



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

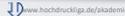
1



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

- Messung beim Arzt (durch Personal)
- Messung zu Hause
 - Selbstmessung
 - Begleitet durch Arzt/Praxis
- Screening, Diagnose, Follow-Up, Spot-Messungen

3

Möglichkeiten der Blutdruckmessung

4

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

4

Möglichkeiten der Blutdruckmessung

5



Sind denn Wearables schon
soweit, dass diese im
Hypertonie-Management
eingesetzt werden können?

5

Möglichkeiten der Blutdruckmessung – Manschette!

6

Prinzip der Messung mit Hilfe einer
Manschette am Oberarm nach dem
oszillometrischen Verfahren

1. Der MAP wird als absoluter Wert gemessen
2. SYS & DIA werden als absolute Werte berechnet

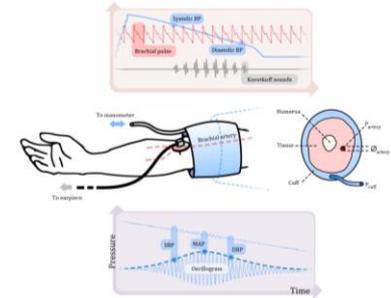


Fig.: Funktionsweise der Oszillometrie / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/RBME.2022.3141877

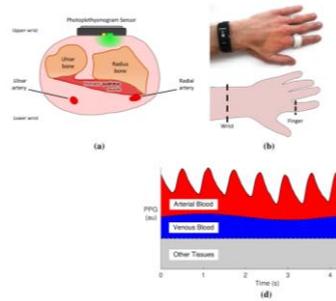
6

Möglichkeiten der Blutdruckmessung – Wearable?

7

Prinzip der Messung mit Hilfe eines optischen Sensors am Handgelenk nach dem photoplethysmographischen Verfahren

1. Pulswellen werden aufgezeichnet
2. SYS & DIA werden als relative Werte von komplexen Algorithmen berechnet
3. Kalibrierung mit einem oszillometrischen Gerät i.d.R. erforderlich



Bestimmung der Messwerte ist grundlegend verschieden.

Fig.: Funktionsweise von PPG-basiertem Wristband / Charlton et al. - 2022 - Wearable Photoplethysmography for Cardiovascular M.pdf / 10.1109/PROC.2022.3149785

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	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	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

www.hochdruckliga.de/akademie

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

www.hochdruckliga.de/akademie

10

Potential von Wearables bei 24h-ABDM

11

	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	ja	überwiegend ja
Mobiler Einsatz	ja	erleichtert
Applikation	ja	erleichtert
Compliance / Akzeptanz vom Nutzer	erleichtert	erleichtert
Akku-Laufzeit	mit aktu. Lage	ca. 6-8 Tage
Validierung	vorhanden	unklar / kritisch

Hohes Potential vorhanden!



Aber: Risiken bei Validierung und absoluten Blutdruckwerten müssen geklärt werden.

www.hochdruckliga.de/akademie

11

Blutdruckmessen in der Praxis

12

GERÄT

- Verwenden Sie ein validiertes, automatisches, elektronisches Oberarmmanschettengerät.
- Bevorzugen Sie ein Gerät mit einer automatischen Dreifach-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 mmHg/s. Verwenden Sie Korotkoff Ton 1 für den SBP und Ton 5 für den DBP.

Protokoll	Investigator Training	Number of subjects	Pass criteria (3 tests vs. central measurement)
EN 1060-4 	Yes	> 85	avg. 5.4 mmHg above 5.8 mmHg
	Yes	> 96	avg. 3.8 mmHg above 5.4 mmHg 50% of max. absolute pointscore
	Yes	> 85	50% vs. 5 mmHg 75% vs. 10 mmHg 80% vs. 15 mmHg
ANSI AAMI 	No	> 85	avg. 5.4 mmHg above 5.8 mmHg
	Yes	> 91	Pass rates 100% when the error range is 10-15 mmHg

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

Tholl U, Lüders S, Bramlage P, Dechend R, Eckert S, Mengden T, Nünberger 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

12

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

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte –
Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart
(ISO 81060-3:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023

		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

13

13

Funktionsweise am Beispiel von Photoplethysmogramm (PPG)

14

- Licht wird von LED ausgestrahlt (meist grün)
- Fotosensoren ermitteln reflektierendes Licht
- Absorption wird durch Pulsation von Blut geändert
- Pulsweite kann abgeleitet werden

The Photoplethysmogram

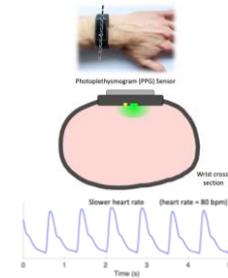


Fig. Funktionsweise von PPG-basiertem Wristband / Youtube Kanal by Peter Charforn / <https://youtu.be/MANlp-qdCgg?i=605>

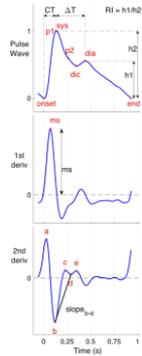
 www.hochdruckliga.de/akademie

14

Funktionsweise (am Beispiel von PPG)

Form der Pulsweite (Morphologie)

- ist eine Art Fingerabdruck und Fenster in das individuelle Herzkreislauf-System
- wird durch physiologische Faktoren beeinflusst, wie bspw.
 - Blutdruck,
 - Herzfrequenz,
 - Stress,
 - Hydrierung,
 - Arterienelastizität



15

Fig. Chaffron, P. H. Assessing hemodynamics from the photoplethysmogram to gain insights into vascular age: a review from VascAgeNet. Am J Physiol Heart Circ Physiol 322: H493–H522, 2022. First published December 24, 2021. doi:10.1152/ajpheart.00392.2021 www.hochdruckliga.de/akademie

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

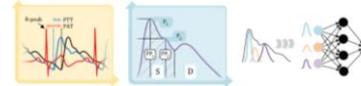
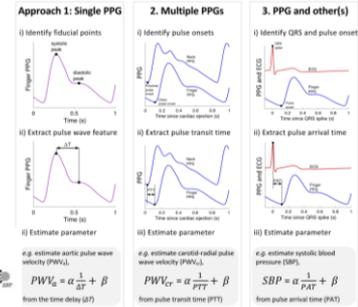


Fig. 1 Verschiedene Modelle für Algorithmen / Panu et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/BME.2022.3141877
 Fig. 2 Verschiedene Technologien & Algorithmen / Chaffron et al. - 2022 - Assessing hemodynamics from the photoplethysmogram.pdf / 10.1152/ajpheart.00392.2021

16



i) estimate aortic pulse wave velocity (PWV_a)

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

from the time delay (PTT)

ii) Estimate parameter

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

from pulse transit time (PTT)

iii) Estimate parameter

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

from pulse arrival time (PAT)

e.g. estimate systolic blood pressure (SBP)

www.hochdruckliga.de/akademie

17

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)

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

from the time delay (τ)

(ii) Estimate parameter

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

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

from pulse transit time (PTT)

(iii) Estimate parameter

e.g. estimate systolic blood pressure (SBP)

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

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.2022.3141877
 Fig. 2 Verschiedene Technologien & Algorithmen / Charlton et al. - 2022 - Assessing hemodynamics from the photoplethysmogram.pdf / 10.1152/ajpheart.00392.2021

18

Verfügbare Wearables

(a) **Valencell**

(b) **Omron HeartGuide**

(c) **CoroSense 4**

Regular artery, Superficial temporal artery, Ulnar artery

(d) **MicroSoc Glabella**

(e) **Oscillometric finger pressing method**

(f) **Bibeat**

(g) **Malense Freecan**

(h) **Transradial optical imaging**

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

(j) **FANTOM**

Vibrating, Press, Sensor glass, Sensor glass

(k) **Healthtats Pro**

Sensor phoror, Radial artery

(l) **PPG sensor**

Akita

Fig. Übersicht von Herstellern und Technologien / Panula et al. - 2023 - Advances in Non-Invasive Blood Pressure Measurement.pdf / 10.1109/RBME.2022.3141877

Verfügbare Wearables

19

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)
Aktiia	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.

19

Verfügbare Wearables

20

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)
Aktiia	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.

20

Fehlerpotential bei Wearables

21



Das Potential für falsche
Messergebnisse ist (noch) hoch!

www.hochdruckliga.de/akademie

21

Fehlerpotential bei Wearables

22

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

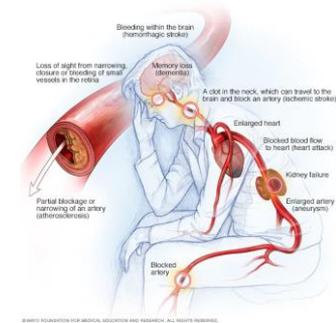


Fig. MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. / <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/high-blood-pressure/in-depth/high-blood-pressure/in-depth/20045868>

www.hochdruckliga.de/akademie

22

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

24

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 10.1597/AIHL 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

24

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

25

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.

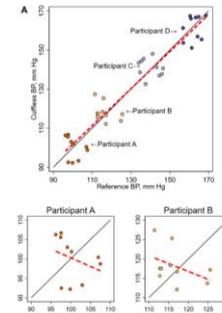


Fig. Versteckte Fehler bei Studien Hu et al. - 2023 - Validating cuffless continuous blood pressure monitoring.pdf 10.1016/j.cvdth.2023.01.001

 www.hochdruckliga.de/akademie

25

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

26

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?
- Schein-Korrelationen ausgeschlossen?
- Verwendete Referenz?

Das Wearable versagt.

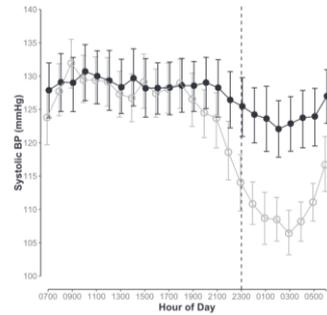


Fig. Verfehlte Erkennung von Night-Dipping / Tan et al. - 2023 - Evaluation of the ability of a commercially available... pdf / 10.1097/HJH.0000000000003428

www.hochdruckliga.de/akademie

26

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

27

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.

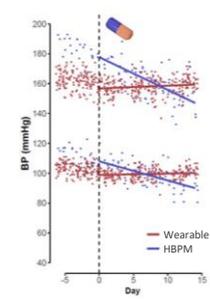


Fig. Verfehlte Erkennung von Medikamenteneinnahme / Tan et al. - 2023 - Evaluation of the ability of a commercially available... pdf / 10.1097/HJH.0000000000003428

www.hochdruckliga.de/akademie

27

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

28

Validierung

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

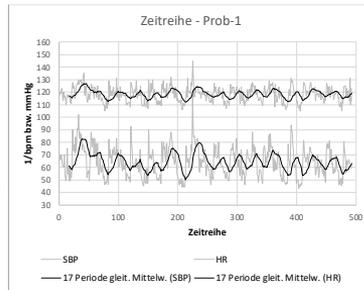


Fig. Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Tachogramm / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

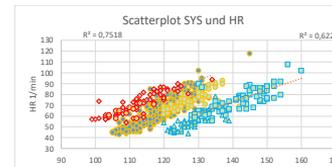
www.hochdruckliga.de/akademie

28

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

29

Validierung



- Schein-Korrelationen ausgeschlossen?
- Verwendete Referenz?

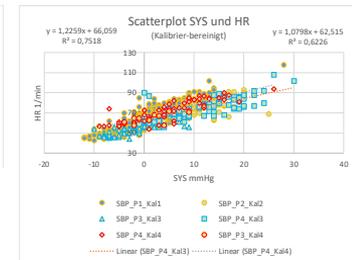


Fig. links: Abhängigkeit von cuffless SBP zu Herzfrequenz als Scatterplot / 2022 / Gutachten bereitgestellt von Redwave Medical GmbH

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

www.hochdruckliga.de/akademie

29

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

30

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

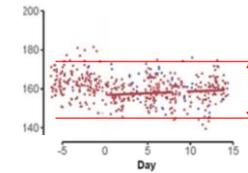
www.hochdruckliga.de/akademie

30

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

31

💡 Warum Manöver mit Blutdruckänderung >8mmHg?
 Weil die natürliche Schwankung bereits 8mmHg beträgt.



Tab. Papha, T. et al. *Advances in Non-invasive Blood Pressure Measurement Techniques*. EEE Rev Biomed Eng. 2023;16:424-438. doi: 10.1109/RBME.2023.3141877. Epub 2023 Jan 5.

www.hochdruckliga.de/akademie

31

Fehlerpotential bei Wearables - Erkennen

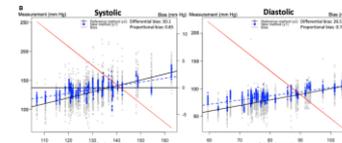
33

- 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)

33

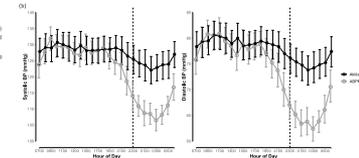
Aktuelle, negative Studien

34



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

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



This cuffless wearable device did not accurately track night-time BP decline and results suggested it was unable to track medication-induced BP changes

Tan, I. et al. Evaluation of the ability of a commercially available cuffless wearable device to track blood pressure changes. *J Hypertens* Publish Ahead of Print, (2023). ([Aktia wrist monitor](#))

34

Fazit

35

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

35

Fazit

36

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 erfordern meist Kalibrierung mit Manschettengerät
- Güte der Messwerte unklar
- Erkennen von Night-Dipping unklar
- Erkennung von Einfluss einer Medikamenteneinnahme unklar

Tracking von Vitalparametern möglich

36

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
 - Muss ihren klinischen Nutzen auch bei gesunden Menschen und V a Hypertonie nachweisen
 - Bis die oben genannten Forschungsfragen richtig angegangen sind, sollten manschettenlose Blutdruckmessgeräte nicht zur Bewertung oder Behandlung von Bluthochdruck in der klinischen Praxis verwendet werden.

37

www.hochdruckliga.de/akademie

37

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
 - Therapieren schnell und erfolgreich abschließen
 - Verbesserung der Compliance vom Patienten

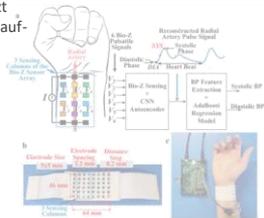


Fig. Rechts / Ibrahim – 2022 - Cuffless blood pressure monitoring from a wristband with calibration-free algorithms / 10.1038/41598-021-03612-1

38

www.hochdruckliga.de/akademie

38

Ausblick – Potentielle Anwendungsfälle von Wearables

39

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

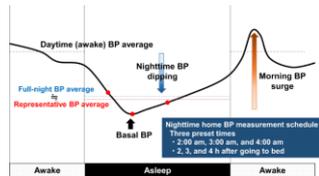


Fig. 1 Tomitan, N., Hoshida, S. & Karlo, K. Accurate nighttime blood pressure monitoring with less sleep disturbance. *Hypertens Res* 44, 1671–1673 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41440-021-00745-8> | www.hochdruckliga.de/akademie

39

Ausblick – Potentielle Anwendungsfälle von Weabales

40

- Vielzahl von Messpunkten → 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/fmedt.2022.899143

www.hochdruckliga.de/akademie

40

Kontakt

41



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

41

Autoren

42



Chris Stockmann
CTO / Technischer Geschäftsführer
Redwave Medical GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena
E-Mail chris.stockmann@redwave-medical.com

 www.hochdruckliga.de/akademie

42

Autoren 43



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
E-Mail Limbourg.Florian@mh-hannover.de

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

43

44

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!



44