

JOURNAL FÜR HYPERTONIE

MAIR N, HITZENBERGER G, MAGOMETSCHNIGG D, NEUMANN K
*Die klinische Prüfung der Meßgenauigkeit von
Blutdruckselbstmeßgeräten*

*Journal für Hypertonie - Austrian Journal of Hypertension 2000;
4 (4), 6-26*

Homepage:

www.kup.at/hypertonie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

ZEITSCHRIFT FÜR HOCHDRUCKERKRANKUNGEN

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Hypertonie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Hypertonie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Hypertonie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

DIE KLINISCHE PRÜFUNG DER MESSGENAUIGKEIT VON BLUTDRUCKSELBSTMESSGERÄTEN

Summary

Indirect oscillometric blood pressure measurement is available since 1834, since 1907 blood pressure is also taken using Korotkoff sounds. Compared to an intra-arterial pressure both methods may measure different values. For the comparison of blood pressure measuring devices one must consider further continuous blood pressure fluctuations and differences depending on the different points of measurement. For the assessment of home blood pressure, which became important for evaluating the patient's blood pressure outside the office, there are more than 100 different types of instruments on the market. And assessing their accuracy is essential. The calibration of indirect self-measuring devices results from technically given exact pressures. Yet, the clinical evaluation of accuracy is much more complicated. The patient's blood pressure is both unknown and unstable. The indirect gold standard is unreliable, because the Riva-Rocci measurements frequently differ from direct arterial blood pressures. Problems comparing indirect blood pressure devices will be discussed.

All selfrecording devices are technically verified and calibrated. They measure blood pressure values at ± 3 mmHg at the mean. Clinical standardisation of blood pressure measuring devices depends on well trained, but non-calibratable physicians, who read the value from an analogue mercury-sphygmomanometer scale. This subjective assessment is unsuitable for an objective verification of blood pressure measuring devices.

Therefore we took a different approach. Our reference is an objective and reproducible automatic measurement device. As there is none automatic standard device internationally defined, we adopted the commonly accepted Space-Labs 90207 as our standard. For clinical standardisation we do two steps: First the precision of the device is evaluated, and then the accuracy by comparison to the standard. The number of measurements compared is 36 per patient, for the evaluation of the accuracy the averages are taken. Any GP can use our method for assessing the clinical accuracy of his patients' self-measurement-devices.

angeboten. Für die diagnostische Nutzung der Meßergebnisse muß deren Meßfähigkeit gesichert sein. Bei der technischen Eichung wird die Meßgenauigkeit mit vorgegeben Drücken beurteilt. Bei der klinischen Beurteilung sind die Bedingungen komplizierter, da der Blutdruck des Patienten unbekannt und instabil ist. Die Riva-Rocci Methode ist als indirekter Goldstandard unverläßlich. Mit ihr werden die intraarteriellen Drücke nicht exakt wiedergegeben. Die Problembereiche, die sich bei Vergleichen von indirekten Druckmessungen ergeben, werden diskutiert.

Technisch sind alle modernen, indirekt messenden Geräte kalibriert und geeicht. Sie messen innerhalb von ± 3 mmHg richtig. Wie dieser technische Standard klinisch hält, wird international mit Hilfe der subjektiven Wahrnehmung des Korotkoff'schen Geräusches durch trainierte Ärzte beurteilt, die an einem analogen Quecksilbersphygmomanometer Werte ablesen. Die objektive klinische Bewertung von Meßgeräten mit einer subjektiven Druckerhebung erscheint uns als Standard nicht akzeptabel. In unserem Protokoll wurde dafür eine objektive, reproduzierbare maschinelle Messung verwendet. Da es bisher keinen international verbindlichen Maschinenstandard gibt, haben wir dafür das weitgehend akzeptierte Space-Labs 90207 eingesetzt.

Die klinische Validierung der Meßfähigkeit erfolgt zweistufig: Zuerst bewerten wir die Meßpräzision des Testgerätes. In einem zweiten Schritt wird dann die Richtigkeit der Testmeßergeb-

ZUSAMMENFASSUNG

Die indirekte oszillometrische Blutdruckmessung gibt es seit 1834 [1], seit 1907 wird auch mit Hilfe der Korotkoff'schen Geräusche der Blutdruck gemessen. Diese beiden unterschiedlichen Meßmethoden liefern im Vergleich zur intraarteriellen Messung unterschiedliche Werte.

Bedeutend für die Beurteilung der Meßfähigkeit der einzelnen Meßgeräte ist auch, daß die Blutdruckhöhe vom Meßort abhängt [2–4] und zeitabhängig stark schwankt.

Für die Selbstmessung, die eine wertvolle Methode zur Beurteilung der Blutdrücke außerhalb der Ordination geworden ist, werden derzeit Geräte unter mehr als 100 verschiedenen Namen

nisse im Vergleich zu denen, die mit dem Standardverfahren erhoben wurden, beurteilt. Die Zahl der Meßwertpaare pro Patient wurde mit 36 festgelegt. Die Meßfähigkeit wird mit Hilfe des Mittelwertes aller Blutdruckwerte berechnet. Mit unserer einfachen Methode kann die Meßqualität von Blutdruckmeßgeräten auch vom niedergelassenen Arzt überprüft werden.

EINFÜHRUNG UND PROBLEMSTELLUNG

Historische Entwicklung

Die Frage, ob Blutdruckmeßgeräte gleich gut messen, stellte sich seit der Inbetriebnahme des zweiten Meßgerätes. Nachdem es in der zweiten Hälfte des 19. Jh. eine Vielzahl verschiedener Sphygmomanometer gab, wurden in den USA erstmals 1917, in der Folge 1921 und noch detaillierter 1927 Standards zur Bewertung der Meßgeräte formuliert [1]. In der Zwischenkriegszeit war die Patientenselbstmessung wegen der technischen und wirtschaftlichen Gegebenheiten akademisch [5, 6]. In den letzten Jahren stieg der Einsatz von Blutdruckmeßautomaten enorm an [7–9]. Heute sind sie allgemein akzeptiert. In Österreich sind derzeit ca. 800.000 Geräte unter 150 Handelsnamen im Umlauf. Der niedergelassene Arzt nützt die Selbstmessung zunehmend, weil er weiß, daß Blutdruckeinschätzungen, die sich auf einzelne Arztmessungen stützen, unverlässlich sind und durch viele Werte ersetzt werden müssen [5, 10–24].

Internationaler Standard

Meist wird die Meßgenauigkeit von Selbstmeßgeräten nur technisch geprüft. Ergänzende klinische Tests werden immer wieder gefordert, aber selten durchgeführt [3]. Ein wesentlicher Grund dafür ist, daß die international empfohlenen Bewertungsverfahren [25, 26] äußerst aufwendig, teuer und, wie wir im Folgenden anführen werden, unverlässlich sind.

Die Procedures der British Hypertension Society (BHS) schreiben vor, daß der Referenzdruck mit der Methode nach Riva Rocci zu messen ist. Im Unterschied zu den US-Vorgaben (AAMI) wird ein Vergleich mit intraarteriellen Werten abgelehnt, da der Aufwand das Ziel nicht rechtfertigt (Risk-Benefit): Die technisch anspruchsvolle Methode der direkten arteriellen Druckmessung hat ein klares Indikationsspektrum, die klinische Evaluation von Blutdruckmeßgeräten zählt nicht dazu [2, 3, 27–30].

Neben der Schwierigkeit, Riva-Rocci-Messungen mit direkt oder oszillometrisch erhobenen Drücken zu korrelieren [2, 3, 11, 29–33], sind die Oberarme und andere Meßstellen am Körper, sowie die Blutdruckschwankungen bei Vergleichsmessungen zu berücksichtigen: Ein direkter Vergleich von einzelnen Wertpaaren ist nur zulässig, wenn Test- und Referenzmessung absolut zeitgleich am selben Ort durchgeführt werden. Verschiebungen in der Zeit, beziehungsweise Messungen an verschiedenen Orten können allein dadurch unterschiedliche Meßwerte liefern, und diese Abweichungen können

nicht dem Meßgerät zugeordnet werden [26].

Die *klinische Beurteilung der Meßgenauigkeit von Selbstmeßgeräten* ist komplex. Mögliche Ursachen für Meßdifferenzen sind in Tabelle 1 angeführt.

Physiologie des Blutdruckes

Bei der Bewertung von Vergleichsmessungen sind die physiologischen Blutdruckänderungen Anlaß für viele Fehlinterpretationen. Wir wissen, daß sich der arterielle Druck wellenförmig ausbreitet und, weil er vielfältig reguliert ist, stark und unvorhersehbar schwankt [17, 34]:

1. Sekundäre Druckschwankungen: Respiratorisch bedingte Druckänderungen mit einer

Tabelle 1: Ursachen für Meßunterschiede bei Vergleichsmessungen

Physiologie

- Pulswellenausbreitung und -transformation,
- Sekundäre und tertiäre Blutdruckschwankungen, Druckdifferenzen an unterschiedlichen Meßstellen am Körper

Anatomie

- Körperbau, Begleiterkrankungen

Meßgerät

Technische Ursachen

- Unverlässlicher klinischer Eichstandard (Urblutdruckmeßgerät)
- Probleme beim Testgerät (Werksfehler, Beschädigung, Verschleiß, schlechte Wartung)

Technische Funktion

- Unterschiede in Meßverfahren, Meßort, Algorithmus und der Handhabung.

Anwender

- fehlende Beratung (Arzt, Verkäufer)
- fehlender oder falscher Wissensstand zur Meßproblematik
- akzidentelle Meßfehler bei Körperbewegung oder Unkonzentriertheit

Periodendauer von 6–30 Sekunden wurden erstmals 1865 von Valsalva [35] und Müller [34, 36, 37] beschrieben.

2. Tertiäre Blutdruckwellen: Wurden als Traube-Hering-Mayer-Wellen in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts publiziert [2, 36, 38–43].

3. Neben Wellen mit relativ kurzer gibt es solche mit langer Amplitudendauer, die unter den Begriffen Tagesrhythmik und saisonale Rhythmik bekannt sind [6].

Der Summationseffekt all dieser Vorgänge sind Blutdruckverlaufskurven, die im 24-Stundentag eine Variationsbreite von systolisch 65 mmHg und diastolisch 44 mmHg aufweisen [6, 38, 44–48].

4. Rückzugsversuch: Intraarterielle Messungen an unterschiedlichen Meßorten zeigen, daß sich der Druck vom Aortenbogen zur Peripherie hin ändert. Die Amplitude nimmt abhängig vom Gefäßstatus und Alter zu. Der Zuwachs beträgt bis zu 40 mmHg [2, 3, 44, 49].

Meßgerät

Klinischer Standard: Die intraarteriellen Drücke, die im AAMI-Protokoll [22] als Eichstandard anerkannt werden, entsprechen am ehesten dem true blood pressure [50, 51]. In Europa aber gilt generell die Riva-Rocci-Messung als Referenzmethode [26]. Ein maschineller Standard wurde bisher nicht definiert.

Technische Funktion: Seit 1995 werden Blutdruckmeßgeräte EU-weit mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. CE garantiert, daß das

Gerät dem EU-Standard entspricht. Diese Qualitätsstandards [7, 8] berücksichtigen die Konstruktion, Meßgenauigkeit, Meßanzeige, Sicherheit, Verlässlichkeit und Gebrauchsanweisung. Damit Produktionsmängel vor der Auslieferung an den Verbraucher erkannt werden, werden die Geräte beim Hersteller Qualitätskontrollen unterworfen und von unabhängigen wissenschaftlichen Instituten überprüft [7, 8, 9, 26, 52–55].

Richtige Anwendung: An sich ist Blutdruckmessen mit Selbstmeß-

Abbildung 1: Evaluierung eines Testgerätes nach Wiener Methode

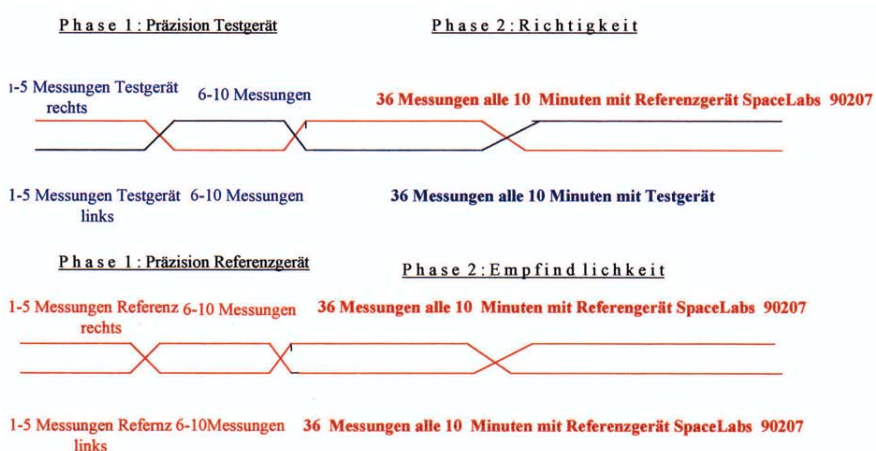
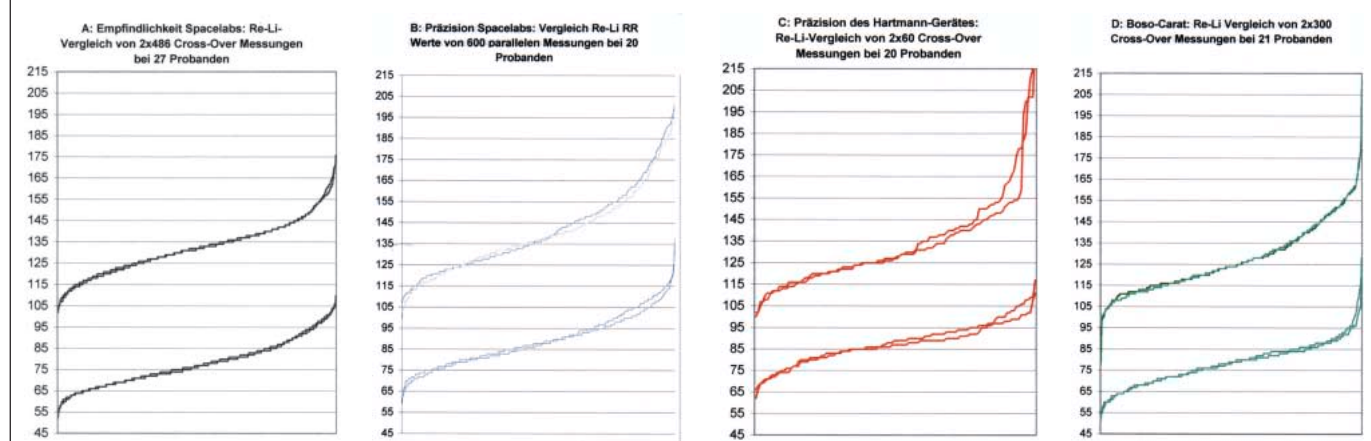


Abbildung 2: Reproduzierbarkeit von Blutdruckmeßwerten bei verschiedenen Geräten: Rechts- und linksseitig erhobene Vergleichswerte nach Größe geordnet



automaten kinderleicht. Trotzdem führen unter anderem die Mißachtung der vorgesehenen Meßstelle, das falsche Anlegen der Manschette, die Hand- bzw. Armhaltung zu Meßfehlern, die nicht dem Meßgerät zugeordnet werden dürften.

Methodik: Für die indirekte Druckmessung werden üblicherweise zwei Methoden, die oszillometrische [9] und die akustische (Korotkoff, Riva-Rocci) benützt. Die Meßergebnisse der zwei unterschiedlichen Meßverfahren werden durch die Dicke des Meßarmes oder eine nicht optimale Manschette verfälscht [2, 56–58]. Meßautomaten, die einen Wert anzeigen, errechnen diesen mit Hilfe eines in der Regel unbekannten Algorithmus aus den Rohdaten. Die Algorithmen können Ursache für fehlerhaft angezeigte Werte sein. Manche Geräte erkennen Artefakte (Bewegungen), zeigen sie an und wiederholen die Messung [59].

Die blutdruckmessenden Personen

Sind eine weitere Quelle für Meßdifferenzen, die auch nicht dem Testgerät zugeordnet werden dürfen. Die Breite der zu wählenden Manschette wurde bereits erwähnt [7, 9, 19, 52, 56–58, 60–62]. Außerdem ändert sich der Druck mit der Höhe des Meßortes; daher müssen Vergleichsmessungen, egal ob sitzend, liegend oder stehend gemessen wird, stets [2, 9, 57] in gleicher Höhe (Herzniveau) durchgeführt werden.

Pathophysiologische Bedingungen, wie Vorhofflimmern [8, 51, 63], Gefäßstenosen [34, 44], Skalenussyndrom, Aneurysmen,

Klappenerkrankungen, Tumoren sind krankheitsbedingte Quellen der Meßdifferenzen.

Zusammenfassung

Wegen des ständig wechselnden Blutdruckniveaus ist ein einzelner „Conventional True Value“ nach der Riva-Rocci-Methode nur bei absolut simultaner Messung am gleichen Ort erhebbbar. Bei konsekutiven Messungen, bzw. der Nutzung unterschiedlicher Meßorte können Meßunterschiede auch andere, nicht gerätebedingte Ursachen haben. Ein banaler Eins zu eins-Vergleich ist dann nicht mehr zulässig.

Da die Nutzung genau und richtig messender Geräte von großer Wichtigkeit ist, haben wir eine einfache Methode entwickelt, die die angesprochenen Probleme berücksichtigt und für jeden nutzbar ist [3, 15, 22, 26, 39, 56, 57, 64].

EIGENE METHODE

Die Entstehung unseres Wiener Protokolls

Für den Verein für Konsumentinformation in Wien waren 20 Selbstmeßgeräte auf ihre Meßtauglichkeit im Alltag zu prüfen, eine Prüfung nach dem BHS- oder AAMI-Protokoll allein schon von der finanziellen Ausstattung des Projektes her nicht möglich. Dies war der Anlaß, ein eigenes, billiges und letztlich auch in vielen Bereichen verbessertes Beurteilungsverfahren zur Prüfung der klinischen Meßgenauigkeit von Selbstmeßgeräten zu entwik-

keln (Abb. 1). Folgende Meßqualitäten werden bewertet:

Die Präzision sagt aus, welche Differenzen bei Vergleichsmessungen mit zwei Geräten desselben Typs unter denselben Meßbedingungen auftreten. Am Menschen ist die Präzision, weil der Druck instabil ist, nicht einfach beurteilbar [50]. Die Reproduzierbarkeit der Meßwerte hängt, außer vom Meßgerät, auch von der Blutdruckvariabilität und dem Meßort ab. Deshalb haben wir den Einzelvergleich durch den Vergleich von Meßmengen ersetzt. Da Präzision nicht sicherstellt, daß die Meßgröße als Absolutwert richtig ist, muß zusätzlich die Richtigkeit der Meßergebnisse bewertet werden.

Die Richtigkeit eines Meßverfahrens sagt aus, welche Meßdifferenzen unter gleichen Meßbedingungen im Vergleich zum wahren Wert (Standardmeßwert) auftreten. Bei der technischen Prüfung auf Richtigkeit wird ein exakt vorgegebener, reproduzierbarer Druck gemessen, und die Differenz zwischen Meßwert und Druckvorgabe beurteilt [50]. Da dies klinisch nicht möglich ist, wird das Testmeßergebnis mit einem konventionell richtig messenden Standardverfahren verglichen.

Die Empfindlichkeit ist die Präzision des Meßstandards. Sie entspricht dem Bereich, innerhalb dessen das Standardmeßverfahren richtig mißt [50]. Die Kenntnis der Empfindlichkeit der Referenzmethode, deren Fähigkeit, zwei Blutdruckwerte zu unterscheiden, ist Basis für die Beurteilung der Richtigkeit der zu prüfenden neuen Methode.

Abbildung 3: Meßwerte gereiht: Vergleich Testgeräte (helle Linien) vs. Spacelabs (dunkle Linien)

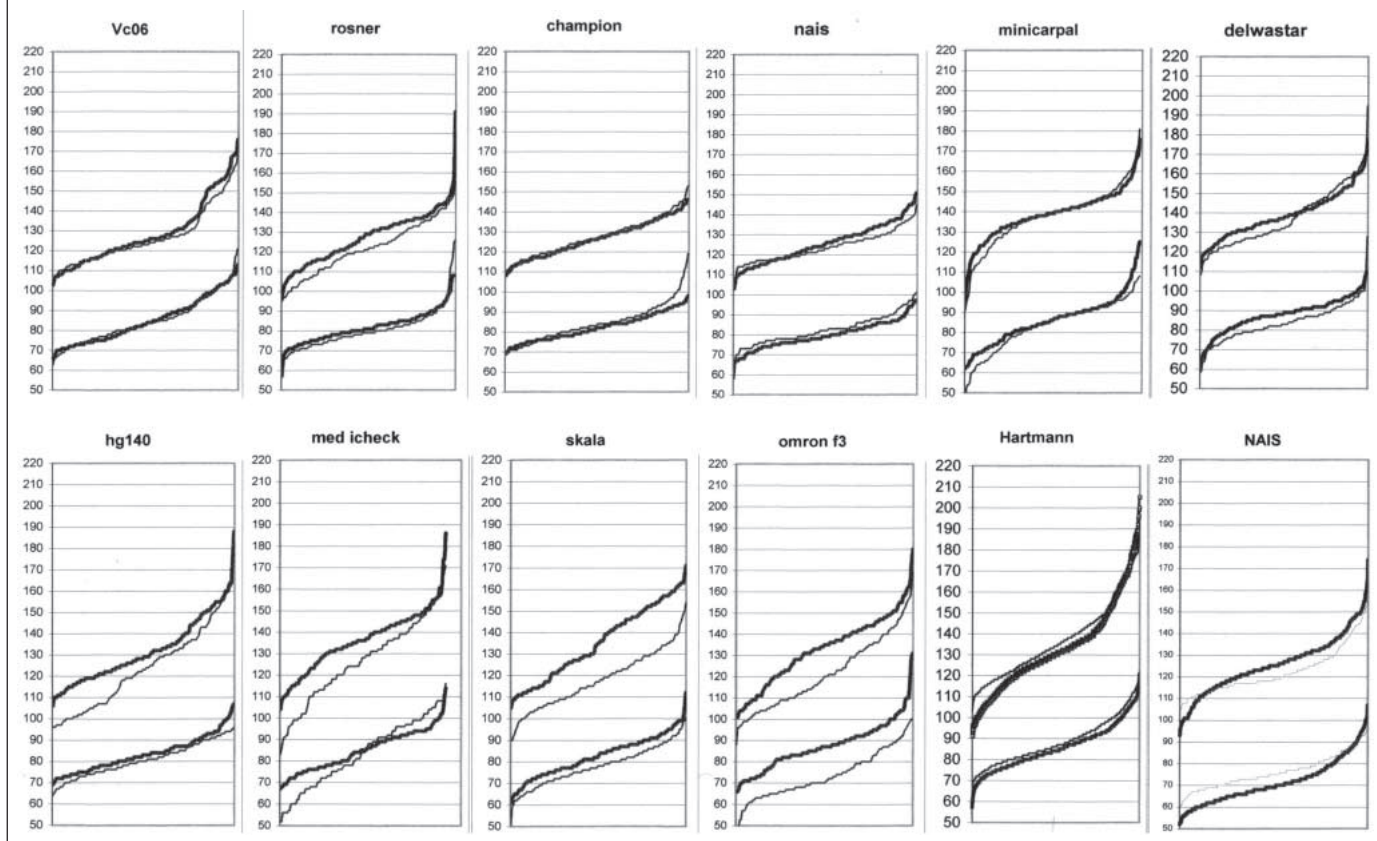


Abbildung 4: Beurer VC 06 Oberarm-Meßgerät (helle Linien) vs. Spacelabs (dunkle Linien): 150 Vergleichswerte desselben Selbstmeßgerätes, wie von den fünf Probanden im Vergleich zum Standardmeßgerät konsekutiv erhoben; daneben alle Drücke nach Größe sowie pro Proband nach Größe angeordnet. In der Mitte unten sind die kumulativen Summen (Trapezregel) der Abweichungen der systolischen Einzelwerte vom Mittelwert nach Größe dargestellt.

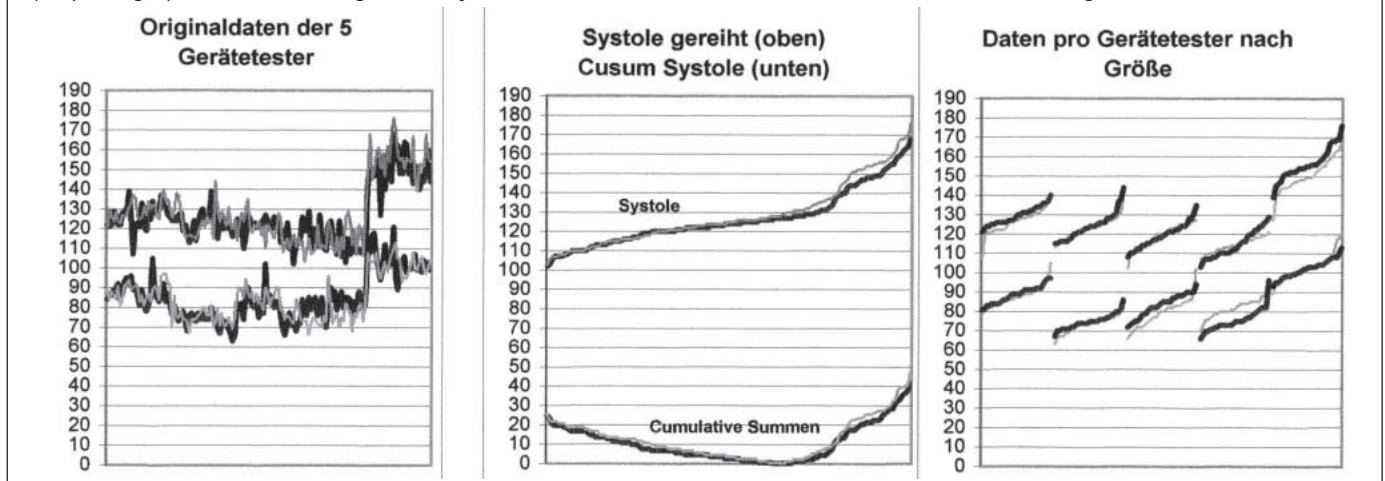


Tabelle 2: Vergleich einiger Selbstmeßgeräte zu Spacelabs 90207

A. BDS

Untersuchung	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3
Meßgerät	Beurer VC 06	Digitest DS157	Champion 1710	Nais EW 284	RR-Test Mini Carp	Delwa-star WS	Hartmann HG 140 mob	Medi Check	SK OSZ 2	Omron F3	Hartmann HG 140 mob	Nais EW 284
Meßlokalisation	Oberarm	Oberarm	Oberarm	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Oberarm	Finger	Handgelenk	Handgelenk
Meßwerte/ Probanden	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=1200/ n=20	n=1008/ n=14
Design	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	cross-over
mittlerer Druck Test/Ref mmHg	127/ 129	122/ 127	128/ 126	124/ 126	138/ 139	137/ 139	124/ 132	127/ 136	118/ 135	121/ 133	138/ 135	122/ 126
Standardabw. Test/Ref mmHg	13,9/16,3	13,4/13,3	9,47/9,09	7,26/9,84	15,1/12,0	15,4/11,8	19,3/15,3	19,3/14,2	13,3/16,9	16,8/16,0	21,3/18,0	10,3/13,1
Mittlere Differenzen	-2,05mmHg	-5,62mmHg	1,26mmHg	-2,05mmHg	-0,88mmHg	-1,62mmHg	-8,17mmHg	-9,62mmHg	-17,2mmHg	-11,4mmHg	2,71mmHg	-3,56mmHg
SD: (MW der Meßserien)	2,56	2,05	4,31	7,37	4,98	4,25	5,54	7,48	6,29	5,76	7,62	5,92
t-Test abhängige Werte *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
t-Test unabhängige Werte *	NS	*	*	*	NS	NS	*	*	*	*	*	*
t-Test kumulative Summen *	NS	NS	NS	*	*	*	*	*	*	NS	*	*
Reihung nach BHS												
SD Einzelabweichungen	8,17	8,55	8,95	9,97	12,34	11,86	11,12	14,87	10,59	10,6	13,4	10,24
% kumulative Differenzen												
15mmHg	94%	88%	90%	84%	90%	89%	80%	64%	47%	64%	77%	91%
10mmHg	83%	76%	72%	77%	72%	65%	60%	51%	28%	45%	59%	77%
5mmHg	62%	45%	45%	44%	45%	37%	37%	30%	12%	23%	30%	65%
Anzahl Probanden												
Differenzen < 5mmHg	4 Prob.	2 Prob.	4 Prob.	3 Prob.	3 Prob.	4 Prob.	2 Prob.			1 Prob.	5 Prob.	7 Prob.
MW Differenzen>12mmHg				1 Prob.			2 Prob.	2 Prob.	4 Prob.	2 Prob.	2 Prob.	1 Prob.
t-Test unabhängige Werte *	2 Prob.	4 Prob.	5 Prob.	1 Prob.	1 Prob.	1 Prob.	3 Prob.	3 Prob.	5 Prob.	5 Prob.	15 Prob.	10 Prob.
t-Test kumulative Summen *			3 Prob.	2 Prob.	2 Prob.	3 Prob.	2 Prob.	3 Prob.	2 Prob.	2 Prob.	7 Prob.	4 Prob.

Prob.=Proband NS=nicht signifikant

B. BDD

Untersuchung	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3
Meßgerät	Beurer VC 06	Digitest DS157	Champion 1710	Nais EW 284	RR-Test Mini Carp	Delwa-star WS	Hartmann HG 140 mob	Medi Check	SK OSZ 2	Omron F3	Hartmann HG 140 mob	Nais EW 284
Meßlokalisation	Oberarm	Oberarm	Oberarm	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Oberarm	Finger	Handgelenk	Handgelenk
Meßwerte/ Probanden	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=1200/ n=20	n=1008/ n=14
Design	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	parallel	cross-over
mittlerer Druck Test/Ref mmHg	85/ 85	80/ 82	84/ 82	83/ 80	83/ 86	84/ 88	81/ 83	83/ 85	78/ 83	83/97	90/ 87	76/71
Standardabw. Test/Ref mmHg	11,7/11,2	10,2/8,17	9,62/6,65	7,22/6,72	12,6/11,8	9,50/8,69	7,72/8,13	15,7/9,41	9,17/9,51	11,3/11,4	11,0/11,3	7,5/10,1
Mittlere Differenzen	-0,11mmHg	-1,58mmHg	2,27mmHg	2,81mmHg	-2,64mmHg	-4,19mmHg	-2,81mmHg	-1,46mmHg	-4,7mmHg	-13,9mmHg	2,93mmHg	4,85mmHg
SD: (MW der Meßserien)	3,64	2,55	1,29	2,36	4,42	2,09	3,63	5,32	1,50	4,97	6,77	4,44
t-Test abhängige Werte *	NS	NS	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
t-Test unabhängige Werte *	NS	NS	*	*	*	*	*	NS	*	*	*	*
t-Test kumulative Summen *	NS	NS	*	NS	NS	NS	NS	NS	*	NS	NS	*
Reihung nach BHS	(B)		(A)	(A)			(B)		(B)			(B)
SD Einzelabweichungen	6,91	10,4	7,35	6,03	8,82	8,16	6,71	11,39	6,82	10,58	9,74	7,38
% kumulative Differenzen												
15mmHg	96%	90%	94%	97%	94%	93%	98%	89%	97%	58%	88%	93%
10mmHg	86%	79%	87%	87%	88%	78%	81%	76%	81%	42%	72%	77%
5mmHg	59%	58%	77%	61%	67%	50%	52%	41%	53%	23%	43%	56%
Anzahl Probanden												
Differenzen < 5mmHg	4 Prob.	4 Prob.	5 Prob.	3 Prob.	4 Prob.	4 Prob.	3 Prob.	2 Prob.	2 Prob.		10 Prob.	7 Prob.
MW Differenzen >8mmHg										3 Prob.	2 Prob.	2 Prob.
t-Test unabhängige Werte *	2 Prob.	2 Prob.	1 Prob.	2 Prob.	3 Prob.	3 Prob.	3 Prob.	2 Prob.	2 Prob.	5 Prob.	11 Prob.	11 Prob.
t-Test kumulative Summen *	2 Prob.	1 Prob.		2 Prob.	1 Prob.	2 Prob.		5 Prob.		4 Prob.	9 Prob.	2 Prob.

Prob.=Proband NS=nicht signifikant

Untersuchung	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3
Meßgerät	Beurer VC 06	Digitest DSI57	Champion 1710	Nais EW 284	RR-Test Mini Carp	Delwa-star WS	Hartmann HG 140 mob	Medi Check	SK OSZ 2	Omron F3	Hartmann HG 140 mob	Nais EW 284
Meßlokalisation	Oberarm	Oberarm	Oberarm	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Handgelenk	Oberarm	Finger	Handgelenk	Handgelenk
Meßwerte/ Probanden	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=300/ n=5	n=1200/ n=20	n=1008/ n=14
Mittlerer Druck Test/Ref mmHg BDS	127/129	122/127	128/126	124/126	138/139	137/139	124/132	127/136	118/135	121/133	138/135	122/126
Standardabw. Test/Ref mmHg BDS	13,9/16,3	13,4/13,3	9,47/9,09	7,26/9,84	15,1/12,0	15,4/11,8	19,3/15,3	19,3/14,2	13,3/16,9	16,8/16,0	21,3/18,0	10,3/13,1
Mittlere Differenzen BDS	-2,05mmHg	-5,62mmHg	1,26mmHg	-2,05mmHg	-0,88mmHg	-1,62mmHg	-9,17mmHg	-9,62mmHg	-17,2mmHg	-11,4mmHg	2,71mmHg	-3,56mmHg
Standardabweichungen BDS	8,17	8,55	8,95	9,97	12,34	11,86	11,12	14,87	10,59	10,60	13,4	10,24
Mittlerer Druck Test/Ref mmHg BDD	85/85	80/ 82	84/ 82	83/ 80	83/ 86	84/ 88	81/ 83	83/ 85	78/ 83	83/97	90/ 87	76/71
Standardabw. Test/Ref mmHg BDD	11,7/11,2	10,2/8,17	9,62/6,65	7,22/6,72	12,6/11,8	9,50/8,69	7,72/8,13	15,7/9,41	9,17/9,51	11,3/11,4	11,0/11,3	7,5/10,1
Mittlere Differenzen BDD	-0,11mmHg	-1,58mmHg	2,27mmHg	2,81mmHg	-2,64mmHg	-4,19mmHg	-2,81mmHg	-1,46mmHg	-4,9mmHg	-13,9mmHg	2,93mmHg	4,85mmHg
Standardabweichungen BDD	6,91	10,4	7,35	6,03	8,82	8,16	6,71	11,39	6,82	10,58	9,74	7,38
Pulsdrücke	41,6/43,8	41,5/45,5	43,4/44,4	41,2/46,1	53,7/51,9	53,8/51,2	43,2/48,6	39,1/47,2	40,3/52,6	48,1/45,6	48,3/48,5	46,1/54,5
Mittlere Differenzen der Pulsdrücke	-2,17	-4,04	1,01	-4,86	-7,2	-2,57	-5,4	-8,2	-12,3	-2,5	-0,22	-8,4

Unsere Methode wurde aus drei Untersuchungen, deren Daten wir präsentieren werden, entwickelt:

Untersuchung I: Klinische
Evaluierung von 20 Selbst-
meßgeräten [65]

Testgeräte: 20 oszillometrisch messende Apparate, 7 Oberarm-, 12 Handgelenks- und ein Fingermeßgerät. Die Richtigkeit von jenen sechs Geräten, die der Standardmessung am nächsten kommen, und die drei am weitesten abweichenden sind in den Tabellen 2 und 3 und den Abbildungen 2 und 3 angeführt.

Präzision: nicht gemessen
Richtigkeit: 2 x 30 Vergleichsmessungen im Abstand von 15 Minuten: Das Testgerät wurde rechts, das Referenzgerät links angelegt.

Referenzgerät: SpaceLabs 90207;
Wiederholungspräzision des
Referenzgerätes SpaceLabs wird
gemessen

Population: 14F, 12M, Alter: 46a
(20–83), OA-Umfang: $28,7 \pm$
 $2,86$ cm, Handgelenk: $16,1 \pm$
 $1,03$ cm.

Anzahl Gerätetester: 5 pro Gerät
Auswertbare Testläufe: 100 (9
Personen: 2 Geräte, 4 Personen:
3–4 Geräte, 8 Personen: 5–13
Geräte)

Anmerkung: Zum Ausschluß von systematischen Re-Li-Oberarm-druckdifferenzen wurden vor jedem Testlauf 2 x 6 Cross-Over Vergleichsmessungen mit 2 Oberarm-Meßgeräten Typ „Boso Carat“ durchgeführt. Vergleichsmessungen wurden ambulant unter Alltagsbedingungen durchgeführt (2 x 150 Vergleichsmessungen, 2 x 30 bei je 5 Gerätetestern). Ergebnisse der Untersuchung sind publiziert [18, 65].

Untersuchung II: Klinische
Evaluierung des Hartmann HG
140

Testgerät: Handgelenks-Meßgerät
Hartmann HG 140

Präzision: 2 x 6 Vergleichsmessungen in 1minütigen Intervallen im Cross-Over Design

Richtigkeit: 2 x 30 Vergleichsmessungen alle 15 Minuten. Test- und Referenzgerät wurden randomisiert am rechten oder linken Arm angelegt.

Referenzgerät: SpaceLabs 90207
Empfindlichkeit: 2 x 30 Vergleichsmessungen in 15minütigen Intervallen, mit identischem Referenzgerät und Manschette am selben Arm des Probanden und zweitem SpaceLabs90207.

Population: 20 M, Alter: 45a (21–62), OA-Umfang: $30,2 \pm 4,35$ cm, Handgelenk: $18,2 \pm 1,41$ cm.

Anzahl Gerätetester: 20 pro Gerät
Auswertbare Testläufe: 20

Anmerkung: Die Präzision wurde aus 120, die Empfindlichkeit und Richtigkeit aus je 600 Meßpaaren ermittelt. Die einzelnen Vergleichsmessungen wurden zeitgleich begonnen, waren aber, da der Meßvorgang unterschiedlich lang dauerte, nicht gleichzeitig abgeschlossen. Die Probanden waren während der Messungen standardisiert mit Betrachten identer Videos beschäftigt. Die Reihenfolge der Testläufe für Richtigkeit und Empfindlichkeit war ebenfalls randomisiert.

Untersuchung III: Klinische Evaluierung der NAIS Wrist Watch (Abb. 1)

Testgerät: Handgelenks-Meßgerät
NAIS EW284

Präzision: 2 x 10 Vergleichsmessungen in 1minütigen Intervallen im Cross-Over Design

Abbildung 5: Originaldaten: Testgerät (helle Punkte) vs. Spacelabs (dunkle Punkte)

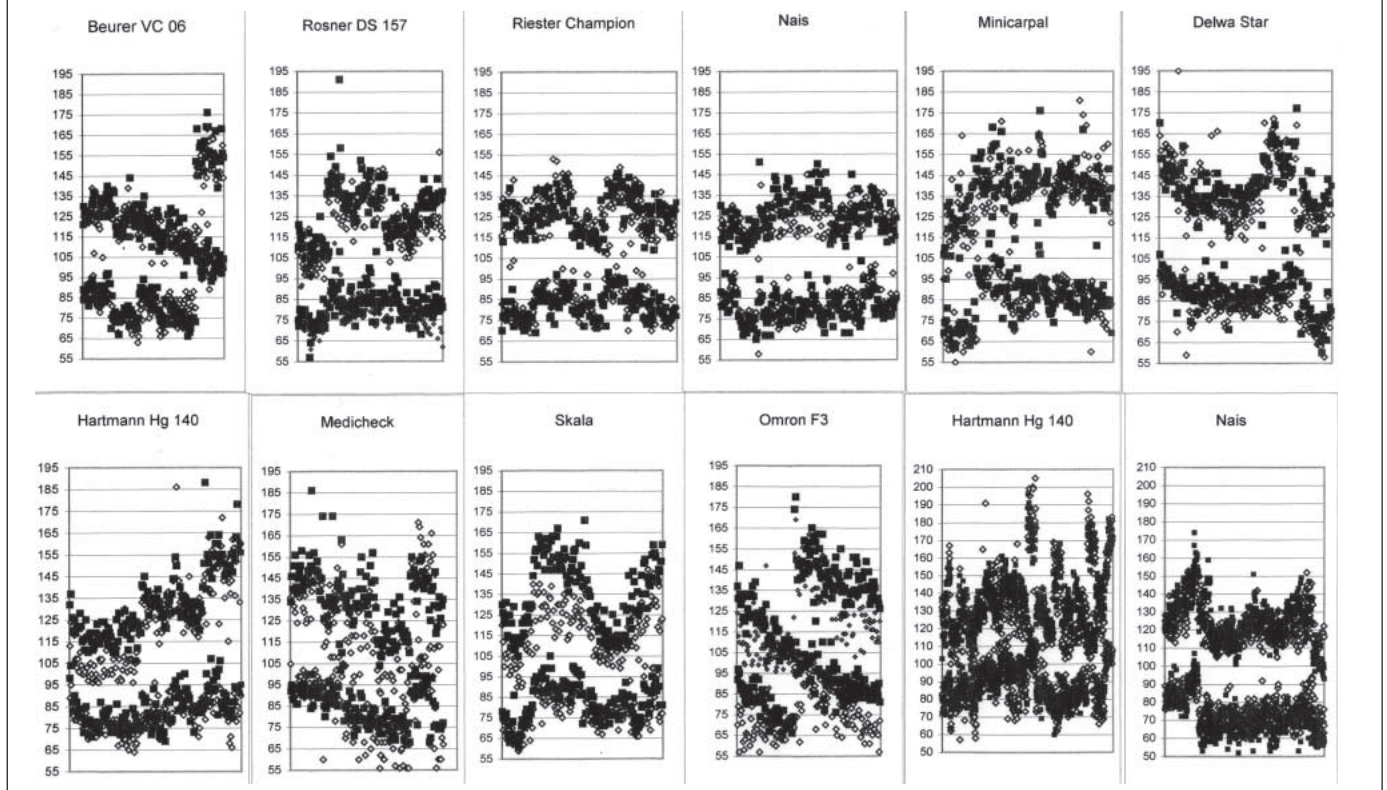
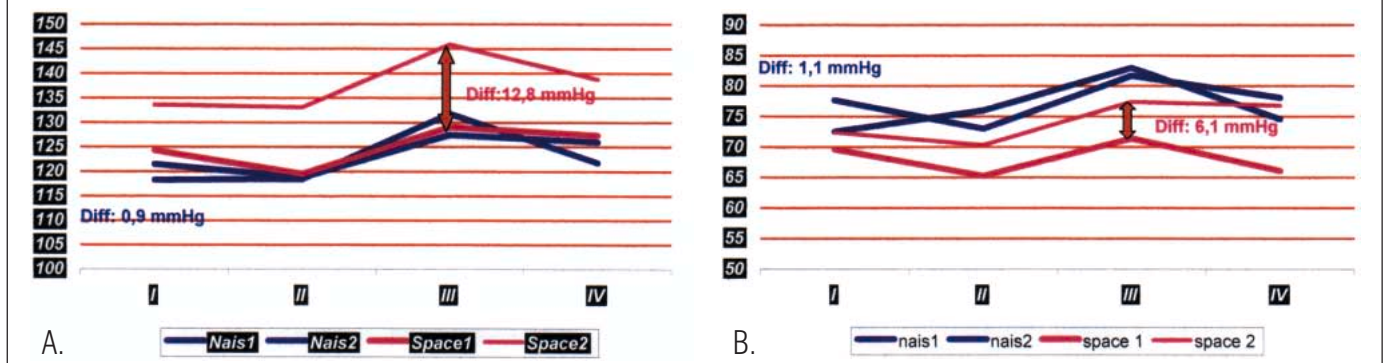


Abbildung 6: Reproduzierbarkeit bei Manschettenwechsel: 6A: BDS, 6B: BDD



Richtigkeit: 2 x 36 Vergleichsmessungen in 10minütigen Intervallen im Cross-Over Design
Referenzgerät: SpaceLabs 90207
Empfindlichkeit: 2 x 36 Vergleichsmessungen in 10minütigen Intervallen im Cross-Over Design
Population: 6 F, 8 M, Alter: 25a (20–48), OA-Umfang: $27,8 \pm 3,1$

cm, Handgelenk: $16,4 \pm 0,93$ cm
Anzahl Gerätetester: 14 pro Gerät
Auswertbare Testläufe: 14
Anmerkung: Die Präzision wurde aus 140, die Empfindlichkeit und Richtigkeit aus je 504 Meßpaaren ermittelt.

Statistik

Für einen einfachen Vergleich wurden die Meßwerte der Größe nach angeordnet und graphisch dargestellt. Die mittleren Differenzen zwischen den Meßpaaren wurden pro Proband und in ihrer Gesamtmenge gewertet. Die

Tabelle 3B: Empfindlichkeit einiger Selbstmeßgeräte

Untersuchung	1	2	2	2	3
Meßgerät	Böhringer	Spacelabs	Hartmann	Spacelabs	Spacelabs
	Boso Carat	90207	HG 140 mobil	90207	90207
Meßlokalisation	Oberarm	Oberarm	Handgelenk	Oberarm	Oberarm
Meßwerte/ Probanden	n=1200/ n=100	n=240/ n=20	n=240/ n=20	n=600/ n=20	n=1944/ n=27
Mittlerer Druck Test/Ref mmHg BDS	127/ 127	136/ 137	133/ 135	140/ 141	132/ 132
Standardabw. Test/Ref mmHg BDS	14,6/14,7	18,2/19,1	21,1/22,2	19,5/20,1	12,9/12,8
Mittlere Differenzen BDS	0,053	0,85	-1,9	-1,3	-0,35
Standardabweichungen BDS	7,93	9,3	11	9,26	7,24
Mittlerer Druck Test/Ref mmHg BDD	76,8/ 76,1	87,1/ 88	87,4/ 87,5	88,5/ 89,8	78,2/ 78,2
Standardabw. Test/Ref mmHg BDD	8,8/8,5	13,7/12,7	9,7/9,2	12,5/12,1	10,8/10,8
Mittlere Differenzen BDD	0,78	0,88	0,1	-1,34	-0,032
Standardabweichungen BDD	6,25	6,1	6,4	5,47	6,43
Pulsdrücke	49/49,7	47,8/47,8	44,8/46,8	51,03/51,06	54,3/54,7
Mittlere Differenzen der Pulsdrücke	-0,73	-0,03	-2	0,04	-0,4

kumulativen Summen der Differenzen zwischen den Einzelmeßwerten und dem Mittelwert, sowie die Pulsdrücke wurden zur Beurteilung von Bewegungsartefakten und systematischen Meßfehlern verwendet [24, 40, 66–71] (Abb. 4).

Von allen Meßreihen wurden folgende Daten berechnet: Mittelwert, Standardabweichung, Maximum, Minimum, Median, inter-

quartiler Bereich. Zwischen den Vergleichsmessungen wurden der Korrelationskoeffizient und die Meßdifferenzen bestimmt. Für die Signifikanzberechnungen wurde der Student-t-Test für abhängige und unabhängige Werte benutzt. Wie es im BHS-Protokoll beschrieben wird, wurden die Benotungen, die sich aus den Einzelabweichungen der Meßwertpaare innerhalb von 5, 10, und 15 mmHg ergeben, angeführt. Bei der Beurteilung

dieser Ergebnisse ist zu beachten, daß Test- und Referenzgeräte an verschiedenen Meßorten (rechts-links; Handgelenk und Oberarm) und nicht gleichzeitig gemessen haben und daher auch andere Ursachen, wie anatomische Unterschiede, unterschiedliche Meßorte, unterschiedliche Meßmanschetten, die Zeitverschiebung, die zwischen zwei Meßvorgängen besteht, zu Meßunterschieden führen können.

Abbildung 7: Richtigkeit Handgelenks-Meßgerät versus Spacelabs und Empfindlichkeit der Spacelabs Standard: A, B: gemessene Originaldaten. C, D: Die 18 Pulsdrücke der jeweiligen Einzelmessungen sind pro Körperseite der Größe nach geordnet, darüber die zugehörigen systolischen und diastolischen Drücke pro Gerät. Die über- und nebeneinander dargestellten Einzelblutdrücke der Geräte entsprechen daher nicht dem zeitlichen Verlauf. Mittelwerte, Standardabweichungen und mittlere Differenz der Druckkurven bleiben aber identisch.

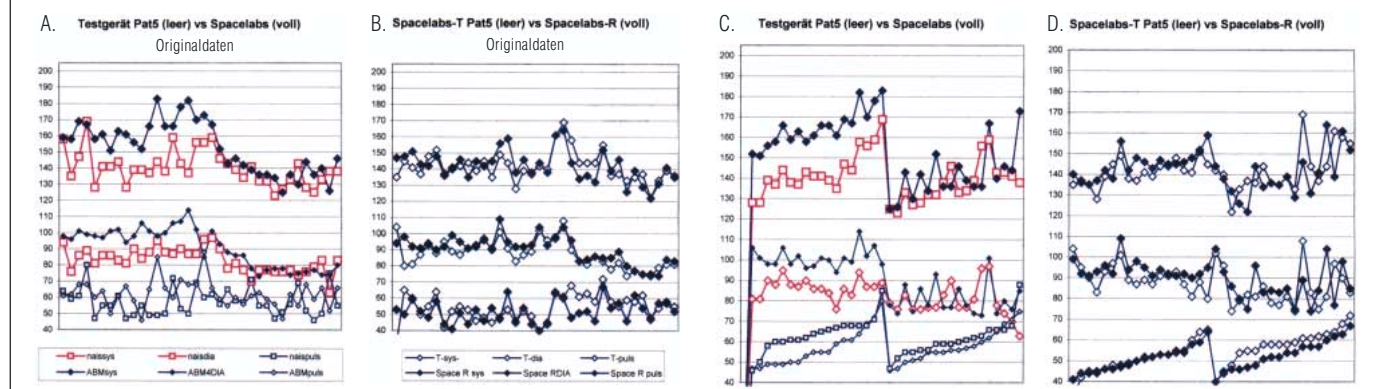


Tabelle 4: Rechts-Links-Vergleich einiger Blutdruckmeßgeräte

A. BDS		Präzision	Präzision	Empfindlichkeit	Empfindlichkeit
Untersuchung	1	2	2	2	3
Meßgerät	Böhringer Boso Carat	Spacelabs 90207	Hartmann HG 140 mobil	Spacelabs 90207	Spacelabs 90207
Meßlokalisation	Oberarm	Oberarm	Handgelenk	Oberarm	Oberarm
Meßwerte/Design	n=2x6 cross-over	n=2x6 cross-over	n=2x6 cross-over	n=60 parallel	n=2x36 cross-over
Meßwerte/Probanden	n=1200/ n=100	n=240/ n=20	n=240/ n=20	n=600/ n=20	n=1944/ n=27
Mittlere Differenzen	0,053	-1,2	-1,9	-1,2	-0,35
SD: (MW der Meßserien)	4,29	4,99	6,31	6,01	1,94
t-Test abhängige Werte	NS	NS	NS	*	NS
t-Test unabhängige Werte	NS	NS	NS	NS	NS
t-Test kumulative Summen	NS	NS	NS	NS	NS
Reihung nach BHS	B				A
SD (Einzelabweichungen)	7,93	9,3	11	9,26	7,24
% kumulative Differenzen					
15mmHg	96%	88%	85%	88,5%	97%
10mmHg	86%	83%	81%	70,8%	89%
5mmHg	57,5%	45%	38%	36%	64%
Korrel. Koeff. Einzelwerte	0,88	0,88	0,87	0,88	0,83
% der Probanden					
Differenz der MW Werte					
>5mmHg	12%	30%	35%	45%	0%
Differenzen signifikant bei	11%	25%	25%	55%	11%
B. BDD					
Meßgerät	Böhringer Boso Carat	Spacelabs 90207	Hartmann HG 140 mobil	Spacelabs 90207	Spacelabs 90207
Mittlere Differenzen	0,78	0,4	0,1	-1,34	-0,032
SD: (MW der Meßserien)	4,97	4,06	3,99	2,62	1,35
t-Test abhängige Werte	*	NS	NS	*	NS
t-Test unabhängige Werte	NS	NS	NS	*	NS
t-Test kumulative Summen	NS	NS	NS	NS	NS
Reihung nach BHS	A	(A)	(A)	(A)	A
SD (Einzelabweichungen)	6,25	6,0	6,4	5,47	6,43
% kumulative Differenzen					
15mmHg	98%	98%	98%	97%	98%
10mmHg	95,7%	93%	93%	90,7%	91%
5mmHg	77,8%	68%	61%	62%	73%
Korrel. Koeff. Einzelwerte	0,82	0,75	0,77	0,63	0,78
% der Probanden					
Differenz der MW Werte					
>5mmHg	4%	20%	20%	5%	0%
Differenzen signifikant bei	11%	5%	35%	35%	7%

Tabelle 5: Nachweisbare Meßdifferenzen, je nach Anzahl der Meßvergleiche pro Proband

Standardabweichung	MW = 6 mmHg Max = 9 mmHg	Meßwerte insges.	Nachweisbare Meßdifferenz mehr als ...
3 Testmessungen rechts	3 Referenzmessungen rechts	2 x 6 Meßwerte	8 mmHg
3 Referenzmessungen links	3 Testmessungen links		13 mm Hg
5 Testmessungen rechts	5 Referenzmessung rechts	2 x 10 Meßwerte	6 mmHg
5 Referenzmessungen links	5 Testmessungen links		10 mmHg
10 Testmessungen rechts	10 Referenzmessungen rechts	2 x 20 Meßwerte	5 mmHg
10 Referenzmessungen links	10 Testmessungen links		7 mmHg
18 Testmessungen rechts	18 Referenzmessungen rechts	2 x 36 Meßwerte	4 mmHg
18 Referenzmessungen links	18 Testmessungen links		5 mmHg
45 Testmessungen rechts	45 Referenzmessungen rechts	2 x 90 Meßwerte	2 mmHg
45 Referenzmessungen links	45 Testmessungen links		3 mmHg

ERGEBNISSE

Untersuchung I

Die *Empfindlichkeit* des Standards Space-Labs wurde aus konsekutiven Meßreihen ermittelt, die von denselben Probanden an den unterschiedlichen Tagen durchgeführt worden waren (Wiederholungspräzision). Die Mittelwerte aus 30 Messungen (interdaily variability) weichen systolisch $-1,7 \pm 6,2$ mmHg und diastolisch $-0,6 \pm 5,1$ mmHg voneinander ab [18]. Die mittleren Blutdruckwerte des Rechts-Links-Vergleiches in der Voruntersuchung waren gleich.

Die *Richtigkeit* der Meßdaten wurde im Vergleich zu SpaceLabs als gut bewertet, wenn die mittleren Meßwerte im Sicherheitsbereich der Standardmessungen [18] von systolisch 12 mmHg und diastolisch 10 mmHg lagen. Die drei Oberarm- und vier Handgelenksmesser aus Tabelle 2 erfüllten diese Bedingung. Die Mittelwerte der Meßdaten, die mit den Geräten Mediceck, SK OSZ 2 und Omron F3 erhoben

wurden, sind bei einzelnen Personen unterschiedlich stark vom Standard abgewichen. Offensichtlich messen diese Geräte bei den verschiedenen Hypertonikern klinisch relevant unterschiedliche Werte [33, 55, 72–75]. Für die Beurteilung der Richtigkeit sind die Blutdrücke des Test- und Referenzgerätes nach Größe geordnet [24, 40, 44, 68–70] (Abb. 3), die erhobenen Originaldaten zeigt Abbildung 5. Relevante Abweichungen zwischen Test- und Referenzmeßwerten werden offenkundig.

In Tabelle 2 sind die Bewertungskriterien der BHS [26] angeführt: Von der mittleren Abweichung und Standarddeviation her (≤ 5 mmHg ± 8 mmHg) würde keines der Geräte die Benotung A oder B erhalten.

Untersuchung II

Die *Präzision* des Handgelenksmeßgerätes Hartmann HG 140 mobil war dem Standard gleichwertig. Differenzen der MW: Hartmann vs Spacelabs: syst/diast: $-1,9/0,1 \pm 6,3/4,0$ mmHg vs. $-1,2/0,4 \pm 5,0/4,1$ mmHg (Tabelle 4). Etwa ein Drittel der

mittleren systolischen und ungefähr ein Fünftel der mittleren diastolischen Differenzen zwischen den SpaceLabs- und den Hartmannmessungen waren mehr als 5 mmHg.

Die *Empfindlichkeit* des Standards wurde mit dem selben Design gemessen, mit dem die Richtigkeit des Testgerätes (Hartmann HG 140) beurteilt wurde. An einem Untersuchungstag wurde parallel mit zwei Referenzgeräten rechts und links Blutdruck gemessen. Die Empfindlichkeit der Methode ist $-1,2 \pm 6,01$ mmHg systolisch und $-1,34 \pm 2,62$ mmHg diastolisch. Zwischen rechtem und linkem Arm waren, wenn alle Absolutwerte aller Meßdurchgänge verglichen wurden, bei den Voruntersuchungen in Untersuchung I und bei der parallelen Empfindlichkeitsmessung in Untersuchung II statistisch signifikante Unterschiede errechnet worden. Die Unterschiede lagen zwischen 0,78 und 1,9 mmHg. Der Korrelationskoeffizient zwischen den rechts und links gemessenen Absolutwerten (Tab. 4) betrug systolisch zwischen 0,83–0,88 und diastolisch zwischen 0,63–0,82.

In den Tabellen 2 und 4 sind die Bewertungen nach den BHS-Kriterien [26] angeführt. Weder das Test-, noch das Referenzgerät würden nach diesen Kriterien graduiert werden.

Richtigkeit: Das Hartmanngerät mißt gleich gut wie der klinische Standard. In der Tabelle 2 und in Abbildungen 3 und 5 sind die Meßergebnisse des Hartmanngerätes im Vergleich zu den anderen beurteilten Geräten angeführt. Die mittlere Blutdruckdifferenz zwischen Hartmann 140 HG und dem Referenzgerät in Untersuchung II betrug syst/diast $\pm$ SD: $2,7/2,9 \pm 7,6/6,8$ mmHg.

Untersuchung III

Die *Empfindlichkeit* der Methode wurde durch das Cross-Over-Design erhöht. Die mittlere Abweichung der systolischen Drücke hat von $-1,2 \pm 6,01$ mmHg auf $-0,35 \pm 1,94$ mmHg abgenommen (Abb. 2B vs. 2A). Keine der mittleren Meßdifferenzen ($n = 2 \times 36$ Messungen) war größer als 5 mmHg (Tabelle 4).

Die *Präzision* des Testgerätes (NAIS-Handgelenksmeßgerät) und des Referenzgerätes war gleich gut, NAIS systolisch $-1,2 \pm 2,3$ mmHg, diastolisch $-0,3 \pm 3,34$ mmHg, und bei SpaceLabs systolisch $-0,3 \pm 3,53$ mmHg und diastolisch $-0,9 \pm 2,72$ mmHg.

Im Cross-Over-Design würden die Referenzmessungen nach den BHS-Kriterien mit A graduiert werden.

Die *Richtigkeit* der Meßergebnisse der NAIS Wrist Watch war, wie schon in Untersuchung I, im Vergleich zur Standardmessung

akzeptabel (Tab. 2, Abb. 3 und 5) (mittlere Differenz syst/diast $\pm$ SD: $3,6/4,9 \pm 5,9/4,4$ mmHg).

Blutdruckmanschette

Bei der Beurteilung der Meßgenauigkeit von Blutdruckmeßgeräten sind der Einfluß der Manschettengröße und die Qualität des Anlegens Faktoren, die man nicht außer acht lassen darf. Wenn die Manschetten ungleich fest angelegt werden, kann der Fehler der zu schmalen Manschette dazu führen, daß am Oberarm vor allem die Systole zu hoch gemessen wird (Abb. 6 und 7). Eine konstante Seitendifferenz wird durch das Cross-Over Design aufgehoben [2, 8, 9, 19, 52, 56–58, 60–62, 67].

Vergleich der Pulsdrücke (Tab. 3)

Die Definition des Pulsdruckes (Pulse Pressure = Amplitude der Pulswellen) ist:

PPMeßgerät = $RR_{sys} - RR_{dia}$
PPRef = $PPTest - Diff(RR_{SYSRef} - Test) - Diff(RR_{DIAREf} - Test)$

Die Differenz zwischen zwei Pulsdrücken ist leicht errechenbar. Sie ist gleich groß wie die Summe der Differenzen aus systolischen und diastolischen Meßwerten von Test- und Referenzgerät. Blutdruck und Pulsdruck steigen vom Aortenbogen bis zur Arteria radialis an und sinken dann von dort bis zu den Arteriolen von 140 auf 70 mmHg. Vielleicht messen die Fingermeßgeräte niedrigere Werte als die Oberarm-Meßgeräte, weil der Druck im Fingerbereich bereits etwas niedriger ist. Ob Fingermeßgeräte „wahre“ Drücke richtiger als Oberarm-Meßgeräte

messen, ist schwer zu beantworten, weil der „wahre Wert“ unbekannt ist. Werden Fingermeßgeräte nach den AAMI- oder BHS-Kriterien oder einem anderen Oberarmstandard bewertet, werden sie, weil sie niedrigere Werte messen, abgelehnt [8, 9, 19, 51, 52, 55–58, 60–62, 73, 76–79]. Vergleicht man die Pulsdrücke der Finger- mit den SpaceLabs-Meßwerten, so sind die Werte zumindest bei vier Gerätetestern gleich hoch [55, 80, 81].

DISKUSSION

Entwicklung der Methode

Unsere erste Untersuchung war unter der Annahme konzipiert, daß relevante Blutdruckunterschiede zwischen rechts und links, die eine anatomische Ursache haben, mit 2×3 Vergleichsmessungen ausreichend genau erfaßt werden. Darauf aufbauend wurden bei den teilnehmenden Geräteprüfern zuerst Vergleichsmessungen durchgeführt und dann der eigentliche Gerätetest in einem parallelen Prüfdesign ausgeführt. Die Testgeräte und die Standardgeräte haben alle Messungen am gleichen Arm durchgeführt.

Die Analyse der Daten hat gezeigt, daß die Methode, die zur Voruntersuchung benutzt wurde, um Rechts-Links-Unterschiede zu erfassen, sehr gut geeignet ist, die Präzision eines Meßgerätes zu ermitteln. Bei indirekt messenden Geräten ist die Kenntnis der Präzision wertvoll, weil der ebenfalls indirekt messende Standard anstatt des „wahren“ Druckes einen

Tabelle 6: Meßfähigkeit; mindestens notwendige Anzahl von Meßwerten und Probanden

Meßqualität	Angenommene Standardabweichung	Stat. Fehler α β	0-Hypothese Alternative	Gesamtzahl Messungen	Anzahl Probanden	Messungen/ Proband
Präzision	± 7 mmHg	$< 0,05$ $0,1$	0 mmHg Unterschied 2 mmHg Unterschied	2 x 160	10	2 x 16 cross over
Richtigkeit	± 11 mmHg	$< 0,05$ $0,1$	0 mmHg Unterschied 2 mmHg Unterschied	2 x 360	10	2 x 36 cross over
Empfindlichkeit	± 6 mmHg	$< 0,05$ $0,1$	0 mmHg Unterschied 1 mmHg Unterschied	2 x 360	10	2 x 36 cross over

Referenzwert mißt, der von verschiedenen äußeren Bedingungen wie der Blutdruckvariabilität, der Manschette und verschiedenen anatomischen und pathologischen Bedingungen abhängt. Wenn Meßdifferenzen zwischen Test- und Referenzwert auftreten, ist die Gewichtung der Abweichung schwierig, weil externe Faktoren zumindest als Teilursache nicht ausgeschlossen werden können. Testprozeduren müssen daher so angelegt sein, daß externe Störungen möglichst vermieden werden. Daher sollten Test- und Referenzgerät zumindest die gleiche Meßmethode, den gleichen Meßort und die gleiche Manschette nutzen.

In der zweiten Meßserie wurde das oszillometrisch messende Handgelenks-Meßgerät Hartmann Hg140 gegen das ebenfalls oszillometrisch messende Referenzgerät SpaceLabs geprüft. Die Präzision beider Geräte war zwar gleich, aber bei einigen Personen haben Standard- und Referenzmeßgerät relevant abweichende Werte gemessen. Die Richtigkeit war nicht allgemein gegeben. Wenn nun Meßunterschiede nicht systematisch bei allen Personen, sondern nur vereinzelt auftreten, muß die Ursache bei den Einzelpersonen liegen. Neben Meßfehlern, die mit dem Algorithmus der

Meßwertgeneration zusammenhängen, wäre es möglich, daß sich im Paralleldesign geringere Rechts-Links-Unterschiede, die der groben Voruntersuchung entgehen, Manschettenfehler und unterschiedliche Meßorte zu einem relevanten Unterschied summieren. Daß dies denkbar ist, zeigen die kleinen statistisch signifikanten Unterschiede zwischen rechts und links, die bei der Analyse aller Meßwerte im parallelen Design bei der Beurteilung der Empfindlichkeit des Standards (Untersuchung II) erfaßt wurden. Solche Unterschiede dürfen aber nicht als Meßfehler bewertet werden. Wenn bei vergleichbarer Meßpräzision bei der Richtigkeitsbeurteilung bedeutende Meßunterschiede auftreten, die auf mehrere Ursachen zurückgeführt werden können, ist auf der Basis solcher Ergebnisse die Bewertung der Meßqualität fragwürdig.

In unserem dritten Prüfdesign haben wir die Aspekte der Blutdruckvariabilität und mögliche anatomische bzw. pathologisch bedingte Unterschiede im Design berücksichtigt. Das Cross-Over-Design gleicht alle Rechts-Links-Differenzen, egal welchen Ursprungs, aus. Die 2 x 18 Meßwerte an jedem Arm tragen der Blutdruckvariabilität Rechnung.

Sie erlaubt, bei einer Standardabweichung von 9 mmHg, Differenzen im Mittelwert von 3 mmHg pro Person als gesichert unterschiedlich zu erkennen (Tabelle 5).

Mit Hilfe der drei Untersuchungsreihen ist letztlich ein einfaches Protokoll entstanden, mit dem jeder Arzt jedes Meßgerät klinisch validieren kann. Dieser Validierungsprozeß sollte in zwei Etappen ablaufen:

1. Beurteilung der Meßpräzision: Bei dieser Prüfetappe werden Geräte des selben Typs mit den gleichen Manschetten kontralateral am vergleichbaren Meßort angelegt.

2. Beurteilung der Richtigkeit: Bei diesem Validierungsschritt sollte nach Möglichkeit nur das Meßgerät und nicht auch die Manschette und der Meßort geändert werden. Am besten werden Oberarm- mit Oberarmmeßgeräten, Handgelenks- mit Handgelenksmeßgeräten und Finger- mit Fingermeßgeräten verglichen.

Wenn unterschiedliche Meßorte (Oberarm- gegen Handgelenksmessung) verglichen werden, dann sollten nach unserer Erfahrung bei der Referenzmessung am Oberarm nur Personen ausgewählt werden, die einen Oberarmumfang von 28–32 cm auf-

weisen, da bei dickeren und dünneren Oberarmen, selbst bei passender Manschette, mit Meßfehlern am Oberarm zu rechnen ist, die dann nicht dem Testgerät als Meßfehler zugeordnet werden können.

Vergleich von Blutdruckmeßgeräten – Theorie

Wir nehmen an, daß ein ideales, kalibriertes und technisch geeichtes Blutdruckgerät bei richtiger Anwendung einen vorgegebenen Druck richtig mißt. Unter identen Bedingungen errechnen sich aus den Meßdaten zweier ideal messender Geräte idente Pulsdrücke, Mittelwerte, Standardabweichungen und die kumulativen Summen der Abweichungen vom Mittelwert; die Einzelabweichungen sind Null. Da in Wirklichkeit der Druck zeitabhängig schwankt, und üblicherweise mehrere Messungen unter identen Bedingungen nicht stattfinden können, treten durch die ungleichzeitige Messung auch bei richtig messenden Geräten Differenzen auf, die von der Amplitude, der Wellenlänge und der Zeitverschiebung der beiden Meßvorgänge abhängen. Diese geräteunabhängigen Einzeldifferenzen werden durch Anordnung der Werte der Größe nach ausgeglichen, die Mittelwerte der beiden zu vergleichenden Druckwellen sind vor und nach der Reihung identisch [24, 68–70, 40].

Wir haben wegen der Blutdruckvariabilität die Anzahl der Vergleichsmessungen zuerst auf 30 und dann im Cross-Over-Design auf 36 pro Proband erhöht [18].

Bei der vergleichenden Beurteilung von Meßwertpaaren können Meßartefakte mit Hilfe der kumulativen Summen der Abweichungen der Einzelmeßwerte vom Mittelwert [69] beurteilt werden (Abbildung 4). Wenn zwei zu vergleichende Blutdruckkurven hinsichtlich Mittelwert annähernd gleich sind, müssen auch deren Einzelabweichungen nach Reihung und Subsummierung gleich sein. Ein direkter Rückschluß auf die Meßpräzision des Testgerätes [24, 69–71] ist mit dieser Methode nicht möglich.

Vergleich von Blutdruckmeßgeräten – Praxis

Mit zwei konsekutiven Einzelmessungen ist die Meßgenauigkeit eines Selbstmeßgerätes klinisch nicht beurteilbar; dies gilt auch für den niedergelassenen Arzt. Differenzen, die durch anatomische Unterschiede, durch unterschiedliche Meßorte, durch unterschiedliche Meßmanschetten, durch die Zeitverschiebung zwischen zwei Meßvorgängen, durch Bewegungsartefakte zustande kommen, müssen ausgeschlossen werden. Dies ist mit Hilfe des Cross-Over und einer ausreichenden Anzahl von Meßvergleichen möglich. Die Genauigkeit der Aussage steigt mit der Meßwertzahl. Wie aus Tabelle 5 ersichtlich, kann man bei einer mittleren Standardabweichung von 6 mmHg mit einer Power von 90 % bei 36 Vergleichen einen Meßunterschied von 4 mmHg nachweisen. Wenn die Standardabweichung größer als 6 mmHg ist, muß die Zahl der Meßvergleiche nach oben korrigiert werden.

Ein idealer klinischer Eichstandard

1. muß technisch eichbar sein,
2. soll dem wahren Blutdruck (true blood pressure) möglichst nahe kommen,
3. Meßergebnisse müssen zweifelsfrei innerhalb eines definierten Vertrauensbereiches reproduzierbar (Präzision, Empfindlichkeit) sein,
4. gerätebedingte Meßabweichungen müssen von Abweichungen, die von der Testperson verursacht werden, eindeutig differenzierbar sein,
5. der Meßablauf soll „einfach und überall“ von jedem Arzt durchführbar sein,
6. solange es keinen idealen Eichstandard gibt, sollten der Meßstandard und das Testgerät die gleiche Methode und den gleichen Meßort nützen.

Da bisher kein allgemein verbindlicher Maschinenstandard empfohlen wird, haben wir das Space-Labs 90207 als Standardmeßgerät gewählt. Wir haben uns dazu entschlossen, weil es in den meisten klinischen Prüfungen, bei denen ABM-Messungen durchgeführt werden, von den Forschern genutzt wird [82–86].

Wiener Methode

Die Voraussetzung für die klinische Prüfung der Meßgenauigkeit eines Blutdruck-Meßgerätes ist, daß es technisch einwandfrei arbeitet und geeicht ist. Die klinische Meßgenauigkeit wird in zwei Schritten beurteilt.

Präzision: Mit zwei gleichen Testgeräten werden in Minutenabständen, möglichst gleichzeitig, im Cross-Over-Design Blutdrücke gemessen [50]. Bei 10 Meßwerte-

paaren pro Proband und einer SD von 6 mmHg liegt die Meßpräzision in einem Bereich von 7–8 mmHg, bei 36 innerhalb von 3–4 mmHg. Werden insgesamt 120 Meßwerte erhoben, dann steigt die Präzision, allerdings bei einer Power von 80 %, auf 2 mmHg an. Die Meßpräzision des Testgerätes sollte innerhalb jener des Referenzgerätes liegen.

Richtigkeit: In diesem Prüfabschnitt wird beurteilt, in welchem Ausmaß die Testmeßwerte von den Referenzmeßwerten abweichen [50]. Die Anzahl der Meßwerte, die als Stichprobe erhoben werden sollen, entsprechen jener der Beurteilung der Empfindlichkeit (Tab. 6).

Anzahl Probanden: Mit dem gewählten Design kann sowohl ein einzelnes Testgerät an einem einzelnen Patienten, wie auch ein Gerätetyp an einem Kollektiv beurteilt werden. Um Geräte klinisch zu validieren, muß zuerst ein Maschinenstandard definiert sein. Die Meßwertzahl für die Richtigkeitsbeurteilung errechnet man aus dem angestrebten Vertrauensbereich und der Standardabweichung. Wenn die Meßwertanzahl einer Einzelperson nicht zumutbar ist, muß sie im Kollektiv erhoben werden (Tabelle 6). Da im Cross-Over-Design bei der Präzisionsbeurteilung eine Standardabweichung von 7 mmHg vorlag, benötigt man, wenn das Testgerät auf 2 mmHg genau mit einer Power von 90 % geprüft werden soll, insgesamt 2×160 Vergleichsmessungen. Mit 2×16 Meßwertpaaren bei 10 Probanden wird diese Zahl erreicht. Mit 360 Meßvergleichen läßt sich die Richtigkeit des Testgerätes auf 2

mmHg exakt bestimmen. Die Standardabweichung des mittleren Unterschiedes der Meßwerte verschiedener Testgeräte betrug in Untersuchung III bei Cross-Over-Vergleichen bis zu 11 mmHg.

Erst, wenn die Zahl der Meßwerte auf 1296 erhöht wird, nimmt die Richtigkeit auf ± 1 mmHg zu [71].

SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. In unserem Verfahren ersetzen wir den trainierten Untersucher durch eine Maschine und den Einzelvergleich durch den Vergleich von Meßwertverteilungen.
2. Unser Verfahren ist im Vergleich zum BHS und dem AAMI einfach und kostengünstig. Mit 10 Probanden kann jedes Gerät objektiv beurteilt werden. Mit dem hier vorgestellten Verfahren kann jeder Arzt die Qualität einzelner Selbstmeßgeräte oder von Gerätetypen prüfen.

GLOSSAR

Richtigkeit (Accuracy of the Mean): ist die mittlere Abweichung der Testmeßwerte von jenen des klinischen Standards.

Empfindlichkeit (sensitivity): Fähigkeit einer analytischen Methode, nahe benachbarte Werte zu differenzieren.

Präzision (precision): quantitative Annäherung unabhängiger Analyseergebnisse mehrfacher Messungen bei definiertem Ana-

lyseverfahren unter gleichen Bedingungen; zeitgleich: Vergleichspräzision, konsekutiv: Wiederholungspräzision (repeatability).

gleiche Geräte (= nicht das selbe): zwei Geräte des selben Typs

Gerätetester (volunteer): Proband

Warum 36 Meßwerte: Bei einer Standardabweichung von 6 mmHg sind 95 % der systolischen Mittelwerte dieser Meßreihe innerhalb von ± 10 mmHg und der diastolischen innerhalb von ± 6 mmHg reproduzierbar. Ebenso kann mit 90 % Power ein signifikanter Meßunterschied von > 4 mmHg zwischen zwei solchen Meßreihen festgestellt werden.

Literatur:

1. Naqvi NH, Blafox MD. Blood Pressure Measurement: An Illustrated History. Parthenon Publishing Group Ltd. 1998.
2. Anlauf M. Blutdruckmessung. In: Ganten Ritz (Hrsg). Lehrbuch der Hypertonie. Schattauer, Stuttgart, New York 1985; 254–68.
3. Bruner JMR, Krenis LJ, Kunsman JM, Sherman AP. Comparison of direct and indirect methods of measuring arterial blood pressure. Medical Instrumentation 1981; 15: 11–21.
4. Ursino M, Cristalli C. Mathematical modeling of non-invasive blood pressure estimation techniques. Part 1. Pressure transmission across the arm tissue. Part 2. Brachial hemodynamics. J Biomech Eng 1995; 117: 107–16.
5. Ayman D, Godshine AD. Blood pressure determinations by patients with essential hypertension – 1) The difference between clinic and home readings before treatment. J Am Med Sci 1940; 200: 465–74.
6. Brown GE. Daily and monthly rhythm in the blood pressure of a man with hypertension. Ann Int Med 1930; 3: 1177.

7. Mieke S. Which requirements must be met by non-invasive blood pressure measuring devices bearing the CE-mark. *Z Kardiologie* 1996; 85 (Suppl 3): 8–12.
8. Schmidt W. Devices for blood pressure self measurement: present and future. *Z Kardiologie* 1996; 85 (Suppl 3): 13–9.
9. Wonka F. Oscillometric blood pressure measurement: description of the method used. *Z Kardiologie* 1996; 85 (Suppl 3): 1–7.
10. Apparies R-J, Riniolo TC, Porges SW. A psychophysiological investigation of the effects of driving longer combination vehicles. *Ergonomics* 1998; 41: 581–92.
11. Armitage P, Rose G. The variability of measurements of casual blood pressure. A laboratory study. *Clin Sci* 1966; 30: 325–35.
12. Brueren MM, von Limpt P, Hubert JA, de Leeuw PW, van Ree JW. Is a series of blood pressure measurements by the general practitioner or the patient a reliable alternative to ambulatory blood pressure measurement? A study in general practice with reference to short-term and long-term between visit variability. *Am J Hypertens* 1997; 10: 879–85.
13. Chalmers J, Chusid P, Cohn J. Practice guidelines for primary care physicians 1999 WHO/ISH Hypertension Guidelines. *J Hypertens* 1999; 17: 151–83.
14. De Gaudemaris R, Siché JP, Tremel F, Mallion JM. Comparison of home and clinic blood pressure measurements: clinical applications. *Z Kardiologie* 1996; 85 (Suppl 3): 60–6.
15. Deutsche Liga zur Bekämpfung des Bluthochdruckes. Behandlung des Hochdrucks. Empfehlungen der Hochdruckliga. *Med Monat Pharmaz* 1998; 21: 236–43.
16. Franz IW. Stellenwert des ambulanten Blutdruckmonitorings. *J Hypertens* 1995; 1: 8–12.
17. Gerin W, Rosofsky M, Pieper C, Pickering TG. A test of reproducibility of blood pressure and heart rate variability using a controlled ambulatory procedure. *J Hypertens* 1993; 11: 1127–31.
18. Magometschnigg D, Mair N, Hitznerberger G, Neumann K. Wie reproduzierbar ist die Blutdruckmessung? Intra- und interindividuelle Blutdruckvariabilität im Alltag. *Wien Med Wschr* 1999; 149: 608–15.
19. Meyer-Sabellek W, Schulte KL, Distler A, Gotzen R. Methodische Entwicklung und Probleme automatischer, indirekt messender Monitore zur ambulanten Langzeitblutdruckregistrierung. *Blood Pressure Measurements New Techniques in Automatic and 24-hour Indirect Monitoring*. Steinkopff Verlag Darmstadt, 1988; 127–40.
20. Members of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. The sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2413–46.
21. Palatini P, Berton G, Mos L, Businaro R, Martina S, Racioppa A, Penzo M, Petek AM, Pessina AC, Dal Palu C. Reproducibility of ambulatory blood pressure monitoring. *G Ital Cardiol* 1988; 18: 926–33.
22. Ramsey LE, Williams B, Johnston GD, Mac Gregor GA, Poston L, Potter JF, Poulter NR, Russel G. BHS Guidelines: Guidelines for management of hypertension: report of the third working party of the British Hypertension Society. *J Hum Hypertens* 1999; 13: 559–92.
23. Salvetti A. Personal review: A century of clinical blood pressure measurement: a tribute to Scipione Riva Rocci. *Blood Pressure* 1997; 5: 325–6.
24. Yates FE, Benton LA. Blood pressure levels and variance assessed by ambulatory monitoring: optimal parameters. *Ann Biomed Eng* 1990; 18: 377–405.
25. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard for non-automated sphygmomanometers. American National Standards Institute, Arlington, VA, 1986 (ANSI/AAMI Report No. SP9-1985: 1–11).
26. O'Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet, Padfield PL, Altmann D et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens* 1993; 11 (suppl 2): S43–S63.
27. Latman NS, Latman A. Evaluations of instruments for noninvasive blood pressure monitoring of the wrist. *Biomed Instrum Technol* 1997; 31: 63–8.
28. Paulsen AW. Implication for clinical monitoring of intra-arterial blood pressure based on the frequency content of worst case pressure waveforms. *Biomed Instrum Technol* 1993; 27: 217–34.
29. Saul F, Aristidou Y, Klaus D, Wiemeyer A, Lösse B. Vergleich invasiver Blutdruckmessung in der Aorta mit indirekter oszillometrischer Blutdruckmessung an Handgelenk und Oberarm. *Z Kardiologie* 1995; 84 (S4): 675–85.
30. Saul F, Klaus D, Aristidou Y, Wiemeyer A, Lösse B. Non-invasive oscillometric wrist and upper arm blood pressure measurements compared with invasive values. *Z Kardiologie* 1996; 85 (Suppl 3): 127–9.
31. Rivers EP, Lozon J, Enriquez E, Havstad SV, Martin GB, Lewandowski CA, Goetting MG, Rosenberg JA, Paradis NA, Nowak RM. Simultaneous radial, femoral and aortic arterial pressures during human cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 1993; 21: 878–83.
32. Eckert S, Gleichmann U, Zagorski O, Klapp A. Validation of the Omron R3 blood pressure self-measuring device through simultaneous comparative invasive measurements according to protocol 58130 of the German Institute for Validation. *Blood Pressure Monitoring* 1997; 2: 189–92.
33. Asiain MC, Montes Y, Costa Ramos ML, Imizcos P. Blood pressure measurement: an evaluation of direct and indirect methods. *Intensive Care Nurs* 1990; 6: 111–7.
34. Goldenhofen K. Physikalische Analyse des Hochdrucksystems. In: Heintz R, Losse K (Hrsg). *Arterielle Hypertonie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1969; 2–25.
35. Valsalva AM. *De aura humana tractatus*. Pisari, Bologna, 1704.
36. Dornhorst AC, Howard P, Leathart GL. Respiratory variations in blood pressure. *Circ* 1952; 6: 553–8.
37. Sharpey-Schafer EP. Effects of respiratory acts on the circulation. *Handbook of Physiology* 1965; 111 (Sect 2): 1875–86.

38. Fahrenkamp K. Beitrag zur Kenntnis der Tagesschwankungen des Blutdrucks bei der Hypertonie. *Med Klinik* 1921; 26: 790–2.
39. Mayer S. Studien zur Physiologie des Herzens und der Blutgefäße; Abhandlung: Über spontane Blutdruckschwankungen. *Sber Akad Wiss Wien* 1876; 74: 281–307.
40. Ottensen JT. Modelling of the baroreflex-feedback mechanism with time delay. *J Math Biol* 1997; 36, 41–63.
41. Preiss G, Polosa C. Patterns of sympathetic neuron activity associated with Mayer waves. *Am J Phys* 1974; 226: 724–30.
42. Taylor JA, Williams TD, Seals DR, Davy KP. Low-frequency arterial pressure fluctuations do not reflect sympathetic outflow: gender and age differences. *Am J Physiol* 1998; 274: 1194–201.
43. Traube I. Über periodische Thätigkeits-äußerungen des vasomotorischen und Hemmungs-Nervencentrums. *Centralblatt Med Wissenschaft* 1865; 3: 881–5.
44. Gould BA, Hornung RS, Kieso HA, Altmann DG, Raftery EB. Is the blood pressure the same in both arms? *Clin Cardiol* 1985; 8: 423–6.
45. Gretler DD, Carlson GF, Montano AV, Murphy MB. Diurnal blood pressure variability and physical activity measured electronically and by diary. *Am J Hypertens* 1993; 6: 127–33.
46. Minami J, Kawano Y, Ishimitsu T, Yoshimi H, Takishita S. Seasonal variations on office, home and 24 h ambulatory blood pressure in patients with essential hypertension. *J Hypertens* 1996; 14: 1421–5.
47. Musso NR, Vergassola C, Barone C, Lotti G. Ambulatory blood pressure monitoring: how reproducible is it? *Am J Hypertens* 1987; 10: 936–9.
48. Okutani M, Komori S, Iwasaki H, Mochizuki Y, Kohno I, Mochizuki S, Ishii H, Ijiri H, Tamura K. What is the "biologic zero hour" of circadian variability. *Am J Hypertens* 1997; 10: 756–62.
49. Kroeker EJ, Wood EH. Comparison of simultaneously recorded central and peripheral arterial pressure pulse during rest, exercise and tilted position in man. *Circulat Res* 1955; III: 623–32.
50. Funk W, Dammann V, Donnevert G. Qualitätssicherung in der analytischen Chemie. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1992; I–XXVI.
51. Wesseling KH, de Wit B. New ways for the continous clinical measurement of arterial blood pressure and cardiac output. *Anesthesiology, Proceedings of the 7th World Congress of Anesthesiologists, Hamburg, September 14th–21st 1980; Excerpta Medica, Amsterdam* 1981; 605–11.
52. Krönig B. Clinical overview, history, highlights and results of 87 subjects using the ambulatory blood pressure monitor Mobil-O-Graph® AAMI\Mobil\Journal\VAL87PA3.DOC, 1–17.
53. O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K. The quest for a better validation: a critical comparison of the AAMI and BHS validation protocols for ambulatory blood pressure measurement systems. *Biomed Instrum Technol* 1992; 26: 395–9.
54. O'Brien E, Atkins N. A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? *J Hypertens* 1994; 12: 1089–94.
55. Wesseling KH. Finger arterial pressure measurement with Finapres. *Z Kardiol* 1996; 85 (Suppl 3): 38–44.
56. Geddes LA, Whistler SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart Journ* 1978; 96: 4–8.
57. Grim CM, Grim EC. *Accurate Blood Pressure Measurement. Hypertension Primer.* American Heart Association, Dallas, TX, 1993.
58. O'Brien E. The dilemma of choice: which bladder for accurate blood pressure measurement? *Z Kardiol* 1996; 85 (Suppl 3): 26–31.
59. Mieke S, Gross H, Ulbrich M, Papadopoulos G, Frucht U. The reliability of the measurement, of noninvasive oscillometric blood pressure instruments. *Anaesthesist* 1993; 42: 38–43.
60. Bedini R, Cristalli C, Franchi D, Mancini P, Palagi G. Assessment of instrumentation for ambulatory non-invasive blood pressure monitoring. *Proceedings of the XIth International Symposium on Biotelemetry.* Waseda University Press, Tokyo, Japan, 1991; 346–50.
61. Campbell N, McKay D, Chockalingam A, Fodor JG. Errors in assessment of blood pressure: patient factors. *Can J Public Health* 1994; 2: 512–7.
62. Cristalli C, Mancini P, Ursino M. An experimental and mathematical study of non-invasive blood pressure measurement. *Departement of Eletronics and Automatics, University of Ancona*, 1992.
63. Scholze J. *Hypertonie, Risikokonstellationen und Begleiterkrankungen.* 2. Auflage. Blackwell&Hadwiger, Berlin-Wien, 1998; 6–7.
64. Geddes LA, Voelz M, Combs C, Reiner D, Babbs CF. Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure. *Ann Biomed Engin* 1982; 10: 271–80.
65. Federspiel K. Auf welche Blutdruckmesser Verlaß ist. *Konsument* 1999; 1: 6–10.
66. Iyriboz Y, Hearon Ch. A proposal for scientific validation of instruments for indirect blood pressure measurement at rest, during exercise and critical care. *J Crit Monit* 1994; 10: 163–77.
67. Martini P, Oberhoffer G, Welte E. *Methoden der therapeutischen klinischen Forschung.* 4. Auflage. Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, 1968.
68. Nichols WW, O'Rourke MF. *Mathematical analysis of arterial wave-forms.* Mc Donald's Blood Flow in Arteries. Theoretical, experimental and clinical principles. 4th edition, Arnold, London-Sidney-Auckland, 1998; 227–42.
69. Stanton A, Cox J, Atkins N, O'Malley K, O'Brien E. Cumulative sums in quantifying circadian blood pressure patterns. *Hypertens* 1992; 19: 93–101.
70. Yamane Taro. *Statistik.* Fischer Verlag, Band 6308, 1973.
71. Sachs L. *Angewandte Statistik.* 9. Auflage, Springer Verlag 1999.
72. Anlauf M, Tholl U, Högermeyer D, Hirche H, Roggenbuck U, Simonides R. Devices for blood pressure self measurement: tested in comparison. *Z Kardiol* 1996; 85 (Suppl 3): 20–5.

73. Magometschnigg D, Genser Medlitsch M. Minicor: Ein Fingerblutdruckmeßgerät; Beurteilung der Meßgenauigkeit im klinischen Alltag. Labor aktuell 1997; 4–10.
74. O'Brien E, Mee F, Atkins N, Thomas M. Evaluation of three devices for self-measurement of blood pressure according the revised British Hypertension Society Protocol: the Omron HEM-705CP, Philips HP5332, and Nissei DS175. Blood Pressure Monitoring 1996; 1: 55–61.
75. van Egmond J, Lenders JWM, Weernink E, Thien Th. Accuracy and reproducibility of 30 devices for self-measurement of arterial blood pressure. Am J Hypertens 1993; 6: 873–9.
76. Poncelet P, Durand P, Lechantre R, Mounier-Vehier C, Fouquiere B, Petetin N, Carre A. Measure of blood pressure in obese patients: reliability and value of finger measurement. Arch Mal Coeur Vaiss 1992; 85: 1165–8.
77. Walker EC. Oscillometry theory for systolic and diastoloic pressures. Proceedings of the 35th annual conference of engineering in medicine and biology, Philadelphia, September 22–24, 1982; 16.
78. Wambach G, Jacob R, Treeger A, Stimpel M. How reliable is oscillometric blood pressure measurements on the finger using the Omron device? Schweiz Rundsch Med Prax 1992; 13: 1258–61.

Dr. med. Norbert Mair

1952 in Wien geboren, Studium an der Universität Wien, Promotion zum Dr. med. 1977, Turnus in Wien 1978–1981; Praktischer Arzt 1981. Allgemeinpraxis 1981–1984, 1985–1999 Mitarbeiter in Medizinischen Abteilungen einiger Pharmazeutischer Firmen. Seit 1998 projektbezogene Mitarbeit am Institut für Hypertoniker, Wien.

Korrespondenzadresse:

Dr. Norbert Mair
Institut für Hypertoniker
A-1090 Wien, Kinderspitalgasse 10/15
e-mail: bluthochdruck@eunet.at
Homepage: www.bluthochdruck.at



79. Whitcomb BL, Prochazka A, LoVerde M, Buyny RL. Failure of the community based Vita Stat automated blood pressure device to accurately measure blood pressure. Arch Fam Med 1995; 4: 419–24.

80. Imholz BPM. Automated blood pressure measurement during ergometric

stress testing: Possibilities of Finapres. Z Kardiologie 1996; 85 (Suppl 3): 76–80.

81. Imholz BPM, Wieling W, van Montfrans GA, Wesseling KH. Fifteen years experience with finger arterial pressure monitoring: Assessment of technology. Cardiovasc Res 1998; 38: 605–16.

82. Barna I, Kezsei A, Dunai A. Evaluation of Meditech ABPM-04 ambulatory blood pressure measuring device according to the British Hypertension Society protocol. Blood Pressure Monitoring 1998; 5: 363–9.

83. Klein W, Zweiker R. Validisierung von automatischen Blutdruckmonitoren zur Durchführung der ambulanten Langzeitblutdruckmessung. J Hyperton 1995; 1 (2): 15.

84. O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K. Accuracy of the Spacelabs 90207 determined by the British Hypertension Society protocol (short report). J Hypertens 1991; 9: 573–4.

85. O'Brien E, O'Malley K. Twenty four hour ambulatory blood pressure monitoring: a review of validation data. J Hypertens 1990; 8 (Suppl) : 11–6.

86. Santucci S, Cates EM, James GD, Schussel YR, Steiner D, Pickering TG. A comparison of two ambulatory blood pressure monitors, the DelMar Avionics Pressurometer IV and the Spacelabs 90202. Am J Hypertens 1989; 2: 797–9.

Mitteilungen aus der Redaktion

Abo-Aktion

Wenn Sie Arzt sind, in Ausbildung zu einem ärztlichen Beruf, oder im Gesundheitsbereich tätig, haben Sie die Möglichkeit, die elektronische Ausgabe dieser Zeitschrift kostenlos zu beziehen.

Die Lieferung umfasst 4–6 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Das e-Journal steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) zur Verfügung und ist auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ **Bestellung kostenloses e-Journal-Abo**

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ **Bilddatenbank**

☒ **Artikeldatenbank**

☒ **Fallberichte**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung