



Deutsche
Hypertonie
Akademie


Neue Methoden der Blutdruckmessung

Wearables im Hypertoniemanagement

Chris Stockmann
Redwave Medical GmbH, Jena

Univ. Prof. Dr. med. Florian P. Limbourg
Medizinische Hochschule Hannover, Hannover


1



2

Agenda

- Möglichkeiten der Blutdruckmessung
- Potential von Wearables bei 24h-ABDM
- Funktionsweise (am Beispiel von PPG)
- Verfügbare Wearables
- Fehlerpotential bei Wearables/aktuelle Studien
- Consensus ESH 2022
- Ausblick



www.hochdruckliga.de/akademie

2

Möglichkeiten der Blutdruckmessung

3

- Manschettenbasiert
 - Oberarm (Standard laut Guidelines)
 - Handgelenk
- Wearable (Zukunft)
 - Finger, Handgelenk, Oberarm, Oberkörper, Ohr, ...
 - m.H.v. Sensoren, wie PPG, Piezo, Radar, Laser, Tonometer

3

Formale Einteilung Wearables

4

↑ **ISO 81060-2**, Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of **intermittent** automated measurement type

↑ **ISO 81060-3**, Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of **continuous** automated measurement type

ISO 81060-4, Non-invasive sphygmomanometers — Part 4: Requirements for devices intended for **use during patient transport**

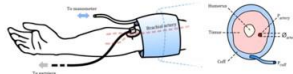
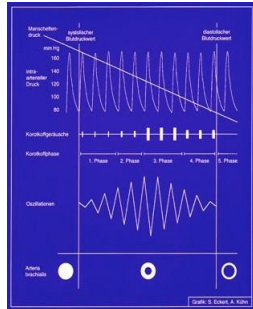
ISO 81060-5, Non-invasive sphygmomanometers — Part 5: Requirements for the repeatability and reproducibility of **NIBP simulators for testing** of automated non- invasive sphygmomanometers

ISO 81060-7, Non-invasive sphygmomanometers — Part 7: Clinical investigation of intermittent or repeated intermittent **cuffless** measurement type

4

Möglichkeiten der Blutdruckmessung – Manschette!

5



Manschetten:

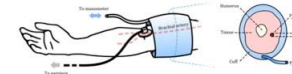
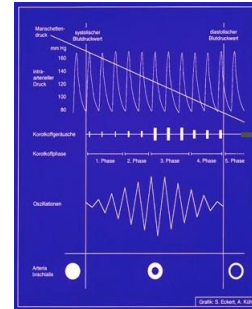
A. 42 home validated BP devices from 13 manufacturers US ALL did not fit into any of the AHA standard sizes

small BP cuff, mean systolic BP difference, -3.6 [95% CI, -5.6 to -1.7] mm Hg, extra-large BP cuff, (mean systolic BP difference, 4.8 [95% CI, 3.0-6.6] mm Hg and 19.5 [95% CI, 16.1-22.9] mm Hg, respectively.

A. American Journal of Hypertension, 2023, XX, 1-4. B. JAMA Intern Med. doi:10.1001/jamainternmed.2023.3364b. Fig.: Funktionsweise der Oszillometrie / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/IBME.2022.3141877

Möglichkeiten der Blutdruckmessung – Manschette!

6



Tiefe Töne
60-180 HZ

Blutdruck 170/80mmHg
PP 90 mmHg 45 Sek.

Glocke:
Tiefe Töne
20-100 HZ

Membran:
Hohe Töne
100-1000 Hz

Fig.: Funktionsweise der Oszillometrie / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/IBME.2022.3141877

Möglichkeiten der Blutdruckmessung – Manschette!

7

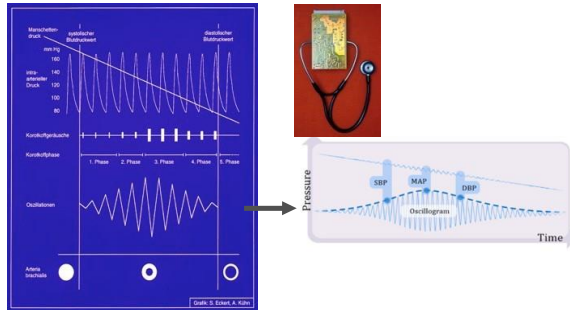


Fig.: Funktionsweise der Oculometrie / Panula et al. - 2021 - Advances in Non- Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/IBME.2022.3141877

www.hochdruckliga.de/akademie

7

Potential von Wearables bei 24h-ABDM

8

	Manschette	Wearable (PPG)
Anzahl der Messungen bei 24h ABDM	ca. 100	ca. 84.000
Tragekomfort Tag / Nacht	eingeschränkt / störend	unbemerkt / unbemerkt
Abbildung vom realen Alltag	eingeschränkt	Möglich
Beeinflussung von Nachtmessung	störend	Keine
Spontane Einzelmessung	möglich	oft mit Einschränkungen
Ermittelte Blutdruckwerte	absolut (in mmHg)	meist relativ (ohne Einheit)
Kalibrierung	nein	überwiegend ja
Mobiler Einsatz	eingeschränkt	einfach
Applikation	einzelne	kontinuierlich
Compliance / Akzeptanz vom Patient	mittel/niedrig	hoch
Akku-Laufzeit	oft 30 Tage	ca. 2-3 Tage
Validierung	vorhanden	unklar / kritisch

www.hochdruckliga.de/akademie

8

Potential von Wearables bei 24h-ABDM

9

	Manschette	Wearable (PPG)
Anzahl der Messungen bei 24h ABDM	ca. 100	ca. 84.000
Tragekomfort Tag / Nacht	einschränkend / störend	unbemerkt / unbemerkt
Abbildung vom realen Alltag	eingeschränkt	möglich
Beeinflussung von Nachtmessung	störend	keine
Spontane Einzelmessung	möglich	oft mit Einschränkungen
Ermittelte Blutdruckwerte	absolut (in mmHg)	meist relativ (ohne Einheit)
Kalibrierung	nein	überwiegend ja
Mobiler Einsatz	eingeschränkt	einfach
Applikation	einzel	kontinuierlich
Compliance / Akzeptanz vom Patient	mittel/niedrig	hoch
Akku-Laufzeit	oft 30 Tage	ca. 2-3 Tage
Validierung	vorhanden	unklar / kritisch

9

Potential von Wearables bei 24h-ABDM

10

	Manschette	Wearable (PPG)
Anzahl der Messungen bei 24h ABDM	ca. 100	ca. 84.000
Tragekomfort Tag / Nacht	einschränkend / störend	unbemerkt / unbemerkt
Abbildung vom realen Alltag	eingeschränkt	möglich
Beeinflussung von Nachtmessung	störend	keine
Spontane Einzelmessung	möglich	oft mit Einschränkungen
Ermittelte Blutdruckwerte	absolut (in mmHg)	meist relativ (ohne Einheit)
Kalibrierung	nein	überwiegend ja
Mobiler Einsatz	eingeschränkt	einfach
Applikation	einzel	kontinuierlich
Compliance / Akzeptanz vom Patient	mittel/niedrig	hoch
Akku-Laufzeit	oft 30 Tage	ca. 2-3 Tage
Validierung	vorhanden	unklar / kritisch

Hohes Potential vorhanden!
 Aber: Risiken bei Validierung und absoluten Blutdruckwerten müssen geklärt werden.

10

Blutdruckmessen in der Praxis

11

GERÄT

- Verwenden Sie ein validiertes, automatisches, elektronisches Oberarmmanschettengerät.
- Bevorzugen Sie ein Gerät mit einer automatischen Driftfisch-Messung.
- Wenn validierte und automatische Geräte nicht verfügbar sind, dann verwenden Sie ein manuelles, elektronisches Auskultationsgerät (Hybrid) mit LCD- oder LED-Display inkl. digitalem Countdown oder ein Aneroidgerät guter Qualität. Entlüften Sie mit einer Geschwindigkeit von 2-3 mm Hg/s. Verwenden Sie Korotkoff Ton 1 für den SBP und Ton 5 für den DBP.

Protocol	Investigator Training	Number of subjects	Pass criteria (3 tests vs. central measurement)
EN 1060-4 	Yes	> 85	avg. 5.4 mm Hg sd dev. 3.8 mm Hg
	Yes	> 96	avg. 33.8 mm Hg sd dev. 5.4 mm Hg 50% of max. possible points score
	Yes	> 85	50% vs. 5 mm Hg 75% vs. 10 mm Hg 80% vs. 15 mm Hg
ANSI AAMI 	Yes Compliance to International Standard	> 85	avg. 5.4 mm Hg sd dev. 3.8 mm Hg
	Yes	> 93	Pass rate 93% with error range 5-10 mm Hg

44 devices (41.9%) failed multiple test criteria of the validation procedure.

Tholl U, Lüders S, Bramlage P, Dechend R, Eckert S, Mengden T, Nüumberger J, Sanner B, Anlauf M.
The German Hypertension League (Deutsche Hochdruckliga DHL®) Quality Seal Protocol for blood pressure-measuring devices: 15-year experience and results from 105 devices. Blood Press Monit 2016; 21:197-205

www.hochdruckliga.de/akademie

11

ISO-Norm aktuell: EN ISO 81060-3:2023

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart
(ISO 81060-3:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023

12

		Typ A	Typ T
Leistungs- bewertungen	5.1 Prüfverfahren für die Genauigkeit der Blutdruck-Bestimmung	anzuwenden	—
	5.2 Prüfverfahren für Stabilität	anzuwenden	anzuwenden
	5.3 Prüfverfahren für Blutdruck-Änderungen	anzuwenden	anzuwenden

Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, die kontinuierlich und nichtinvasiv genaue Blutdruck-Bestimmungswerte ausgeben, werden als Typ A klassifiziert.

Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, die im Gegensatz zum Typ A kontinuierlich und nichtinvasiv Blutdruck-Werte ausgeben, die einen unbekanntem konstanten probandenspezifischen Offset aufweisen können, werden als Typ T klassifiziert.

ANMERKUNG 3 Kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte vom Typ T (kontinuierliche automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte zur Messung von Trends) geben Blutdruck-Werte aus, bei denen absolute Genauigkeit nicht beabsichtigt ist. Da diese Blutdruck-Werte jedoch einen unbekanntem konstanten probandenspezifischen Offset aufweisen, ermöglichen diese kontinuierlichen automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte die genaue Darstellung von Blutdruck-Änderungen im Zeitverlauf.

www.hochdruckliga.de/akademie

12

Funktionsweise am Beispiel Piezofolien

Bild 5 zeigt ein im Nasenbereich eines Airbus A320-Seitenfensters appliziertes Piezofolien-Sensorenarray mit 32 Sensoren sowie aufgezeichnete Zeitschriebe im Flugversuch.

W Nitsche Piezofolien zur nichtinvasiven Blutdruckmessung. Institut für Luft- und Raumfahrt der Technischen Universität Berlin. 1990

BDs 0.2 ± 4.5 mm Hg
BDd 0.2 ± 5.8 mm Hg

Kirley D et al. Continuous cuffless monitoring of arterial blood pressure via graphene/impedance tattoos. arXiv:2002.01145v1 [eess.SP] 2020. doi: 10.1101/2020.02.01.1145v1. Epub 2022 Jun 20. www.hochdruckliga.de/akademie

Funktionsweise am Beispiel von Photoplethysmogramm (PPG)

16

Pulse wave velocity has nothing to do with blood flow velocity!
Propagation of a pressure wave in an elastic tube according to Moens-Korteweg equation (1878):

$$V_{PW} = \frac{L}{T_{PT}} = \sqrt{\frac{E \cdot h}{2 \cdot \rho \cdot R}}$$

V_{PW} : Pulse wave velocity (PWV) T_{PT} : Pulse transit time (PTT)
 L : Vessel length h : Wall thickness
 E : Elastic modulus of the vessel wall R : Vessel radius
 ρ : Blood density

Parameterization of vessel elasticity according to Hughes (1978):

$$E = E_0 \cdot e^{\kappa \cdot (P - P_0)}$$

P : Blood pressure E_0 und P_0 : Reference values
 κ : Empirical parameters (by default $0,014 \text{ mmHg}^{-1}$)

www.hochdruckliga.de/akademie

19 Funktionsweise (am Beispiel von PPG)

- Für die Bestimmung von Blutdruck aus einem PPG-Signal sind komplexe Algorithmen erforderlich
- Grundlage ist am häufigsten das Modell der PWV (Pulse Wave Velocity)
- Diese basiert auf der PTT (Puls-Transit-Time)
- Daraus lässt sich die Gefäßsteifigkeit ableiten

Approach 1: Single PPG

i) Identify fiducial points

ii) Extract pulse wave feature

iii) Estimate parameter

e.g. estimate aortic pulse wave velocity (PWV_a)

$$PWV_a = \alpha \frac{1}{PTT} + \beta$$

from the time delay (ΔT)

2. Multiple PPGs

i) Identify pulse onsets

ii) Extract pulse transit time

iii) Estimate parameter

e.g. estimate carotid-radial pulse wave velocity (PWV_{cr})

$$PWV_{cr} = \alpha \frac{1}{PTT} + \beta$$

from pulse transit time (PTT)

3. PPG and other(s)

i) Identify QRS and pulse onset

ii) Extract pulse arrival time

iii) Estimate parameter

e.g. estimate systolic blood pressure (SBP)

$$SBP = \alpha \frac{1}{PAA} + \beta$$

from pulse arrival time (PAT)

Fig. 1 Verschiedene Modelle für Algorithmen / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/RBME.2023.3141877
 Fig. 2 Verschiedene Technologien & Algorithmen / Charlton et al. - 2022 - Assessing hemodynamics from the photoplethysmogram.pdf / 10.1152/ajpheart.00392.2021

20 Funktionsweise am Beispiel des transcutanen kontaktlosen Monitoring

Geschwindigkeitsverteilung an Punkt P

Häufigkeit vs. Geschwindigkeit

Patentanmeldung 5, Zaunzeder, H. Malberg, 2016, 2017

21

Funktionsweise (am Beispiel von PPG)

- Für die Bestimmung von Blutdruck aus einem PPG-Signal sind komplexe Algorithmen erforderlich
- Grundlage ist am häufigsten das Modell der PWV (Pulse Wave Velocity)
- Diese basiert auf der PTT (Pulse Transit Time)
- Daraus lässt sich die Gefäßsteifigkeit ableiten

Das Herzstück der Wearables sind die Algorithmen.

Approach 1: Single PPG

(i) Identify fiducial points

2. Multiple PPGs

(i) Identify pulse waves

(ii) pulse transit time

3. PPG and other(s)

(i) Identify SBP and pulse onset

(ii) Extract pulse arrival time

(i) Estimate parameter

e.g. estimate radial pulse wave velocity (PWV_r)

$$PWV_r = \alpha \frac{1}{PTT} + \beta$$

from the time delay (PTT)

(ii) Estimate parameter

e.g. estimate carotid-radial pulse wave velocity (PWV_{cr})

$$PWV_{cr} = \alpha \frac{1}{PTT} + \beta$$

from pulse transit time (PTT)

(iii) Estimate parameter

e.g. estimate systolic blood pressure (SBP)

$$SBP = \alpha \frac{1}{PTT} + \beta$$

from pulse arrival time (PAT)

Fig. 1 Verschiedene Modelle für Algorithmen / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/RBME.2023.3141877
 Fig. 2 Verschiedene Technologien & Algorithmen / Charlton et al. - 2022 - Assessing hemodynamics from the photoplethysmogram.pdf / 10.1152/ajpheart.00392.2021

22

Verfügbare Wearables

(a) **Valencell**

(b) **Omron HeartGuide**

(c) **CoroSense 4**

Regular artery, Superficial coronary artery, Ulnar artery

(d) **MicroSoc Clabella**

(e) **Oscillometric finger pressing method**

(f) **Bibeat**

(g) **Malense Freecan**

(h) **Transradial optical imaging**

(i) **Ell Tech Finger-Port**

(j) **FANTOM**

Volumetric sensor glass

(k) **Healthtats Pro**

Sensor phoror

(l) **PPG sensor**

Radial artery

Fig. Übersicht von Herstellern und Technologien / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/RBME.2023.3141877

Verfügbare Wearables

23

Device	Technology	Spot BP	Cuffless	Calibration	PWA	Beat-to-beat BP	Validation (n)
Omron Heartguide	Cuff oscillometry	Yes	No	No	No	No	AAMI (85)*
Healthstats BPro	Radial artery tonometry	No	Yes	Yes	Yes	Yes	AAMI, ESH (89)*
Elfi-Tech	Cuff oscillometry & mDLS	Yes	No	No	Yes	No	-
Caretaker 4	Cuff oscillometry & PDA	Yes	No	No	Yes	Yes	AAMI (126)*
Smartphone (IBP app)	PAT	Yes	Yes	No	No	No	Failed (85)
SOMNOTouch NIBP	PAT	No	Yes	Yes	No	Yes	ESH (33)
Biobeat	PAT	No	Yes	Yes	No	Yes	ISO (1,057)*
Maisense Freescan	PAT	Yes	Yes	Yes	No	No	ISO (100)
Valencell	Ear PPG	Yes	Yes	No	No	Yes	ISO (147)
Smartphone (OptiBP app)	PPG PWA	Yes	Yes	Yes	No	No	(40)
Aktia	PPG PWA	Yes	Yes	Yes	No	No	ISO (86)†

* FDA approval, † CE mark

Tab. Panula, T. et al. *Advances in Non-invasive Blood Pressure Measurement Techniques* EEE Rev Biomed Eng. 2023;16:424-438. doi: 10.1109/RBME.2022.3141877. Epub 2023 Jan 5.www.hochdruckliga.de/akademie

23

Verfügbare Wearables

24

Device	Technology	Spot BP	Cuffless	Calibration	PWA	Beat-to-beat BP	Validation (n)
Omron Heartguide	Cuff oscillometry	Yes	No	No	No	No	AAMI (85)*
Healthstats BPro	Radial artery tonometry	No	Yes	Yes	Yes	Yes	AAMI, ESH (89)*
Elfi-Tech	Cuff oscillometry & mDLS	Yes	No	No	Yes	No	-
Caretaker 4	Cuff oscillometry & PDA	Yes	No	No	Yes	Yes	AAMI (126)*
Smartphone (IBP app)	PAT	Yes	Yes	No	No	No	Failed (85)
SOMNOTouch NIBP	PAT	No	Yes	Yes	No	Yes	ESH (33)
Biobeat	PAT	No	Yes	Yes	No	Yes	ISO (1,057)*
Maisense Freescan	PAT	Yes	Yes	Yes	No	No	ISO (100)
Valencell	Ear PPG	Yes	Yes	No	No	Yes	ISO (147)
Smartphone (OptiBP app)	PPG PWA	Yes	Yes	Yes	No	No	(40)
Aktia	PPG PWA	Yes	Yes	Yes	No	No	ISO (86)†

* FDA approval, † CE mark



- Wearables mit Kalibrierung sollten nicht nach klassischen Protokollen für manschettenbasierte Blutdruckmessgeräte validiert werden!
- Hier besteht das Risiko, dass die zufällige Streuung um den Kalibrierwert als Messwert (falsch) interpretiert wird.

Tab. Panula, T. et al. *Advances in Non-invasive Blood Pressure Measurement Techniques* EEE Rev Biomed Eng. 2023;16:424-438. doi: 10.1109/RBME.2022.3141877. Epub 2023 Jan 5.www.hochdruckliga.de/akademie

24

26

What can be measured (so far)? → blood pressure changes

The ear sensor give excess to changes in blood pressure with single beat resolution with excellent agreement to heart catheter measurements (= gold standard)

Results from the MikroBo project in cooperation with HDZ

© 2021 CIS ParascienceInstitut für Mikrosensoren

www.hochdruckliga.de/akademie

25

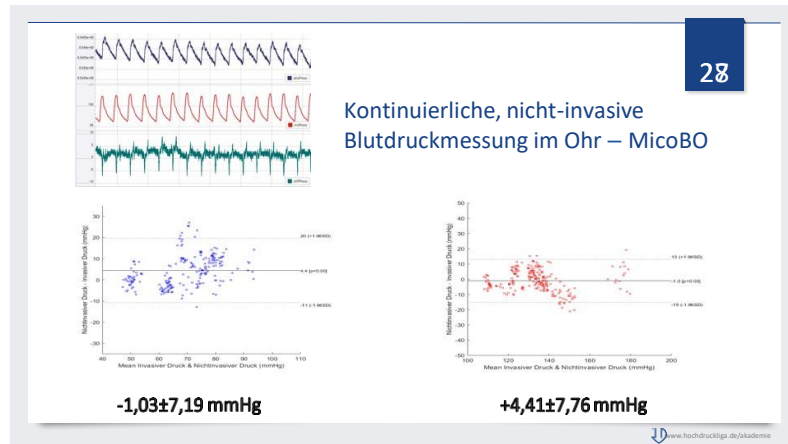
27

Algorithmen regeln sichere Pumpenaktivität und Blutdruckerfassung.

- Neuronale Netze zur Modellbildung
- Invasive Referenzmessungen
- Mathematische Rücktransformation

www.hochdruckliga.de/akademie

26



27

28

Fehlerpotential bei Wearables

Durch Verwendung von Wearables kommen neue Herausforderungen hinzu, welche die BDM negativ beeinflussen können.

1. Effekt der Kalibrierung
2. Unerkannte Störungen/Messfehler
3. Unklare Güte der Algorithmen
4. Fehler in Validierung der Systeme
5. Abrechenbarkeit bei Krankenkasse

© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

Fig. MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. / <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/high-blood-pressure/in-depth/high-blood-pressure/in-depth/20045868>

www.hochdruckliga.de/akademie

28


Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

29

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll? → z.B. IEEE1708 oder ISO81060-2
- Protokoll für das Wearable geeignet? → Manschetten-Systeme sind anders.
- Einfluss der Kalibrierung berücksichtigt? → Blutdruckänderungen >8mmHg je Patient
- Abhängigkeit zu Surrogat-Parametern ausgeschlossen? → z.B. Herzfrequenz (HR), Alter
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt? → Blutdruckänderungen >8mmHg je Patient
- Erkennung einer Medikamenteneinnahme gezeigt? → Blutdruckänderungen >8mmHg je Patient
- Schein-Korrelationen ausgeschlossen? → z.B. zu HR bei Sport-Manövern
- Verwendete Referenz? → Nachteile von Auskultation/Invasiv zu Oszillometrie

Quelle: Vorschlag für Validierungsprotokoll / Stojilov et al. - 2022 - Cuffless blood pressure measuring devices review.pdf 10.1097/AJH.0000000000003324
 Quelle: Vorschlag für Validierungsprotokoll / Mukkamala et al. - 2021 - Evaluation of the Accuracy of Cuffless Blood Press.pdf 10.1161/HYPERTENSIONAHA.121.17747

 www.hochdruckliga.de/akademie


29

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

30

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll?
- Protokoll für das Wearable geeignet?
- Einfluss der Kalibrierung berücksichtigt?
- Abhängigkeit zu Surrogat-Parametern ausgeschlossen?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Erkennung einer Medikamenteneinnahme gezeigt?
- Schein-Korrelationen ausgeschlossen?
- Verwendete Referenz?

 Das Wearable versagt.

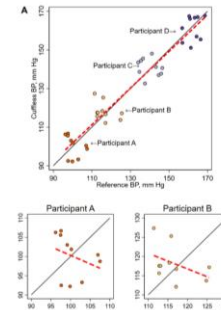



Fig. Versteckte Fehler bei Studien Hu et al. - 2023 - Validating cuffless continuous blood pressure monitoring.pdf 10.1016/j.cvdth.2023.01.001

 www.hochdruckliga.de/akademie

30

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

31

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll?
- Protokoll für das Wearable geeignet?
- Einfluss der Kalibrierung berücksichtigt?
- Abhängigkeit zu Surrogat-Parametern ausgeschlossen?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Scalierung des Signals berücksichtigt?
- Verwendete Referenz?

Das Wearable versagt.

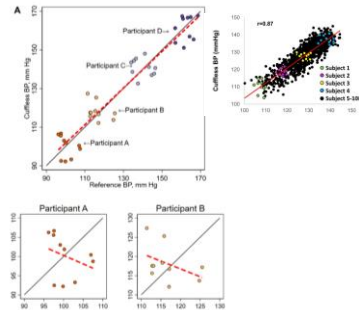


Fig. Verfehlte Fehler bei Studien/Hu et al.: 2023: Validating cuffless continuous blood pressure measurement.pdf/10.1016/j.cvdh.2023.01.001
Muskamala N et al. Evaluation of the Accuracy of Cuffless Blood Pressure Measurement Devices: Challenges and Prospects. Hypertension. 2021;78:1161-1167
DOI:10.1161/HYPERTENSIONAHA.121.17747

www.hochdruckliga.de/akademie

31

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

32

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll?
- Protokoll für das Wearable geeignet?
- Einfluss der Kalibrierung berücksichtigt?
- Abhängigkeit zu Surrogat-Parametern ausgeschlossen?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Scalierung des Signals berücksichtigt?
- Verwendete Referenz?

Das Wearable versagt.

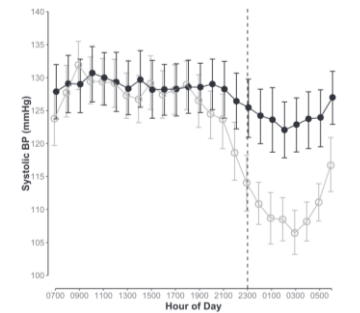


Fig. Verfehlte Erkennung von Night Dipping/ Tan et al.: 2023: Evaluation of the ability of a commercially available.pdf/10.1097/HH.00000000000003428

www.hochdruckliga.de/akademie

32

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

33

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll?
- Protokoll für das Wearable geeignet?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Erkennung einer Medikamenteneinnahme gezeigt?
- Schein-Korrelationen ausgeschlossen?
- Verwendete Referenz?

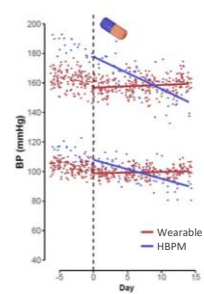
 Das Wearable versagt.


Fig. Verfehlte Erkennung von Medikamenteneffekt / Tan et al. - 2023 - Evaluation of the ability of a commercially available.pdf / 10.1097/HJH.00000000000003428

www.hochdruckliga.de/akademie

33

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

34

Validierung

- Angewandtes Validierungsprotokoll?
- Protokoll für das Wearable geeignet?
- Erkennung eines Night-Dippings gezeigt?
- Erkennung einer Medikamenteneinnahme gezeigt?
- Schein-Korrelationen ausgeschlossen?
- Verwendete Referenz?

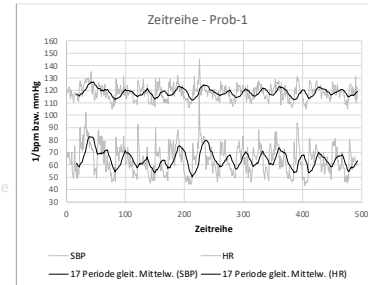
 Das Wearable versagt.


Fig. Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Tachogramm / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

www.hochdruckliga.de/akademie

34

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

35

Validierung

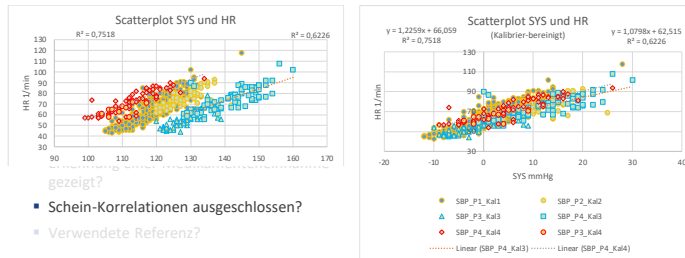


Fig. links: Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Scatterplot / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

Fig. rechts: Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Scatterplot bereinigt um die Kalibrierung / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

www.hochdrucklsgz.de/akademie

35

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

36

Validierung

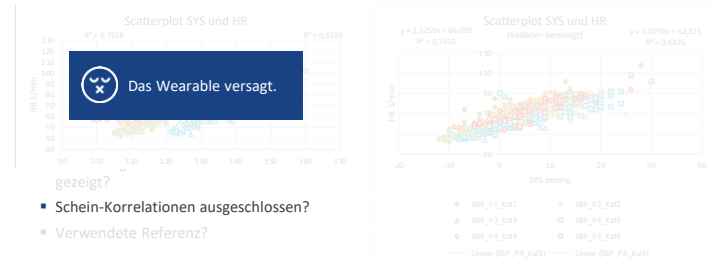


Fig. links: Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Scatterplot / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

Fig. rechts: Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Scatterplot bereinigt um die Kalibrierung / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

www.hochdrucklsgz.de/akademie

36

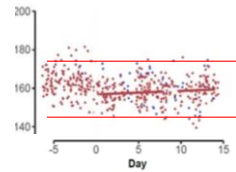
Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

37



Warum Manöver mit
Blutdruckänderung >8mmHg?

Weil die natürliche Schwankung bereits
8mmHg beträgt.



Tab. Panula, T. et al. *Advances in Non-invasive Blood Pressure Measurement Techniques* EEE Rev Biomed Eng. 2023;16:424-438. doi: 10.1109/RBME.2022.3141877. Epub 2023 Jan 5.

www.hochdruckliga.de/akademie

37

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

38

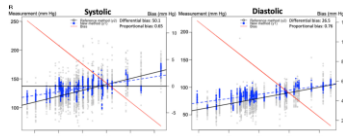
- Signalqualität überprüfbar? → Störungen, kalte Hände, Behaarung prüfen
- Zulassung als Medizinprodukt? → Nicht-MPs vermeiden
- Verwendungszweck freigegeben? → Zweck muss getestet und freigegeben sein
- Studienlage prüfen (inkl. Manöver für BD-Änderungen, Night-Dipping, Effekt durch Medikamente) → Hersteller-Homepage, unabhängige Publikationen zu Güte, Verwendungszweck und Grenzen
- Selbst-Test durchführen → Gewünschten Anwendungsfall mit bisherigen System prüfen (z.B. 24h ABDM)

www.hochdruckliga.de/akademie

38

Aktuelle, negative Studien

39



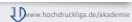
BP measurements by the Samsung Galaxy Watch Active 2 show a systematic bias toward a calibration point, overestimating low BPs and underestimating high BPs, when investigated in both normotensive and hypertensive patients

1.063 gepaarte über Messungen 24 STD
BDs $-2,05 \pm 15,5$ mmHg
BDd $-5,58 \pm 22,5$ mmHg

n=40 (26 arterielle Hypertonie,
43% Beta-Blocker),
Alter $57,7 \pm 12,5$
BMI $28,2 \pm 4,6$
Omron Initialisierung Watch (28 Tage)
ABDM: Mobil-O-Graph
!!!.....in combination with
a machine learning model are used (13).

! gescreent n=101
13 AF
16 kein Interesse
7 verstehen Technik nicht
3 Watch zu groß
5 keine Messung möglich
2 BD zu hoch (> 190 mmHg) !!!

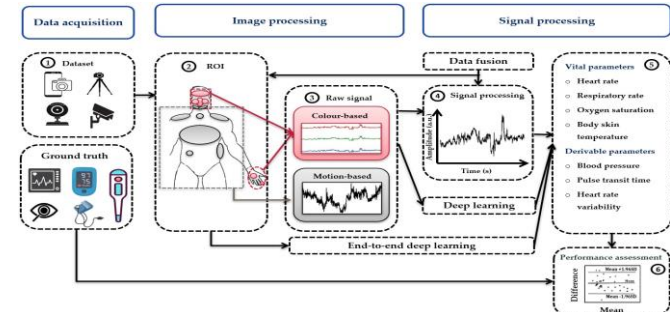
Falter, M. et al. Smartwatch-Based Blood Pressure Measurement Demonstrates Insufficient Accuracy Frontiers Cardiovasc Medicine 9, 958212 (2022); (Samsung Galaxy Watch Active 2)



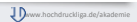
39

Kontinuierliches kontaktloses Monitoring

40



Selvaraju V et al. Continuous Monitoring of Vital Signs Using Cameras: A Systematic Review. Sensors 2022, 22, 4097. <https://doi.org/10.3390/s22114097>



40

Fazit

41

Manschettenbasierte Messung

- Klare Validierungsprotokolle
- Eindeutige, absolute Messwerte und damit keine Scheinkorrelationen
- Night-Dipping trotz eingeschränkter Tragekomfort messbar
- Einfluss von Medikamenteneinnahme (m.H.v PWA) möglich

Wearable Messung

- Kritische und unklare Validierungsvorgaben
- Relative Messwerte erfordern meist Kalibrierung mit Manschettengerät
- Güte der Messwerte unklar
- Erkennen von Night-Dipping unklar
- Erkennung von Einfluss einer Medikamenteneinnahme unklar

41

Fazit

42

Manschettenbasierte Messung

- Klare Validierungsprotokolle
- Eindeutige, absolute Messwerte und damit keine Scheinkorrelationen
- Night-Dipping trotz eingeschränkter Tragekomfort messbar
- Einfluss von Medikamenteneinnahme (m.H.v PWA) möglich

Einsatz in Home, Praxis & 24h möglich



Benutzung von Wearables in Hypertonie-Management fraglich.
Wearables haben hohes Potential; funktionieren aber meist noch nicht.

- Klare Validierungsprotokolle
- Eindeutige, absolute Messwerte und damit keine Scheinkorrelationen
- Night-Dipping trotz eingeschränkter Tragekomfort messbar
- Einfluss von Medikamenteneinnahme (m.H.v PWA) möglich
- Erkennen von Night-Dipping unklar
- Erkennung von Einfluss einer Medikamenteneinnahme unklar

Tracking von Vitalparametern möglich

42

ESH Consensus Dokument 2022: Take-home message

Cuffless blood pressure measuring devices: review and statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability

Stergiou, G. S. *et al.*, *J Hypertens* 40, 1449–1460 (2022).

- Die manschettenlose Blutdruckmessung...
 - wächst rasch und hat erhebliches Potenzial
 - Unterschiedliche, neuartige Technologien und Verwendungszwecke.
 - spezifische Genauigkeitsprobleme, komplexer als Manschetten-BD-Geräte
 - Hat dringenden Bedarf f. internationale Genauigkeitsstandard (Validierungsprotokolle)
 - Muss ihren klinischen Nutzen auch bei gesunden Menschen und V a Hypertonie nachweisen
 - Bis zur Klärung sollten manschettenlose Blutdruckmessgeräte nicht zur Bewertung oder Behandlung von Bluthochdruck in der klinischen Praxis verwendet werden.

43

www.hochdruckliga.de/akademie

43

Ausblick

- Algorithmen definieren die Güte eines Wearables ◊ diese werden sich noch wesentlich weiterentwickeln und verbessern
- Durch die Algorithmen ermöglichen Wearables bereits jetzt zusätzliche Informationen über den Zustand des Herzkreislauf-Systems des Patienten
 - bspw. Arterial Stiffness, Arterial Age, Stress, Pulse Wave Phenotype
- Durch die kontinuierliche Messung (auch über 24h hinaus) verbessert sich die Lebensqualität deutlich
 - BHD frühzeitig erkennen
 - Therapien schnell und erfolgreich abschließen
 - Verbesserung der Compliance vom Patienten

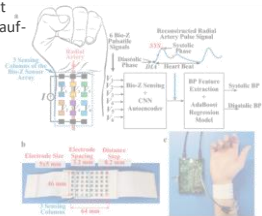


Fig. Rechts / Ibrahim – 2022 - Cuffless blood pressure monitoring from a wristband with calibration-free algorithms / 10.1038/441598-021-03612-1

44

www.hochdruckliga.de/akademie

44

Ausblick – Potentielle Anwendungsfälle von Wearables

45

- Stressfreie Bestimmung von Night-Dipping (nach vorheriger Kalibrierung)
- Stressfreies Langzeit-Monitoring als Therapie-Kontrolle bspw. einer Lebensstil-Änderung oder mittels Medikamenten
- Angenehmes Screening von Risiko-Personen

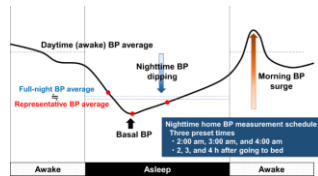


Fig. 1 Tomitani, N., Hoshida, S., & Karlo, K. Accurate nighttime blood pressure monitoring with less sleep disturbance. *Hypertens Res* 44, 1671–1673 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41440-021-00745-8> www.hochdruckliga.de/akademie

45

Ausblick – Potentielle Anwendungsfälle von Weabales

46

- Vielzahl von Messpunkten \diamond gestörte Daten können sorglos aus Bewertung ausschließen
- Dynamik (Blutdruck-Variabilität) detaillierter bewerten
- Sofortige Wirkung von Medikamenteneinnahme, Rauchen, Kaffee, Mahlzeiten, Sport aber auch Schlaf und Krankheit ablesbar
- Reales Abbild der Tag- und Nachtphasen ohne Störung vom Tagesablauf und Schlaf

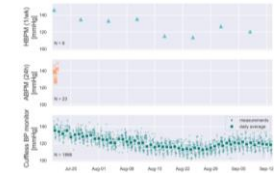
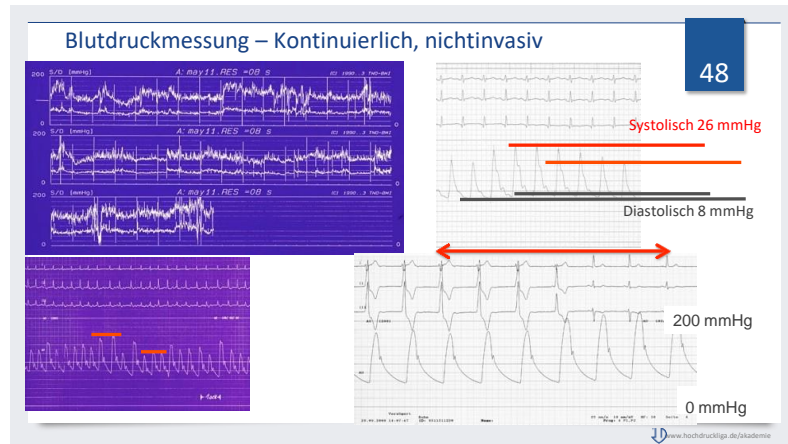


Fig. 1 Anzahl der Messungen mit/ohne Wearable Sola et al. - 2022 - Guidance for the Interpretation of Continual Cuff.pdf / 10.3389/fmed.2022.899143

www.hochdruckliga.de/akademie

46



47

Kontakt

48

Deutsche Hypertonie Akademie

Deutsche Hypertonie Akademie
Akademie für Fortbildung der
Deutschen Hochdruckliga e.V.
Berliner Straße 46, 69120 Heidelberg
www.hochdruckliga.de/akademie

www.hochdruckliga.de/akademie

48

Autoren

49



Chris Stockmann
CTO / Technischer Geschäftsführer
Redwave Medical GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena

 www.hochdruckliga.de/akademie

49

Autoren

50



Univ. Prof. Dr. med. Florian P. Limbourg
Experimentelle Gefäßmedizin und Transplantationsforschung
Koordinator, Hypertoniezentrum DHL/ESH Hypertension Excellence Center
Klinik für Nieren- und Hochdruckerkrankungen
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neubergstr. 1
30625 Hannover

Fig. <https://www.linkedin.com/in/flimbourg/>

 www.hochdruckliga.de/akademie

50

51

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

51