

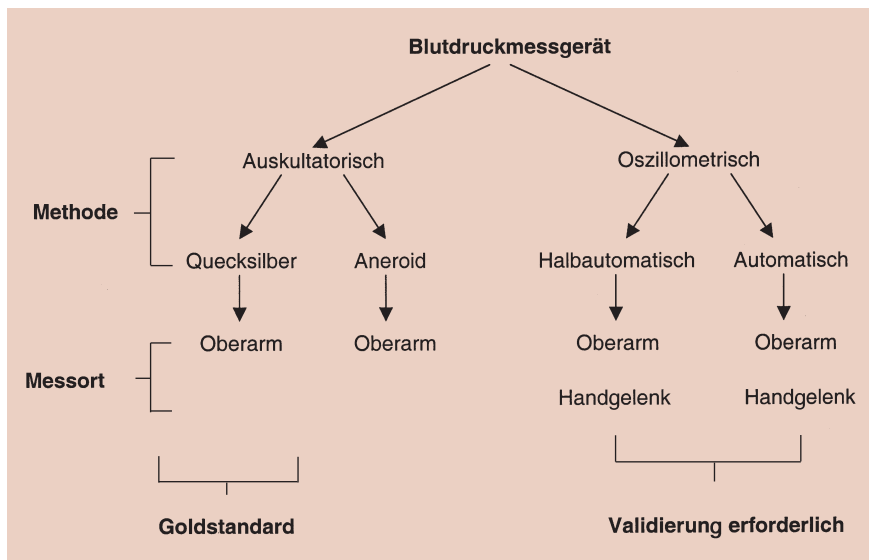
Blutdruckmessung: wie, wo, mit welchem Gerät?

Paolo Ferrari^a, Franco Muggli^b

Einführung

Der Blutdruckgeräte-Markt boomt. Gleichzeitig ist festzustellen, dass die Debatte um die klinische Bedeutung der jeweiligen Neuerungen gegenüber den technischen Entwicklungen hin-

Abbildung 1. Aufteilung der Blutdruckmessgeräte nach Methode, Art und Ort der Messung.



terher hinkt. Bei der Beurteilung eines Blutdruckgerätes für den Einsatz in der Praxis müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Messmethoden sowie
2. Ort der Messung, und für halb- und vollautomatische Geräte;
3. die technische Validierung und
4. die klinische Validierung.

Diese werden in den folgenden Abschnitte eingehend diskutiert. Damit die Ausführungen dieser Übersichtsarbeit einfacher zu verfolgen sind, wird in Abbildung 1 die Aufteilung der Blutdruckmessgeräte nach Messmethode und Messort aufgezeigt. In Tabelle 1 sind die 4 Gerätearten, mit der Anzahl verfügbarer Apparate pro Typ und die Preise dargestellt. Es ist nicht möglich, im Rahmen dieser Übersichtsarbeit Empfehlungen zu einzelnen Blutdruckmessgeräten für den Spitaleinsatz, für die Praxis oder für die Heimmessung bei Patienten zu machen. Detailliertere Ausführungen der in die Schweiz erhältlichen Geräte sind im «Kompendium Blutdruckmessgeräte in der Schweiz» (P. Brauchli, B. Martina, F. Muggli, B. Waeber; Editions Roche) zu finden.

Messmethoden

Die gebräuchlichsten Methoden der nichtinvasiven Blutdruckmessung sind die auskultatorische und die oszillometrische Methode. Sowohl das auskultatorische wie das oszillometrische Messverfahren sind indirekte Messverfahren, bei denen auf den systolischen und diastolischen Blutdruck – als die beiden Extreme im Druckbereich des arteriellen Systems – Rückschlüsse gezogen werden. Beide Verfahren beruhen auf dem Manschettenprinzip und erlauben damit eine Gelegenheitsmessung (Moment-

Tabelle 1. Synopsis der in der Schweiz verfügbaren Blutdruckmessgerätsorten nach Messmethode, Ort der Messung sowie Durchschnittspreis und Preisbereich.

	Auskultatorisch		Oszillometrisch	
	Quecksilber	Aneroid	Halbautomatisch	Automatisch
Messort Oberarm				
Publikumspreis				
N	15	15	15	23
Durchschnitt	190.–	127.–	145.–	254.–
Min./Max.	93.–/373.–	69.–/220.–	95.–/338.–	125.–/550.–
Messort Handgelenk				
Publikumspreis				
N	–	–	–	24
Durchschnitt	–	–	–	232.–
Min./Max.	–	–	–	99.–/295.–

^a Abteilung für Nephrologie/ Hypertonie, Inselspital, Bern
^b Studio Medico, Vezia.

Korrespondenzadresse:
 PD Dr. med. Paolo Ferrari
 Abteilung für Nephrologie/
 Hypertonie
 Inselspital
 Universität Bern
 Freiburgstrasse 10
 CH-3010 Bern

aufnahme) und keine kontinuierliche Erhebung der Druckverhältnisse.

Bei der auskultatorischen Messung werden die Korotkoff-Töne mittels eines Stethoskops oder eines in der Manschette eingebauten Mikrophons erkannt und daraus der systolische und diastolische Blutdruck bestimmt. Die auskultatorische Messung mit einer Quecksilbersäule

Tabelle 2. Kritische Punkte der auskultatorischen Messung.

Messung setzt eine genaue Palpation der Arteria brachialis und Platzierung des Stethoskops oder des Mikrophons voraus.

Auskultation setzt das Vorhandensein der Korotkoff-Töne voraus.

Beeinträchtigung der Auskultation durch Umgebungslärm.

Störung der Messung durch Artefakte wie Muskelgeräusche und Bewegungen.

Messung bei fettleibigen Patienten oft schwierig.

Tabelle 3. Vorteile der oszillometrischen gegenüber der auskultatorischen Messung.

Es muss kein Stethoskop oder Mikrofon platziert werden.

Messung bei Umgebungsgläuschen möglich.

Messung ist bei schwachen (z.B. bei fettleibigen Personen) oder fehlenden (z.B. bei auskultatorischer Lücke) Korotkoff-Tönen möglich.

Bei hyperkinetischer Zirkulation (z.B. Schwangerschaft) überlegen.

Kostengünstiger technischer Aufwand.

Tabelle 4. Kritische Punkte der oszillometrischen Messung.

Ermittlung des Blutdrucks mit einem prinzipiell anderen Messverfahren. Deshalb können Messungen mit diesen Geräten andere Blutdruckwerte ergeben als Geräte, die mit der Auskultation arbeiten.

Oszillometrische Geräte müssen gegenüber der auskultatorischen Methode validiert werden.

Kein allgemein anerkannter Algorithmus vorhanden: je nach Algorithmus unterschiedliche systolische und diastolische Blutdruckwerte bei unterschiedlichen Geräten errechnet.

Unterschätzung von hohen Druckwerten, da Blutdruckmessgeräte, die nach der oszillometrischen Methode arbeiten, bei hohen Drucken (>140 mm Hg) mehr von der auskultatorischen Messung abweichen als bei tieferen Werten.

Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen ungeeignet.

Hohe Anfälligkeit für Bewegungsartefakte bei der Anwendung in der Ergometrie und unter gewissen Bedingungen bei der Langzeit-Blutdruckmessung.

(Sphygmomanometer) gilt nach wie vor als historisch gewachsener «Goldstandard» der indirekten Blutdruckmessung (Riva-Rocci-Methode) [1]. Alle anderen Messverfahren werden üblicherweise mit diesem Standard verglichen. Heutige Therapieempfehlungen bauen zudem auf der auskultatorischen Messung auf [2]. Die auskultatorische ist der oszillometrischen Messung bei Patienten mit Arrhythmien und Vorhofflimmern sowie in der Ergometrie vorzuziehen. Die kritischen Punkte dieser Messmethode sind in Tabelle 2 dargestellt.

Die oszillometrische Methode ist seit Anfang des Jahrhunderts bekannt. Ihre Verbreitung begann nach 1980, nachdem praktikable Algorithmen zur Berechnung des Blutdrucks zur Verfügung standen. Fast alle halbautomatischen und automatischen Geräte auf dem Schweizer Markt messen oszillometrisch. Die Basis dieser Messmethode bilden die Druckschwankungen der Pulswelle (Oszillation). Diese Oszillation wird vom Druckwandler des Gerätes registriert und in Blutdruckwerte umgerechnet. Die stärkste Oszillation wird mit dem mittleren arteriellen Druck gleichgesetzt und mittels eines Algorithmus der systolische und der diastolische Druck berechnet [3]. Die oszillometrische Messung weist gegenüber der auskultatorischen gewisse Vorteile auf, die in Tabelle 3 zusammengefasst sind. In Tabelle 4 sind die kritischen Aspekte dieser Messmethode geschildert, die sich vor allem aufgrund des Messprinzips ergeben [4].

Ort der Messung im Kreislauf

Blutdruckwerte können an verschiedenen Orten im arteriellen System bestimmt werden. Gängig ist die Messung am Oberarm und in neuerer Zeit am Handgelenk.

Hinsichtlich des Messorts gilt der Oberarm (Arteria brachialis) als Standardmethode. Die heute verfügbaren prognostischen Daten über die Zusammenhänge zwischen Blutdruckwerten und kardiovaskulärem Risiko beruhen immer auf der Messung am Oberarm und meist auf der auskultatorischen Methode. Daher wird dieser Messort auch als Referenz bei der klinischen Validierung von Blutdruckmessgeräten eingesetzt. Gängige Normwerte sind auf die Messung am Oberarm bezogen. Deshalb sind Ärzte, medizinisches Personal und Patienten gewohnt, in auskultatorisch ermittelten «Oberarm-Werten» zu denken und darauf stützend Therapieentscheidungen zu fällen.

Das Handgelenk bietet sich wegen der einfachen Handhabung der Messung als Messort an. Alle heute verfügbaren Geräte zur Blutdruckmessung am Handgelenk arbeiten mit dem oszillometrischen Messprinzip. Es sollten aber die kritischen Punkte und Kontraindikationen

Tabelle 5. Kritische Punkte zur Messung am Handgelenk.

Unklare klinische Wertigkeit der am Handgelenk erhobenen Blutdruckwerte.
Blutdruckwerte am Handgelenk stimmen in der Regel mit den Werten am Oberarm nicht überein (meist tiefer).
Studien mit auskultatorischen und intraarteriellen Vergleichsmessungen zeigen teilweise erheblichen Abweichungen. Handgelenk-Messgeräte sind somit für die Diagnosestellung nicht zu empfehlen.
Für Messungen bei Patienten mit Diabetes mellitus oder fortgeschrittener Arteriosklerose ungeeignet, da sowohl die Arteria radialis wie die Arteria ulnaris durchgängig sein müssen (Allen-Test).
Fehlen einer passenden Handgelenkmanschette. Gängige Manschetten decken einen Handgelenks-Umfang von etwa 14–20 cm ab.
Vor der Anwendung Vergleichsmessungen mit der Oberarmmessung notwendig. Keine Handgelenkgeräte bei Abweichung >10 mm Hg.
Wenige der bisher verfügbaren Handgelenk-Messgeräte verfügen über Validierungs- oder Vergleichsstudien.
Messung muss auf Herzhöhe erfolgen und der Arm abgestützt sein.

Tabelle 6. Prüfbereiche in der CE-Zertifizierung von Blutdruckmessgeräten.

Messgenauigkeit.
Einflüsse der Umgebungsbedingungen.
Konstruktion.
Anzeige (Display), Labelling, Bedienungsanleitung.
Sicherheit.

(Tab. 5) beachtet werden. Handgelenksmessungen können für die Therapieüberwachung zuhause empfohlen werden, sind aber für den Einsatz in der Praxis und im Spital ungeeignet. Generell sind initial Vergleichsmessungen am Oberarm durchzuführen.

Technische Validierung

Jedes Blutdruckmessgerät, das mit einer automatischen Erkennung des Blutdrucks arbeitet, muss den Blutdruck zuverlässig und adäquat erfassen. Dies ist längst nicht bei allen angebotenen Geräten der Fall. O'Brien et al. mussten beispielsweise bei allen sieben von ihnen getesteten Geräten zur Selbstmessung nicht akzeptable Messgenauigkeiten feststellen [5]. Bei Evans et al. genügten 11 von 23 Geräten zur Patienten-Selbstmessung den Anforderungen der AAMI-Validierung für automatische Blutdruckmessgeräte nicht [6]. Auch heute haben nicht alle käuflichen Blutdruckmessgeräte den Beweis erbracht, dass sie den Blutdruck adäquat genau messen. Die Verlässlichkeit von halb-automatischen und automatischen Blutdruck-

messgeräten muss vom Hersteller garantiert werden. Um diese Anforderung zu gewährleisten, wurde in den letzten Jahren ein Regelwerk geschaffen, das die Erfüllung von Qualitätskriterien fordert, bevor die Geräte vermarktet werden können.

Das Schweizerische Regelwerk hat sich in den letzten fünf Jahren geändert. Bis 1996 mussten alle Blutdruckmessgeräte, die in der Schweiz auf den Markt kamen, eine IKS-Registrierung aufweisen, die allerdings kein eigentliches Prüfverfahren darstellt. Danach trat die Medizinprodukteverordnung in Kraft, die unter anderem die Einführung dieser Geräte regelt. Seit Juni 1998 müssen alle in der Schweiz neu eingeführten Geräte nach der Europäischen Norm validiert sein.

Seit 1995 sieht die CE-Zertifizierung (Europäische Norm) vor, dass nichtinvasive Blutdruckmessgeräte das CE-Zeichen tragen dürfen, die nach der Europäischen Norm (EN-1060) für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte validiert werden [7]. Ziel der CE-Zertifizierung ist eine Harmonisierung der Gerätequalität in der Europäischen Union. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Hersteller von Blutdruckmessgeräten in den Ländern unterschiedliche Gerätetypen auf den Markt brachten, bei denen sowohl preisliche wie qualitative Unterschiede beobachtet wurden.

Für elektronische Blutdruckmessgeräte sind fünf Prüfbereiche in der CE-Zertifizierung abgedeckt (Tab. 6). Die CE-Zertifizierung verlangt, dass im Prüfverfahren für die Messgenauigkeit mindestens 85 Personen eingeschlossen werden. Die mittlere Abweichung – als Mass für die systematische Abweichung – mit einer auskultatorischen Messung am Oberarm darf höchstens 5 mm Hg (Standardabweichung maximal 8 mm Hg) betragen. Die Vergleichsmessungen erfolgen parallel am selben Arm, sequentiell oder parallel am andern Arm. Die CE-Zertifizierung garantiert ein technisch und apparatemässig einwandfreies Funktionieren. Die Messvergleiche sollten aber nicht mit Patienten in einem hohen oder tiefen Druckbereich durchgeführt werden. Deshalb kann aufgrund dieser Validierung wenig über die Messgenauigkeit im klinischen Alltag ausgesagt werden.

Klinische Validierung

Verschiedentlich ist gefordert worden, für die professionelle Blutdruckmessung und insbesondere für klinische Studien nur klinisch validierte Geräte zu benutzen [8]. Ferner sind auch Bestrebungen im Gang, dass nur entsprechend validierte Geräte von Leistungserbringern im Gesundheitswesen vergütet werden sollen [9]. Die klinische Validierung kennt verschiedene

Vorgehensweisen [10]. Studien, die nach Ad-hoc-Protokollen (z.B. Mittelwertvergleiche, korrelative Analysen) durchgeführt wurden oder einen intraarteriellen Vergleich berücksichtigen, können als Vergleichsstudien bezeichnet werden. Diese lassen untereinander allerdings oft nur schwer einen Vergleich zu. Standardisierte Prüfverfahren für die Validierung von automatischen Blutdruckmessgeräten bestehen von der «British Hypertension Society» und der «Association for the Advancement of Medical Instruments».

Tabelle 7. British Hypertension Society (BHS)-Protokoll zur Validierung von automatischen und halbautomatischen Blutdruckmessgeräten. Differenz zwischen Standard Sphygmomanometer und Testapparat (mm Hg).

Gradierung	<5 mm Hg	<10 mm Hg	<15 mm Hg
A	80%	90%	95%
B	65%	85%	95%
C	45%	75%	90%
D	Gradierung für C nicht erfüllt		

Die Prozentangaben beziehen sich auf die Messungen, die sich innerhalb der jeweils angegebenen Differenz befinden

Quintessenz

- Quecksilber-Sphygmomanometer sind nach wie vor der «Goldstandard».
- Aneroid-Sphygmomanometer sind für den Praxis- und Spitaleinsatz eine gute Alternative, vorausgesetzt sie werden alle sechs Monate kalibriert oder zumindest mit einer Quecksilbersäule verglichen.
- Ein technisch und apparatemässig einwandfreies Funktionieren ist nur bei halb- und vollautomatischen Geräte garantiert, die eine CE-Zertifizierung tragen.
- Nur wenige der halb- und vollautomatischen Geräte sind validiert und deshalb für den Spitaleinsatz nur bedingt geeignet. Nur klinisch validierten Geräte sollten für den professionellen Einsatz benutzt werden.
- Automatische Handgelenkmessgeräte sind für den Einsatz im Spital und Praxis zurzeit noch ungeeignet.
- Wichtig für einen einwandfreien Betrieb eines Blutdruckmessgerätes sind die regelmässige Wartung und Kalibrierung der Geräte.

Die Association for the Advancement of Medical Instruments (AAMI) führte 1987 einen später revidierten «American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers» zur Validierung von Blutdruckmessgeräten ein [11]. Das Protokoll erfasst die Betriebssicherheit, indem z.B. die Testmessungen erst nach dem Routinegebrauch durchgeführt werden, und schreibt Vergleichsmessungen mit der auskultatorischen oder der intraarteriellen Methode vor. Die AAMI publizierte ebenfalls ein Validierungsprotokoll für nichtautomatische Blutdruckmessgeräte [12]. Ein Gerät, das nach dem AAMI-Protokoll validiert wurde, sollte einen «Pass» (= «bestanden») für den systolischen und den diastolischen Blutdruck aufweisen.

Das British Hypertension Society (BHS)-Protokoll zur Validierung von automatischen und halbautomatischen Blutdruckmessgeräten wurde 1990 eingeführt [13]. Dieses Protokoll baut in wichtigen Punkten auf dem AAMI-Protokoll auf und ist heute das am weitesten ausgefeilte Verfahren, das eine differenzierte Beurteilung der Messgenauigkeit zulässt. Die Beurteilung innerhalb der BHS-Validierung besteht aus dem Grading A, B, C und D (Tab. 7). Eine Gradierung B bedeutet beispielsweise, dass in 85% der Messungen Werte auftreten, die weniger als 10 mm Hg von der auskultatorischen Oberarmmessung abweichen. Ein Blutdruckmessgerät sollte mindestens eine Gesamt-Gradierung B/B (systolischer/diastolischer Blutdruck) aufweisen. Vergleichsstudien zeigen, dass automatische Blutdruckmessgeräte bei hohen Druckwerten mehr von den mit einem Quecksilber-Sphygmomanometer gemessenen Werten abweichen als bei tieferen Werten. Oft wird daher in der BHS-Validierung die Gesamt-Gradierung und die Unterteilung in verschiedene Druckbereiche angegeben. Kürzlich wurde im British Medical Journal eine ausführliche Zusammenfassung zahlreicher Geräte veröffentlicht, die nach der BHS-Validierung getestet wurden [8]. Von den 21 getesteten, automatischen Geräten zur Blutdruckmessung am Oberarm, haben zwölf die Kriterien nicht und vier nur teilweise erfüllt. Von den vier getesteten, automatischen Geräten zur Blutdruckmessung am Handgelenk, haben zwei die Kriterien nicht und zwei nur teilweise erfüllt.

Literatur

- 1 O'Brien E, Fitzgerald D. The history of blood pressure measurement. *J Hum Hypertens.* 1994;8:73-84.
- 2 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.
- 3 Ng KG, Small CF. Survey of automated noninvasive blood pressure monitors. *J Clin Eng.* 1994;19:452-75.
- 4 O'Brien E, Atkins N, Staessen J. Factors influencing validation of ambulatory blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1995;13:1235-40.
- 5 O'Brien E, Mee F, Atkins N, O'Malley K. Inaccuracy of seven popular sphygmomanometers for home measurement of blood pressure. *J Hypertens.* 1990;8:621-34.
- 6 Evans CE, Haynes RB, Goldsmith CH, Hewson SA. Home blood pressure-measuring devices: a comparative study of accuracy. *J Hypertens.* 1989;7:133-42.
- 7 Mieke S. Which requirements must be met by non-invasive blood pressure measuring devices bearing the CE-mark? *Z Kardiol.* 1996;85 Suppl 3:8-12.
- 8 O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ.* 2001;322:531-6.
- 9 O'Brien E. Proceedings from a workshop on measurement of blood pressure of the working group on blood pressure monitoring of the European Society of Hypertension, Milan, June 1999. *Blood Press Monit.* 2000;5:31-2.
- 10 O'Brien E, Atkins N, Staessen J. State of the market. A review of ambulatory blood pressure monitoring devices. *Hypertension.* 1995;26:835-42.
- 11 White WB, Berson AS, Robbins C, Jamieson MJ, Prisant LM, Roccella E, et al. National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. *Hypertension.* 1993;21:504-9.
- 12 Prisant LM, Alpert BS, Robbins CB, Berson AS, Hayes M, Cohen ML, et al. American National Standard for nonautomated sphygmomanometers. Summary report. *Am J Hypertens.* 1995;8:210-3.
- 13 O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens.* 1990;8:607-19.