

Cochrane

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Datum: **2024-05-24**

Träffar: **103**

ID	Search	Hits
#1	(ambulatory blood pressure monitor*):ti,ab,kw	5230
#2	(ambulatory blood pressure measur*):ti,ab,kw	4058
#3	MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitoring, Ambulatory] explode all trees	2052
#4	(ABPM):ti,ab,kw	1455
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	6674
#6	(cuff-less):ti,ab,kw	9
#7	(cuffless):ti,ab,kw	27
#8	(cuff less):ti,ab,kw	1101
#9	#6 OR #7 OR #8	1121
#10	(light sensor*):ti,ab,kw	934
#11	(light reflect*):ti,ab,kw	977
#12	#10 OR #11	1850
#13	(photoplethysmograph*):ti,ab,kw	538
#14	MeSH descriptor: [Photoplethysmography] explode all trees	116
#15	(photoelectric* plethysmograph*):ti,ab,kw	239
#16	("photoreflexometry"):ti,ab,kw	0
#17	#13 OR #14 OR #15 OR #16	583
#18	(Aktiia):ti,ab,kw	7
#19	(Oura):ti,ab,kw	27
#20	(BioBeat):ti,ab,kw	3
#21	(Finometer):ti,ab,kw	138
#22	(Finapres):ti,ab,kw	190
#23	(BPro):ti,ab,kw	6
#24	(Microlife Watch*):ti,ab,kw	13
#25	(SOMNOtouch):ti,ab,kw	7
#26	(ViSi Monitor):ti,ab,kw	2
#27	(IsenseU*):ti,ab,kw	0
#28	#18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	375
#29	#9 OR #12 OR #17 OR #28	3874
#30	#5 AND #29	105
#31	#30 AND (Danish:la OR English:la OR Norwegian:la OR Swedish:la)	103

HTA-rapporter

HTA-rapporter söktes på följande HTA-relaterade organisationers webbsajter:

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality, USA

CADTH – Canada's Drug and Health Technology Agency (numera Canada's Drug Agency)

Cochrane Library (Wiley, UK)

CRD – Centre for Reviews and Dissemination (University of York, UK)

Epistemonikos database (Epistemonikos Foundation, Chile)

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment

FHI – Folkehelseinstituttet (Kunnskapsenteret – Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjensten), Norge

HTA-centrum Västra Götalandsregionen (VGR)

HTA-enheten CAMTÖ – Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro

HTA Region Stockholm

INAHTA – International HTA database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Regional samverkansgrupp HTA Sydöstra sjukvårdsregionen

SBU – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

Sida/organisation	Datum	Sökord	Träffar	Varav relevanta
SBU	2024-05-27	blodtyck*	1	0
		blood pressure	0	–
HTA-centrum VGR	2024-05-27	blodtyck*	0	–
HTA Region Stockholm	2024-05-27	blodtyck*	0	–
CAMTÖ	2024-05-27	blodtyck*	1	0
Regional samverkansgrupp HTA	2024-05-27	blodtyck*	1	0
FHI	2024-05-27	blodtrycksmåling	1	0
		ambulatory blood pressure	1	0
INAHTA	2024-05-27	“ambulatory blood pressure”	10	0
EUnetHTA	2024-05-27	blood pressure	1	0
CADTH	2024-05-27	ambulatory blood pressure	18	0
CRD	2024-05-27	ambulatory blood pressure	9	0
AHRQ	2024-05-27	blood pressure	0	–
Epistemonikos	2024-05-27	Title/Abstract: (ambulatory blood pressure)	16	0
Cochrane Library	2024-05-27	Intervention "Ambulatory Blood Pressure Recording"	2	0
		("ambulatory blood pressure"):ti,ab,kw	3	0
Totalt			64	0

Kliniska riktlinjer söktes i följande databaser:

ClinicalKey – Elsevier, The Netherlands

GIN (Guidelines International) – EBSCOhost, USA

GuidelineCentral – National Library for Health Guideline Finder, USA

NICE – The National Institute for Health and Care Excellence, UK

Socialstyrelsen, Sverige

TRIP Database – UK

UpToDate – Wolters Kluwer, The Netherlands

Källa/databas	Datum	Sökord	Träffar	Varav relevanta
Socialstyrelsen	2024-05-27	ambulatorisk blodtrycksmätning	1	0
GIN	2024-05-27	ambulatory blood pressure	2	0
GuidelineCentral	2024-05-27	ambulatory blood pressure	156	0
TRIP	2024-05-27	ambulatory blood pressure Filter: Guidelines	700	0
UpToDate	2024-05-27	ambulatory blood pressure Filter: Society guideline links	3	0
ClinicalKey	2024-05-27	ambulatory blood pressure Filter: Guidelines	26	0
NICE	2024-05-27	ambulatory blood pressure	34	0
Totalt			920	0

Appendix B: Inkluderade artiklar

Included studies	Comments
<p>Bothe 2023 Bothe TL, Hulpke-Wette M, Barbarics B, Patzak A, Pilz N. Accuracy of cuff-less, continuous, and non-invasive blood pressure measurement in 24-h ABPM in children aged 5-17. Blood Press. 2023;32(1):2255704. doi: 10.1080/08037051.2023.2255704.</p>	<p>Device: SOMNOtouch NIBP</p> <p>Method: cuff-less</p>
<p>Derendinger 2024 Derendinger FC, Vischer AS, Krisai P, Socrates T, Schumacher C, Mayr M, Burkard T. Ability of a 24-h ambulatory cuffless blood pressure monitoring device to track blood pressure changes in clinical practice. J Hypertens. 2024;42(4): 662-671. doi: 10.1097/HJH.0000000000003667.</p>	<p>Device: SOMNOtouch NIBP</p> <p>Method: cuff-less</p>
<p>Heimark 2023 Heimark S, Hove C, Stepanov A, Boysen ES, Gløersen Ø, Bøtke-Rasmussen KG, Gravdal HJ, Narayanapillai K, Fadl Elmula FEM, Seeberg TM, Larstorp ACK, Waldum-Grevbo B. Accuracy and User Acceptability of 24-hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring by a Prototype Cuffless Multi-Sensor Device Compared to a Conventional Oscillometric Device. Blood Press. 2023;32(1):2274595. doi: 10.1080/08037051.2023.2274595.</p>	<p>Device: prototype ()</p> <p>Method: cuff-less</p>
<p>Hornstrup 2020 Hornstrup BG, Rosenbæk JB, Bech JN. Comparison of Ambulatory Tonometric and Oscillometric Blood Pressure Monitoring in Hypertensive Patients. Integr Blood Press Control. 2020;13:41-47. doi: 10.2147/IBPC.S235228.</p>	<p>Device: BPro</p> <p>Method: tonometric technique</p>
<p>Hornstrup 2024 Hornstrup BG, Rosenbæk JB, Hoffmann-Petersen N, Bech JN. Screening for hypertension in adults - the use of tonometric blood pressure monitoring. Blood Press Monit. 2024;29(1):15-22. doi: 10.1097/MBP.0000000000000679.</p>	<p>Device: BPro</p> <p>Method: tonometric technique</p>
<p>Islam 2019 Islam SMS, Cartledge S, Karmakar C, Rawstorn JC, Fraser SF, Chow C, Maddison R. Validation and Acceptability of a Cuffless Wrist-Worn Wearable Blood Pressure Monitoring Device Among Users and Health Care Professionals: Mixed Methods Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019;7(10):e14706. doi: 10.2196/14706.</p>	<p>Device: T2 Mart</p> <p>Method: cuff-less (wrist-worn)</p>

<p>Komori 2013 Komori T, Eguchi K, Hoshide S, Williams B, Kario K. Comparison of wrist-type and arm-type 24-h blood pressure monitoring devices for ambulatory use. <i>Blood Press Monit.</i> 2013;18(1):57-62. doi: 10.1097/MBP.0b013e32835d124f.</p>	<p>Device: BPro</p> <p>Method: cuff-less (wrist-worn)</p>
<p>Krisai 2019 Krisai P, Vischer AS, Kilian L, Meienberg A, Mayr M, Burkard T. Accuracy of 24-hour ambulatory blood pressure monitoring by a novel cuffless device in clinical practice. <i>Heart.</i> 2019;105(5):399-405. doi: 10.1136/heartjnl-2018-313592.</p>	<p>Device: SOMNOtouch NIBP</p> <p>Method: cuff-less</p>
<p>Lee 2024 Lee H, Park S, Kwon H, Cho B, Park JH, Lee HY. Feasibility and Effectiveness of a Ring-Type Blood Pressure Measurement Device Compared With 24-Hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring Device. <i>Korean Circ J.</i> 2024;54(2):93-104. doi: 10.4070/kcj.2023.0303.</p>	<p>Device: CART-I plus</p> <p>Method: PPG (ring monitor)</p>
<p>Miranda Hurtado 2021 Miranda Hurtado M, Reyes Vasquez J, Rodriguez-Fernandez M. Comparison of a tonometric with an oscillometric blood pressure monitoring device over 24 hours of ambulatory use. <i>Blood Press Monit.</i> 2021;26(2):149-155. doi: 10.1097/MBP.0000000000000511.</p>	<p>Device: BPro</p> <p>Method: tonometric technique (watch-type)</p>
<p>Nachman 2021 Nachman D, Gilan A, Goldstein N, Constantini K, Littman R, Eisenkraft A, Grossman E, Gepner Y. Twenty-Four-Hour Ambulatory Blood Pressure Measurement Using a Novel Noninvasive, Cuffless, Wireless Device. <i>Am J Hypertens.</i> 2021;34(11):1171-1180. doi: 10.1093/ajh/hpab095.</p>	<p>Device: BB-613WP (BioBeat)</p> <p>Method: PPG-based (wrist-monitor)</p>
<p>Nyvad 2021 Nyvad J, Christensen KL, Buus NH, Reinhard M. The cuffless SOMNOtouch NIBP device shows poor agreement with a validated oscillometric device during 24-h ambulatory blood pressure monitoring. <i>J Clin Hypertens (Greenwich).</i> 2021;23(1):61-70. doi: 10.1111/jch.14135.</p>	<p>Device: SOMNOtouch NIBP</p> <p>Method: cuffless</p>
<p>Proenca 2023 Proença M, Ambühl J, Bonnier G, Meister TA, Valentin J, Soria R, Ferrario D, Lemay M, Rexhaj E. Method-comparison study between a watch-like sensor and a cuff-based device for 24-h ambulatory blood pressure monitoring. <i>Sci Rep.</i> 2023;13(1):6149. doi: 10.1038/s41598-023-33205-z.</p>	<p>Device: PulseWatch</p> <p>Method: cuff-less (watch-like)</p>

<p>Scalise 2020 Scalise F, Margonato D, Sole A, Sorropago A, Sorropago G, Mancia G. Ambulatory blood pressure monitoring by a novel cuffless device: a pilot study. <i>Blood Press.</i> 2020;29(6):375-381. doi: 10.1080/08037051.2020.1785273.</p>	<p>Device: Rooti Rx</p> <p>Method: cuff-less (chest-worn)</p>
<p>Tan 2023 Tan I, Gnanenthiran SR, Chan J, Kyriakoulis KG, Schlaich MP, Rodgers A, Stergiou GS, Schutte AE. Evaluation of the ability of a commercially available cuffless wearable device to track blood pressure changes. <i>J Hypertens.</i> 2023;41(6):1003-1010. doi: 10.1097/HJH.0000000000003428.</p>	<p>Device: Aktiia</p> <p>Method: cuff-less (wrist-wearable)</p>
<p>Zachwieja 2020 Zachwieja J, Neyman-Bartkowiak A, Rabiega A, Wojciechowska M, Barabasz M, Musielak A, Silska-Dittmar M, Ostalska-Nowicka D. Comparison of cuff-based and cuffless continuous blood pressure measurements in children and adolescents. <i>Clin Exp Hypertens.</i> 2020;42(6):512-518. doi: 10.1080/10641963.2020.1714642.</p>	<p>Device: SOMNOtouch NIBP</p> <p>Method: cuffless</p>
<p>Zeng 2021 Zeng WW, Chan SW, Tomlinson B. Patient preferences for ambulatory blood pressure monitoring devices: Wrist-type or arm-type? <i>PLoS One.</i> 2021;16(8):e0255871. doi: 10.1371/journal.pone.0255871.</p>	<p>Device: BPro</p> <p>Method: tonometric technique (wrist-worn)</p>

Appendix C: Exkluderade artiklar

Excluded studies	Motif for exclusion
Almeida TP, Cortés M, Perruchoud D, Alexandre J, Vermare P, Sola J, Shah J, Marques L, Pellaton C. Aktiia cuffless blood pressure monitor yields equivalent daytime blood pressure measurements compared to a 24-h ambulatory blood pressure monitor: Preliminary results from a prospective single-center study. <i>Hypertens Res.</i> 2023;46(6):1456-1461. doi: 10.1038/s41440-023-01258-2.	Wrong P
Asada HH, Shaltis P, Reisner A, Rhee S, Hutchinson RC. Mobile monitoring with wearable photoplethysmographic biosensors. <i>IEEE Eng Med Biol Mag.</i> 2003;22(3):28-40. doi: 10.1109/memb.2003.1213624.	Wrong P
Bilo G, Zorzi C, Ochoa Munera JE, Torlasco C, Giuli V, Parati G. Validation of the Somnotouch-NIBP noninvasive continuous blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. <i>Blood Press Monit.</i> 2015;20(5):291-4. doi: 10.1097/MBP.0000000000000124.	Wrong P
Bradley CK, Shimbo D, Colburn DA, Pugliese DN, Padwal R, Sia SK, Anstey DE. Cuffless Blood Pressure Devices. <i>Am J Hypertens.</i> 2022; 35(5):380-,387. doi: 10.1093/ajh/hpac017.	Wrong study design
Bui N, Pham N, Barnitz JJ, Zhanan Zou, Nguyen P, Truong H, Kim T, Farrow N, Nguyen A, Xiao J, Deterding R, Dinh T, Vu T. 2021. EBP: an ear-worn device for frequent and comfortable blood pressure monitoring. <i>Commun. ACM</i> 2021;64(8):118–125. https://doi.org/10.1145/3470446	Wrong P
Falter M, Scherrenberg M, Driesen K, Pieters Z, Kaihara T, Xu L, Caiani EG, Castiglioni P, Faini A, Parati G, Dendale P. Smartwatch-Based Blood Pressure Measurement Demonstrates Insufficient Accuracy. <i>Front Cardiovasc Med.</i> 2022;9:958212. doi: 10.3389/fcvm.2022.958212.	Wrong I
Ganti VG, Carek AM, Nevius BN, Heller JA, Etemadi M, Inan OT. Wearable Cuff-Less Blood Pressure Estimation at Home via Pulse Transit Time. <i>IEEE J Biomed Health Inform.</i> 2021;25(6):1926-1937. doi: 10.1109/JBHI.2020.3021532.	Wrong P
Goldberg EM, Levy PD. New Approaches to Evaluating and Monitoring Blood Pressure. <i>Curr Hypertens Rep.</i> 2016;18(6):49. doi: 10.1007/s11906-016-0650-9.	Wrong study design

Guo CY, Huang CH, Chang CC, Wang KJ, Hsieh TL. Combining Local PWV and Quantified Arterial Changes for Calibration-Free Cuffless Blood Pressure Estimation: A Clinical Validation. <i>IEEE Sens. J.</i> 2022;23(1): 658–668. doi: 10.1109/jsen.2022.3222588.	Wrong P
Hong J, Zheng Y, Wu S, Geng G, Liu Q, Poon CCY. Characterization of the vascular system using overnight wearable-based pulse arrival time and ambulatory blood pressure: A pilot study. <i>Comput Biol Med.</i> 2021;137:104861. doi: 10.1016/j.combiomed.2021.104861.	Wrong O
Hu JR, Park DY, Agarwal N, Herzig M, Ormseth G, Kaushik M, Giao DM, Turkson-Ocran RN, Juraschek SP. The Promise and Illusion of Continuous, Cuffless Blood Pressure Monitoring. <i>Curr Cardiol Rep.</i> 2023;25(10):1139-1149. doi: 10.1007/s11886-023-01932-4.	Wrong study design
Imholz BP, Langewouters GJ, van Montfrans GA, Parati G, van Goudoever J, Wesseling KH, Wieling W, Mancia G. Feasibility of ambulatory, continuous 24-hour finger arterial pressure recording. <i>Hypertension.</i> 1993;21(1):65-73. doi: 10.1161/01.hyp.21.1.65.	Wrong I
Imholz BP, Wieling W, van Montfrans GA, Wesseling KH. Fifteen years experience with finger arterial pressure monitoring: assessment of the technology. <i>Cardiovasc Res.</i> 1998;38(3):605-16. doi: 10.1016/s0008-6363(98)00067-4.	Wrong study design
Kireev D, Sel K, Ibrahim B, Kumar N, Akbari A, Jafari R, Akinwande D. Continuous cuffless monitoring of arterial blood pressure via graphene bioimpedance tattoos. <i>Nat Nanotechnol.</i> 2022 Aug;17(8):864-870. doi: 10.1038/s41565-022-01145-w.	Wrong P
Marzorati D, Bovio D, Salito C, Mainardi LT, Cerveri P. Chest Wearable Apparatus for Cuffless Continuous Blood Pressure Measurements Based on PPG and PCG Signals. <i>IEEE Access,</i> 2020;8:55424-55437. doi: 10.1109/access.2020.2981300	Wrong P
Masè M, Mattei W, Cucino R, Faes L, Nollo G. Feasibility of cuff-free measurement of systolic and diastolic arterial blood pressure. <i>J Electrocardiol.</i> 2011;44(2):201-7. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2010.11.019.	Wrong P
Mieloszyk R, Twede H, Lester J, Wander J, Basu S, Cohn G, Smith G, Morris D, Gupta S, Tan D, Villar N, Wolf M, Malladi S, Mickelson M, Ryan L, Kim L, Kepple J, Kirchner S, Wampler E, Terada R, Robinson J, Paulsen R, Saponas TS. A Comparison of Wearable Tonometry, Photoplethysmography, and Electrocardiography for Cuffless	Wrong I

Measurement of Blood Pressure in an Ambulatory Setting. IEEE J Biomed Health Inform. 2022;26(7):2864-2875. doi: 10.1109/JBHI.2022.3153259.	
Moon JH, Kang MK, Choi CE, Min J, Lee HY, Lim S. Validation of a wearable cuff-less wristwatch-type blood pressure monitoring device. Sci Rep. 2020;10(1):19015. doi: 10.1038/s41598-020-75892-y.	Wrong I
Nair D, Tan SY, Gan HW, Lim SF, Tan J, Zhu M, Gao H, Chua NH, Peh WL, Mak KH. The use of ambulatory tonometric radial arterial wave capture to measure ambulatory blood pressure: the validation of a novel wrist-bound device in adults. J Hum Hypertens. 2008;22(3):220-2. doi: 10.1038/sj.jhh.1002306.	Wrong P
Ogink PA, de Jong JM, Koeneman M, Weenk M, Engelen LJ, van Goor H, van de Belt TH, Bredie SJ. Feasibility of a New Cuffless Device for Ambulatory Blood Pressure Measurement in Patients With Hypertension: Mixed Methods Study. J Med Internet Res. 2019;21(6):e11164. doi: 10.2196/11164.	Wrong P
Pandit JA, Lores E, Battle D. Cuffless Blood Pressure Monitoring: Promises and Challenges. Clin J Am Soc Nephrol. 2020;15(10):1531-1538. doi: 10.2215/CJN.03680320.	Wrong study design
Panula T, Sirkiä JP, Koivisto T, Pänkäälä M, Niiranen T, Kantola I, Kaisti M. Development and clinical validation of a miniaturized finger probe for bedside hemodynamic monitoring. iScience. 2023;26(11):108295. doi: 10.1016/j.isci.2023.108295.	Wrong P
Penumerthy S, Min SN, Subramaniam M. A Systematic Review on Blood Pressure Measurement Technologies and Calibration Techniques. In: Kahra (ed.) Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices: Proceedings of the AHFE 2021 Virtual Conference on Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Medical Devices, July 25-29, 2021, USA. Springer International Publishing; 2021: 245-252. doi: 10.1007/978-3-030-80744-3_31	Wrong study design
Pielmus AG, Mühlstef J, Bresch E, Glos M, Jungen C, Mieke S, Orglmeister R, Schulze A, Stender B, Voigt V, Zaunseder S. Surrogate based continuous noninvasive blood pressure measurement. Biomed Tech (Berl). 2021;66(3):231-245. doi: 10.1515/bmt-2020-0209.	Wrong study design
Pilz N, Patzak A, Bothe TL. Continuous cuffless and non-invasive measurement of arterial blood pressure-concepts and future perspectives. Blood Press. 2022;31(1):254-269. doi: 10.1080/08037051.2022.2128716.	Wrong study design

Rastegar S, GholamHosseini H, Lowe A. Non-invasive continuous blood pressure monitoring systems: current and proposed technology issues and challenges. <i>Australas Phys Eng Sci Med.</i> 2020;43(1): 11-28. doi: 10.1007/s13246-019-00813-x.	Wrong study design
Savill P. Cuffless vs standard devices for ambulatory blood pressure monitoring. <i>Practitioner.</i> 2019;263(1824):8–9:	Wrong publication type
Sayer G, Piper G, Vorovich E, Raikhelkar J, Kim GH, Rodgers D, Shimbo D, Uriel N. Continuous Monitoring of Blood Pressure Using a Wrist-Worn Cuffless Device. <i>Am J Hypertens.</i> 2022;35(5):407-413. doi: 10.1093/ajh/hpac020.	Wrong C
Schoettker P, Degott J, Hofmann G, Proença M, Bonnier G, Lemkaddem A, Lemay M, Schorer R, Christen U, Knebel JF, Wuerzner A, Burnier M, Wuerzner G. Blood pressure measurements with the OptiBP smartphone app validated against reference auscultatory measurements. <i>Sci Rep.</i> 2020;10(1):17827. doi: 10.1038/s41598-020-74955-4.	Wrong P
Seeberg TM, Orr JG, Opsahl H, Austad HO, Roed MH, Dalgard SH, Houghton D, Jones DEJ, Strisland F. A Novel Method for Continuous, Noninvasive, Cuff-Less Measurement of Blood Pressure: Evaluation in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. <i>IEEE Trans Biomed Eng.</i> 2017;64(7):1469-1478. doi: 10.1109/TBME.2016.2606538.	Wrong P
Sholokhova K, Jian WS, Yang HC, Li YJ. Adjustable Cuffless Smartphone Attachment (ACSA+) for Estimation of Blood Pressure Trends: A Pilot Study. <i>Stud Health Technol Inform.</i> 2024;310:534-538. doi: 10.3233/SHTI231022.	Wrong P
Socrates T, Krisai P, Meienberg A, Mayr M, Burkard T, Vischer AS. Effect of Cuff Inflation on Blood Pressure, Arousals, Sleep Efficiency, and Desaturations: Sub-Analysis of the VAST Pilot Study. <i>Diagnostics (Basel).</i> 2023;13(18):2874. doi: 10.3390/diagnostics13182874.	Wrong C
Sola J, Vybornova A, Fallet S, Polychronopoulou E, Wurzner-Ghajarzadeh A, Wuerzner G. Validation of the optical Aktiia bracelet in different body positions for the persistent monitoring of blood pressure. <i>Sci Rep.</i> 2021;11(1):20644. doi: 10.1038/s41598-021-99294-w.	Wrong P
Stojanova A, Koceski S, Koceska N. Continuous Blood Pressure Monitoring as a Basis for Ambient Assisted Living (AAL) - Review of Methodologies and Devices. <i>J Med Syst.</i> 2019;43(2):24. doi: 10.1007/s10916-018-1138-8.	Wrong study design

<p>Yilmaz G, Lyu X, Ong JL, Ling LH, Penzel T, Yeo BTT, Chee MWL. Nocturnal Blood Pressure Estimation from Sleep Plethysmography Using Machine Learning. <i>Sensors (Basel)</i>. 2023 Sep 16;23(18):7931. doi: 10.3390/s23187931.</p>	Wrong P
<p>Zheng Y, Yan BP, Zhang Y, Yu CM, Poon CC. Wearable cuff-less PTT-based system for overnight blood pressure monitoring. <i>Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc</i>. 2013;2013:6103-6. doi: 10.1109/EMBC.2013.6610945.</p>	Wrong study design
<p>Zheng YL, Yan BP, Zhang YT, Poon CC. An armband wearable device for overnight and cuff-less blood pressure measurement. <i>IEEE Trans Biomed Eng</i>. 2014;61(7):2179-86. doi: 10.1109/TBME.2014.2318779.</p>	Wrong study design
<p>Zheng Y, Poon CC, Yan BP, Lau JY. Pulse Arrival Time Based Cuff-Less and 24-H Wearable Blood Pressure Monitoring and its Diagnostic Value in Hypertension. <i>J Med Syst</i>. 2016;40(9):195. doi: 10.1007/s10916-016-0558-6.</p>	Wrong C



Region Skåne
HTA syd

ISBN 978-91-989049-3-2