

Diplomarbeit

Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle

eingereicht von

Valentin Kastner

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Innere Medizin des LKH-Univ.-Klinikum Graz

Klinischen Abteilung für Kardiologie

unter der Anleitung von Betreuer*innen

Priv.-Dozⁱⁿ. OA Drⁱⁿ. med.-univ. Eva Elina Buschmann

Priv.-Dozⁱⁿ. OA Drⁱⁿ. med.-univ. Sabine Perl

† Univ.-Prof. OA Dr. med.-univ. Robert Zweiker

Graz, 29. Februar 2024

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 29. Februar 2024

Valentin KASTNER eh.

Danksagung

Vielen Dank an Priv.-Dozⁱⁿ. OA Drⁱⁿ. med.-univ. Sabine Perl für die Möglichkeit, an der BP-CON-ESH-Studie zur Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft mitzuwirken und auch für die fachliche Expertise und Beratung bei der Durchführung der Studie an der Klinischen Abteilung für Kardiologie der Universitätsklinik für Innere Medizin des LKH-Univ.-Klinikum Graz. Einen herzlichen Dank möchte ich auch an Herrn Univ.-Prof. OA Dr. med.-univ. Robert Zweiker anmerken, für die motivierenden Diskussionen und die wichtigen Hinweise für die Durchführung der Datenanalyse und die schriftliche Ausarbeitung. Besonders bedanken möchte ich mich auch bei Frau Priv.-Dozⁱⁿ. OA Drⁱⁿ. med.-univ. Eva Elina Buschmann für die Übernahme der Betreuung und die wertvolle Korrekturarbeit in der Abschlussphase meiner Diplomarbeit.

Zusammenfassung

Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle

Einleitung

Arterielle Hypertonie gilt als der wichtigste und prävalenteste Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen und damit einhergehende Komplikationen. Die weltweite Prävalenz unter Erwachsenen liegt bei 31% (1, 2). Ergebnisse aktueller Studien wie der SPRINT-Studie (3) geben Grund zur Diskussion über die Verwendung niedrigerer Blutdruckziele sowie die Anwendung von unbeobachteten Messmethoden, welche weniger anfällig für systemische Fehler sein könnten.

Methoden

Bei 100 Patient*innen mit bekannter arterieller Hypertonie, die zu einem Routinebesuch in die allgemeine kardiologische Ambulanz der Klinischen Abteilung für Kardiologie der Universitätsklinik für Innere Medizin des LKH-Univ.-Klinikum Graz kamen, wurde eine konventionelle, standardisierte 3-fach Office-Blutdruckmessung nach einer 5-minütigen Ruhephase durchgeführt. Der Mittelwert aus der zweiten und dritten Messung wurde für weitere Untersuchungen verwendet. Anschließend wurde eine unbeobachtete automatisierte Office-Blutdruckmessung durchgeführt, wobei hier der Mittelwert aus zwei Messungen mit programmierter Pause von zwei Minuten erhoben wurde. Ziel war es, herauszufinden, wie hoch die Quote der unkontrollierten Hypertoniker in der Population ist und ob es relevante Unterschiede in der Höhe des Blutdrucks zwischen den beiden Messmethoden gibt. Als Messgeräte wurden Boso Medicus System und Omron HEM-907 XL monitor verwendet.

Ergebnisse

Der systolische Wert war in der unbeobachteten, automatischen Messung im Mittel um 1,6 (\pm 0,74 SEM) mmHg höher ($p < 0,05$), der diastolische Wert jedoch um 3,8 (\pm 0,56 SEM) mmHg niedriger ($p < 0,0001$) als in der konventionellen Messung. Bei 44% der Teilnehmer*innen der Office-Messung bzw. 42% in der unbeobachteten automatisierten Messung lag der systolische Blutdruckwert über 140 mmHg. Diastolische Werte über 90 mmHg waren in der Office-Messung bei 13%, in der automatisierten Messung bei 11% feststellbar. Nach Bland-Altman wurde die 1,96-fache Standardabweichung der Differenz als obere und untere Grenzlinie verwendet. Die statistische Auswertung des Vergleichs der Messmethoden zeigte, dass die beiden Messmethoden relativ geringe aber signifikante Blutdruckunterschiede ergaben.

Schlussfolgerung

Die mittleren Differenzen der Messergebnisse lagen unter den Grenzwerten der Deutschen Hochdruckliga 5 (\pm 8 SEM) mmHg wonach die unbeobachtete, automatische Messung der Office-Messung gleichgestellt werden kann. Auf Grund spezifischer Vorteile wird diese in aktuellen Guidelines – z.B. in der 2020 publizierte Leitlinie der Gesellschaft „Hypertension Canada“ empfohlen. Die Blutdruckkontrollrate zeigt sich im untersuchten Kollektiv als unzureichend. Dies stimmt mit publizierten österreichischen Daten überein (4).

Abstract

Blood pressure prevalence and control study

Introduction

Arterial hypertension is considered the most important and prevalent risk factor for cardiovascular disease and associated complications. The worldwide prevalence among adults is 31% (1, 2). Results of recent studies such as the SPRINT study (3) give reason to discuss the use of lower blood pressure targets and application of unobserved measurement methods, which may be less prone to systemic error.

Methods

In 100 patients with known arterial hypertension who came to the general cardiology outpatient clinic for a routine visit, a conventional, standardised 3-way office blood pressure measurement was performed after a 5-minute rest period. The mean value of the second and third measurement was used for further investigations. Subsequently, an unobserved automated office blood pressure measurement was carried out, whereby the mean value from two measurements with a programmed break of two minutes was collected. The aim was to find out how high the rate of uncontrolled hypertension is in the population and whether there are relevant differences in the level of blood pressure between the two measurement methods. Boso Medicus System and Omron HEM-907 XL monitor were used as measuring devices.

Results

The systolic value in the unobserved, automated measurement was on average 1.6 (\pm 0,74 SEM) mmHg higher ($p < 0,05$), but the diastolic value was 3.8 (\pm 0,56 SEM) mmHg lower ($p < 0,0001$) than in the conventional measurement. In 44% of the participants in the office measurement and 42% in the unobserved automated measurement, the systolic blood pressure value was above 140 mmHg. Diastolic values above 90 mmHg were found in 13% in the office measurement and in 11% in the automated measurement. According to Bland-Altman, the 1,96-fold standard deviation of the difference was used as the upper and lower limit line. The statistical evaluation of the measurement comparison shows that the two measurement methods resulted in relatively small but significant blood pressure differences.

Conclusion

The mean differences of the comparative study were below the limit values of the German Hypertension League 5 (\pm 8 SEM) mmHg, which means that the unobserved, automatic measurement can be considered equal to the office measurement. In current guidelines such as the one from Canada, these measurement methods have been recommended since 2020. The comparison of the measurement results with the target range for controlled hypertension appears to be inadequate in the examined population, which is consistent with published Austrian data (4).

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungen.....	8
2	Abbildungsverzeichnis.....	9
3	Tabellenverzeichnis.....	10
4	Einleitung.....	11
4.1	Arterielle Hypertonie als Hauptrisikofaktor.....	11
4.2	Diagnosestellung, Therapie und Therapieziel.....	12
4.3	Hypertonieprävalenz.....	12
4.3.1	Geschlechterspezifische Prävalenz der Hypertonie.....	12
4.4	Diagnose der Hypertonie – Blutdruckmessung.....	14
4.4.1	Konventionelle Office-Blutdruckmessung (OBPM).....	14
4.4.2	Automatisierte Office-Blutdruckmessung.....	14
4.4.3	Unbeobachtete, automatisierte Office-Blutdruckmessung (AOBPM).....	15
4.4.4	Ambulante 24-Stunden-Blutdruckmessung.....	15
4.5	Therapiekontrolle.....	16
4.6	BP-CON-ESH - Eine Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH).....	16
4.6.1	Forschungsfragen der BP-CON-ESH Studie.....	17
4.6.2	Studiendurchführung in Graz.....	17
4.7	Studiendurchführung in Graz - Vergleich von konventioneller Office-Messung mit automatisierter Office-Messung und Analyse der Hypertonie-Prävalenz.....	17
4.8	Aufgabenstellung.....	17
4.9	Hypothesen.....	17
4.9.1	Hypothese 1 - Blutdruckwerte.....	17
4.9.2	Hypothese 2 – Vergleich der Messmethoden.....	18
4.10	Einschlusskriterien:.....	18
4.11	Ausschlusskriterien:.....	18
5	Methoden.....	19
5.1	Qualitative und quantitative Datenerhebung.....	19
5.2	Studiendurchführung.....	19
5.2.1	Messmethoden.....	19
5.2.2	Ablauf der Blutdruckmessungen.....	21
5.2.3	Datenerfassung und statistische Auswertung.....	23
5.2.4	Deskriptive Statistik.....	23
5.2.5	T-Test bei verbundenen Stichproben.....	23

5.2.6	Regression und Regressionsanalyse.....	24
5.2.7	Bland-Altman Analyse zum Methodenvergleich	24
6	Ergebnisse.....	25
6.1	Studiendurchführung.....	25
6.2	Datenbereinigung	25
6.3	Demographie	25
6.4	Auswertung der Messergebnisse.....	26
6.5	Prüfung der Hypothese 1 – Blutdruckwerte	26
6.5.1	Einteilung der Messergebnisse in Hypertonie-Gruppen	27
6.5.2	Getrennte Analyse für Systole und Diastole bezüglich Grenzwerte der Therapie.....	28
6.5.3	Ergebnis der Prüfung von Hypothese 1 – Blutdruckwerte	29
6.6	Prüfung Hypothese 2 – Vergleich der Messmethoden.....	30
6.6.1	Vergleich der Verteilung von systolischer und diastolischer Blutdruckwerte und der Herzraten bei OBPM und AOBPM	30
6.6.2	Statistischer Vergleich für gepaarte Stichproben.....	32
6.6.3	Boxplot-Diagramme zum Messwertevergleich	32
6.6.4	Korrelation zwischen OBPM und AOBPM Werten	34
6.6.5	Bland-Altman Analyse zu den Messmethoden OBPM vs. AOBPM.....	35
6.6.6	Kontrolle hoher Differenzwerte zwischen OBPM und AOBPM.....	37
6.6.7	Ergebnis der Prüfung von Hypothese 2 - Messmethoden	37
7	Limitationen	38
8	Diskussion.....	39
9	Literaturverzeichnis.....	41
10	Anhang.....	44
10.1	Case Report Forms der BP-CON-ESH Studie	44
10.2	Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung zur BP-CON-ESH Studie.....	51

1 Abkürzungen

ACE-Hemmer	Angiotensin Converting Enzyme / Angiotensin-Umwandlungs-Enzym
AF	Atrial fibrillation / Vorhofflimmern
AOBPM	unbeobachtete automatisierte Blutdruckmessung
AT-Rezeptor-Blocker	Angiotensin-II-Rezeptorblocker
AVG	Average value / gemittelter Wert
BMI	Body mass index / Körpermasseindex
BP-CON-ESH -Studie	Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie
CHD	Coronary heart disease / Koronare Herzerkrankung
CKD	Chronic kidney disease / Chronische Nierenerkrankung
CRF	Case Report Form / Fallberichtsformular
DALY	Disability-adjusted life year / Behinderungen bereinigte Lebensjahre
DM	Diabetes mellitus
ESH	European Society of Hypertension
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
OBPM	Konventionelle Office-Blutdruckmessung
Post-MI	Stadium post Myokardinfarkt
SEM	Standard error of the mean, Standardfehler des Mittelwertes
SPSS	Statistical Package für Social Sciences
TIA	Transitorischen ischämischen Attacke

2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Blutdruck-Kontrollraten in Europa, Nordamerika und Asien (11).	11
Abbildung 2. Prävalenz der Hypertonie, definiert als systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolischer Blutdruck ≥ 90 mmHg oder Verwendung von blutdrucksenkenden Medikamenten bei A. Männern und B. Frauen (1).	13
Abbildung 3. Bluthochdruck-Prävalenz aufgegliedert in Geschlecht und Altersgruppen mit 130/80 mmHg als Grenzwert (oben) und errechnete Erhöhung der Prävalenz auf Basis aktualisierter Leitlinien (19).	13
Abbildung 4. Kontrollrate der Hypertonie-Therapie in Europa, Nordamerika und Asien – Darstellung übernommen aus (11).	16
Abbildung 5. OMRON HEM-907 XL - Einstellen der AVG Messmethode für automatische Messwiederholungen [https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf]	20
Abbildung 6. OMRON HEM-907 XL - Einstellen der Druckeinstellung auf „auto“ für die automatische Festlegung des Aufblasdruckes in der Manschette [https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf].	21
Abbildung 7. Darstellung des Messablaufes: Proband*innen Aufnahme, OBPM Messung, AOBPM Messung und Abschluss.	22
Abbildung 8. OBPM - Systolische Werte vs. Grenzwert von 140 mmHg	28
Abbildung 9. OPBM - Diastolische Werte vs. Grenzwert von 90 mmHg	28
Abbildung 10. AOBPM - Systolische Werte vs. Grenzwert von 140 mmHg	29
Abbildung 11. AOBPM - Diastolische Werte vs. Grenzwert von 90 mmHg	29
Abbildung 12. Histogramm der systolischen OBPM-Werte	30
Abbildung 13. Histogramm der systolischen AOBPM-Werte	30
Abbildung 14. Histogramm der diastolischen OBPM-Werte	31
Abbildung 15. Histogramm der diastolischen AOBPM-Werte	31
Abbildung 16. Histogramm der Herzrate bei OBPM Messungen	31
Abbildung 17. Histogramm der Herzrate bei AOBPM Messungen	31
Abbildung 18. Boxplot-Grafik der systolischen Werte für OBPM und AOBPM. Die Zahlen 7, 14 und 61 weisen auf Proband*innen mit einem Messwert außerhalb des 1,5 fachen Interquartil-Bereiches hin. Mediane und Quartil-Bereiche liegen in ähnlicher Größenordnung.	33
Abbildung 19. Boxplot-Grafik der diastolischen Werte für OBPM und AOBPM. Die Zahlen 14, 18, 50 und 78 weisen auf Proband*innen mit einem Messwert außerhalb des 1,5 fachen Interquartil-Bereiches hin. Median der AOBPM Messwerte liegt deutlich unter dem Median der OBPM-Messungen. Die Quartil-Bereiche liegen in ähnlicher Größenordnung. Die Ausreißer P#14 und P#78 zeigen besonders niedrige diastolische Werte im Bereich von etwa 40 mmHg.	33
Abbildung 20. Regressionsanalyse der systolischen Werte von OBPM vs. AOBPM	34
Abbildung 21. Regressionsanalyse der diastolischen Werte von OBPM vs. AOBPM	34
Abbildung 22. Regressionsanalyse der Herzrate von OBPM vs. AOBPM	35
Abbildung 23. Bland-Altman-Diagramm zu systolischen Messwerten	35
Abbildung 24. Bland-Altman-Diagramm zu diastolischen Messwerten	36
Abbildung 25. Bland-Altman-Diagramm zu Herzrate-Messwerten	36

3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Auswahl von Armmanschetten für das OMRON HEM-907 XL [https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf].....	21
Tabelle 2. Demographie und Risikofaktoren der 96 Proband*innen, die nach Datenbereinigung in die Studienauswertung aufgenommen wurden.	26
Tabelle 3. Einteilung des Blutdruckes nach Office-Messung lt. Österreichischem Blutdruckkonsens 2019 (21)	27
Tabelle 4. Ergebnisse von Office-Messung (OAPM) und unbeobachtete automatisierte Messung (AOBPM) unterteilt in die Blutdruck-Kategorien	27
Tabelle 5. Test auf Signifikanz der Messunterschiede zwischen OBPM und AOBPM bei Systole, Diastole und Herzrate. MW ... Mittelwert der Differenzen, Std.-Abw ... Standardabweichungen der Differenzen	32
Tabelle 6. Auflistung von Proband*innen, die deren Differenzwerte bei Systole, Diastole oder Herzrate größer als die 1,96fache Standardabweichung war (fett).....	37

4 Einleitung

4.1 Arterielle Hypertonie als Hauptrisikofaktor

Zwischen 1990 und 2010 stieg die Bedeutung des Bluthochdrucks von Platz vier auf Platz eins der globalen Risikofaktoren. Laut Global Burden of Disease and Risk Factors war ein erhöhter systolischer Bluthochdruck über 140 mmHg für 10,4 Millionen Todesfälle und 208,1 Millionen um Behinderungen bereinigte Lebensjahre (DALYs) verantwortlich (5). Bluthochdruck ist nach wie vor ein wichtiger Risikofaktor für Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen. Die aktuelle *Global Burden of Disease Study* zeigt, dass ein erhöhter systolischer Blutdruck auch im Jahr 2019 10,8 Millionen Todesfälle forderte und somit den größten Risikofaktor darstellt (6). Während die Prävalenz der arteriellen Hypertonie in Ländern mit hohem Einkommen sinkt, steigt diese in Asien und Afrika (Subsahara) (7). Systolische Hypertonie ist auch in den mittel- und osteuropäischen Ländern ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor.

Ein unkontrollierter Bluthochdruck ist mit einer erhöhten Sterblichkeit verbunden. Eine angemessene Blutdruckkontrolle kann das Risiko erster kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Ereignisse sowie wiederkehrender Ereignisse und chronischer Nierenerkrankungen verringern und eine vorzeitige Sterblichkeit verhindern (8, 9). Eine angemessene Kontrolle des Blutdrucks verbessert folglich die Lebensqualität und verringert das Risiko einer frühen Morbidität und Mortalität. Obwohl in einigen Ländern Verbesserungen bei der Blutdruckkontrolle zu verzeichnen sind, ist die Situation in den meisten europäischen Ländern immer noch unzureichend und unbefriedigend (10). Gründe für eine unzureichende Blutdruckkontrolle sind, wie im Journal für Hypertonie aufgelistet wurde:

*„(a) unzureichende Primärprävention, (b) zu geringe Risikowahrnehmung, (c) Fehlen einfacher Therapiekonzepte, (d) Trägheit in der Therapieoptimierung, (e) mangelnde Patient*innenorientiertheit und (f) unkooperative Gesundheitssysteme“ (11).*

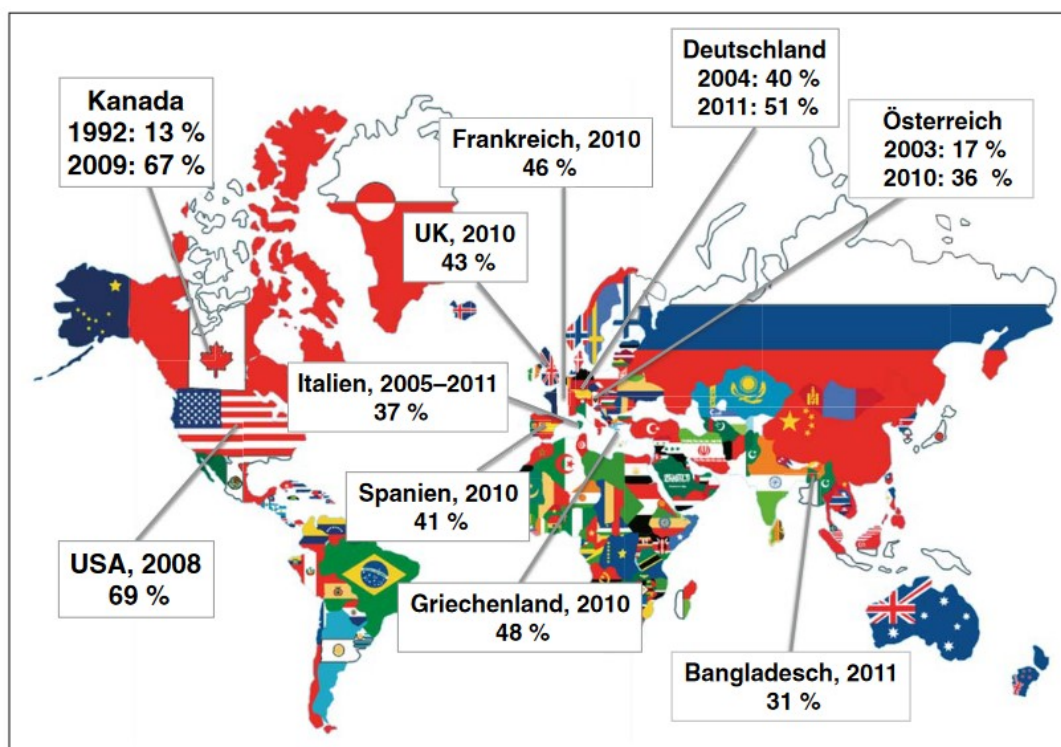


Abbildung 1. Blutdruck-Kontrollraten in Europa, Nordamerika und Asien (11).

Die Abbildung 1, entnommen aus der Publikation von Rohla M. et.al., zeigt Auszüge der Kontrollraten der Hypertonie weltweit, wobei besonders Kanada (67%) und USA (69%) mit deutlichen höheren Kontrollraten als in die europäischen Ländern hervorzuheben sind (11).

Eine Studie von Pereira et al. beschreibt die Unterschiede in der Blutdruckkontrolle zwischen den europäischen Ländern und Entwicklungsländern. Unter den Männern war der Bluthochdruck in den nord-europäischen Ländern höher und der Anteil der behandelten Patient*innen geringer. Unter den Frauen war der Anteil der behandelten und kontrollierten Fälle in den nordeuropäischen Ländern geringer. Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen Ost und West. Der Versicherungsstatus spielt wahrscheinlich eine wichtige Rolle, hierzu lagen aber keine ausreichenden Daten vor. Weltweit betrachtet scheinen sich die Verhältnisse bezüglich Prävalenz, Bewusstsein, Therapie und Kontrolle der Hypertonie in entwickelten Ländern jenen in Entwicklungsländern anzugleichen. Die Prävalenz in entwickelten Ländern ist rückläufig, in Entwicklungsländern steigend (12).

Die erheblichen Unterschiede zwischen den Ländern, insbesondere in Bezug auf die Gesundheitssysteme, das Bruttosozialprodukt, den Salzkonsum, das Ausmaß der Fettleibigkeit usw., erschweren die Formulierung einer globalen Behandlungsstrategie, zumal es nur wenige Daten über diese Unterschiede zwischen den Regionen der Welt und Europas gibt.

4.2 Diagnosestellung, Therapie und Therapieziel

Der arterielle Blutdruck setzt sich aus einem systolischen und einem diastolischen Wert zusammen und wird in Millimeter Quecksilbersäule (abgekürzt „mmHg“) angegeben. Der systolische Wert ist der Druck in der Auswurfphase des Herzzyklus („Systole“). Der diastolische Wert beschreibt den arteriellen Druck während der Entspannungsphase („Diastole“). Physiologisch liegen die Werte bei 120/80 mmHg (systolischer Druck/diastolischer Druck).

Laut der aktuellen europäischen Guideline liegen die Grenzwerte für Hypertonie bei 140/90 mmHg (13). Werden diese Werte überschritten, ist die Diagnose „arterielle Hypertonie“ zu stellen, welche adäquat therapiert werden muss, um den Blutdruck wieder in den physiologischen Bereich zu senken. Neben der verfügbaren medikamentösen Therapie durch ACE-Hemmer, AT-Rezeptor-Blocker, Betablocker, Calcium-Antagonisten und Diuretika, sollte zu Beginn mittels Lifestyleänderung (Bewegung im Alltag, Gewichtsreduktion, salzarme Nahrung) versucht werden, den Zustand zu verbessern. Als Ziel der Therapie wurden Werte von unter 130/90 mmHg definiert (14-16).

4.3 Hypertonieprävalenz

Weltweit liegt die Prävalenz der arteriellen Hypertonie etwa bei 31,1% der Erwachsenen. Die unterschiedliche Verteilung der Risikofaktoren für Hypertonie (Ernährungsgewohnheiten, Alkoholkonsum und Bewegung) erklärt laut Mills die weltweit unterschiedlichen Prävalenzen (1, 17). Die Zahlen in Ländern mit hohem Einkommen sind leicht rückläufig, in Ländern mit niedrigen beziehungsweise mittlerem Einkommen jedoch steigend. Global betrachtet scheinen sich die Verhältnisse bezüglich Prävalenz, Bewusstsein, Therapie und Kontrolle der Hypertonie in Entwicklungsländern jenen in entwickelten Ländern anzugleichen (12).

4.3.1 Geschlechterspezifische Prävalenz der Hypertonie

Bereits 1947 konnte eine höhere Prävalenz der arteriellen Hypertonie unter Männern festgestellt werden. In aktuelleren Studien zeigte sich jedoch, dass die Unterschiede je nach Altersgruppe stark variieren. Während Männer besonders im frühen Erwachsenenalter eine höhere Prävalenz aufweisen, sind

Frauen im Alter ab 75 Jahren häufiger betroffen. Die Änderung des Hormonhaushaltes wird, neben anderen Mechanismen, als ursächlich beschrieben. Östrogen ist hier von zentraler Bedeutung (18, 19).

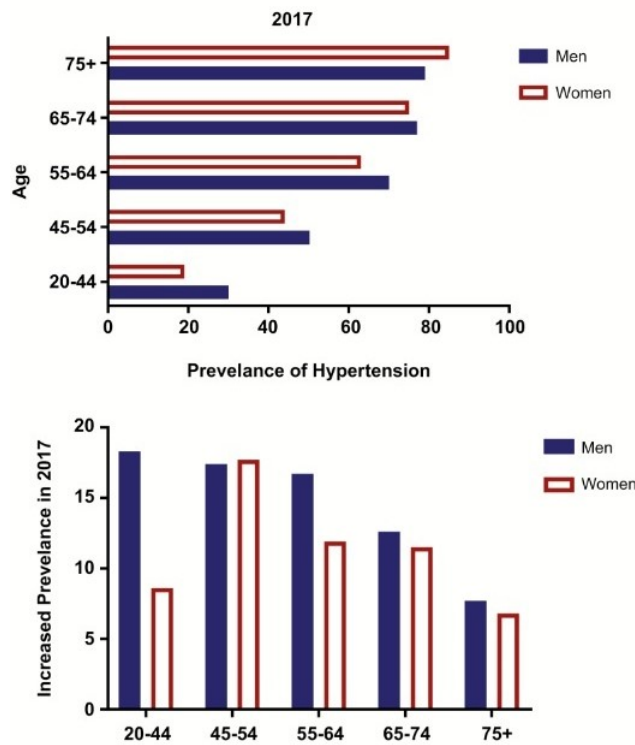


Abbildung 2. Prävalenz der Hypertonie, definiert als systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolischer Blutdruck ≥ 90 mmHg oder Verwendung von blutdrucksenkenden Medikamenten bei A. Männern und B. Frauen (1).



Abbildung 3. Bluthochdruck-Prävalenz aufgegliedert in Geschlecht und Altersgruppen mit 130/80 mmHg als Grenzwert (oben) und errechnete Erhöhung der Prävalenz auf Basis aktualisierter Leitlinien (19).

4.4 Diagnose der Hypertonie – Blutdruckmessung

Zum Zweck der Diagnosestellung und Therapiekontrolle haben sich verschiedene je nach Anwendungsbereich spezifische Blutdruckmessmethoden etabliert. Die konventionelle Office-Messung gibt es seit einigen Jahren als automatisierte Variante: Dabei werden zwischen mehreren wiederholten Messungen standardisierte, programmierte Pausen eingehalten.

Eine exakte Bestimmung des individuellen Blutdruckes ist wegen der hohen Variation der Blutdruckwerte nur bedingt möglich und benötigt den Einsatz verschiedener Methoden und Technologien. Die etablierten Messmethoden unterscheiden sich besonders hinsichtlich Invasivität, Messdauer und Ortsgebundenheit.

Während die invasive Blutdruckmessung trotz hoher Genauigkeit auf Grund des hohen invasiven Aufwandes lediglich im anästhesiologischen und intensivmedizinischen Bereich Anwendung findet, werden zur Diagnose der Hypertonie in erster Linie automatische, oszillometrisch messende Blutdruckmessgeräte verwendet, welche gegen den Goldstandard (Messung nach Riva-Rocci¹ und Korotkoff²) validiert sein müssen.

In Kanada wurde 2017 eine Studie veröffentlicht, in welcher die verwendeten Messmethoden für Screening, Diagnosestellung und Management der Hypertonie unter Allgemeinmediziner*innen evaluiert wurden. Von insgesamt 771 Allgemeinmediziner*innen gaben 31% (240) an, die automatische Office-Blutdruckmessung zu verwenden, während 22% (173) ambulante, also Heimblutdruckmessungen und 21% (165) die manuelle Blutdruckmessungen durchführten. 14% (114) gaben an, zur Diagnosestellung eine 24h-Blutdruckmessung verwendet zu haben. In Österreich hat die Heimblutdruckmessung eine lange Tradition, weil hier durch Einbinden des Patient*innen nachweislich Compliance und Lebensstil verbessert werden und somit eine bessere Blutdruckeinstellung erzielt werden kann (20, 21).

4.4.1 Konventionelle Office-Blutdruckmessung (OBPM)

Hierbei handelt es sich um die Methode mit der größten Evidenzlage, da diese bis dato am häufigsten in Studien verwendet wurde. Vom medizinischen Personal werden mehrere Einzelmessungen durchgeführt, wobei vor den Messungen eine ausreichende Ruhepause des*der Patient*innen eingehalten und die erste Messung verworfen werden sollte. Die Messung soll an beiden Armen durchgeführt werden bzw. weitere Messungen auf der Seite mit dem höheren Wert. Der Arm des*der Patient*innen soll locker abgestützt werden, sodass die Manschette auf Herzhöhe zu liegen kommt.

4.4.2 Automatisierte Office-Blutdruckmessung

Im Unterschied zur konventionellen Office-Methode werden hier automatisiert mehrere Messungen durchgeführt und vom Gerät der Mittelwert errechnet. Zwischen den Messungen wird eine definierte Pause eingehalten. Die Messwerte fallen bei dieser Methode laut einer Studie aus dem Jahr 2016, in

¹ Scipione Rivarocci war ein italienischer Mediziner und Erfinder der nach ihm benannten pneumatischen Blutdruckmessmethode.

² Nikolai Sergejewitsch Korotkow, ein russischer Mediziner, verbesserte die Methode nach Riva-Rocci.

jener man Office Messung und automatisierte Office-Messung verglichen hat, um 14 mmHg systolisch und 8mmHg diastolisch niedriger aus (22, 23).

4.4.3 Unbeobachtete, automatisierte Office-Blutdruckmessung (AOBPM)

Im Unterschied zur konventionellen Office-Methode werden hier automatisiert mehrere Messungen durchgeführt und vom Gerät der Mittelwert errechnet. Zwischen den Messungen wird eine definierte Pause eingehalten (21).

Entsprechend der Konsensleitlinie „2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement“ (24) besteht die automatisierte Office-Blutdruckmessung (AOBPM) aus drei oder mehr Messungen ohne die Anwesenheit von medizinischem Personal im Untersuchungsraum. Der*Die Patient*in ist allein und unbeaufsichtigt. Die AOBPM bietet eine standardisierte Bewertung durch eine ruhige Umgebung mittels eines automatisierten Geräts ohne Ablenkung durch ein Gespräch (25).

Die AOBPM kann den Weißkitteleffekt reduzieren, für eine genaue Diagnose ist häufig eine zusätzliche Blutdruckmessung zu Hause laut Leitlinie mittel 24h-Blutdruckmessung erforderlich. In einer Studie von Keeley et. al. wurde bei 102 Patient*innen die Messwerte aus beobachteter, unbeobachteter und klinischer Messung verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass die klinische Messung systolisch um 5.2 mmHg höher als die beobachtete und 8.0 mmHg niedriger als die unbeobachtete Messung ausfiel (26).

Die Messgeräte verwenden zwei oder drei Messungen (je nach Einstellung), wobei hierfür noch kein standardisiertes Protokoll verfügbar ist. In der Sprint-Studie wurde beispielsweise vom Gerät der Mittelwert aus drei Messungen errechnet, (27). Vischer et.al. zeigten in einer 2021 publizierte Studie, dass durch den Mittelwert aus zwei Messungen auch valide Ergebnisse dargelegt werden können. Nur eine Messung auszuwerten, wäre jedoch aufgrund der hohen Messvariabilität ungenau (28).

Die Werte der AOBPM-Messungen fallen in der Regel niedriger aus als jene, die mittels OBPM-Messungen ermittelt werden. Folglich ist der Schwellenwert für die Diagnose von Bluthochdruck bei AOBPM niedriger als bei herkömmlichen OBPM. Für eine klare Handlungsempfehlung ist die Datenlage nicht ausreichend.

4.4.4 Ambulante 24-Stunden-Blutdruckmessung

Bei der ambulanten Blutdrucküberwachung werden die Blutdruckwerte über einen Zeitraum von 24 Stunden aufgezeichnet, unabhängig ob die Person wach ist oder schläft. Die Messung erfolgt im Lebensbereich der Person, außerhalb des Krankenhaus oder der Arztpraxis. Das Messgerät besteht aus einer Manschette am Arm und einer Messeinheit, die an einem Riemen oder Gürtel befestigt wird. Bei der ambulanten Blutdrucküberwachung werden wiederholte Messungen über 24h hinweg erfasst. In den meisten Fällen zeichnet das Gerät tagsüber alle 15 bis 30 Minuten und nachts alle 60 Minuten Messwerte auf. Das Gerät misst auch die Herzfrequenz. Anhand dieser Daten kann der durchschnittliche Blutdruck über einen Zeitraum von 24 Stunden berechnet werden. Zusätzlich können Änderungen des Blutdrucks und der Herzrate im Verlauf des Tages ausgewertet werden, was einen Vergleich der Werte tagsüber und nachts ermöglicht (29). Vorteile der 24h-Blutdruckmessung ergeben sich auch durch eine Bestätigung von unkontrollierter und resistenter Hypertonie sowie durch die Bewertung des Blutdrucks während der üblichen täglichen Aktivitäten. Weiters können durch diese Methode nächtliche Hypertonie, ein fehlendes „Dipping“ sowie eine eventuelle übermäßige medikamentöse Blutdrucksenkung erkannt werden (12).

4.5 Therapiekontrolle

Zur Überprüfung der Wirksamkeit von Maßnahmen gegen die arterielle Hypertonie sind regelmäßige Kontrollen notwendig. Die Kontrollrate gibt in diesem Kontext jenen Anteil der Hypertoniker an, welcher unter Einnahme von antihypertensiver Medikation Blutdruckwerte unter 140/90 mmHg aufweist. Diese werden auch als „kontrollierte Hypertoniker*innen“ bezeichnet. In Österreich liegt die Kontrollrate laut der EURIKA-Studie aus dem Jahr 2010 bei 36%. Durch gezielte Disease Management Programme und Maßnahmen zur Bewusstseinsförderung konnte die Kontrollrate in Kanada beispielsweise von 13% (1992) auf 67% (2009) gesteigert werden.

Bereits im Jahr 2008 wurde von Redon et al. eine Verbesserung der Therapiekontrolle bei Hypertonie gefordert (30). Die folgende Grafik (Abb. 4) zeigt einige Kontrollraten von 2010 im internationalen Vergleich.

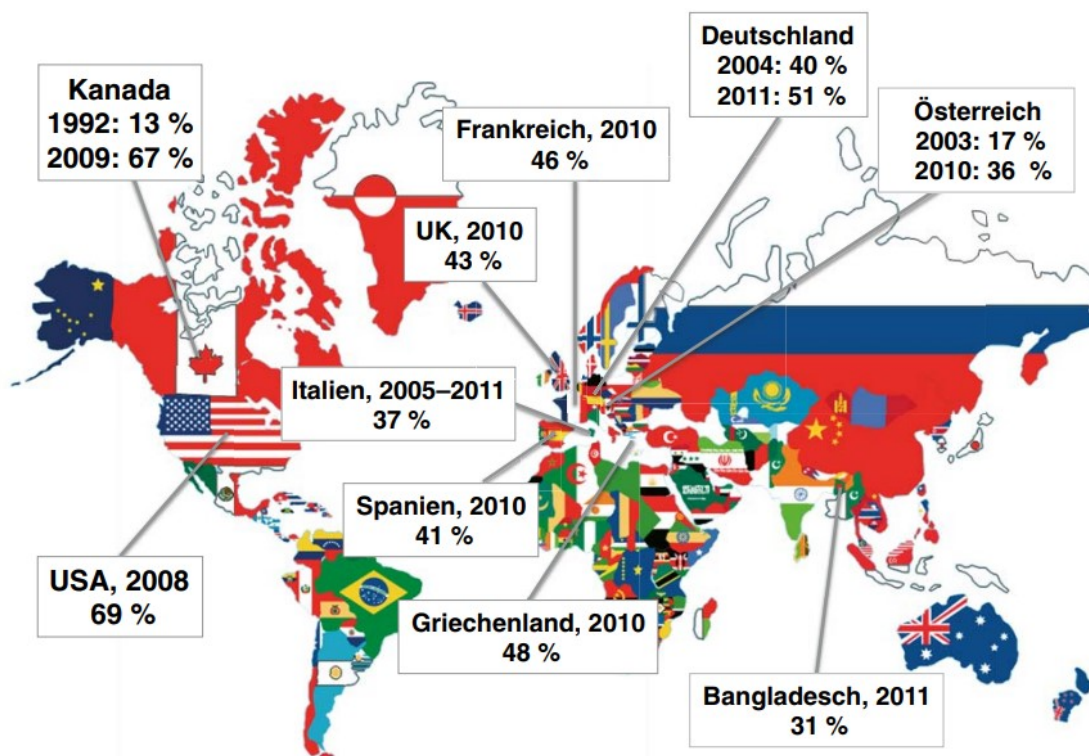


Abbildung 4. Kontrollrate der Hypertonie-Therapie in Europa, Nordamerika und Asien – Darstellung übernommen aus (11).

4.6 BP-CON-ESH - Eine Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH)

Die *Study of the European Society of Hypertension blood pressure control ESH excellence centers* (BP CON ESH) ist eine Studie über die Prävalenz der Blutdruckkontrolle bei bekannten Hypertoniepatient*innen, die in den Kompetenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH) medikamentös behandelt werden. Es handelt sich um eine Querschnittsstudie zur Bestimmung der Prävalenz der Hypertoniekontrolle bei Patient*innen in verschiedenen Hypertoniezentren in Europa unter Verwendung einer standardisierten Methode zur Analyse der Blutdruckkontrolle und zur Analyse von Unterschieden zwischen europäischen Ländern und Regionen (31).

Die Ergebnisse der Studie sollen zur Entwicklung verschiedener Strategien zur Verbesserung der Hypertoniekontrolle in europäischen Ländern und Regionen beitragen.

4.6.1 Forschungsfragen der BP-CON-ESH Studie

Die wichtigsten Forschungsfragen, die die geplanten Methoden, den Stichprobenumfang und die Grundgesamtheit der Studie bestimmen, lauten:

1. Wie hoch ist die Prävalenz von Bluthochdruck unter Behandlungskontrolle in allen teilnehmenden Zentren in Europa und in den Ländern?
2. Welche geografischen, sozioökonomischen und klinischen Faktoren sind mit einer schlechten Hypertoniekontrolle verbunden?
3. Wie hoch sind die absoluten Blutdruckwerte bei kontrollierten und unkontrollierten Hypertonikern insgesamt und in den Ländern?

Weitere Analysen mittels Subgruppenbetrachtung nach Alter, Geschlecht, Behandlungsdauer, Medikation, sozioökonomischen Faktoren, Familienstand, regionalen Aspekten (Stadt/Land), Art der Messung (konventionelle Tischmessung vs. unbeobachtete automatische Messung) usw. sind von der Studienleitung der BP-CON-ESH Studie geplant. Ein Zwischenergebnis von 29 aus 80 teilnehmenden Exzellenzzentren zeigt, dass die mittleren Blutdruckwerte über den vorgesehenen Grenzwerten aus der Guideline von 2018 liegen (31).

4.6.2 Studiendurchführung in Graz

Im Zuge der Diplomarbeit wurden am Exzellenzzentrum in Graz 100 Patient*innen in die BP-CON-ESH-Studie aufgenommen und Blutdruckvergleichsmessungen durchgeführt. Die Daten und Messergebnisse wurden in dieser Arbeit ausgewertet. Die Daten werden weiterführend auch im Rahmen der BP-CON-ESH-Studie ausgewertet.

4.7 Studiendurchführung in Graz - Vergleich von konventioneller Office-Messung mit automatisierter Office-Messung und Analyse der Hypertonie-Prävalenz

4.8 Aufgabenstellung

In Anlehnung an die Forschungsfragen der BP-CON-ESH Studie galt es in dieser Diplomarbeit herauszufinden:

1. Wie hoch ist die Prävalenz von Bluthochdruck unter Behandlungskontrolle?
2. Inwieweit unterscheiden sich die beiden Messmethoden: konventioneller Office-Messung vs. automatisierter Office-Messung?

4.9 Hypothesen

4.9.1 Hypothese 1 - Blutdruckwerte

Die Blutdruckwerte der gemessenen Population liegen im kontrollierten Bereich mit systolischem Wert unter 140 mmHg und diastolischen Werten unter 90 mmHg.

4.9.2 Hypothese 2 – Vergleich der Messmethoden

Die beiden Messmethoden konventionelle Office-Blutdruckmessung (OBPM) und die unbeobachtete automatisierte Messung (AOBPM) unterscheiden sich nicht signifikant bezüglich der Messergebnisse.

4.10 Einschlusskriterien:

Für die Teilnahme an der Studie mussten folgende Einschlusskriterien erfüllt sein:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Bereits bestehende Diagnose der Arteriellen Hypertonie
- Unterschriebene Einverständniserklärung

4.11 Ausschlusskriterien:

Für die Teilnahme an der Studie durfte keines der folgenden Ausschlusskriterien vorliegen:

- Frauen in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bösartige Erkrankungen im Endstadium
- begrenzte Lebenserwartung < 6 Monate
- Amputation von Gliedmaßen
- Demenz
- Bewohner von Pflegeheimen.

5 Methoden

5.1 Qualitative und quantitative Datenerhebung

Im Rahmen dieser Diplomarbeit werden bei 100 Patient*innen wie in der BP-CON-ESH-Studie vorgesehen jeweils eine Reihe von drei Office-Messungen und daraufhin eine unbeobachtete automatische Messung des arteriellen Blutdruckes durchgeführt. Des Weiteren wird ein anonymisierter Fragebogen zur Datenerhebung verwendet. Sämtliche Messungen werden an der klinischen Abteilung für Kardiologie am LKH-Universitätsklinikum Graz vom Verfasser der Diplomarbeit (=Studienassistent) durchgeführt. Jede*r Studienteilnehmer*in wird aufgeklärt und muss eine Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie unterschreiben.

5.2 Studiendurchführung

Untersucht werden Bluthochdruckpatient*innen ab 18 Jahren, die einwilligungsfähig sind und im European Society of Hypertension (ESH) Kompetenzzentrum³ Universitätsklinikum für Innere Medizin Graz, Abteilung für Kardiologie behandelt werden.

Während eines Besuches in der Klinik wird eine konventionelle Blutdruckmessung in Anwesenheit des Studienassistenten wie üblich mit einem Standardverfahren durchgeführt. Zusätzlich wird eine automatisierte Office-Messung mit einem automatischen Messgerät durch den*die Patient*in ohne Anwesenheit einer weiteren Person (Studienassistent, Arzt oder Krankenpflegekraft) durchgeführt.

Die Studie wird während der täglichen klinischen Arbeit durchgeführt. An Tagen, an denen die Aufnahme aus organisatorischen Gründen möglich ist, werden jeweils die ersten vier Patient*innen aufgenommen, nachdem die Ein- und Ausschlusskriterien geklärt sind und die schriftliche Einwilligungserklärung vorliegt.

Nach Abschluss der Blutdruckmessungen mit den beiden Messverfahren wird der Erhebungsbogen (Case report form – CRF) für die BP-CON-ESH-Studie ausgefüllt. Neben den demographischen Daten (Alter, Geschlecht) werden Anamnesedaten, Risikofaktoren und Medikation erhoben. Weiters wird das Körpergewicht gemessen und in den Datenerfassungsbogen eingetragen. Zusätzlich zu den Gesundheitsdaten und Risikofaktoren des*r Patient*in werden weitere allgemeine Informationen wie Beziehungsstatus, Versicherungsstatus und Monatseinkommen erhoben. Diese Daten werden zur Weiterverarbeitung an die Studienkoordinatorin der BP-CON-ESH-Studie übergeben und nur auszugsweise für die Analyse in dieser Diplomarbeit verwendet.

5.2.1 Messmethoden

Der Blutdruck und die Herzfrequenz werden bei der konventionellen Messung mit dem Messgerät Boso Medicus System und bei der automatischen Office-Messung mit dem Messgerät OMRON HEM-907 XL Professional Digital Blood Pressure Monitor durchgeführt.

Messgerät - BOSO medicus system

³ [Directory of Excellence Centres | European Society of Hypertension - eshonline.org](https://eshonline.org) (letzter Aufruf 11.10.2023)

Das BOSO-Gerät ist eines der Standard-Blutdruckmessgeräte für die Durchführung von konventionellen Messungen am LKH Graz.

Auswahl von Armmanschetten für das BOSO medicus system⁴

Bezeichnung	Type	Armumfang
klein	CA-01	22 bis 32 cm
Groß	CA-02	32 bis 48 cm
universal	CA-04 (Universalmanschette)	22 bis 42 cm

Messgerät - OMRON HEM-907 XL

Das OMRON-Gerät wird allen an der BP-CON-ESH-Studie teilnehmenden Exzellenzzentren zur Verfügung gestellt. Für die Durchführung der automatischen Office-Messung wird das OMRON HEM-907 XL Messgerät in den Average (AVG) Modus eingestellt. Dabei wird eine zweifache Messwiederholung mit 2 minütiger Pause voreingestellt⁵.

Funktionseinstellungen

- F1 - Anzahl der Messungen: 2x
- F2 - Wartezeit bis zum Beginn der Messung: 3 Min.
- F3 - Intervall zwischen den einzelnen Messungen: 2 Min

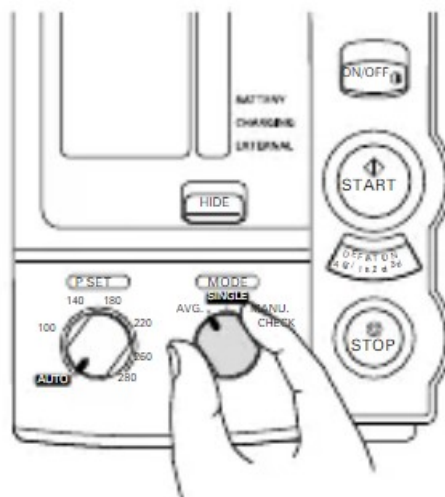


Abbildung 5. OMRON HEM-907 XL - Einstellen der AVG Messmethode für automatische Messwiederholungen [https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf]

⁴ Gebrauchsanweisung Fa BOSO: <https://www.bediensanleitu.ng/boso/medicus-system/anleitung?p=5> (letzter Aufruf 11.10.2023)

⁵ Gebrauchsanweisung Fa. OMRON: https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf (letzter Aufruf 11.10.2023)

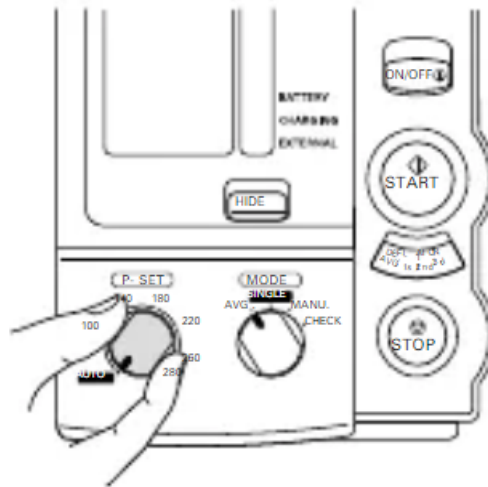


Abbildung 6. OMRON HEM-907 XL - Einstellen der Druckeinstellung auf „auto“ für die automatische Festlegung des Aufblasdruckes in der Manschette [https://omronhealthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf]

Tabelle 1. Auswahl von Armmanschetten für das OMRON HEM-907 XL [https://omron-healthcare.com/wp-content/uploads/hem-907xl_im.pdf]

Bezeichnung	Type	Armumfang
groß	HEM-9CLC Art.nr.: 4928654-0	32 bis 42 cm
mittel	HEM-9CMC Art.nr.: 4928640-0	22 bis 32 cm
klein	HEM-9CSC Art.nr.: 4928639-7	17 bis 22 cm

5.2.2 Ablauf der Blutdruckmessungen

Nach Vorgabe des Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 werden vor und während der Blutdruckmessung folgende Punkte beachtet⁶: Studienteilnehmer*innen werden darauf hingewiesen, dass 30 min vor der Messung kein Kaffee getrunken werden soll, keine körperliche Aktivität (z.B. Treppen steigen) gemacht und auch nicht geraucht werden soll.

⁶ Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 – Richtiges Blutdruckmessen <https://link.springer.com/article/10.1007/s00508-019-01565-0/tables/1> (letzter Aufruf 11.10.2023)



Abbildung 7. Darstellung des Messablaufes: Proband*innen Aufnahme, OBPM Messung, AOBPM Messung und Abschluss.

Folgende Schritte wurde beim Ablauf durchgeführt:

1. Studienteilnehmer sollen 5 Minuten vor der ersten Messung ruhig mit angelehntem Rücken sitzen und die Beine nicht-überkreuzt am Boden stellen
2. Die Messungen erfolgen mit validierten Messgeräten (Boso Medicus System und OMRON HEM-907 XL)
3. Es wird bei der Messung auf die richtige Manschettengröße geachtet. Für dünnere oder dickere Oberarme müssen kleinere bzw. größere Manschetten verwendet werden.
4. Die Blutdruckmanschette wird direkt auf der Haut des Oberarmes (nicht über der Kleidung) angelegt, die Mitte der Manschette wird auf Herzhöhe (Mitte des Sternums) positioniert.
5. Der Arm mit der Blutdruckmanschette wird auf einem Tisch aufgestützt.
6. Während der Messung und in der Wartephase zwischen den Messungen wird kein Gespräch geführt.

Die Durchführung der Blutdruckmessungen erfolgte nach folgendem Schema:

1. Befragung im Warteraum der kardiologischen Ambulanz, ob Interesse und Wille zur freiwilligen Teilnahme an der Studie besteht.
2. Wenn Proband*in Interesse hat, Aufsuchen des Untersuchungszimmers gemeinsam mit dem*der Proband*in
3. Aufklärung und Erläuterung der Einwilligungserklärung
4. Unterschrift der*des Proband*in zur freiwilligen Teilnahme
5. Abklärung der Ein-/Ausschlusskriterien und Eintragen im CRF

6. Erläuterung der Messabfolge bezüglich konventioneller Blutdruckmessung im Beisein mit Anwesenheit des Studienassistenten und der automatischen Office-Messung (alleine, ohne Anwesenheit einer Person im Raum)
7. Beachtung der Ruhephase von 5 Minuten
8. Anlegen der passenden Blutdruck-Manschette
9. MESSUNG 1 - Durchführung einer konventionellen Blutdruckmessung mit dem Messgerät BOSO medicus system
10. Eintragen der Messwerte (systolisch, diastolischer Blutdruck und Herzrate in das CRF) und 2 Minuten warten
11. MESSUNG 2 - Durchführung einer konventionellen Blutdruckmessung mit dem Messgerät BOSO medicus system
12. Eintragen der Messwerte (systolisch, diastolischer Blutdruck und Herzrate in das CRF) und 2 Minuten warten
13. MESSUNG 3 - Durchführung einer konventionellen Blutdruckmessung mit dem Messgerät BOSO medicus system
14. Wechsel der Blutdruck-Manschette für die automatische Office-Messung mit dem OMRON OMRON HEM-907 XL Messgerät und 2 Minuten warten
15. Erklärung des selbständigen Startes der Messung durch den*die Proband*in, nachdem der Studienassistent das Untersuchungszimmer verlassen hat.
16. Verlassen des Untersuchungsziimmers für ~7 min
17. Selbstständige Durchführung der automatischen Office-Messung (2 Wiederholungen mit 2 min Pause) durch den Proband*innen.
18. Eintreten in das Untersuchungszimmer
19. Eintragen des Messwertes (AVG - systolisch, diastolischer Blutdruck und Herzrate) in das CRF
20. Erheben der weiteren Studiendaten und Eintragen in das CRF
21. Beendigung der Studienuntersuchung und Verabschiedung
22. Reinigung der beiden Messgeräte mit dem vorgesehenen Reinigungsmaterial

5.2.3 Datenerfassung und statistische Auswertung

Die mittels CRF erhobenen Daten wurden in eine Excel-Datei (Microsoft) eingetragen und anschließend mit dem Statistikprogramm SPSS (IBM Statistics Version 27) weiterverarbeitet. Die Patient*innennamen werden durch eine ID-Nummer pseudonymisiert.

5.2.4 Deskriptive Statistik

Die Studienpopulation wird durch eine Häufigkeitstabelle beschrieben, welche die wichtigsten Daten zu den Teilnehmern enthält und diese dadurch näher beschreibt. Die Tabelle enthält Informationen zum Geschlecht (m/w), Alter (Jahren), Größe (cm), Gewicht (kg) und BMI (kg/m^2). Außerdem zeigt die Tabelle die Häufigkeiten von Begleiterkrankungen und Risikofaktoren: Raucher (ja/nein), Diabetes mellitus Typ 2 (ja/nein), Koronare Herzkrankheit (ja/nein), Myokardinfarkt (ja/nein), Schlaganfall (a/nein), Vorhofflimmern (ja/nein), Transitorische ischämische Attacke (ja/nein), chronische Nierenerkrankung (ja/nein) sowie familiäre Hypertonie (ja/nein).

5.2.5 T-Test bei verbundenen Stichproben

T-Tests für abhängige Stichproben werden verwendet, um zu prüfen, ob die Mittelwerte zweier abhängiger Stichproben unterschiedlich sind. Der Begriff "abhängige Stichprobe" oder "verbundene

Stichprobe" wird verwendet, wenn die in einer Stichprobe gemessenen Werte und einige in einer anderen Stichprobe gemessene Werte sich gegenseitig beeinflussen. Bei den Messungen im Rahmen dieser Studie wurde bei jedem Patient*innen jeweils mehrere Messungen durchgeführt, weshalb dieser Test durchgeführt wurde.

5.2.6 Regression und Regressionsanalyse

Die lineare Regression zeigt die Beziehungen der beiden Messungen zueinander und erlaubt Schätzungen für noch unbekannte Werte. Die Regressionsanalyse ermöglicht eine Aussage bezüglich der Korrelation, d.h. der Stärke und Richtung des Zusammenhanges von zwei Messreihen. Ein Korrelationskoeffizient von 1 und eine Steigung der Korrelationsgerade von 45° würde auf einen idealen 1:1 Zusammenhang zwischen den beiden Messreihen hinweisen.

5.2.7 Bland-Altman Analyse zum Methodenvergleich

Für den Vergleich einer neuen Messmethode mit einer bewährten Messmethode wird die Bland-Altman-Analyse verwendet. Wichtig ist, dass die Messungen jeweils an identen Proband*innen erfolgen. Anschließend an die Messungen erhält man zwei Messreihen, in diesem Fall Werte der konventionellen Office-Messung und jene der unbeobachteten automatisierten Messung. Aus den beiden Messreihen werden dann Mittelwert und Differenz ermittelt und in einem kartesischen Koordinatensystem dargestellt. Auf der X-Achse liegen die Mittelwerte der Messungen und auf der Y-Achse die Differenzen. Nach Überprüfung auf Normalverteilung kann man sagen, dass hier 95% aller Werte innerhalb der 1,96-fachen Standardabweichung der Differenz liegen. Die 1,96-fache Standardabweichung wird deshalb als Abweichungstoleranz akzeptiert. Liegen die Differenzen innerhalb dieses Bereiches, ist die zu prüfende Messmethode ebenfalls valide.

6 Ergebnisse

6.1 Studiendurchführung

Die Durchführung der Blutdruckmessungen erfolgte im Zeitraum vom Herbst 2021 bis Juni 2022 an der Kardiologischen Ambulanz der LKH Univ.-Klinikum Graz. Es wurden 100 Proband*innen in die Studie eingeschlossen. Das gesamte Patient*innenkollektiv war zum Zeitpunkt der Studienteilnahme in kardiologischer Behandlung.

Um den Ambulanzbetrieb nicht zu stören, wurden täglich nicht mehr als 4 Proband*innen in die Studie aufgenommen. Für die Durchführung inklusive Vorinformation, Aufklärung, Messungen und Datenerfassung wurde eine Dauer von etwa 1 Stunde / Proband*in benötigt.

6.2 Datenbereinigung

Die Daten von drei Patient*innen konnten nicht verwertet werden, da die Messprotokolle (CRF) fehlten. Ein Patient wurde aus dem Messvergleich ausgenommen, da er die unbeobachtete Messung aufgrund von Zeitmangel nicht durchgeführt hat.

6.3 Demographie

Von den insgesamt 100 Proband*innen konnten 96 (59 Männer und 37 Frauen) in die Analysegruppe zur Studiauswertung aufgenommen werden. Die Daten von 4 Proband*innen mussten ausgeschlossen werden, da die Messwerte unvollständig waren bzw. wesentliche Parameter in den Case Report Forms (CRFs, siehe 10.1 Case Report Forms der BP-CON-ESH Studie) fehlten.

Das mittlere Alter in der Analysegruppe war 70,4 (\pm 11,5 Jahre). Die Teilnehmer*innen waren durchschnittlich 1,70 m groß, 83,9 kg schwer mit einem durchschnittlichen BMI von 28.3 kg/m². Dieser durchschnittliche BMI liegt im übergewichtigen Bereich. Der Anteil der Raucher lag bei 21,9 %. Als Raucher*in galten aktuelle Raucher*innen, oder Personen, die vor weniger als fünf Jahren noch geraucht hatten. Passend zum Ort der Studiendurchführung (kardiologische Ambulanz) wurde von etwa zwei Drittel der Patient*innen eine Koronare Herzerkrankung (CHD 67,4%) angegeben. Bemerkenswert ist auch, dass bei 38 Patient*innen (39,6 %) die arterielle Hypertonie bei zumindest einem Elternteil bekannt war. Weitere Details sind in Tabelle 2 zusammengefasst: 20 Patient*innen (21,1 %) waren Typ II Diabetiker*in. 7 (7,4 %) Patient*innen hatten bereits einen Myokardinfarkt, 2 (2,1 %) erlitten eine transitorische ischämische Attacke (TIA). Kein*e Teilnehmer*in hat einen Schlaganfall oder chronische Niereninsuffizienz in der Vorgeschichte. Details siehe Tabelle 2 ...

Tabelle 2. Demographie und Risikofaktoren der 96 Proband*innen, die nach Datenbereinigung in die Studiauswertung aufgenommen wurden.

		Anzahl	Rel. Anzahl (%)	Mittelwert	Standard-abw.
Geschlecht [m /w]	m	59	61,5%		
	w	37	38,5%		
Alter [Jahre]				70.4	11.5
Größe [CM]				170.6	9.0
Gewicht [KG]				83.9	17.9
BMI [kg/m ²]				28.3	5.2
RAUCHER*IN (ja/nein)	k.a.	1	1,0%		
	ja	21	21,9%		
	nein	74	77,1%		
DM Type 2 (ja/nein)	ja	20	21,1%		
	nein	75	78,9%		
CHD [#] (ja/nein)	ja	64	67,4%		
	nein	31	32,6%		
Post-MI [#] (ja/nein)	ja	7	7,4%		
	nein	88	92,6%		
Schlaganfall [#] (ja/nein)	ja	0	0%		
	nein	95	99,0%		
AF [#] (ja/nein)	ja	7	7,4%		
	nein	88	92,6%		
TIA [#] (ja/nein)	ja	2	2,1%		
	nein	93	97,9%		
CKD [#] (ja/nein)	Ja	0	0%		
	nein	95	99,0%		
Hypertonie in der Familie (ja/nein)	ja	38	39,6%		
	nein	58	60,4%		

Abkürzungen: Diabetes mellitus (DM), Coronary Heart Disease (CHD), Post Myokardinfarkt (Post-MI), Artirial Fibrilation (AF), Transiente Ischämische Attacke (TIA), Chronic kidney disease (CKD)

([#] jeweils ein*e Proband*in keine Angabe)

6.4 Auswertung der Messergebnisse

Für die Auswertungen wurden jeweils der Mittelwert aus der 2. und 3. konventionellen Messung (= Office Messung, OBPM) verwendet und dem automatisch gemittelten Wert der unbeobachteten Messung (AOBPM) gegenübergestellt. Dieses Vorgehen wurde für den systolischen und diastolischen Blutdruck und auch für die Herzrate angewendet.

6.5 Prüfung der Hypothese 1 – Blutdruckwerte

Für die Überprüfung, ob die Messwerte der Proband*innen im kontrollierten Bereich mit systolischen Werten unter 140 mmHg und diastolischen Werten unter 90 mmHg liegen wurde die Gruppierung

nach Hypertonie-Kategorien vorgenommen, wobei in diesem Fall jeweils eine Kombination aus systolischem und diastolischem Wert verwendet wird. Weiters wurden die einzelnen Werte auch unabhängig voneinander gegenüber der jeweiligen Grenze kontrolliert.

6.5.1 Einteilung der Messergebnisse in Hypertonie-Gruppen

Die Einteilung des Blutdrucks nach Office-Messwerten erfolgt anhand der Definition des Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 (21).⁷

Tabelle 3. Einteilung des Blutdruckes nach Office-Messung lt. Österreichischem Blutdruckkonsens 2019 (21)

Blutdruck-Kategorie	Systolisch [mmHg]		Diastolisch [mmHg]
Optimal	<120	und	<80
Normal	120–129	und/oder	80–84
Hochnormal	130–139	und/oder	85–89
Hypertonie Grad 1	140–159	und/oder	90–99
Hypertonie Grad 2	160–179	und/oder	100–109
Hypertonie Grad 3	≥180	und/oder	≥110
Isolierte systolische Hypertonie	≥140	und	<90

Nach Berechnung der Mittelwerte aus 2. und 3. Manueller Office-Messung wurde mit SPSS eine Unterteilung nach den vordefinierten Regeln (Tabelle 3) durchgeführt.

Die Ergebnisse in Tabelle 4 zeigen, dass bei den Proband*innen lt. OBPM bei 46% und lt. AOBPM bei 48% eine Hypertonie ≥ Grad 1 vorliegt.

Weiters zeigt die Gegenüberstellung der beiden Messmethoden in

Tabelle 4 eine 100% Übereinstimmung bei den Randgruppen „optimal“, „Hypertonie Grad 3“ sowie „Isolierte systolische Hypertonie“. Bei den anderen Gruppen gibt es bei den AOBPM Werte eine geringe Verschiebung Richtung „Hypertonie Grad 1“. Die Ergebnisse geben einen ersten Eindruck, dass die beiden Messmethoden eine relativ hohe Übereinstimmung der Ergebnisse liefern.

Tabelle 4. Ergebnisse von Office-Messung (OAPM) und unbeobachtete automatisierte Messung (AOBPM) unterteilt in die Blutdruck-Kategorien

Blutdruck-Kategorien	Office-Messung (OBPM)		unbeobachteten automatisierten Messung (AOBPM)	
	[%]	[Anzahl]	[%]	[Anzahl]
Optimal	0	0	0	0
Normal	30%	29	23%	22
Hochnormal	23%	22	28%	27
Hypertonie Grad 1	33%	32	36%	35
Hypertonie Grad 2	11%	11	10%	10
Hypertonie Grad 3	2%	2	2%	2
Isolierte systolische Hypertonie	0	0	0	0

⁷ Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 – Einteilung des Blutdrucks nach Office-Messwerten <https://link.springer.com/article/10.1007/s00508-019-01565-0/tables/3> (letzter Aufruf 10.11.2023)

6.5.2 Getrennte Analyse für Systole und Diastole bezüglich Grenzwerte der Therapie

Die Grafiken in den Abbildung 8 - Abbildung 11 zeigen die Streuung der einzelnen OABPM und AOBPM Messwerte für Diastole und Systole im Bezug zur jeweiligen Grenze von 140 mmHg für systolischen Blutdruck und 90 mmHg für den diastolischen Blutdruck. Wie schon in der Zuordnung der Blutdruck-Kategorien zeigt sich auch hier nur in wenigen Fällen ein Unterschied zwischen OBPM und AOBPM Messungen. Generell ist der Anteil mit systolischer Hypertonie mit 44,8% (OBPM) und 42,7% (AOBPM) relativ hoch, insbesondere dann, wenn man davon ausgeht, dass alle Proband*innen bereits in Therapie sind.

43 von 96 Studienteilnehmer, das sind 44,8%, präsentierten in der OBPM systolische Werte von über 140 mmHg.

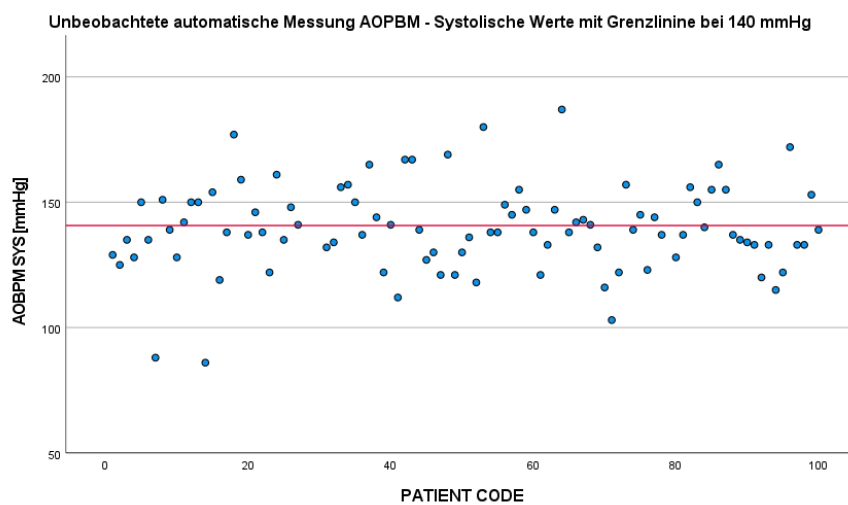


Abbildung 8. OBPM - Systolische Werte vs. Grenzwert von 140 mmHg

13 von 96 Studienteilnehmer*innen, das sind 13,5%, präsentierten in der OBPM diastolische Werte von über 90 mmHg.

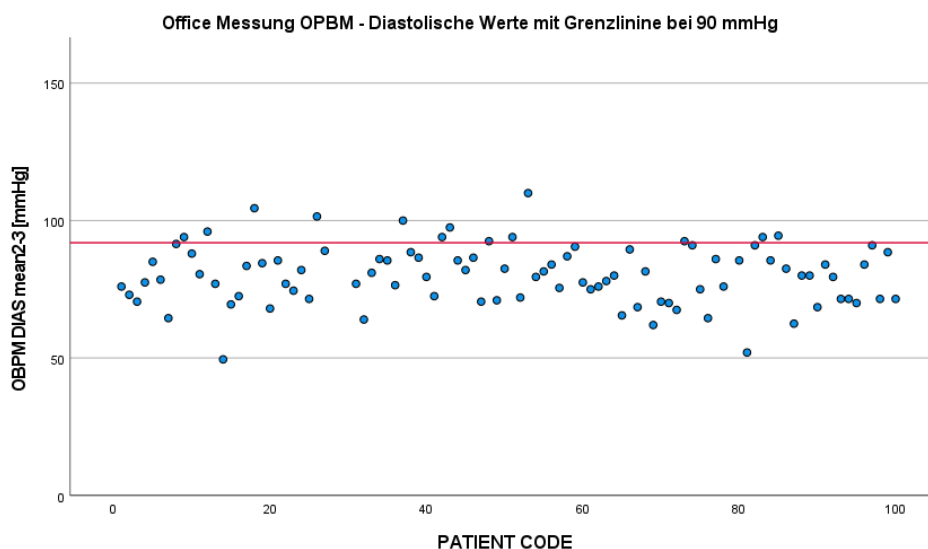


Abbildung 9. OPBM - Diastolische Werte vs. Grenzwert von 90 mmHg

41 von 96 Studienteilnehmer*innen, das sind 42,7%, weisen bei der AOBPM einen systolischen Wert von über 140 mmHg auf.

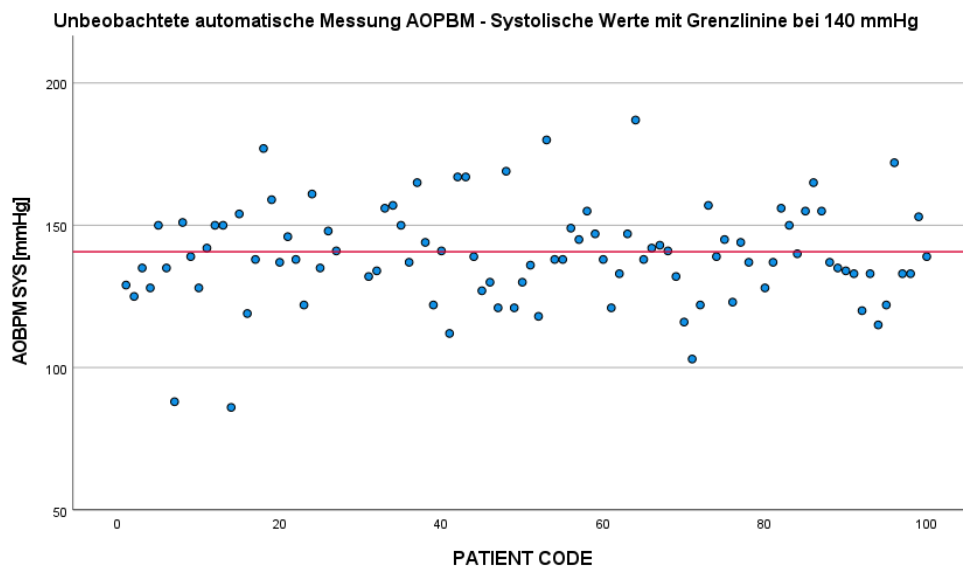


Abbildung 10. AOBPM - Systolische Werte vs. Grenzwert von 140 mmHg

11 von 96 Studienteilnehmer*innen, das sind 11,5%, präsentierten in der AOBPM diastolische Werte von über 90 mmHg.

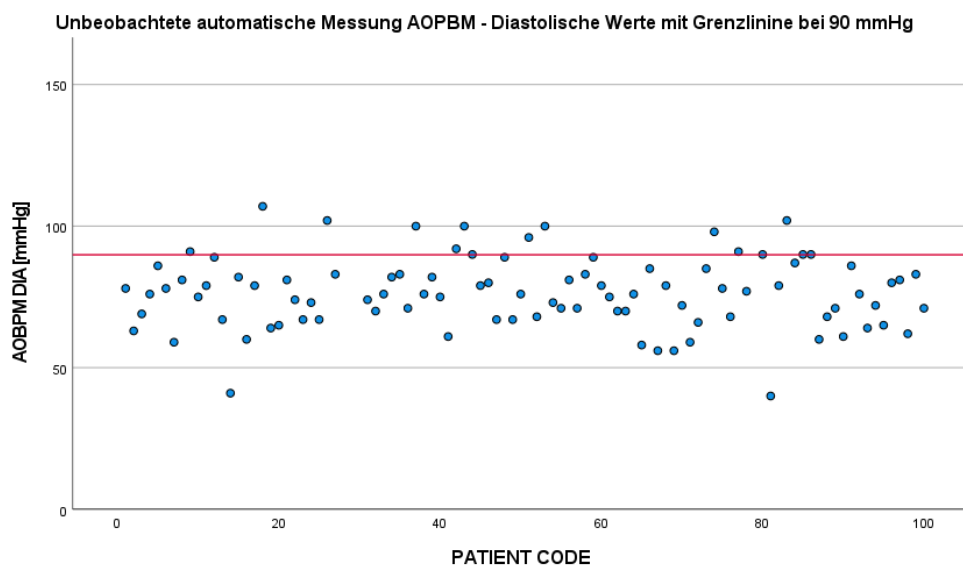


Abbildung 11. AOBPM - Diastolische Werte vs. Grenzwert von 90 mmHg

6.5.3 Ergebnis der Prüfung von Hypothese 1 – Blutdruckwerte

Sowohl die Einteilung von systolischem und diastolischen Messwerten in die Blutdruck-Kategorien laut Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 (21) als auch die Prüfung der Einzelmessungen bezüglich der

Grenzwerte für Systole (<140 mmHg) und Diastole (<90 mmHg) zeigen, dass bei einem relevanten Teil der Proband*innen (bis zu 44,8% bei OBPM und 42,7% bei AOBPM) keine kontrollierten Blutdruckwerte vorlagen. Hypothese 1 kann damit durch beide Messmethoden nicht bestätigt werden.

6.6 Prüfung Hypothese 2 – Vergleich der Messmethoden

Der Vergleich der Messmethoden (OBPM vs. AOBPM) wurde mit unterschiedlichen statistischen Verfahren durchgeführt:

Zu Beginn wurden die Messwerte auf Normalverteilung geprüft. Hierzu wurden für die Messwerte Histogramme erstellt, um einen Eindruck zu gewinnen, inwieweit die Verteilung der Balken einer Normalverteilung (Glockenkurve) entspricht, und ob im Bereich des Mittelwertes eine markante Häufung vorliegt.

Danach wurde mit einem statistischen Test geprüft, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den OBPM und AOBPM vorliegt. Die Ergebnisse wurden in Tabelle 5 und mittels darauffolgenden Boxplot Grafiken dargestellt.

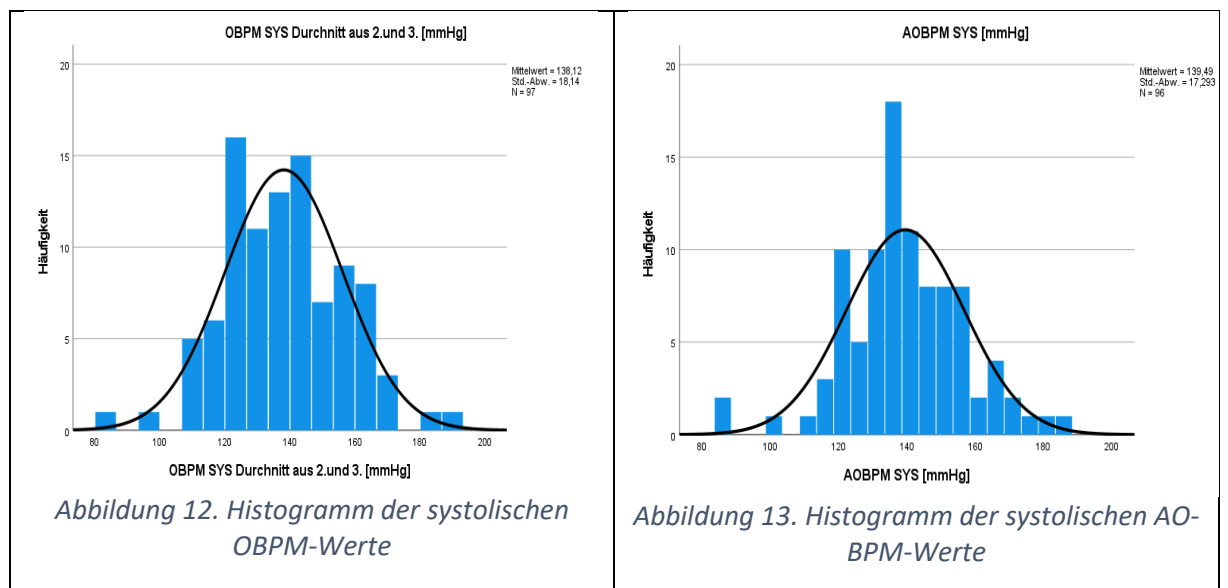
Für die Analyse der Korrelation zwischen den Messverfahren wurde jeweils eine Korrelationsanalyse durchgeführt und grafisch dargestellt.

Zum Abschluss wurden die Messwerte mittels Bland-Altman Verfahren auf Übereinstimmung geprüft.

6.6.1 Vergleich der Verteilung von systolischer und diastolischer Blutdruckwerte und der Herzraten bei OBPM und AOBPM

Zur Prüfung der Übereinstimmung bei gepaarten Stichproben wurde zuerst die Prüfung auf Normalverteilung durchgeführt. Hierfür wurden die Messwerte der OBPM und AOBPM von Systole und Diastole sowie der Herzrate jeweils in ein Histogramm eingetragen.

Zur übersichtlichen Darstellung werden die Messergebnisse der Office-Messungen (OBPM) in weiterer Folge links und die Messergebnisse der unbeobachteten automatisierten Messung (AOBPM) rechts dargestellt.



Der Mittelwert des systolischen Blutdruckes bei OBPM liegt bei 138,1 mmHg ($\pm 18,14$) (Abbildung 12) und bei AOBPM bei 139,5 mmHg ($\pm 17,3$) (Abbildung 13). Beide Ergebnisse zeigen eine gute Übereinstimmung bez. der Normalverteilungskurve mit einer jeweils klar ausgeprägten Häufung im Bereich der Mittelwerte.

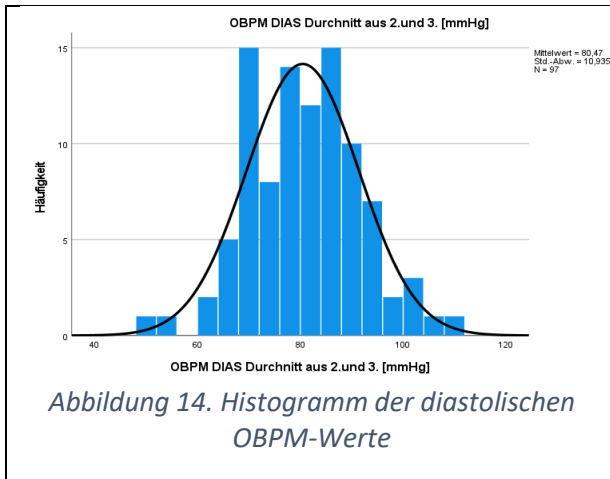


Abbildung 14. Histogramm der diastolischen OBPM-Werte

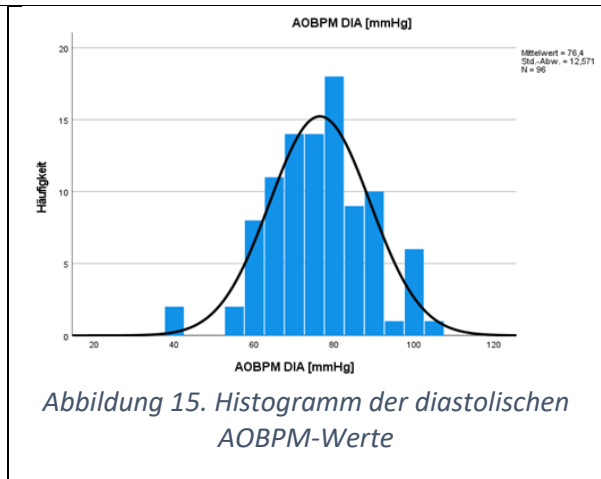


Abbildung 15. Histogramm der diastolischen AOBPM-Werte

Die diastolischen Mittelwerte betragen 80,5mmHg ($\pm 10,9$) bei OBPM (Abbildung 14) und 76,4mmHg ($\pm 12,6$) bei AOBPM (Abbildung 15). Auch hier zeigen beide Histogramme eine gute Übereinstimmung bez. der Normalverteilungskurve mit einer jeweils klar ausgeprägten Häufung im Bereich der Mittelwerte.

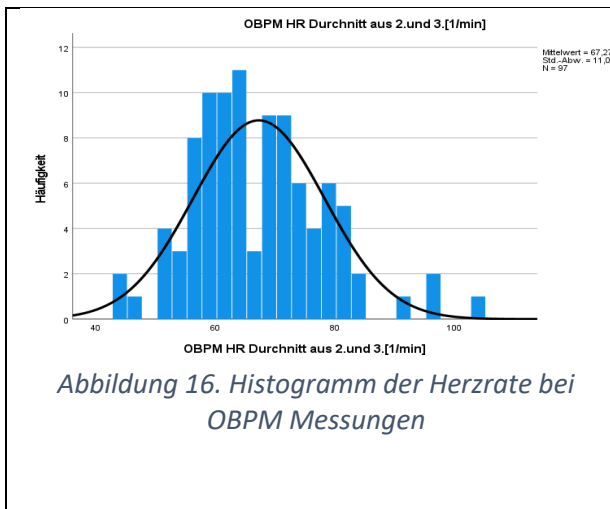


Abbildung 16. Histogramm der Herzrate bei OBPM Messungen

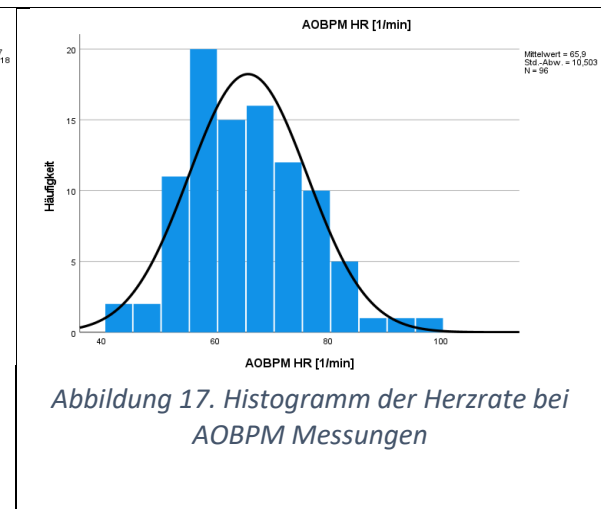


Abbildung 17. Histogramm der Herzrate bei AOBPM Messungen

Die mittlere Herzrate beträgt bei OBPM Messungen 67,3 ($\pm 11,0$) 1/min (Abbildung 16) und bei AOBPM 65,9 ($\pm 10,5$) 1/min (Abbildung 17). Die beiden Histogramme zeigen wiederum eine gute Übereinstimmung bezüglich der Normalverteilungskurve mit einer jeweils deutlich ausgeprägten Häufung im Bereich der Mittelwerte.

6.6.2 Statistischer Vergleich für gepaarte Stichproben

In weiterer Folge wurde ein statistischer Vergleichstest für gepaarte Stichproben angewendet. In Tabelle 5 sind die Ergebnisse der Analyse mit SPSS zusammengefasst.

Die Überprüfung auf signifikante Unterschiede der gemittelten Werte mittels T-Test zeigt, dass die AOBPM-Werte gegenüber der OBPM-Messungen bei der Systole um 1,60 mmHg geringer ($p < 0,05$) bei der Diastole um 3,85 mmHg höher ($p < 0,0001$) ausgefallen sind. Die Hypothese 2 ist in diesem Fall zu verwerfen.

Der Vergleichstest der mittleren Herzrate zeigt, dass bei AOBPM die mittleren Werte um 1,08 1/min ($p < 0,005$) geringer sind als bei OBPM, was die Wiederlegung der Nullhypothese der Blutdruckwerte untermauert.

Tabelle 5. Test auf Signifikanz der Messunterschiede zwischen OBPM und AOBPM bei Systole, Diastole und Herzrate. MW ... Mittelwert der Differenzen, Std.-Abw ... Standardabweichungen der Differenzen

Gepaarten Stichproben	Gepaarte Differenzen					T	df	p-value (2-seitig)
	MW	Std.- Abw.	Std.- Fehler des MW	95% Konfidenzinter- vall der Differenz				
				Unterer Wert	Oberer Wert			
OBPM - AOBPM SYS [mmHg]	-1,60	7,27	0,74	-3,08	-0,13	-2,16	95	0,033
OBPM - AOBPM DIA [mmHg]	3,85	5,53	0,56	2,73	4,97	6,82	95	0,0001
OBPM - AOBPM HR [1/min]	1,08	3,69	0,38	0,33	1,83	2,86	95	0,005

6.6.3 Boxplot-Diagramme zum Messwertevergleich

Die Boxplot-Diagramme dienen zur Veranschaulichung des Messwertevergleiches und helfen bei der Plausibilitätskontrolle der Analyseergebnisse. In den Abbildungen werden die Messverfahren mit den Medianen gegenübergestellt. Die Box entspricht dem Bereich, in dem die mittleren 50 % der Daten liegen. Sie wird durch das obere und das untere Quartil begrenzt. Die sogenannten Antennen begrenzen den 1,5-fachen Quartil-Bereich. Werte außerhalb der Antennen werden als Ausreißer bezeichnet.

Der Vergleich der systolischen Werte in Abbildung 18 zeigt am Median keine auffälligen Unterschiede. Das Quartil der OBPM-Werte ist etwas breiter als jenes der AOBPM Werte, was auf eine etwas größere Streuung bei den Office Messungen hinweist. Die mit der ID der Proband*innen gekennzeichneten Ausreißer weisen in beiden Wertegruppen auf die P#61 und P#14 hin. Bei den AOBPM-Messwerten ist zusätzlich noch P#7 mit auffällig niederem Messwert als Ausreißer gekennzeichnet.

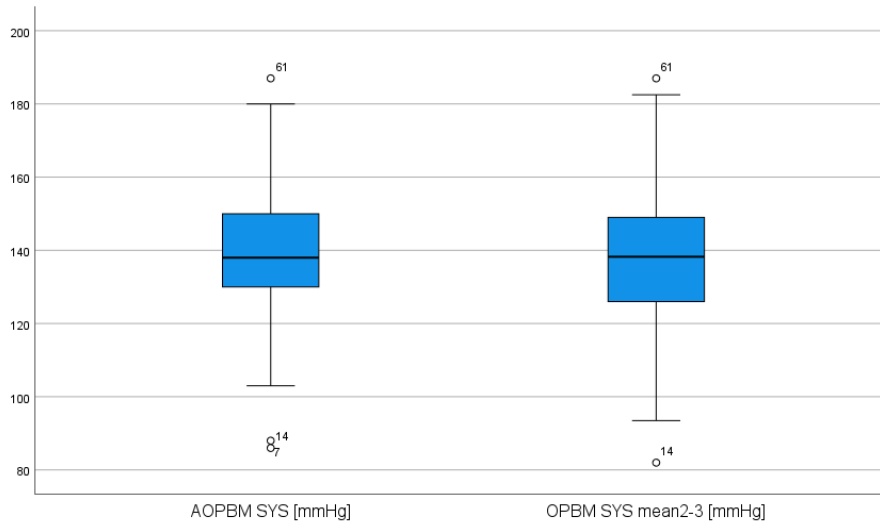


Abbildung 18. Boxplot-Grafik der systolischen Werte für OBPM und AOBPM. Die Zahlen 7, 14 und 61 weisen auf Proband*innen mit einem Messwert außerhalb des 1,5 fachen Interquartil-Bereiches hin. Mediane und Quartil-Bereiche liegen in ähnlicher Größenordnung.

Der Vergleich der diastolischen Werte in Abbildung 19 zeigt einen deutlich geringeren Median für die AOBPM Werte im Vergleich zu den OBPM Werten. Die Breite (ein Maß für die Streuung) des Quartils (= 50% der Messwerte) zeigt keinen auffälligen Unterschied. Die mit den ID der Proband*innen gekennzeichneten Ausreißer weisen in beiden Wertegruppen auf unterschiedliche Proband*innen hin. Für AOBPM liegen die Proband*innen mit P#14, P#18 und P#78 außerhalb des 1,5fachen Interquartil-Bereiches. Bei den OBPM Messungen hingegen ist P#50 als Ausreißer gekennzeichnet. Bemerkenswert sind hier die beiden AOBPM Messungen von P#14 und P#78 mit besonders niedrigen diastolischen Werten im Bereich von etwa 40 mmHg.

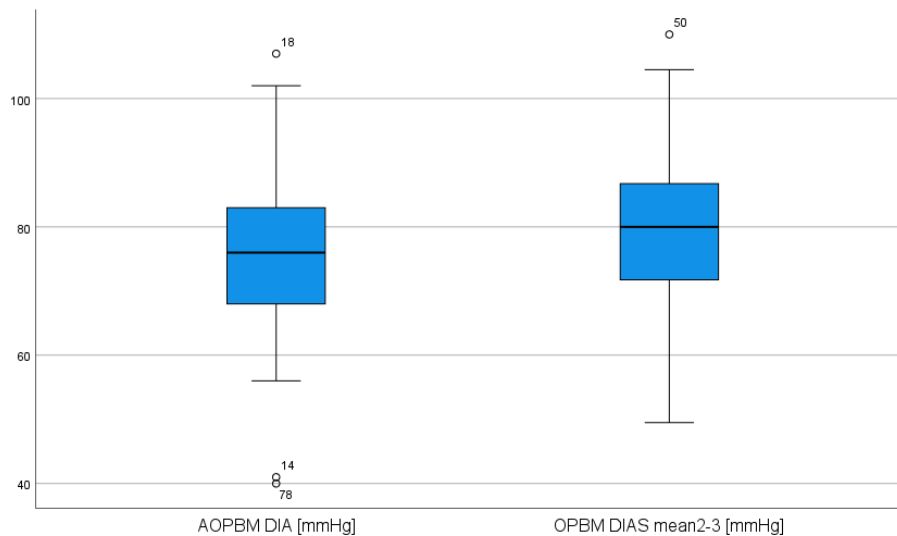


Abbildung 19. Boxplot-Grafik der diastolischen Werte für OBPM und AOBPM. Die Zahlen 14, 18, 50 und 78 weisen auf Proband*innen mit einem Messwert außerhalb des 1,5 fachen Interquartil-Bereiches hin. Median der AOBPM Messwerte liegt deutlich unter dem Median der OBPM-Messungen. Die Quartil-Bereiche liegen in ähnlicher Größenordnung. Die Ausreißer P#14 und P#78 zeigen besonders niedrige diastolische Werte im Bereich von etwa 40 mmHg.

6.6.4 Korrelation zwischen OBPM und AOBPM Werten

Mit der Regressionsanalyse ermöglicht eine Aussage bezüglich der Korrelation, d.h. der Stärke und Richtung des Zusammenhanges von zwei Messreihen. Ein Korrelationskoeffizient von 1 und eine Steigung der Korrelationsgerade von 45° würde auf einen idealen 1:1 Zusammenhang zwischen den beiden Messreihen hinweisen. Die Korrelationsanalyse wurde für die Blutdruckmesswerte durchgeführt und die Ergebnisse in den Diagrammen Abbildung 20 bis Abbildung 22 dargestellt.

Die Ergebnisse der Regressionsanalyse zeigen bei systolischen Messwerten ($R = 0,916$, $p < 0,001$), diastolischen Werten ($R = 0,90$, $p < 0,001$) und auch bei der Herzrate ($R = 0,94$, $p < 0,001$), dass eine hoch signifikante Korrelation zwischen den OBPM und AOBPM Werten vorliegt.

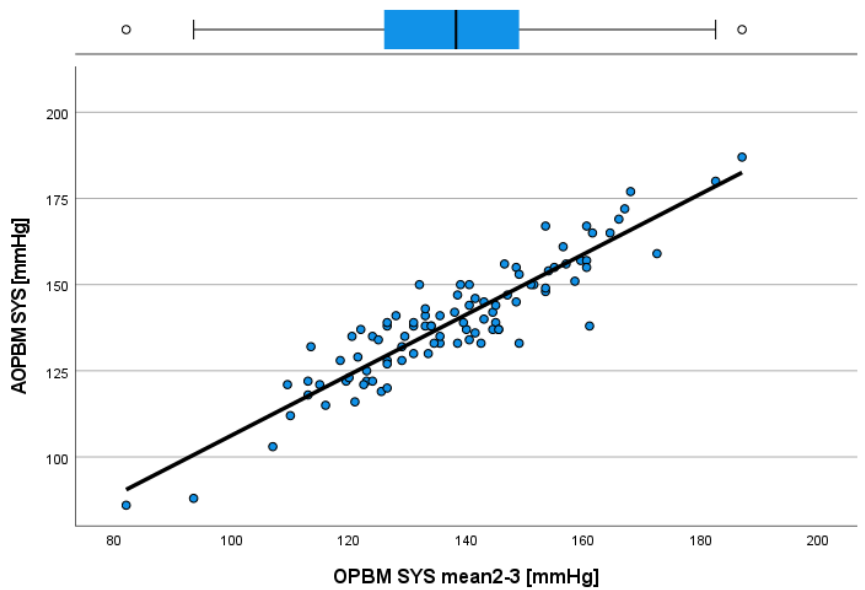


Abbildung 20. Regressionsanalyse der systolischen Werte von OBPM vs. AOBPM

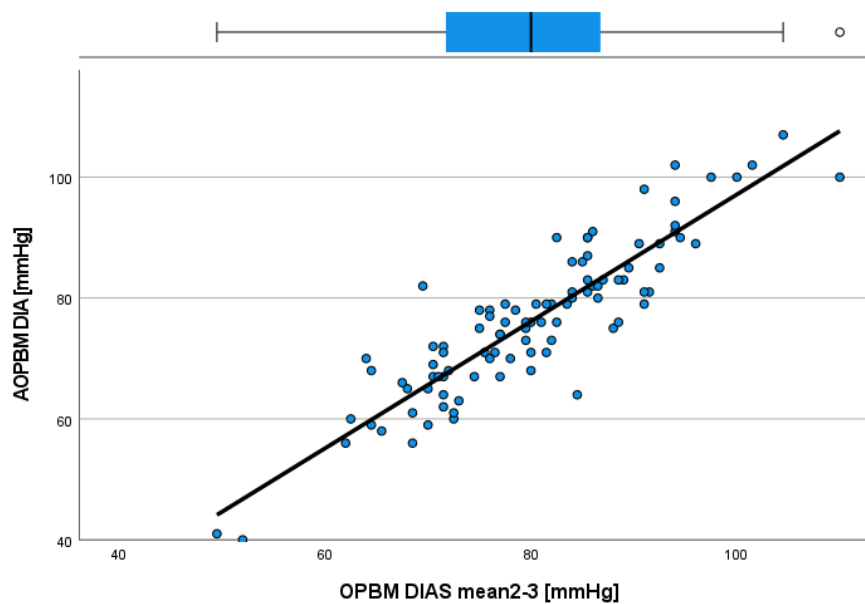


Abbildung 21. Regressionsanalyse der diastolischen Werte von OBPM vs. AOBPM

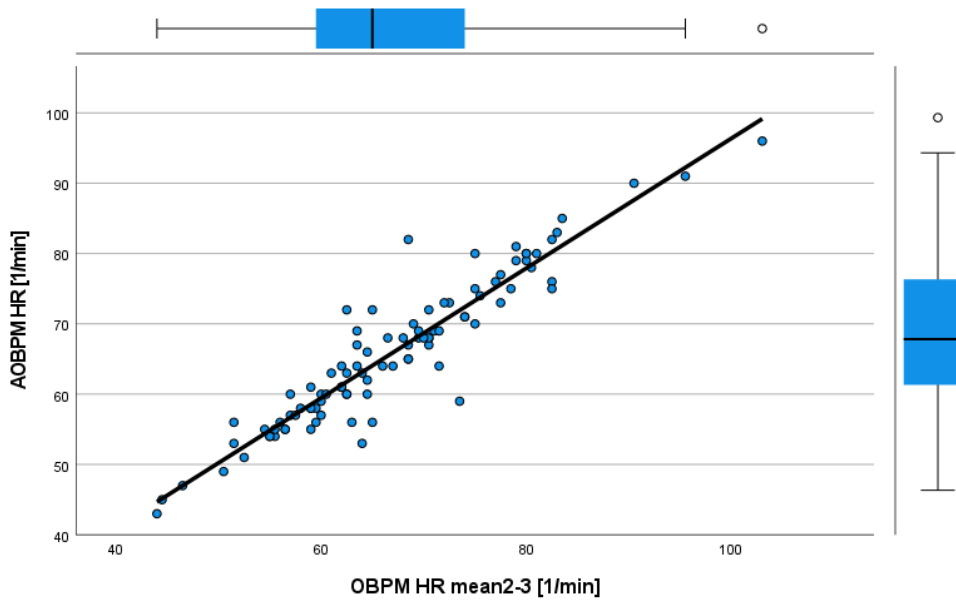


Abbildung 22. Regressionsanalyse der Herzrate von OBPM vs. AOBPM

6.6.5 Bland-Altman Analyse zu den Messmethoden OBPM vs. AOBPM

Zur Veranschaulichung der Ergebnisse des Messvergleiches werden im Folgenden die Bland-Altman-Diagramme dargelegt und beschrieben. Mit diesem Verfahren lässt sich die Übereinstimmung zweier Messverfahren bewerten. Es ermöglicht insbesondere eine Auskunft darüber, welchen Einfluss die Höhe der Messwerte auf die Größe der Differenz der Messwerte hat. Dazu werden die Differenzen der Mittelwerte in einem Streudiagramm dargestellt (Bland-Altman-Plot). Mit dem 95%-Konfidenzintervall im Abstand zur mittleren Differenz werden die Grenzen des erlaubten Normbereichs oder Toleranzintervalls dargestellt. Damit kann der Grad der Übereinstimmung bewertet werden.

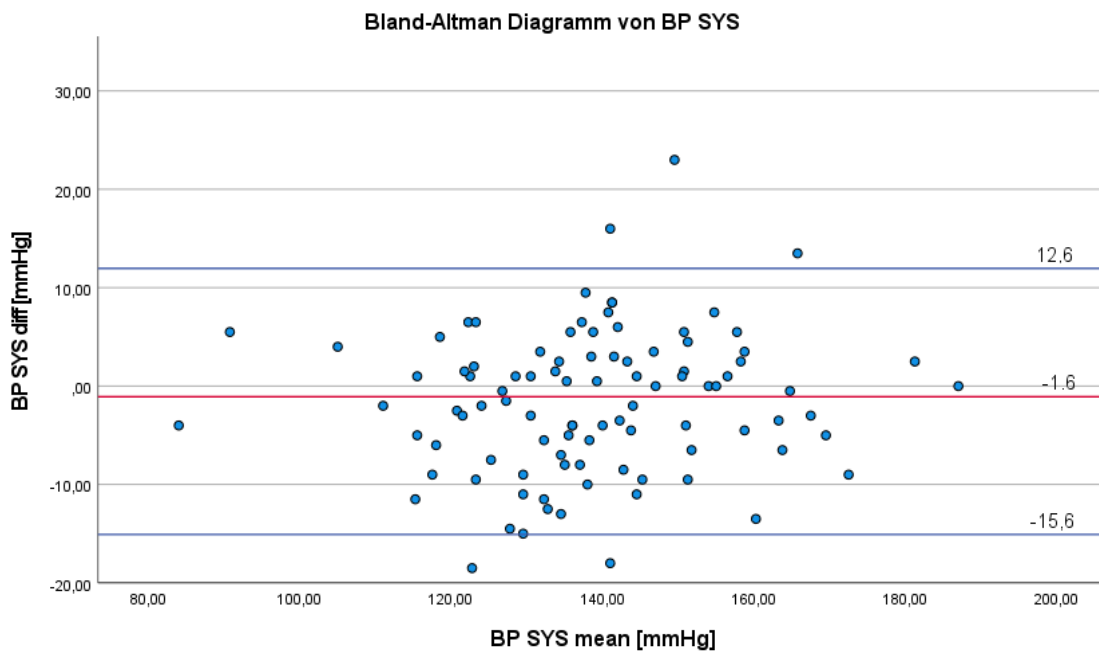


Abbildung 23. Bland-Altman-Diagramm zu systolischen Messwerten

Das Diagramm veranschaulicht, dass der Großteil der systolischen Werte innerhalb der 1,96-fachen Standardabweichung der Differenz liegt. Im Mittel war die automatische unbeobachtete Messung um 1,6 höher, welches die rote Linie veranschaulicht. Die Differenzwerte von 5 Proband*innen weisen eine Differenz auf, die außerhalb des Toleranzbereichs liegt, bei 3 war die AOBPM Messwerte deutlich höher und bei den anderen beiden waren sie merklich geringer als die OBPM-Messungen.

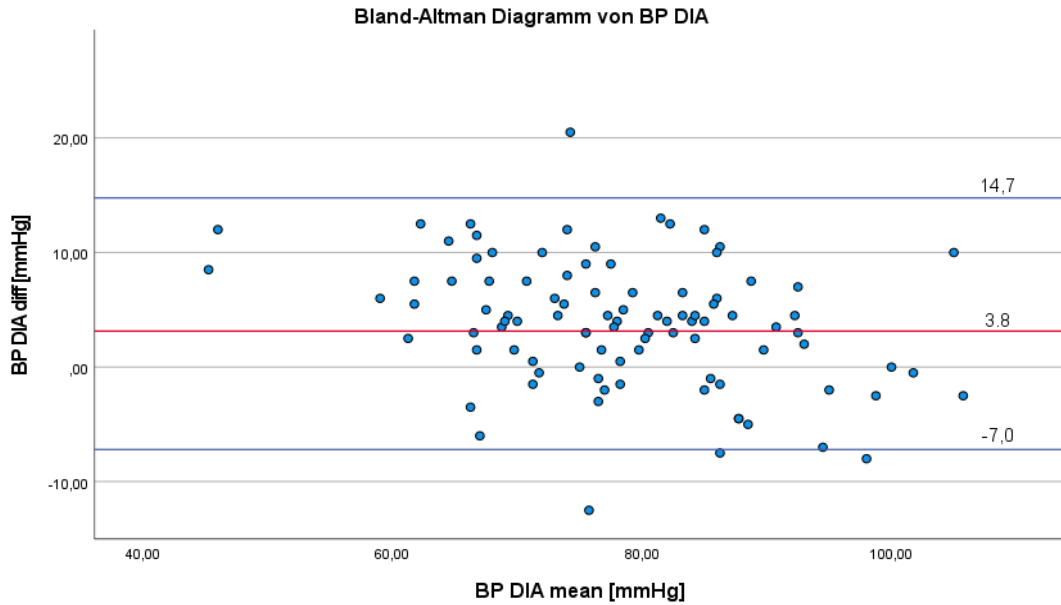


Abbildung 24. Bland-Altman-Diagramm zu diastolischen Messwerten

Der Bland-Altman-Plot der diastolischen Messergebnisse zeigt anschaulich, dass die diastolischen Werte der automatischen unbeobachteten Messung vermehrt niedriger ausfielen, weshalb die rote Linie positiv, und zwar bei 3,8 mmHg liegt. Die rote Linie beschreibt den Mittelwert der Differenzen. Lediglich zwei Werte liegen deutlich außerhalb der 1,96-fachen Standardabweichung der Differenz. Ein Messwert war bei der AOBPM um 20 mmHg niedriger. Ein diastolischer Wert war jedoch um 12,5 mmHg höher.

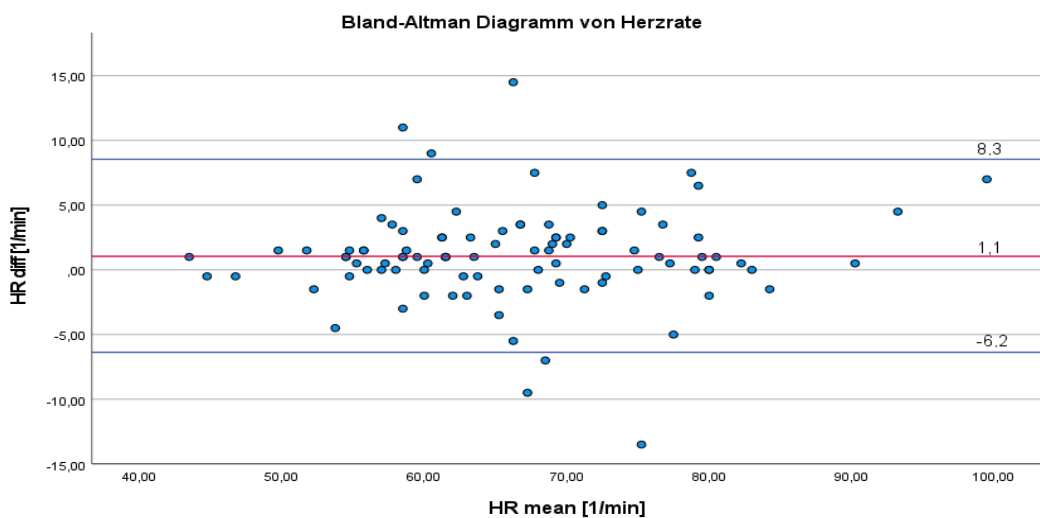


Abbildung 25. Bland-Altman-Diagramm zu Herzrate-Messwerten

Die Herzraten waren im Vergleich bei der automatischen unbeobachteten Messung durchschnittlich um 1,1 Schläge pro Minute niedriger. Deutlich höher, also um mehr als 6,2, waren drei Protokolle im Vergleich. Niedriger als die 1,96-fache Standardabweichung der Differenz, das sind über 8,3 Schläge pro Minute, waren die Werte bei 3 Proband*innen.

6.6.6 Kontrolle hoher Differenzwerte zwischen OBPM und AOBPM

Zur Überprüfung, ob eventuell ein systematisches Problem bei manchen Proband*innen zu den großen Differenzwerten führte, wurden die betreffenden Datenwerte aus der SPSS-Anlysetabelle separat gelistet (Tabelle 6). Die Werte traten bei insgesamt 13 unterschiedlichen Personen auf und nur bei einem Fall (P#19) waren Systole und Diastole auffällig, alle anderen hatten nur singulär abweichende Blutdruckwerte. Es ist daher nicht von einem systematischen Messproblem auszugehen, da in diesem Fall eine generelle Differenz der Messergebnisse zu erwarten wäre.

*Tabelle 6. Auflistung von Proband*innen, die deren Differenzwerte bei Systole, Diastole oder Herzrate größer als die 1,96fache Standardabweichung war (fett).*

PATID	PBMSYSDIFF [mmHg]	PBMDIA- DIFF [mmHg]	PBMHRDIFF [1/min]
P#05	-18,0	-1,0	-3,0
P#06	-14,5	0,5	-9,5
P#15	0,0	-12,5	-1,5
P#16	6,5	12,5	14,5
P#17	23,0	4,5	7,5
P#19	13,5	20,5	7,0
P#26	5,5	-0,5	-13,5
P#31	-18,5	-3,0	9,0
P#83	-8,5	-8,0	3,5
P#86	-3,5	-7,5	-0,5
P#97	16,0	10,0	-2,0
P#95	2,0	5,0	11,0
P#100	0,5	0,5	-7,0

6.6.7 Ergebnis der Prüfung von Hypothese 2 - Messmethoden

Trotz der hohen Korrelation zwischen den beiden Messmethoden, die sich in allen Parametern (Systolischer / diastolischer Blutdruck und Herzrate) zeigte, konnte doch ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Messergebnissen von OBPM und AOBPM festgestellt werden. Hypothese 2 kann damit nicht bestätigt werden.

Tendenziell fallen die systolischen Blutdruckwerte bei der Office-Messung etwas höher und die diastolischen Blutdruckwerte etwas geringer aus. Die Unterschiede liegen im Mittel bei 1,6 bzw. 3,8 mmHg. Der Unterschied der mittleren Herzraten-Differenz lag bei 1,1 1/min.

7 Limitationen

Die Teilnehmer der Studie wurden im klinischen Alltag auf der kardiologischen Ambulanz zufällig bezüglich der Studienteilnahme befragt. Das Patient*innenkollektiv, bestehend aus 96 Personen, repräsentiert durchaus die Gruppe der Hypertoniker als solche. Die Office-Messungen erfolgten nach standardisiertem Verfahren und bei der Auswertung wurde der Mittelwert der 2. und 3. Messung verwendet, wodurch höchste Genauigkeit erzielt werden soll. Wie im Methodenteil beschrieben erfolgten die automatischen unbeobachteten Messungen (AOBPM) jeweils nach den Office-Messungen (OBPM). Letztendlich stellt diese Reihenfolge der Messmethoden eine gewisse Limitation bei der Interpretation der Ergebnisse dar.

8 Diskussion

Die ausführliche Analyse zeigte im statistischen Vergleich der beiden Messmethoden einerseits eine hohe Korrelation der Ergebnisse, gleichzeitig wurde beim Vergleichen der gepaarten Stichproben signifikante, gegenläufige Unterschiede festgestellt. Neben der schon erwähnten Limitierung aufgrund der strikten Messreihenfolge (OBPM vor AOBPM) könnte ein anderer möglicher Grund in der Verwendung unterschiedlicher Messgeräte liegen (OBPM: BOSO medicus system / AOBPM: OMRON HEM-907 XL), wobei beide Geräte als qualitative hochwertige Messgeräte im Routineeinsatz sind. Zur Analyse dieser Vermutung müssten Vergleichsmessungen durchgeführt werden, die beispielsweise von der Deutsche Hochdruckliga definiert wurden (32). Die zulässigen mittleren Differenzen der Messmethoden bei 96 Messungen in unterschiedlichen Messbereichen werden darin für Systole und Diastole mit 5 mmHg bei einer Standardabweichung von 8 mmHg vorgegeben. Diese Grenzwerte wurden in den Vergleichsmessungen für die Systole $1,6 (\pm 7,27)$ mmHg und Diastole $3,85 (\pm 5,53)$ mmHg nicht überschritten.

Die Studie wurde mit Proband*innen, die im Wartebereich der kardiologischen Ambulanz bezüglich der Teilnahme angesprochen wurden durchgeführt. Das Patient*innenkollektiv kann somit als sehr „lebensnahe“ gewertet werden. Bei zwei der 96 Studienteilnehmer*innen zeigte sich im Vergleich zwischen OBPM und der nachfolgenden AOBPM eine ausgeprägte Senkung der Messwerte unter den Grenzwert von 140 mmHg bei der unbeobachteten Messung. Hier könnte man gegebenenfalls von einer Weißkittelhypertonie sprechen beziehungsweise einen psychosozialen Stress als Ursache vermuten (33). Im Gesamten betrachtet, ist bei den Messergebnissen kein genereller Trend erkennbar, der auf einen relevanten Effekt bezüglich der Anwesenheit eines Untersuchers hinweisen könnte. Bemerkenswerterweise lagen jedoch bei der automatischen Messmethode mehr Patient*innen im hochnormalen Blutdruckbereich. Dies deutet daraufhin, dass man Patient*innen mit grenzwertig hohen Blutdruckwerten besser identifizieren könnte.

Der Vergleich zum Grenzwert für kontrollierte Hypertonie von <140 mmHg zeigte ein erhebliches Verbesserungspotential. 44,3% der Teilnehmer*innen präsentierten in der Office Messung überhöhte systolische Werte, die in die Gruppe der unkontrollierten Hypertoniker fallen. Die Rate der kontrollierten Hypertoniker*innen mit systolischen Blutdruckwerten unter 140 mmHg lag demnach nur bei 55,7%. Hiermit zeigt sich deutlich, dass die Therapie der Hypertonie nach wie vor nicht ausreichend ist und Verbesserungen notwendig sind, um die Therapieziele zu erreichen. Jedoch ist ersichtlich, dass die Kontrollrate im Vergleich zu älteren Studien angestiegen ist.⁸

Laut dem Österreichischen Blutdruckkonsens 2019 wird die automatisierte Office-Messmethode als Verbesserung gegenüber der gängigen Messmethode empfohlen, was auch beispielsweise in Kanada in der 2020 publizierte Leitlinie „Comprehensive Guidelines for the Prevention, Diagnosis, Risk Assessment, and Treatment of Hypertension in Adults and Children“ bestätigt wird (34). Die automatisierte Office-Messung soll vorzugsweise verwendet werden, denn Ergebnisse mit geringeren Messfehlern mittels Standardisierung und Bildung von Mittelwerten haben das Potential, genauere Diagnosen zu liefern. Laut dem Präsidenten der kanadischen Hypertoniegesellschaft Dr. Ross T. Tsuyuki wird in Kanada auch den Ordinationen die automatisierte Office-Messung empfohlen⁹.

⁸ Die Kontrollrate in Österreich lag 2010 bei 36%.

⁹ Persönliche Kommunikation mit Prof. Dr. Ross T. Tsuyuki (E-Mail vom 10.02.2023). Dr. Ross Tsuyuki is Professor and Chair, Department of Pharmacology in the Faculty of Medicine and Dentistry, University of Alberta and Professor of Medicine (Cardiology).

Außerdem wolle man vermehrt auf Heimblutdruckmessungen setzen.

Neben aktuellen Themen in der Hypertonietherapie wie Kombinationspräparate, „Polypills“ und renaler Denervation wird besonders der Einsatz von Telemedizin zur Optimierung der Patient*innenversorgung und zur Verbesserung der Therapieadhärenz als Chance angesehen. Der Einsatz moderner Technologie und die Entwicklung und Anwendung telemedizinischer Konzepte werden an Wichtigkeit zunehmen und haben großes Potential, sowohl die Versorgung von Hypertonikern als auch von anderen Patient*innengruppen zu optimieren. Heimblutdruckmessung kann beispielsweise in telemedizinische Betreuung implementiert werden, was in zahlreichen aktuellen Publikationen erläutert wird (35-38). Generell erscheint es für die nachhaltige Versorgung von Hypertoniker*innen wichtig zu sein, dass eine angemessene Bewertung des Blutdrucks routinemäßig, auch im Heimbereich durchgeführt werden kann. Die häusliche Blutdrucküberwachung kann genutzt werden, um Patient*innen bei empfohlenen Änderungen des Lebensstils in Sachen Ernährung und körperlicher Aktivität im Alltag zu unterstützen. Digitale Gesundheitstechnologien wie Telemonitoring, Wearables und andere mobile Gesundheitsplattformen könnten als Hilfsmittel für das Bluthochdruckmanagement eingesetzt werden. Automatisierte, unbeobachtete Messungen können hier auch in speziellen Situationen, wie einer unerwarteten Pandemie, zeitnahe und genaue Informationen über Bluthochdruck liefern und eine kontinuierliche Therapieführung unterstützen (39).

9 Literaturverzeichnis

1. Mills KT, Stefanescu A, He J. The global epidemiology of hypertension. *Nat Rev Nephrol.* 2020;16(4):223-37.
2. Wright JT, Jr., Whelton PK, Reboussin DM. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med.* 2016;374(23):2294.
3. Lewis CE, Fine LJ, Beddhu S, Cheung AK, Cushman WC, Cutler JA, et al. Final Report of a Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med.* 2021;384(20):1921-30.
4. Glantschnig T, Koppelstätter C, Zweiker D, Kolesnik E, Niederl E, Kraler E, et al. May Measurement Month 2018-2019: an analysis of blood pressure screening results from Austria(). *Eur Heart J Suppl.* 2022;24(Suppl F):F6-f8.
5. Collaborators GBD. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet.* 2020;396(10258):1223-49.
6. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, Addolorato G, Ammirati E, Baddour LM, et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(25):2982-3021.
7. Zhou B, Perel P, Mensah GA, Ezzati M. Global epidemiology, health burden and effective interventions for elevated blood pressure and hypertension. *Nat Rev Cardiol.* 2021;18(11):785-802.
8. Arima H, Chalmers J. PROGRESS: Prevention of Recurrent Stroke. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2011;13(9):693-702.
9. Arima H, Barzi F, Chalmers J. Mortality patterns in hypertension. *J Hypertens.* 2011;29 Suppl 1:S3-7.
10. (NCD-RisC) NRFC. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet.* 2021;398(10304):957-80.
11. Rohla M FM, Weiss TW. Warum sind im Jahr 2015 nicht alle Patienten mit Hypertonie im Zielbereich? *Journal of Hypertension - Austria.* 2015;19(3):79-83.
12. Pereira M, Lunet N, Azevedo A, Barros H. Differences in prevalence, awareness, treatment and control of hypertension between developing and developed countries. *J Hypertens.* 2009;27(5):963-75.
13. Wermelt JA, Schunkert H. [Management of arterial hypertension]. *Herz.* 2017;42(5):515-26.
14. Jung S, Schmieder RE. [European guidelines for the management of arterial hypertension 2018- what has changed?]. *Internist (Berl).* 2019;60(2):202-8.
15. Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets in adults with hypertension. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;12(12):CD004349.
16. Zweiker R, Perl S. Hypertension. In: Drexel H, Piepoli MF, Kaski JC, Kjeldsen KP, editors. *The ESC Handbook on Cardiovascular Pharmacotherapy: Oxford University Press; 2019.* p. 3-32.
17. Collaboration NCD. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet.* 2021;398(10304):957-80.
18. Song JJ, Ma Z, Wang J, Chen LX, Zhong JC. Gender Differences in Hypertension. *J Cardiovasc Transl Res.* 2020;13(1):47-54.
19. Ramirez LA, Sullivan JC. Sex Differences in Hypertension: Where We Have Been and Where We Are Going. *Am J Hypertens.* 2018;31(12):1247-54.

20. Kaczorowski J, Myers MG, Gelfer M, Dawes M, Mang EJ, Berg A, et al. How do family physicians measure blood pressure in routine clinical practice? National survey of Canadian family physicians. *Can Fam Physician*. 2017;63(3):e193-e9.
21. Weber T, Arbeiter K, Ardelt F, Auer J, Aufricht C, Brandt MC, et al. Österreichischer Blutdruckkonsens 2019. *Wiener klinische Wochenschrift*. 2019;131(6):489-590.
22. Filipovsky J, Seidlerova J, Kratochvil Z, Karnosova P, Hronova M, Mayer O, Jr. Automated compared to manual office blood pressure and to home blood pressure in hypertensive patients. *Blood Press*. 2016;25(4):228-34.
23. Myers MG, Godwin M, Dawes M, Kiss A, Tobe SW, Grant FC, et al. Conventional versus automated measurement of blood pressure in primary care patients with systolic hypertension: randomised parallel design controlled trial. *BMJ*. 2011;342:d286.
24. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, O'Brien E, Januszewicz A, Lurbe E, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *Journal of Hypertension*. 2021;39(7):1293-302.
25. Stergiou G, Kollias A, Parati G, O'Brien E. Office Blood Pressure Measurement: The Weak Cornerstone of Hypertension Diagnosis. *Hypertension*. 2018;71(5):813-5.
26. Keeley EC, Villanueva M, Chen YE, Gong Y, Handberg EM, Smith SM, et al. Attended vs unattended systolic blood pressure measurement: A randomized comparison in patients with cardiovascular disease. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2020;22(11):1987-92.
27. Rapp SR, Gaussoin SA, Sachs BC, Chelune G, Supiano MA, Lerner AJ, et al. Effects of intensive versus standard blood pressure control on domain-specific cognitive function: a substudy of the SPRINT randomised controlled trial. *Lancet Neurol*. 2020;19(11):899-907.
28. Vischer AS, Hug R, Socrates T, Meienberg A, Mayr M, Burkard T. Accuracy of abbreviated protocols for unattended automated office blood pressure measurements, a retrospective study. *PLoS One*. 2021;16(3):e0248586.
29. Pucci G, Battista F, Crocetti A, Tilocca G, Boschetti E. How to Measure 24-hour Central Blood Pressure and Its Potential Clinical Implications. *High Blood Press Cardiovasc Prev*. 2017;24(2):141-8.
30. Redon J, Brunner HR, Ferri C, Hilgers KF, Kolloch R, van Montfrans G. Practical solutions to the challenges of uncontrolled hypertension: a white paper. *J Hypertens Suppl*. 2008;26(4):S1-14.
31. Jelakovic B, Triantafyllou A, Doumas M, Kalaitzidis R, Protogerou A, Kallistratos E, et al. STUDY OF THE EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION ON BLOOD PRESSURE CONTROL IN ESH EXCELLENCE CENTERS (BP CON ESH) - THE FIRST PRELIMINARY REPORT. *Journal of Hypertension*. 2021;39:e244.
32. Hochdruckliga D. Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfprotokoll DHL: 2016-10). Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention (www.hochdruckligasde). 2016:14.
33. Liu MY, Li N, Li WA, Khan H. Association between psychosocial stress and hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Neurol Res*. 2017;39(6):573-80.
34. Rabi DM, McBrien KA, Sapir-Pichhadze R, Nakhla M, Ahmed SB, Dumanski SM, et al. Hypertension Canada's 2020 Comprehensive Guidelines for the Prevention, Diagnosis, Risk Assessment, and Treatment of Hypertension in Adults and Children. *Can J Cardiol*. 2020;36(5):596-624.
35. van der Giet M, Limbourg FP. [The current hot topics of hypertension]. *MMW Fortschr Med*. 2021;163(17):74-5.
36. Beger C, Haller H, Limbourg FP. [Telemonitoring and eHealth for arterial hypertension : Status quo and perspectives]. *Internist (Berl)*. 2021;62(3):263-8.
37. McGrath D, Meador M, Wall HK, Padwal RS. Self-Measured Blood Pressure Telemonitoring Programs: A Pragmatic How-to Guide. *Am J Hypertens*. 2023;36(8):417-27.

38. Parati G, Goncalves A, Soergel D, Bruno RM, Caiani EG, Gerds E, et al. New perspectives for hypertension management: progress in methodological and technological developments. *Eur J Prev Cardiol.* 2023;30(1):48-60.
39. Asayama K, Ohkubo T, Imai Y. In-office and out-of-office blood pressure measurement. *Journal of Human Hypertension.* 2021.

10 Anhang

10.1 Case Report Forms der BP-CON-ESH Studie

CRF – BP-CON-ESH	Version 2.0, erstellt am 28.01.2020
BP-CON-ESH	
Eine Studie bzgl. Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH)	
Case Report Form	
ESH Excellence Centre (code) _ _ _ _	Arzt (code) _ _ _
ALLGEMEINE INFORMATIONEN	
Patient (code) _ _ _ _ _	Patient Initialen _ _
Geschlecht m / w	Geburtsdatum _ / _ / _ _ _ _
Ethnie _ _ _ _ _	Immigrant ja / nein
Staatsangehörigkeit _ _ _ _ _	Landbewohner/Stadtbewohner
Beziehungsstatus:	
<input type="checkbox"/> ledig <input type="checkbox"/> verheiratet oder Lebenspartnerschaft <input type="checkbox"/> geschieden <input type="checkbox"/> verwitwet	
Kinder ja / nein	Anzahl _ _
Schulbildung: keine / Pflichtschule / Matura / Universität	
Familieneinkommen in Euro/Monat:	
<input type="checkbox"/> <500 <input type="checkbox"/> 500-1000 <input type="checkbox"/> 1001-3000 <input type="checkbox"/> 3001-5000 <input type="checkbox"/> 5001-10000 <input type="checkbox"/> >10000	
Armutindex:	
Beschäftigung:	
<input type="checkbox"/> arbeitslos <input type="checkbox"/> selbstständig <input type="checkbox"/> Hausfrau/-mann <input type="checkbox"/> pensioniert	
<input type="checkbox"/> nicht-manuell arbeitend <input type="checkbox"/> manuell arbeitend	
<input type="checkbox"/> leitende Position <input type="checkbox"/> Angestellte/r	
Versicherung:	
<input type="checkbox"/> nicht versichert <input type="checkbox"/> privatversichert <input type="checkbox"/> öffentlich versichert <input type="checkbox"/> privat und öffentlich versichert	
Seite 1 von 7	

GRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

RISIKOFAKTOREN

Nicht-Raucher:

nie geraucht

seit einigen Monaten / min. 1 Jahr / mehr als 5 Jahre

aktiver Raucher:

seit __ Jahren / ___ Zigaretten tgl / weniger als tgl. ___

Alkohol:

kein Alkohol geringer gelegentlich starker häufig starker
Konsum

Komorbiditäten:

Diabetes mellitus Typ 1 2

Dyslipidämie

KHK

St.p. MCI

chronische Herzinsuffizienz

Vorhofflimmern

St.p. Schlaganfall

St.p. TIA

chronische Niereninsuffizienz

Dialyse

St.p. NTX

positive Familienanamnese für Hypertonie: Mutter / Vater

CRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

MEDIKAMENTE

Antihypertensiva seit (Monat / Jahr) __ / ____

Antihypertensive Therapie in den letzten 30 Tagen (Generikum, mg,

Dosis):

_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -
_____	-. -

Andere Medikamente

- Statine andere Lipidsenker
- Insulin orale Antidiabetika
- Vit-K-Antagonisten NOAK
- NSAR Corticosteroide
- andere _____

Arztbesuche im letzten Jahr:

Hausarzt/-ärztin __

Facharzt/-ärztin für Innere Medizin __

Exzellenzzentrum __

CRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

LEBENSSTIL

Bewegung:

keine

wenig

= 30 Minuten gehen/Gartenarbeit an den meisten Tagen; während der Tätigkeit ist normales Sprechen möglich

mäßig

= 2-3x/Woche zumindest 20 Minuten Sport mit Atemnot, erhöhter Herzfrequenz, Schwitzen

viel

= dieselbe Aktivität aber öfter als 3x/Woche oder anstrengender

Bewegung seit __/____

Salzkonsum: salzarme Diät ja / nein seit __/____

Gewichtsreduktion ja / nein seit __/____

kontrolliert durch: selbst / Arzt / Ernährungsspezialist

Obst pro Tag (Portionen) __

Gemüse pro Tag (Portionen) __

CRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

DIAGNOSEN

Essentielle Hypertonie

Sekundäre Hypertonie

renovaskuläre

prim. Hyperaldosteronismus

Phäochromozytom

Chron. Niereninsuffizienz

(=eGFR < 60 ml/min/1.73 m² wiederholt in den letzten 3 Monaten)

Schlafapnoe

Cushing

andere _____

Bereits erfolgte Eingriffe:

renale Denervierung: ja / nein

Revaskularisierung (peripher): ja / nein Dilatation Stent

CABG: ja / nein

Herzkatheter mit Stent ja / nein

Nebennieren-Operation: ja / nein

Andere (z.B. Carotisstent etc.) ja / nein

CRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

KLINISCHE UNTERSUCHUNG

BD Messtechnik:Zuerst durchgeführt: office / unbeobachtete Messung

Datum __/__/____ Uhrzeit __:__

Gerät _____

Cuff Grösse small medium large XL Arm links rechts**Wann wurden zuletzt Antihypertensiva eingenommen:** heute gestern vor 2 Tagen vor mehr als 2 Tagen weiß nichtWenn heute genommen, um __:__ Uhr**Messungen**Office Messung

	1	2	3
BD mmHg	___/___	___/___	___/___
Herzfrequenz bpm	---	---	---

Unbeobachtete Messung (Durchschnitt)

BD mmHg	___/___
Herzfrequenz bpm	---

Größe (cm) ---

Gewicht (kg) ---

Hüftumfang (cm) ---

BMI (kg/m²) ---

GRF – BP-CON-ESH

Version 2.0, erstellt am 28.01.2020

DATEN AUS DER KRANKENGESCHICHTE

BD Messungen in den letzten 6 Monaten

Datum __/__/____ BD __/__/__ mmHg HF ___ bpm

Datum __/__/____ BD __/__/__ mmHg HF ___ bpm

Datum __/__/____ BD __/__/__ mmHg HF ___ bpm

EKG (ist anzuhängen) Datum __/__/____

Labor (wenn in den letzten 3 Monaten verfügbar):

Nüchtern-Blutzucker: ___ mg/dL

Gesamt-Cholesterin ___ mg/dL

LDL ___ mg/dL

HDL ___ mg/dL

Triglyzeride ___ mg/dL

Harnsäure ___ mg/dL

Serum creatinine ___ mg/dL

eGFR(CKD-Epi) ___ mL/min/1,73m²

Mikroalbuminurie ___ mg/L

24-h Harn: Na⁺ ___ mmol/L K⁺ ___ mmol/L **Kreatinin** ___ mg/dL

24 Stunden Blutdruckmessung

(ist anzuhängen - wenn in den letzten 6 Monaten verfügbar)

10.2 Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung zur BP-CON-ESH Studie

BP CON-ESH Studie Version 2.0 vom 30.03.2020

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie

BP-CON-ESH Eine Studie zu Blutdruckprävalenz und Blutdruckkontrolle in Exzellenzzentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Beobachtungsstudien sind Studien, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientenversorgung anfallen. In manchen Fällen kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch Ihre Studienteilnahme verändert. Beobachtungsstudien sind notwendig, um zusätzliche Erkenntnisse über bereits bewährte medizinische Verfahren zu gewinnen.

Zu dieser Beobachtungsstudie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Bei Ihnen wurde – vielleicht schon vor einiger Zeit – ein erhöhter Blutdruck festgestellt, der nun behandelt wird. Ein Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) gilt als Risikofaktor für verschiedene Herz- und Gefäßerkrankungen und man weiß, dass eine wirksame Behandlung des Bluthochdrucks Folgekomplikationen des Herzkreislauf-Systems reduzieren und die Sterblichkeit senken kann. Trotz einer Behandlung ist es in der Realität leider nicht bei allen Betroffenen möglich, den Blutdruck zufriedenstellend auf normale Werte zu senken. Diese unzureichende Blutdruckkontrolle ist weltweit und auch in Europa ein bekanntes Problem. Allerdings fehlen hierzu für die meisten europäischen Regionen verlässliche und genaue Daten.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Das Ziel dieser Studie besteht deshalb darin, bei Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck durch eine standardisierte und einheitliche Blutdruck-Messmethode zu ermitteln, wie hoch der Anteil des adäquat kontrollierten Bluthochdrucks in den verschiedenen europäischen Ländern und in Europa insgesamt ist. Zusätzlich soll untersucht werden, welche Faktoren möglicherweise einen Einfluss auf die Güte der Bluthochdruckkontrolle haben.

Diese Studie wird im Auftrag der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie durchgeführt.

2. Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?

Diese Studie wird an unserer Abteilung sowie an den Exzellenz-Zentren der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie in Europa durchgeführt, und es werden an unserer Abteilung für Kardiologie an der Universitätsklinik für Innere Medizin, insgesamt ungefähr 100 Personen daran teilnehmen. Die gesamte Studie wird etwa 2 Jahre dauern. Sie persönlich werden aber nur einmalig im Rahmen Ihres heutigen Termins im Zuge der 4 wöchentlichen Herz-Leben-Schulung untersucht und befragt.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Es werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung anfallen.

Für die Studie wird Ihr betreuender Arzt/ Ihre Ärztin Ihren Blutdruck messen, so wie er/sie es auch normalerweise tut, wenn Sie zu einem regelmäßigen Kontrolltermin kommen. Darüber hinaus wird Ihr Blutdruck zusätzlich in einem ruhigen Raum mit einem halbautomatischen Gerät ohne die Anwesenheit eines Arztes oder einer Pflegekraft gemessen. Bevor diese Messung beginnt, werden Sie über den genauen Ablauf informiert. Nach den Blutdruckmessungen werden Ihnen mehrere Fragen zu Ihren Lebensumständen und Ihrer Krankengeschichte gestellt und in eine elektronische Datenbank übertragen. Eine Pflegekraft wird Ihre Größe, Ihr Gewicht und Ihren Taillenumfang messen. Einige Informationen aus Ihrer Krankengeschichte, die in Ihrer Krankenakte bereits enthalten sind (einschließlich Vorerkrankungen, Labordaten, Elektrokardiogramm, Langzeitblutdruckmessung oder/und häusliche Blutdruckselbstmessung), werden von Ihrem betreuenden Arzt/ Ihrer Ärztin ebenfalls in die elektronische Datenbank übertragen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patienten mit der gleichen Erkrankung von den Ergebnissen profitieren.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen zur Entwicklung verschiedener Strategien beitragen, die darauf abzielen, die Kontrolle eines erhöhten Blutdrucks insgesamt und in den jeweiligen beteiligten Ländern und Regionen Europas zu verbessern. Auch könnte die Feststellung von Unterschieden zwischen den beiden angewandten Blutdruckmessverfahren zukünftig für die Verbesserung der Betreuung und Behandlung von Patienten mit Bluthochdruck von Bedeutung sein.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein.

5. Datenschutz

Im Rahmen dieser Beobachtungsstudie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt. Ihre Daten werden in dieser Form (pseudonymisiert) an die Europäische Hypertoniegesellschaft weitergegeben. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur der Studienarzt und autorisierte Studienmitarbeiter/innen Zugriff.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (*Europäische Gesellschaft für Hypertonie - ESH*) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Beobachtungsstudie notwendig ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Beobachtungsstudie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage, für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne

Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Beobachtungsstudie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Beobachtungsstudie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser Beobachtungsstudie verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz nicht zu.

Die voraussichtliche Dauer der Beobachtungsstudie ist 2 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Beobachtungsstudie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Alle vorhandenen Daten werden für die Zeit von 10 Jahren gespeichert und danach vernichtet.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Beobachtungsstudie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser Beobachtungsstudie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums: *Kontaktstelle zum Datenschutz am LKH-
Univ.Klinikum: datenschutz@medunigraz.at sowie datenschutz@kages.at*

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung.

Name der Kontaktperson: Dr. Theresa Glantschnig

Ständig erreichbar unter: 0316 385 12544

Name der Kontaktperson: PD Dr. Sabine Perl

Ständig erreichbar unter: 0316 385 12544

Name der Kontaktperson: Univ.Prof. Dr. Robert Zweiker

Ständig erreichbar unter: 0316 385 12544

7. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

ja nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)