

# Die 24-Stunden Blutdruckmessung inklusive der Messung der arteriellen Elastizität

**Die Messung der arteriellen Steifheit mittels eingebautem Algorithmus zur  
Optimierung der antihypertensiven Therapie und der kardiovaskulären  
Risikobewertung – nationale Adaptierung des *Project ID: OTCA-24***

Jänner 2021

Vertragspartner Medizinische Dienstleister und Innovation  
1030 Wien, Kundmanngasse 21  
Kontakt: Tel. 01/711 32-0  
[vmdi.sekretariat@sozialversicherung.at](mailto:vmdi.sekretariat@sozialversicherung.at)

## Inhalt

<b>Inhalt</b> .....	<b>I</b>
Einleitung .....	2
Fragestellung .....	2
Beschreibung der Technologie - Intervention .....	3
Gesundheitsproblem .....	3
Methode .....	6
Ergebnisse .....	6
Diskussion.....	8
Zusammenfassung.....	8

## Einleitung

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist vom Gesundheitsministerium in das Europäische Netzwerk für HTA nominiert und hat in diesem Auftrag die vorliegende Frage bearbeitet. Das Assessment dient der informierten Entscheidungsfindung z.B. über Erstattung oder Nutzung des Algorithmus als Teil eines entsprechenden Messgerätes. Der erwartete Nutzen einer Kombination von Messgerät und Algorithmus ist die zusätzliche Möglichkeit der Auswertung über errechnete Parameter wie der arteriellen Gefäßelastizität eine bessere klinische Bewertung der Hypertonie-Medikation und anderer Interventionen für die kardiovaskuläre Risikoreduktion zu erhalten.

Diese Kurzzusammenfassung ist ein Überblick der Ergebnisse auf Deutsch und inkludiert zusätzlich Daten zur österreichischen Epidemiologie.

Zitation und Webseite zum originalen EUnetHTA Assessment:

EUnetHTA OTCA-24 Assessment Team. The 24-hour blood pressure measurement device Mobil-O-Graph® with the built-in algorithm ARCSolver® to measure arterial stiffness for the optimization of hypertension treatment and assessment of cardiovascular risk. Collaborative Assessment. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2020. Report No.: OTCA-24. Available from <https://www.eunetha.eu> “

## Fragestellung

Die Fragestellung für dieses Assessment wurde anhand der PICO Frage (Population – Intervention – Vergleichsintervention – Endpunkt) erstellt, wobei für diese Frage die Population sehr breit gewählt ist und alle Personen betrifft, die ein Risiko für Bluthochdruck (Hypertonie) oder für eine kardiovaskuläre Erkrankung haben.

Die Intervention ist ein Algorithmus, der in dem Gerät zur 24-Stundenblutdruckmessung [Pulse Wave Analysis (PWA)] verwendet wird. Das Gerät ist ein Blutdruckmessgerät zur Messung des peripheren Blutdrucks. Die Software verwendet die Pulswellenanalyse (PWA) für die Berechnung des zentralen Blutdrucks in der Aorta, die Herzleistung (cardiac output), den peripheren Widerstand, den Steigerungs-Index (augmentation index  $AI_x$ ), den Steigerungsdruck (augmentation pressure), den Reflexionskoeffizient (reflection coefficient) und der Pulswellengeschwindigkeit (pulse wave velocity (PWV)). Diese Parameter sind anerkannte Messparameter zur Erfassung der arteriellen Steifheit und basieren auf dem peripheren Blutdruck, der mittels Gerät gemessen wird. Parameter zur Messung der arteriellen Gefäßelastizität können dazu genutzt werden, eine exaktere Einschätzung zu Diagnostik und Therapie der Hypertonie und eine bessere Risikoanalyse für kardiovaskuläre Erkrankungen zu erzielen.

Die vergleichenden Interventionen in diesem Assessment sind:

- 1) 24h-Blutdruckmessung mit PWA versus ohne PWA
- 2) 24h-Blutdruckmessung mit PWA oder Algorithmus zu jeder anderen Messung der arteriellen Gefäßelastizität,
- 3) 24h-Blutdruckmessung mit PWA oder Algorithmus zu kardiovaskulären Risikoscores.

Die Endpunkte wurden breit gefasst, speziell interessant waren jedoch jene zu Behandlungsänderungen und zur Mortalität.

Die Forschungsfragen waren daher:

- 1) Ist der Algorithmus als Teil der 24h-Blutdruckmessung mit PWA, oder als Teil eines anderen ähnlichen Gerätes effektiver und/ oder sicherer als derzeit angewandte Blutdruckmonitoring-Geräte für die Diagnostik und das Monitoring der Hypertonie?
- 2) Ist der Algorithmus als Teil der 24h-Blutdruckmessung mit PWA, oder als Teil eines anderen ähnlichen Gerätes effektiver und/ oder sicherer als andere nicht-invasive nicht ausschließlich in der Spitalsbehandlung einsetzbare Pulswellenanalysemethoden für die Diagnostik und das Monitoring der Hypertonie?
- 3) Ist der Algorithmus als Teil der 24h-Blutdruckmessung mit PWA, oder als Teil eines anderen ähnlichen Gerätes effektiver und/ oder sicherer als kardiovaskuläre Risikoanalysen und –messungen, die derzeit in der Routine der primären und sekundären Prävention kardiovaskulärer Krankheiten eingesetzt werden?

## Beschreibung der Technologie - Intervention

Es gibt verschiedene Geräte zur nicht-invasiven Messung von arterieller Gefäßelastizität, z.B. unter Nutzung einer Cuff-basierten Methode zur Einzelpunkt-Druckwellenaufzeichnung. Basierend auf einer Überleitungsfunktion werden zentrale Blutdruckkurven erstellt und unter Nutzung des Algorithmus prozessiert. Dies ergibt Werte zum aortalen systolischen Druck (aSBP) und zum Augmentation-Index (AIx) in Kombination mit der oszillometrischen Blutdruckmessung.

Derzeit ist die üblichste Methode zur Messung der Pulswellenanalyse die transkutane Tonometrie, wo z.B. über die Halsschlagader oder die Femoralarterie gemessen wird.

## Die Alternative zur Intervention - Vergleichsintervention

Als Alternativen zur Intervention wurden in dem Assessment folgende Interventionen definiert:

- Konventionelle 24-Stunden Blutdruckmessung unter Spezialisten- und/oder Spitalsambulanter Kontrolle (ABPM)
- Kardiovaskuläre Risikoanalysen
- Andere nicht-invasive Pulswellenmessungen

## Gesundheitsproblem

Die untersuchten Indikationen in diesem Assessment sind Hypertonie und kardiovaskuläre Erkrankung bzw. deren Risiko.

Die globale Prävalenz für Hypertonie wird auf 1,13 Milliarden geschätzt, davon sind mehr als 150 Millionen Menschen in Zentral- und Osteuropa betroffen (Daten aus 2015). In

Europa werden für 2016 etwa 120 Todesfälle pro 100,000 Einwohner (altersstandardisiert) aufgrund von kardiovaskulären Ereignissen berichtet.

In Österreich gab es 2018 275.603 Spitalsentlassungen (absolute Zahlen) mit kardiovaskulären Diagnosen (ICD 10 I00-99). Der Trend zeigt seit 2009 (n=306.804) eine lineare Abnahme.<sup>1</sup>

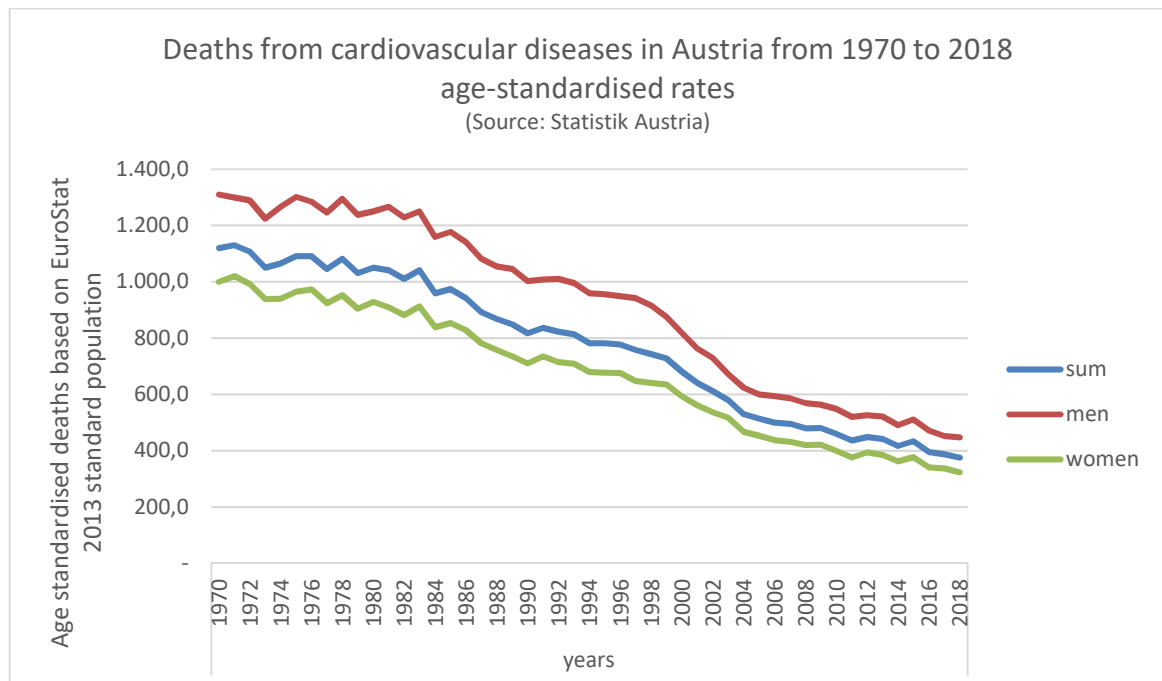


Abbildung 1: altersstandardisierte Mortalität aufgrund von kardiovaskulären Erkrankungen in Österreich im Trend Quelle: STATISTIK AUSTRIA. Todesursachenstatistik. Daten von 26.06.2019.

Etwas schwieriger als die Prävalenzmessung ist es, die Mortalität aufgrund von Hypertonie zu erfassen. Hypertonie ist nicht per se als Todesursache ausgewiesen, sondern eher ein Symptom, das bei entsprechender Kontrolle so therapiert werden kann, dass kardiovaskuläre Todesfälle vermieden werden können. In Österreich berichten 21,6% der Personen im Alter 25+ , dass bei ihnen in den letzten 12 Monaten erhöhter Blutdruck diagnostiziert wurde (ECHI Indikator Nummer 43, letzte verfügbare Daten aus 2006).

Für 2009 können 3.682 Spitalsentlassungen je 100.000 Einwohnern aus österreichischen Spitälern der Hypertonie zugeordnet werden (ECHI Indikator Nummer 67), und es wurden 316 Tagesaufenthalte pro 100.000 Einwohner für 2009 in Österreichs Spitälern erfasst (ECHI Indikator Nummer 68). Die alters- und geschlechtsstandardisierte 30-Tagesmortalität für Personen im Alter 45+ betrug 2006 4,5% für akuten Myokardinfarkt und 10,8% für Schlaganfall

Die Details sind in Tabelle 1 dargestellt.

Table 1: Österreichische Epidemiologie – ECHI Liste

ECHI Indikator	ECHI Shortlist reference number	Letztes Datenjahr	Daten aus Österreich
Anteil an Personen im Alter 25+, die berichten, in den letzten 12 Monaten die Diagnose Bluthochdruck erhalten zu haben (The Proportion of individuals aged 25+ reporting to have been diagnosed with high blood pressure which occurred during the past 12 months)	43	2006	2,6%, (20.2% Männer und 22.8% Frauen, Personen im Alter 18-64 Jahren 14.2% Personen im Alter 65+ 42.9% )
Zahl der Spitalsentlassungen in einem Kalenderjahr pro 100.000 Einwohner (The number of hospital in-patient discharges from all hospitals during a given calendar year, expressed per 100,000 population.)	67.15 Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems (I00-I99), 67.16 Akuter Myokardinfarkt (AMI) (I21-I22) und 67.17 zerebrovaskuläre Erkrankungen (I60-I69)	2009	3,682, 179 und 562 für 67.15, 67.16 und 67.17
Anzahl an Eintagesaufenthalten in Spitälern pro 100.000 Einwohner im Kalenderjahr (The number of hospital day-cases from all hospitals during a given calendar year, expressed per 100,000 population.)	68.15 Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems (I00-I99), 68.16 Akuter Myokardinfarkt (I21-I22) und 68.17 zerebrovaskuläre Erkrankungen (I60-I69)	2009	316, 19 und 52,5 für 68.15, 68.16 und 68.17
Anzahl an Eintagesaufenthalten in Spitälern für spezifische Diagnosegruppen, dividiert durch die Summe aller Spitalsaufenthalte und die Zahl der Eintagesaufenthalte für dieselbe Diagnosegruppe (Hospital day-cases, for specific ICD-10 diagnosis groups, divided by the sum of number of in-patient discharges and the number of day-cases for the same diagnosis group.)	69.15 Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems (I00-I99), 69.16 Akuter Myokardinfarkt (I21-I22) und 69.17 zerebrovaskuläre Erkrankungen (I60-I69)	2009	7.9; 10 und 8.5, für 69.15, 69.16 und 69.17
Alters- und geschlechtsstandardisierte Rate der 30-Tagesmortalität für Personen im Alter 45+ (Age-sex standardised percentage of people aged 45+ who die within 30 days of being admitted to a hospital in a specified year with primary diagnosis of a) myocardial infarction (AMI) or b) ischemic stroke)	79, mit 79a) Akuter Myokardinfarkt AMI ICD-10: I21, I22; ICD-9: 410 und Schlaganfall: ICD-10: I63-I64; ICD-9: 433, 434, 436	2006	4.5 % für AMI (gleich verteilt für Männer und Frauen) und 10.8% für Stroke (9.9% Männer, 11.5% Frauen)

Abkürzungen AMI=Akuter Myokardinfarkt, ECHI=European Core Health Indicators, ICD=Internationale Diagnosenklassifizierung

Quellen: STATISTICS AUSTRIA, Österreichische Gesundheitsbefragung 2006/07. 10 November 2010; STATISTICS AUSTRIA, Spitalsentlassungsstatistik. 14 February 2011; Die Daten wurden entnommen von [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/todesursachen/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/todesursachen/index.html) and [http://www.statistik.at/web\\_en/statistics/PeopleSociety/health/european\\_community\\_health\\_indicators\\_echi/index.html](http://www.statistik.at/web_en/statistics/PeopleSociety/health/european_community_health_indicators_echi/index.html) (21.1.2020)

Die geschätzte Prävalenz der Hypertonie für Österreich aus dem Epidemiologieatlas<sup>2</sup> liegt bei 1.149 (867 bis 1.619) pro 10.000 Einwohner basierend auf Daten aus 2015 (alters- und geschlechtsstandardisiert). Der Epidemiologieatlas nutzt ein zweistufiges statistisches Verfahren basierend auf Spitalsdiagnosen, Krankenstandsdiagnosen und Medikamentenverordnungen im niedergelassenen Bereich, um Wahrscheinlichkeiten für Diagnosecodes zu berechnen. Dieses Verfahren wird auf Medikamentenverordnungsdaten abgewandt, wobei nur mit der Sozialversicherung abgerechnete Medikamente berücksichtigt werden können. Aufgrund der Tatsache, dass in Österreich im niedergelassenen Bereich keine Diagnosen kodiert werden, gibt es keine exakte Epidemiologie, sondern nur Annäherungen aus Berechnungen wie im

Epidemiologieatlas oder Befragungsergebnissen aus Stichproben, die auf Österreich hochgerechnet werden.

Für den Interventions-Vergleich wurden österreichische Abrechnungsdaten der Sozialversicherungsträger angefragt<sup>1</sup>, und zwar jene Anzahl an PatientInnen, die mindestens eine Leistung aus dem definierten Leistungsbündel (24-Stunden Blutdruckmessung, Blutdruckmessgerät zur Selbstmessung) erhalten hat.

Das Ergebnis zeigt 46.635 PatientInnen, für die mindestens eine 24-Stunden-Blutdruckmessung als Leistung im Jahr 2018 durch die Sozialversicherung erstattet wurde. Für 2.251 PatientInnen wurde ein Blutdruckmessgerät zur Selbstmessung zu Hause als Heilbehelf/ Hilfsmittel (HbHi) erstattet.

Zu Patienten mit kardiovaskulärem Risiko gibt es keine strukturierten Daten in Österreich. Eine derartige Risikoeinschätzung erfolgt zumeist im Rahmen der Grundleistung einer Ordinationsvisite oder detaillierter im Rahmen einer (opportunistischen) Vorsorgeuntersuchung. Daten dazu erlauben keine Schätzung der Risikopopulation für kardiovaskuläre Erkrankungen.

## Methode

Für dieses EUnetHTA-Assessment wurde eine systematische Literaturübersicht erstellt, um die 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus und die Mess-Parameter mit anderen Geräten und denselben Parametern zu vergleichen. Zusätzlich wurde das Monitoring der Hypertonie oder des kardiovaskulären Risikos auch über andere Parameter inkludiert. Die Literatursuche erfolgte in den Datenbanken EMBASE und MEDLINE, CRD (Center for Research and Dissemination) und clinicaltrials.gov.

## Ergebnisse

### Verfügbare Evidenz

Insgesamt wurden 14 Studien gefunden, die zur Wirksamkeit der 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus entweder die Identifizierung des kardiovaskulären Risikos oder die arterielle Gefäßelastizität im Vergleich zu anderen Instrumenten untersuchen. Verschiedene Messungen, welche die Ergebnisse der Pulswellenanalyse beinhalten, wurden evaluiert, inklusive der Pulswellengeschwindigkeit.

---

<sup>1</sup> Es wurden zwei Leistungsbündel, einmal aus dem HONO Bereich AANZ (Ambulatorien/Institute, ÄrztInnen, nicht ärztliche Gesundheitsberufe und Zahn) und einmal aus dem Bereich HBHI (Heilbehelfe und Hilfsmittel) definiert. Diese Leistungsbündel sind in den Registerblättern HONO\_AANZ\_Abfrage und HONO\_HBHI\_Abfrage zu finden, dort wurde zu den initial gemeldeten TPOS von der Abteilung SBI die jeweiligen HONO-IDs, die für die Auswertung notwendig waren, manuell ergänzt.

Die Abfrage wurde aus der LEICON Datenbank am 30.1.2019 erstellt. Konkret wurden die HONO Daten, und hier die HONO-frequenzrelevanten Leistungspositionen auf Trägerebene ausgewertet.

## **Klinische Wirksamkeit**

Die inkludierten Studien untersuchten zwischen 27 und 502 PatientInnen, das mittlere PatientInnenalter war zwischen 29-68 Jahre. Es zeigt sich eine generelle Lücke in der Literatur zum Bereich der Wirksamkeit dieser Geräte für die Detektion von Hypertonie oder das Monitoring der Hypertonie und das Risikoassessment für kardiovaskuläre Erkrankungen. Die Studien zeigen, dass die technische Effektivität des Algorithmus mit anderen Systemen zur Messung des zentralen Blutdrucks und des Aix vergleichbar ist. Einige Studien berichten, dass die PWV durch die 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus leicht unterschätzt wird.

## **Sicherheit**

Zur Sicherheit wurden keine Angaben in den Studien oder eigene Studien gefunden.

## **Laufende Studien**

Wir konnten keine laufenden, unpublizierten oder geplanten relevanten Studien finden, die unser derzeitiges Ergebnis über die 24h-Blutdruckmessung allein oder kombiniert mit anderen Geräten verändern könnten. Insgesamt wurden 10 relevante Kurzberichte (Abstracts) aus den vergangenen 3 Jahren identifiziert, die zeigen, dass weiterhin an Vergleichen zur technischen Effektivität verschiedener Geräte für die Messung von Parametern wie AIX geforscht wird. Keine der laufenden oder geplanten Studien untersucht die Fähigkeit der Geräte zur korrekten Diagnose, Behandlung oder dem Hypertonie-Monitoring bzw. der Nutzung als Risiko-Assessment für kardiovaskuläre Erkrankung

## **Erstattung**

Zur Erstattungsfähigkeit wurden in der Umfrage unter den EUnetHTA Partnern keine Antworten erzielt.



## Diskussion

Nach diesem Assessment bleibt unklar, ob die 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus gleich, mehr oder weniger effektiv ist als die Alternativen ohne Algorithmus hinsichtlich Patienten-Outcome, therapeutischem Nutzen oder des diagnostischen Zusatznutzens.

Besondere Herausforderungen liegen in der Beurteilung des Geräts an sich. Es sind mehrere unterschiedliche Geräte und auch Algorithmen am Markt verfügbar. Zusätzlich unterliegen medizinisch-technische Geräte und auch Softwareanteile einer regelmäßigen Veränderung (Update), die einen Vergleich zusätzlich erschwert.

In diesem Assessment wurden keine wissenschaftlichen Nachweise dafür gefunden, dass therapeutische Interventionen oder Patienten-Outcomes durch die Anwendung der 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus im Vergleich zu alternativen Anwendungen verändert werden. Aufgrund der fehlenden Wirksamkeitsnachweise wurde auch keine GRADE-Bewertung durchgeführt.

Auch für den Vergleich der diagnostischen Testgenauigkeit wurden keine wissenschaftlichen Nachweise detektiert. Studien, welche die technische Wirksamkeit untersuchten, zeigen die technische Validität. Dies war jedoch nicht der Fokus dieses Assessments.

## Zusammenfassung

Die vorhandene Literatur zur 24h-Blutdruckmessung mit Algorithmus thematisiert überwiegend die technische Komponente im Vergleich zu anderen Geräten zur Messung der arteriellen Gefäßelastizität. Derzeit fehlen noch wissenschaftliche Nachweise dazu, ob die Messung der Gefäßelastizität mittels 24h-Blutdruckmessung mit und Pulswellenanalyse zu einem verbesserten Patientenoutcome führt oder die Behandlungspfade für das Management der Hypertonie verbessert und damit das Risiko für eine kardiovaskuläre Erkrankung verändert werden kann.

Weitere Studien sollten daher die Diagnoseleistung (Testgenauigkeit) im Vergleich zu anderen kardiovaskulären Risikobewertungsinstrumenten und zum State of the Art des Bluthochdruckmanagements untersuchen.

<sup>1</sup> Spitalsentlassungsstatistik basierend auf Daten des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. Bezugnahme auf Entlassungen des jeweiligen Jahres (einschließlich tagesklinische Tagesaufenthalte und einschließlich Sterbefälle) von Personen mit in- oder ausländischem Wohnsitz: STATISTIK AUSTRIA; 2019

<sup>2</sup> Epidemiologie-Atlas. <http://www.dexhelp.at/de/epidemiologie-atlas/2020> (6.7.2020)