

Journal für **Hypertonie**

Austrian Journal of Hypertension

Österreichische Zeitschrift für Hochdruckerkrankungen

Hypertension News-Screen: Blood pressure from the optical Aktiaa Bracelet: a 1-month validation study using an extended ISO81060-2 protocol adapted for a cuffless wrist device

Zweiker R

Journal für Hypertonie - Austrian

Journal of Hypertension 2022; 26

(1), 21-22

Homepage:

www.kup.at/hypertonie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für Hypertensiologie



Österreichische Gesellschaft für
Hypertensiologie
www.hochdruckliga.at

Indexed in EMBASE/Scopus

kleiner
leichter
leiser*

**BOSCH
+SOHN**

boso



Präzises ABDM – das neue 24-Stunden-Blutdruckmessgerät
Noch mehr Komfort für Ihre Patienten, noch mehr Leistungsfähigkeit für Sie.

- | Kommunikation mit allen gängigen Praxis-Systemen über GDT
- | Inklusive neuer intuitiver PC-Software profil-manager XD 6.0 für den optimalen Ablauf in Praxis und Klinik
- | Übersichtliche Darstellung aller ABDM-Daten inklusive Pulsdruck und MBPS (morgendlicher Blutdruckanstieg)
- | Gerät über eindeutige Patientennummer initialisierbar
- | Möglichkeit zur Anzeige von Fehlmessungen (Artefakten)
- | Hotline-Service

*im Vergleich mit dem Vorgängermodell boso TM-2430 PC 2



Ausführliche Informationen
erhalten Sie unter boso.at

boso TM-2450 | Medizinprodukt
BOSCH + SOHN GmbH & Co. KG
Handelskai 94-96 | 1200 Wien

Hypertension News-Screen

R. Zweiker

■ Blood pressure from the optical Aktiia Bracelet: a 1-month validation study using an extended ISO81060-2 protocol adapted for a cuffless wrist device

Vybornova A, et al. *Blood Press Monit* 2021; 26: 305–11

Abstract

Objective: The objective of this study (NCT04027777) was to assess the accuracy and precision of the Aktiia Bracelet, a CE-marked non-invasive optical blood pressure (BP) monitor worn at the wrist, over a period of 1 month.

Methods: In this study, participants aged between 21 and 65 years were recruited. The clinical investigation ex-

tended the ISO81060-2:2013 standard to the specificities of cuffless devices. Each BP assessment consisted of the simultaneous recording of optical signals with Aktiia Bracelet and double-blinded auscultation by two trained observers in the standard sitting position. The algorithms of Aktiia Bracelet further processed the recorded optical signals to perform a signal quality check

and to calculate uncalibrated estimates of systolic BP (SBP) and diastolic BP (DBP). These estimates were transformed into mmHg using a subject-dependent calibration parameter, which was calculated using the first two available reference measurements per subject.

Results: Eighty-six participants were included in the analysis. The mean and

SD of the differences between Aktiia Bracelet estimates and the reference (ISO81060-2 criterion 1) were 0.46 ± 7.75 mmHg for SBP and 0.39 ± 6.86 mmHg for DBP. The SD of the

averaged paired difference per subject (ISO81060-2 criterion 2) were 3.9 mmHg for SBP and 3.6 mmHg for DBP. **Conclusion:** After initialization and during 1 month, the overall accuracy

of Aktiia Bracelet satisfied validation criteria 1 and 2 of ISO81060-2 in the sitting position. The Aktiia Bracelet can be recommended for BP measurement in the adult population.

Kommentar

Konventionelle Geräte zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks haben einen entscheidenden Nachteil: Der Messvorgang wird durch das dafür notwendige Aufblasen der Blutdruckmanschette vom Patienten wahrgenommen (außer während des Schlafes). Allein dadurch kann es zu einem Blutdruckanstieg („cuff-inflated hypertension“) kommen. Weiterentwicklungen der Blutdruckmesstechnik ohne aufzublasende Blutdruckmanschette stellen daher einen wichtigen Fortschritt dar.

Die zu besprechende Arbeit stellt die Validierungsdaten eines im Bereich des Handgelenks zu tragenden Gerätes dar, das mittels optischer Signale (Photo-Plethysmographie) und der Analyse der Pulswelle eine zuverlässige Blutdruckmessung ermöglichen soll. Zur Kalibrierung der Messung ist eine Standard-Blutdruckmessung 1 x/Monat erforderlich. Voruntersuchungen mittels intraarterieller Vergleichsmessungen auf Intensivstationen wurden bereits durchgeführt. Die vorgelegte Arbeit analysiert die Präzision, Genauigkeit und Stabilität der Messungen bei stabiler Körperposition im Vergleich zu auskultatorischen Standardblutdruckmessungen. In Ermangelung spezifischer Validierungsprotokolle für diese neue Gerätetechnik wurden für die Vergleichsmessungen 2 verschiedene ISO-Normen und zusätzlich eine 1-Monatsperiode zur Überprüfung der Stabilität der Messwerte herangezogen.

Die Messprozedur war folgendermaßen ausgelegt: Das Gerät wurde am rechten Handgelenk angelegt und das Handgelenk in Herzhöhe platziert. Zu Vergleichszwecken wurde am linken Oberarm eine Blutdruckmanschette angelegt, die mit 2 Stethoskop-Anschlüssen für 2 verblindete Beobachter versehen war. Blutdruckmessungen wurden zu 4 verschiedenen Zeitpunkten (bei Einschluß in die Studie sowie nach ca. 1, 2 und 3 weiteren Wochen) vorgenommen. Das Handgelenksgerät ist mit einem Algorithmus versehen, der zum Zeitpunkt der Vergleichsmessung ein Zeitfenster von 90 Sekunden Dauer eröffnet. Die in diesem Fenster erhobenen Blutdruckwerte wurden mit den Referenzmessungen verglichen.

Als Standard wurde in Anlehnung an die ISO-Normen der Median der Unterschiede \pm Standardabweichung sowie die Standardabweichung des gemittelten Unterschiedes der Blutdruckwerte herangezogen. Zusätzlich wurde gemäß dem Validierungsprotokoll der europäischen Hypertoniegesellschaft die Anzahl der Messungen mit Blutdruckunterschieden von 5, 10 und 15 mmHg (dargestellt über einen Bland-Altman-Plot) ermittelt.

Ergebnisse

Von 439 Messvorgängen konnten 327 (75 %) ausgewertet werden. Der Median des Unterschieds zwischen beiden Messverfahren war systolisch/diastolisch $0,46 \pm 7,75/0,39 \pm 6,86$ mmHg. Der mittlere Unterschied betrug $3,9/3,6$ mmHg. Die ISO-Normen wurden damit erfüllt. Der Bland-Altman-Plot

zeigt die mittleren Unterschiede zwischen den Messmethoden auf, eine üblicherweise dargestellte mittlere Abweichung \pm Standardabweichung fehlt jedoch in der graphischen Darstellung. Zirka 60 % der Messwerte wiesen einen Unterschied von < 5 mmHg, 83 % einen Unterschied < 10 mmHg auf.

Konklusion

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass neue Blutdruckmessverfahren basierend auf der Auswertung optischer Signale und der Pulswellenanalyse in der Lage sind, nach entsprechenden Kalibrationsmessungen zuverlässig Blutdruckmesswerte zu generieren. Der Vorteil der Methode liegt definitiv in der Vermeidung des Aufblasens einer Blutdruckmanschette sowie in der Möglichkeit, „beat-to-beat“-Messungen aufzuzeichnen. Kritisch ist anzumerken, dass die Verwendung des Handgelenks eine hohe Anfälligkeit für einen Einfluss des hydrostatischen Drucks aufweist. Zuverlässige Messwerte sind daher vorerst nur bei einer Armposition in Herzhöhe erzielbar. Diese Fehlerquelle ist bei Oberarmmessungen anatomisch bedingt niedriger. Ein zukünftiger Einsatz der Methode wird daher derzeit vornehmlich in der standardisierten Heim- und weniger in der ambulanten 24-Stunden-Blutdruckmessung möglich sein. In Bezug auf die Genauigkeit der Messwerte ist es erfreulich, dass der mittlere Blutdruckunterschied zwischen dem neuen und Standardblutdruckmessverfahren nur ca. 4 mmHg beträgt. Allerdings ist dieses Ergebnis insofern zu relativieren, als dass es für die Gerätehersteller einfach ist, einen allfälligen mittleren Blutdruckunterschied in den implementierten Algorithmus einzubauen.

Wenn die Anzahl der Einzelmessungen mit einem Blutdruckunterschied < 5 mmHg zur Beurteilung der Messgenauigkeit herangezogen wird, liegen 41,3 % der systolischen und 41 % der diastolischen Messwerte außerhalb dieses Genauigkeitsbereichs. Immerhin 16,8 % der systolischen und 16,5 % der diastolischen Messungen weisen sogar einen Blutdruckunterschied > 10 mmHg auf.

Meine Hoffnung bzw. Erwartung an zukünftige Weiterentwicklungen der Technik liegen einerseits in einer weiteren Erhöhung der Messgenauigkeit und andererseits in der Verwendung von Sensoren, die den lagebedingten hydrostatischen Blutdruckunterschied zwischen Handgelenk und Herzhöhe erfassen können, um ihn rechnerisch zu eliminieren. Nach Überwindung dieser Hürden würde die Monitorisierbarkeit von langfristigen Schlag-zu-Schlag-Blutdruckmessungen bei alltäglichen Aktivitäten sowie während des Schlafes bislang ungeahnte Perspektiven in der Erfassung der individuellen Blutdruckbelastung möglich machen.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Robert Zweiker, MD, FESC
Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Graz
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
E-mail: robert.zweiker@medunigraz.at

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