apo norm®
die marke der apotheke

Klinische Validierungen

von Blutdruckmessgeräten – Darauf sollten Sie achten

Eine Qualitäts-
marke von
WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Klinische Validierung – Was heißt das?

Grundsätzlich müssen Blutdruckmessgeräte eine klinische Validierung vorweisen können, um auf dem deutschen Markt verkauft werden zu dürfen.

Bei einer klinischen Validierung wird auf Basis einer Testgruppe von Personen, die bestimmte Merkmale aufweisen müssen (Blutdruck-Einstufung, Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen etc.), die Messgenauigkeit des Geräts überprüft.

Dabei gibt es qualitative wie quantitative Unterschiede zwischen den verschiedenen existierenden Validierungsverfahren. Bei Ihrer Entscheidung für ein Blutdruckmessgerät sollten Sie das Prädikat „klinisch validiert" daher immer genauer hinterfragen. Es kommt weniger darauf an, dass ein Blutdruckmessgerät validiert ist (Standardanforderung), sondern vielmehr in welchem Umfang.

apo norm®
die marke der apotheke

weitere Praxisstudien Seite 11

Manschettenvalidierungen Seite 10

Spezialvalidierungen für bestimmte Personengruppen Seite 8-9

Basisvalidierungen Seite 4-6

Basisvalidierungen

Als Basis-Validierung werden Prüfungen bezeichnet, die anhand einer Testgruppe von Menschen durchgeführt werden, die einer „Durchschnittsbevölkerung ohne diagnostizierte Vorerkrankungen“ entspricht.

Basis-Validierungen können auf Grundlage der Prüfprotokolle z. B. folgender Institutionen erfolgen:

International

European Society of Hypertension

British and Irish Hypertension Society

Deutschlandweit

Dabei gibt es zwischen den Prüfprotokollen der Institutionen Unterschiede, z. B. die **Gruppengröße.**

▶ Je größer die Probandenanzahl, desto statistisch aussagekräftiger ist der Validierungstest:

European Society of Hypertension

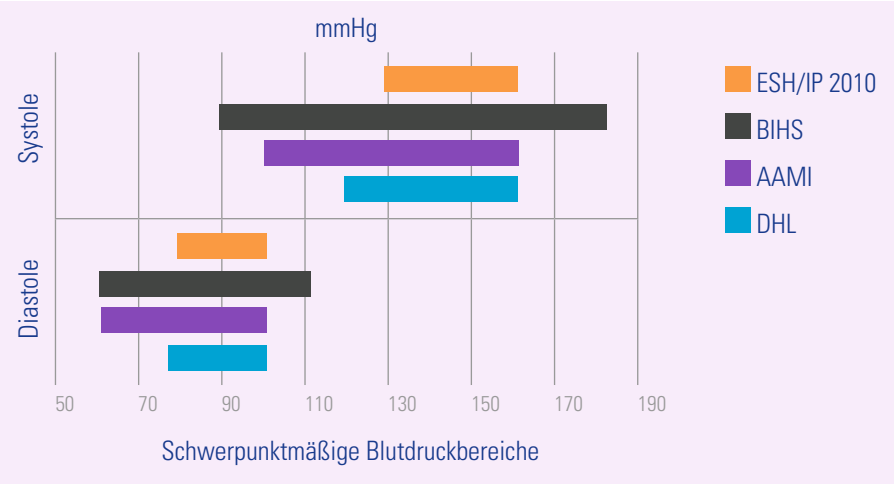
mind. 33 Probanden

mind. 85-86 Probanden

mind. 96 Probanden

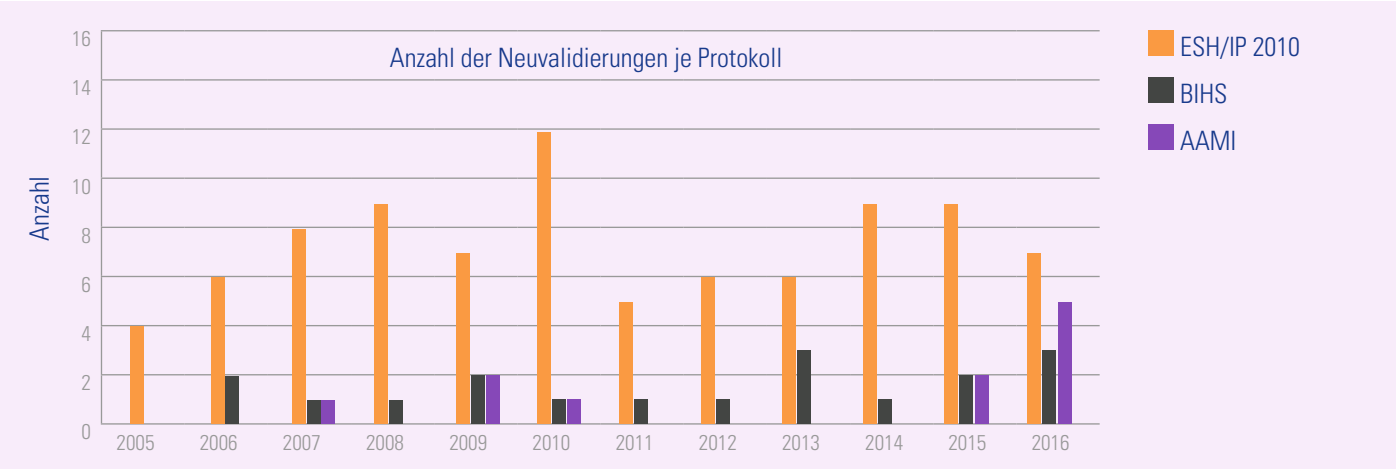
Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal sind die **überprüften Blutdruckbereiche:**

- Je nach Protokoll ist die Spanne der Blutdruckbereiche, in der die Blutdruckmessgeräte schwerpunktmäßig & in statistisch valider Testgruppengröße auf Messgenauigkeit überprüft werden, unterschiedlich breit (siehe Grafik). Je weitgefächerter, desto sicherer sind Sie, dass die Geräte auch in niedrigeren bzw. höheren Blutdruckbereichen immer noch korrekt messen.



Basisvalidierungen

Je umfangreicher bzw. differenzierter die Validierung ist, desto seltener sind in der Regel auch die Blutdruckmessgeräte, die danach geprüft werden. Dies veranschaulicht auch die nachfolgende Grafik mit einem Vergleich der jährlich neu validierten Blutdruckmessgeräte:



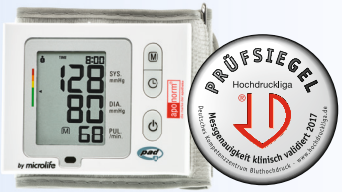
Die Blutdruckmessgeräte von aponorm® sind die einzigen auf dem deutschen Markt, die durchgängig nach AAMI (Handgelenkmodelle) bzw. nach BIHS (Oberarmgeräte) validiert wurden. Darüber hinaus tragen alle Modelle zusätzlich das Prüfsiegel der Deutschen Hochdruckliga.

apo norm®
die marke der apotheke

Handgelenkmodelle

aponorm® Blutdruck-messgeräte – Messqualität mit höchstem Anspruch

Mobil Basis
nach DHL + AAMI geprüft ✓



Mobil Slim
nach DHL + AAMI geprüft ✓

Oberarmmodelle

Basis Control
nach DHL + BIHS geprüft ✓

Basis Control PLUS
nach DHL + BIHS geprüft ✓

Professional Control
nach DHL + BIHS geprüft ✓

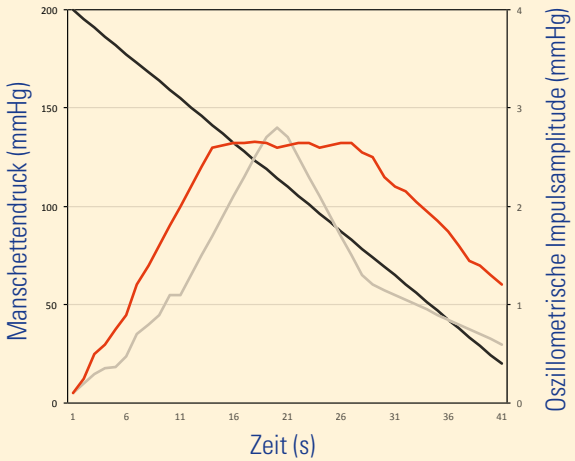
Professional Touch
nach DHL + BIHS geprüft ✓

Spezialvalidierungen für bestimmte Personengruppen

Neben den Basisvalidierungen gibt es darüber hinaus noch gesonderte Spezialvalidierungen **für z. B. Personen mit Vorerkrankungen wie Diabetes und Niereninsuffizienz oder Schwangere mit Bluthochdruck.**

Bei diesen Personen können krankheits- bzw. schwangerschaftsbedingte Veränderungen der Gewebs- und Arterienstrukturen dazu führen, dass nicht für diese Risikogruppen ausgelegte Blutdruckmessgeräte abweichende Messwerte anzeigen. Diese Blutdruckmessgeräte tendieren dann dazu, den Blutdruck nach oben oder unten deutlich abzufälschen.

Daher ist es für Risikopatienten besonders wichtig, ein Blutdruckmessgerät zu nutzen, für das im Rahmen einer Spezialvalidierung die Messgenauigkeit trotz veränderter Umstände bestätigt wurde.



Vergleich normale Druckkurve (grau)
mit Druckkurve bei veränderten Gefäßstrukturen (rot)
▶ übliche Algorithmusberechnung funktioniert nicht mehr
(schwarze Linie = Manschettendruck)

Die Oberarm-Blutdruckmessgeräte von aponorm® (alle Modelle) sind hier immer eine gute Wahl. Diese sind unter anderem speziell validiert für:

Schwangere

Nierenkranke

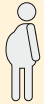
Diabetiker

aponorm®
Basis Control

aponorm®
Professional
Touch

Doch auch andere Anwender können mit speziell validierten Blutdruckmessgeräten auf Nummer sicher gehen, denn selbst ohne offiziell diagnostizierte Vorerkrankung können Veränderungen an den Arterien vorliegen.
Dies gilt insbesondere bei Patienten, auf die folgende Risikofaktoren zutreffen:

Diagnostizierter Bluthochdruck


Übergewicht

Stress

Rauchen

Alkohol

Senioren

Herzerkrankungen

Manschettenvalidierungen

Basis-Validierungen werden in der Regel mit der Standard-Manschettengröße des jeweiligen Gerätemodells durchgeführt. Darüber hinaus gibt es jedoch noch **Spezialvalidierungen für bestimmte Manschettengrößen und/oder -arten** (Softbügelmanschette, Schalenmanschette, Universalgrößen etc.).

Durch den steigenden Anteil (stark) übergewichtiger Personen werden z. B. auch XL-Manschetten-Validierungen immer relevanter, um garantieren zu können, dass auch bei Verwendung einer extragroßen Manschette korrekte Werte ermittelt werden.

aponorm® ist hier einer der wenigen Anbieter am deutschen Markt mit einer expliziten Validierung für die erhältliche XL-Manschette und daher auch für Patienten mit Übergewicht eine gute Empfehlung.

Tipp: aponorm® bietet für alle Oberarme die passende Manschettengröße an.

Manschettengröße	Armumfang	PZN
S (Softmanschette)	17-22 cm	15423752
M (Softmanschette)	22-32 cm	15423769
M-L (Softmanschette)	22-42 cm	15423775
M-L (Komfortschalenmanschette)	22-42 cm	15423806
L-XL (Softmanschette)	32-52 cm	15423781

Weitere Praxisstudien

aponorm®
die marke der apotheke

Über die bisher genannten Validierungen hinaus gibt es auch immer wieder Praxisstudien anderer medizinischer Forschungsanstalten. **Diese beschäftigen sich z. B. mit neuen Technologien oder Messverfahren,** die in Blutdruckmessgeräten zum Einsatz kommen.

So haben etwa bekannte Einrichtungen wie die Oxford- und Maastricher Universität sowie das Karolinksa Institut in Stockholm oder medizinische Fachjournale wie das „Journal of Human Hypertension" klinische Studien zur sogenannten Afib-Technologie veröffentlicht, die in Deutschland ausschließlich in den aponorm® Professional-Blutdruckmessmodellen zum Einsatz kommt. Diese Technologie kann laut dieser Studien mit sehr hoher Trefferquote gefährliches Vorhofflimmern erkennen, welches die häufigste Ursache für einen Schlaganfall ist. Damit ist sie deutschlandweit die einzige Technologie für die Manschetten-Heimmessung, die Vorhofflimmern tatsächlich studienbelegt erkennen kann.

Vorhofflimmern-Erkennung

Darüber hinaus gibt es auch Studien, die sich etwa mit automatischen Mehrfachmessungen beschäftigen – eine Technik, wie sie etwa auch in den aponorm® Modellen zum Einsatz kommt (sog. MAM-Technologie). In diesen Studien wurde überprüft, welche Pausenzeiten zwischen den einzelnen Messungen eingehalten werden müssen, um am Ende valide Messergebnisse zu erhalten. Als Referenzwert wurde eine Pausenzeit von 15 Sekunden ermittelt, wie sie auch bei der MAM-Technologie eingehalten wird.

Mehrfach-messung

Tipp: Achten Sie darauf, ob die in den Geräten verwendeten Funktionen (z. B. auch Arrhythmie-Erkennungstechniken) ausreichend auf Genauigkeit getestet wurden.
Die Qualitätsunterschiede sind hier meist nicht auf den ersten Blick zu erkennen.

Vertrauen Sie Deutschlands Nr.1*
im Blutdruckmessen

» Alle aponorm® Blutdruckmessgeräte mit Prüfsiegel der DHL

» Auch für Risikogruppen wie Nierenkranke, Diabetiker oder Schwangere geeignet**

PRÜFSIEGEL Hochdruckliga ® Messgenauigkeit klinisch validiert Deutsches Kompetenzzentrum Bluthochdruck · www.hochdruckliga.de

Exklusiv nur in Ihrer Apotheke!

Mehr Informationen unter www.aponorm.de

Best.-Nr. 046884 · Stand 07/2020

*Quelle: IQVIA; IMS Pharma Trend Report®; Markt: Digitale Blutdruckmessgeräte Ober- und Unterarm in der Apotheke; Stand Juni 2020.
**alle aponorm® Oberarm-Blutdruckmessgerätemodelle