

ÖSSZEFOGLALÓ KÖZLEMÉNY

Mandzsetta nélküli vérnyomásmérés klinikai értéke

A European Society of Hypertension (ESH) munkacsoport
2023. évi konszenzusedokumentumának legfontosabb megállapításai.

A Magyar Hypertonia Társaság Vérnyomásmérési és Vérnyomás-monitorozási Munkacsoportjának állásfoglalása

KÉKES Ede¹, BARNA István²

¹Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Kardiológiai Tanszék, Pécs

²Semmelweis Egyetem Belgyógyászati és Onkológiai Klinika, Budapest

ÖSSZEFOGLALÁS – Egyre több mandzsetta nélküli vérnyomásmérő van jelenleg a piacon, amelyekről azt állítják, hogy pontos vérnyomásmérést biztosítanak. Ezek a technológiák jelentős potenciállal rendelkeznek, hogy megjavítsák a magas vérnyomás korai felderítését, kezelését és menedzselését.

Az Európai Hypertonia Társaság vérnyomás-monitorozással és cardiovascularis variabilitással foglalkozó munkacsoportjának nyilatkozata bemutatja a mandzsetta nélküli vérnyomásmérő technológiák típusait, a validálásukkal kapcsolatos kérdéseket és a klinikai gyakorlatra vonatkozó ajánlásokat. Munkacsoportunk ismerteti saját álláspontját és a legújabb irodalmi adatokat, beleértve az ESH 2023. évi irányelveiben közölt adatokat is.

A mandzsetta nélküli vérnyomásmérő készülékek jelentős potenciállal rendelkeznek a hypertonia diagnózisának és kezelésének befolyásolásában. Mindazonáltal a pontosságukkal, teljesítményükkel és megvalósításukkal kapcsolatos alapvető kérdéseket gondosan meg kell vizsgálnunk, mielőtt a klinikai használatra ajánlhatnánk őket. Nélkülözhetetlen a megfelelő nemzetközi szabványok kidolgozása, a kalibrációs eljárások végrehajtásának rendezése.

Kulcsszavak: vérnyomás, hypertonia, vérnyomásmérés, mandzsetta nélküli vérnyomásmérés, pulzustranzitidő, impulzushullám-elemzés

The clinical value of cuffless blood pressure measurement

The most important conclusions of Consensus Document of the European Society of Hypertension Working Group on cuffless blood pressure measuring devices 2023

Kékes E, Barna I.

Summary – Statement of the Blood Pressure Measurement and Blood Pressure Monitoring Working Group of the Hungarian Hypertension Society.

Many cuffless blood pressure (BP) measuring devices are currently on the market claiming that they provide accurate BP measurements. These technologies have considerable potential to improve the awareness, treatment, and management of hypertension.

The statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring presents the types of cuffless BP technologies, issues in their validation, and recommendations for clinical practice. Our working group presents its own position and the latest literature data, including those published in the ESH 2023 guidelines.

Cuffless blood pressure devices have considerable potential for changing the diagnosis and management of hypertension. However, fundamental questions regarding their accuracy, performance, and implementation need to be carefully addressed before they can be recommended for clinical use. It is essential to develop the appropriate international standards and organize the implementation of the calibration procedures.

Keywords: blood pressure, hypertension, blood pressure measurement, cuffless blood pressure measurement, pulse transit time, pulse wave analysis

Levelező szerző:

Prof. dr. Kékes Ede,

E-mail: kekesede@gmail.com

DOI: <https://doi.org/10.33668/hn.28.014>

Hypertonia és Nephrologia
2024;28(3):112-120.

A vérnyomásmérés története során a manuális auszkultációs BP-mérésről az automatizált mandzsettás oszcillometrikus vérnyomásmérő technológiára történt átállás után vált általánossá az utóbbi módszer és ezt fogadták el az érvényben lévő irányelvek. Minden olyan bizonyíték, amely azt mutatja, hogy a magas vérnyomás a cardiovascularis (CV), cerebrovascularis és renalis megbetegedések és a halálozás fő globális kockázati tényezője, és a kezelés által kiváltott vérnyomáscsökkenés előnyeit jelzi, a felkar mandzsettás vérnyomásmérésén alapul. Ez a mérési forma javasolt a rendelői (OBPM), otthoni (HBPM) és ambuláns vérnyomásméréshez (ABPM) a klinikai gyakorlatban (1), és ez a referencia az új BP-mérési technológiák értékelésében (2).

A mandzsettás BP-módszernek azonban két fontos korlátja van:

- Csak szakaszos vérnyomásméréseket végez statikus körülmények között, így nem képes észlelni és rögzíteni a mindennapi élet fizikai és mentális eseményeire bekövetkező gyors és dinamikus vérnyomásváltozásokat.
- A mandzsetta használata hibákat okoz a méretek, alakzat és elhelyezés különbözősége miatt, és a végtag felfújás közbeni összenyomása szorongást, kényelmetlenséget okoz – napközben vagy alvás alatt egyaránt – és ezek befolyásolhatják a mért vérnyomás értékét.

A fenti problémák megoldása érdekében a közelmúltban (2016 óta egyre növekvő mértékben) számos olyan megközelítést fejlesztettek ki, amelyek mandzsetta nélküli technológiát alkalmaznak a vérnyomás becslésére oly módon, hogy érzékelőket, jelfeldolgozási algoritmust építettek be a hordható eszközökbe (okostelefonok, zsebeszközök, karórák vagy más típusú eszközök) (3).

A hordható eszközökbe épített, mandzsetta nélküli vérnyomásmérő technológiák javíthatják a magas vérnyomás korai

felismerését és a kezelés elindítását az általános populációban. Elősegíthetik a magas vérnyomásban szenvedő betegek vérnyomásának önellenőrzését is, ezáltal javítva a kezeléshez való ragaszkodást és a hosszú távú vérnyomás-szabályozást (3).

Az Európai Hypertonia Társaság (ESH) vérnyomás-monitorozással és cardiovascularis variabilitással foglalkozó munkacsoportja 2023-ban konszenzusedokumentumot közölt, amelynek célja, hogy bemutassa a mandzsetta nélküli vérnyomásmérési technológiák különböző típusait, leírja azok felhasználási lehetőségeit, megvitassa a pontosságuk értékelésével és az eszközök validálásával kapcsolatos kérdéseket, és egyúttal ajánlásokat adjon a klinikai célokra történő használatukra és jövőbeli alkalmazási kilátásokra (4). Erre azért volt szükség, mert a kereskedelembe került eszközök gyártóinak jelentős része nem alkalmazott megfelelő szabványt (ISO 81060-2 szabvány) vagy más, a mandzsettás vérnyomásmérő eszközökre megállapított validációs protokollt (5).

Az előző években még az Európai Hypertonia Társaság munkacsoportjai által készített dokumentumok, mint a „European Society of Hypertension Practice Guidelines for office and out of office BP measurement” (1) és Lancet Commission on Hypertension group on the global improvement of accuracy standards for devices that measure BP” (6) azt nyilatkozták, hogy a mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközöket nem szabad alkalmazni diagnosztikai vagy kezelési döntések meghozatalára, amíg azokat megfelelően nem validálják az ilyen eszközökhöz kifejlesztett szabvány (ISO) segítségével. A pontossággal és hasznossággal kapcsolatos aggályok miatt az American Heart Association (AHA) 2019. évi állásfoglalása sem támogatta ezen eszközök használatát a klinikai gyakorlatban (7, 8). Mukkamala és munkatársai (3, 9) speciális elemzéssel igazolták, hogy a mandzsetta nélküli eszközzel végzett vérnyo-

1. táblázat.

Mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök csoportosítása, az egyes módszerek előnye, hátrányai és a bizonyítékok szintje (3)

	Kategóriák	Előnyök	Hátrányok	Bizonyíték
Kalibráció szükséges	• PTT • PWA (PPG) • arcvideó-presszáló	• folyamatos vagy passzív jelzésbiztosítás • elméleti alátámasztás • egy szenzor mindenütt megtalálható	• időszakosan mandzsettás vagy demográfiai kalibráció szükséges • két mérési hely szükséges • kevés elméleti alátámasztás • alacsony hullámforma-minőség	• sok közölt tanulmány • mandzsettás mérőeszközzel kalibrált, szabványoknak megfelelő készülékek • kevés közölt adat az intraindividuális változásokról
Kalibráció nem szükséges	• mandzsetta nélküli oszcillometria ujjhegy-nyomással • ultrahang (area-vérsebesség) • térfogatkontroll	• kalibrálás nélküli BP-mérés-teória • potenciálisan mindenütt elérhető • centrális pulzusnyomásmérés • folyamatos	• felhasználó aktivitása • nehéz a mérőfej elhelyezése • ujjzibbadás zavaró lehet	• kevés közölt tanulmány

PTT = pulzustranzitidő; PWA = pulzushullám-analízis; PPG = fotopletizmográfia

másbecslések pontosabbak lehetnek, ha kalibrációt végeznek hasonló populáció átlagos vérnyomásával és figyelembe veszik a demográfiai adatokat (életkor és nem), mint ha csak önmagában használnák a méréseket.

Magunk úgy véljük, hogy egyet kell érteni Lee és munkatársai véleményével, akik azt hangsúlyozzák, hogy az okostelefon/okosóra alapú mandzsetta nélküli vérnyomásmérés javítja a lakosság, ezen belül a fiatalok egészségtudatosságát, különösen egy olyan betegség – az egész világot érintő – kockázati tényező, mint a hypertonia korai felismerését, de ők is figyelmeztetnek arra, hogy a pontosság tekintetében korlátozott bizonyítékok állnak rendelkezésre (10). Természetesen a háziorvos, a szakrendelők (hypertoniaközpontok) feladata az adott egyén esetében a betegség jelenlétének végső felismerése vagy a téves mérések tisztázása.

A mandzsetta nélküli mérések technológiai típusai

A mandzsetta nélküli vérnyomásmérési technológiákat két fő kategóriába sorolják aszerint, hogy egyéni felhasználói mandzsettás mérési kalibrálást igényelnek-e vagy sem. A kalibrációt igénylő módszerek esetében minden egyes felhasználónak először saját magának kell megmérnie a vérnyomását egy klasszikus felkari mandzsettás vérnyomásmérő eszközzel. A kalibrációs eljárást indokolt rendszeresen (például néhány hét vagy hónap) megismételni. Egyes mandzsetta nélküli eszközöket egyszerű demográfiai adatok (például életkor, nem és testméret) megadásával kalibrálnak, amelyek korrelálnak a vérnyomással, de ezek kevésbé megbízhatók. A másik – kalibrációt nem igénylő – mérési módszer olyan szenzorokat és technikát alkalmaz, amely nem igényli az egyedi kalibrációt, ezek többnyire még korai fejlesztés alatt állnak (1. táblázat).

A karmandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök típusai

A felhasználói mandzsetta kalibrálását igénylő technológiák

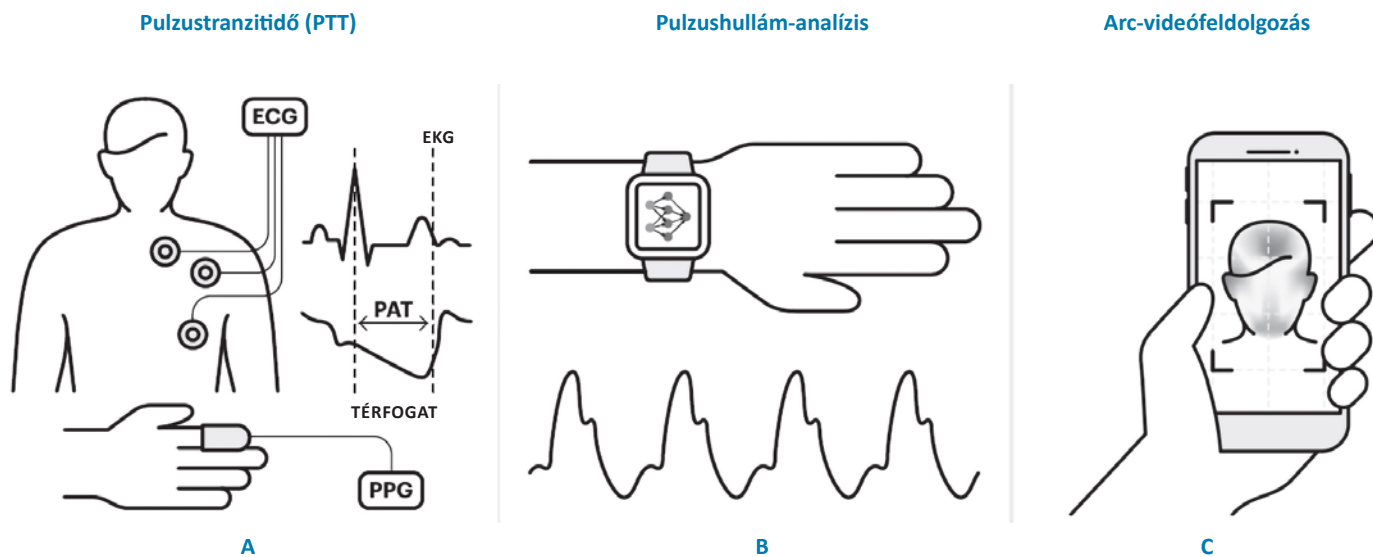
Idesorolhatjuk a pulzustranzitidőt (PTT), a pulzushullám-analízist (PWA) vagy az arc videófeldolgozást. Egyes ilyen eszközök rendelkeznek hatósági engedéllyel és kaphatók a piacon, azonban jelenleg nem ajánlják klinikai használatra (1). Ezek az eszközök megbecsülik a vérnyomás változásait a kezdeti mandzsettakalibrációs vérnyomáshoz képest. Továbbra sem világos, hogy az általuk mért értékek mennyiben függenek a kalibrációs vérnyomástól, és hogy megbízhatóan követhetik-e a kalibrálás utáni vérnyomásváltozásokat az emelkedett vérnyomástartományokban.

Pulzustranzitidő (PTT)

A PTT-t a proximális és distalis artériás hullámformák közötti időkésként érzékelik, és ez lehet az egyetlen kalibrált technológia, amely általánosan elfogadott elmélettel rendelkezik. Az artériás merevség és a folyadékdinamikai elvek belső vérnyomásfüggősége alapján az elasztikus aorta mentén a PTT fordítottan arányos a DBP-vel olyan időszakokban, amikor az artériás stiffness nem potenciálisan zavaró tényező. A gyakorlatban könnyebben mérhető helyettesítőket használnak, mint amilyen például az EKG és az ujj-fotopletizmográfias (PPG) hullámformái közötti késleltetés „ujjimpulzus-érkezési idő” (PAT). Az ujj-PAT jobban követi az SBP-, mint a DBP-értékek változását, de bármelyik vérnyomástól függetlenül változhat a preejekciós periódus fluktuációi és a simaizom-összehúzó-dások által, amelyeket a szimpatikus aktivitás vagy a distalis

1. ábra.

A mandzsetta nélküli – kalibrációt igénylő – vérnyomásmérés három technológiai megoldásának sematikus bemutatása (1)



PAT = pulzusérkezési idő, PPG = fotopletizmográfia.

artériákban érvényesülő lokális mechanizmusok hoznak létre (11) (1. A ábra).

Impulzushullám-elemzés (PWA)

A PWA kivonja a vérnyomással kapcsolatos jellemzőket az artériás hullámformából. Csak egy érzékelőt igényel, kevés elméleti alapja van. A PWA-t leggyakrabban egy végtagi artériából származó fotopletizmográfias (PPG) hullámformára alkalmazzák, de ennek a vértérfogat-oszcillációs hullámformának az amplitúdója nem változik következetesen a vérnyomással a mély simaizom-összehúzás miatt (azaz a vérnyomás emelkedhet a PPG csúcstértékének növekedésével vagy csökkenésével). Azt is kimutatták, hogy a PPG-hullámforma az életkortól függően változik. Mindazonáltal az utóbbi időben nőtt az érdeklődés a PWA-módszer iránt, mert felmerült, hogy beépíthető a mesterséges intelligencia „gépi tanulás” rendszerébe (12). Idetartoznak a okosóra/okostelefon applikációs mérések (1. B ábra).

Arc-videófeldolgozás

Az arc-videófeldolgozás az arcbőr-pulzushullámforma jellemzőit egy videófolyamban vonja ki, és lehetővé teszi a vérnyomás passzív mérését a videót rögzítő eszközzel (például valahányszor valaki használja az okostelefonját). Az érintésmentes impulzushullámforma-gyűjtés általában a PPG-n alapul, és a PPG-hullám-formák jellemzőit számos bőrrégióból – köztük az arc PTT-jéből is – ki tudjuk szedni. A megfelelő hullámforma-minőség elérése azonban komoly akadályt jelent, mivel a fényintenzitás percenként változik minden szívpulzáció során, különösen sötét bőrű egyének esetében. Másrészt az arc érrendszere nagyon érzékeny a fokozott vazomotorreakciókra (például érzelmek, külső hőmérséklet), így az összefüggés a mandzsettával mért vérnyomással és annak változásaival igen változó (1. C ábra).

A felhasználói mandzsetta kalibrálását nem igénylő technológiák

Oszcillometrikus ujjnyomástechnika

Az oszcillometrikus ujjnyomási módszer elterjedését növeli az egyre nagyobb mértékben használt okostelefon kiterjedt használata. A felhasználó az ujjbegyét a telefonon lévő érzékelőegységhez nyomja, ezáltal növeli az alatta lévő artériára nehezedő külső nyomást, míg az érzékelőegység méri a változó amplitúdójú PPG-hullámformát és az alkalmazott nyomást. Az okostelefonba épített algoritmus a mérések alapján kiszámítja a vérnyomást, mint egy hagyományos karmandzsetta monitor. Ez a technológia azonban felhasználói beavatkozást igényel (2. A ábra).

Ultrahangmérési módszer

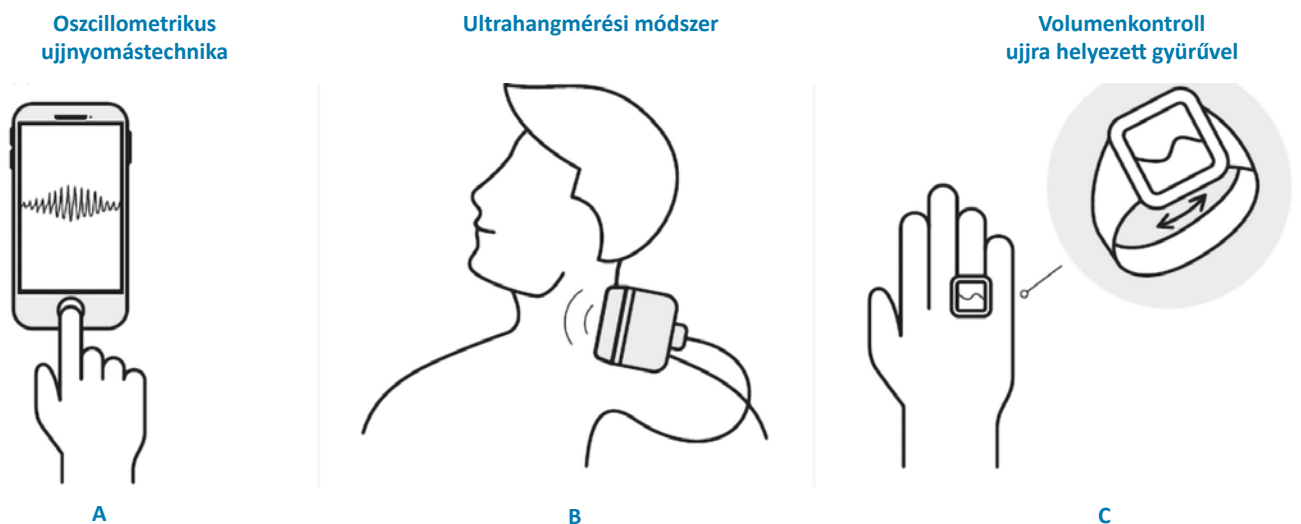
Az ultrahang lehet az egyetlen technológia ebben a csoportban, amely a vérnyomást változó nyomás alkalmazása nélkül oldja meg. Az egyik módszer, amely képes mérni a carotis- (vagy más) artéria keresztmetszeti területét és a vér sebességét, és az ultrahangos mérésekből pulzusnyomást számít a folyadékdinamikai elvek alapján (13). Bár a centrális pulzusnyomás előnyös lehet a CV kockázat értékelésében, az ultrahang általában a kezelő beavatkozását igényli, és kevésbé kényelmes, mint a mandzsettaalapú monitorok (2. B ábra).

Volumenkontroll-módszer

Ebben a csoportban az ujjon hordott eszköz az egyetlen technológia a folyamatos vérnyomásfigyeléshez (14). A szervvezérelt működtetőszerkezet folyamatosan nyomást gyakorol az ujjra, hogy a szívciklus során mért PPG-vel a vértérfogát átlagát a „nem terhelt” szintre szorítsa az átlagos vérnyomás mérése érdekében. Mivel az átlagos vérnyomásváltozások követéséhez csak lassú működtetés szükséges, a gyűrű

2. ábra.

A mandzsetta nélküli – kalibrációt nem igénylő – vérnyomásmérés három technológiai megoldásának sematikus bemutatása (1)



potenciálisan szoros lehet, hosszú távú használat esetén az ujjak zsibbadásának kellemetlenségével (2. C ábra).

A mandzsetta nélküli vérnyomásmérési technológiák tervezett felhasználási lehetőségei

Klinikai szempontból fontos figyelembe venni a mandzsetta nélküli vérnyomásmonitorok különböző tervezett felhasználásait, amelyek befolyásolják azok kialakítását (megvalósított technológia és felhasználói felület), és valószínűleg a szükséges validálási eljárást és pontossági szabványokat is. A mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközöknek különböző „rendeltetései” lehetnek:

- a látszólag egészséges emberek szűrése a magas vérnyomás felderítése érdekében;
- a magas vérnyomás diagnosztizálása és a kezelt betegek hosszú távú ellenőrzése, nyomon követése;
- kórházi betegek professzionális, rövid távú folyamatos vérnyomás-monitorozása (például érzéstelenítés alatt vagy intenzív osztályon).

Az első két esetben a vérnyomást mint a CV betegségek fő kockázati tényezőjeként értékelik, és a mérést követően az illetékes szakmai intézmény (háziorvos, szakrendelés, hypertoniaközpont) dönti el, hogy a mért vérnyomásértékek az optimális, normális, határeset vagy emelkedett kategóriába tartoznak. Ha az eszközt a harmadik esetben leírtak szerint kell használni, akkor a vérnyomást életjelként értékelik, és a gyors változásokat követik a hemodinamikai stabilitás biztosítása érdekében. A jelenleg piacon lévő, felhasználói mandzsetta kalibrálását igénylő technológiák főként PWA-n vagy PTT-n alapulnak, és különböző formákban jelennek meg, a többi felsorolt technikai megoldás még a kutatás fázisában van, piacra kerülésük még kérdéses (2. táblázat).

Validálási, szabványosítási problémák és megoldások

Az elmúlt három évtizedben több szervezet – mint például az AAMI, a British Hypertension Society, az ESH Working Group on BP Monitoring és az ISO – protokollokat dolgozott ki a vérnyomásmérő eszközök klinikai validálására (2). 2018-ban az AAMI, az ESH és az ISO egységes szabványt (AAMI/ESH/ISO) dolgozott ki univerzális használatra (15). Mindezeket a proto-

kollokat az automatikus mandzsettás vérnyomásmérő készülékek pontosságának értékelésére fejlesztették ki, referenciaként a manuális auszkultációs vérnyomásmérést alkalmazták.

Szükség volt egy új validációs szabványra, amelyet a mandzsetta nélküli eszközök speciális problémáinak kezelésére fejlesztenek ki. 2014-ben az Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) közzétette a mandzsetta nélküli, hordható vérnyomásmérő eszközök első speciális hivatalos szabványát (16), amelynek módosított változata 2019-ben került közlésre (17). Ez a protokoll először mutatta be a mandzsetta nélküli eszközök érvényesítésének alapvető kérdéseit, és javasolt eljárásokat mindegyikük leküzdésére. Ennek a szabványnak azonban gyakorlati nehézségei adódtak, ami nem tette lehetővé széles körű alkalmazását. A szabvány referenciaként használja a manuális auszkultációs vérnyomásmérési módszert, amely alkalmas időszakos vérnyomásmérésre, de nem megfelelő a folyamatos mandzsetta nélküli vérnyomásmérők validálására (16, 17). Ezen problémák miatt az ISO jelenleg új szabványt fejleszt ki a folyamatos automatizált mérési típusú noninvaszív vérnyomásmérőkhöz, amelyeket olyan eszközökként határoznak meg, amelyek minden egyes szív ciklusból megbecsülik a vérnyomást, és folyamatos vérnyomásparaméter-sorozatot biztosítanak 30 másodpercnél nem lényegesen nagyobb kimeneti periódussal (ISO 81060-3). Az érvényben lévő és a készülő ISO-szabvány (18) főbb jellemzőit a 3. táblázatban mutatjuk be.

Az ISO 81060-3 szabványtervezet jelentős kezdeményezés a mandzsetta nélküli eszközök megfelelő értékelésére, azonban ez sem problémamentes.

– Túl bonyolult, és nehezen alkalmazható a mandzsetta nélküli eszközök gyorsan növekvő piacának kezelésére a megfelelő – kalibrálásra jogosult – kutatóközpontokban.

– Folyamatos, mandzsetta nélküli eszközökhöz készült, amelyek hasznosak érzéstelenítés vagy intenzív terápia során, azonban a klinikai hypertonia (szűrés, diagnózis és kezelés) esetén a gyors vérnyomásváltozások nem relevánsak, és olyan mandzsetta nélküli, hordható eszközökre van szükség, amelyek lehetővé teszik a hosszú távú monitorozást az időszakos vérnyomásváltozások értékeléséhez a munkahelyen, otthon és más tevékenységek során, beleértve az alvást is.

Az intraarterialis vérnyomás referenciamódszerként való alkalmazása problematikus és nem alkalmazható a klinikai gyakorlatban a magas vérnyomás kezelésében használt eszközök esetében, mivel az invazív technikákat nehéz vagy lehetetlen – és nem etikus – alkalmazni.

2. táblázat.

A mandzsetta nélküli vérnyomásmérési technológiák különböző felhasználási területei és jellemzői (1)

Rendeltetésszerű használat	Klinikai index (klinikai értékelés)	Vérnyomásmérés	Referenciamérés
Hypertóniaszűrés (látszólag egészséges emberek)	cardiovascularis rizikófaktor (hypertonia)	alkalmi	manuális auszkultációs
Hypertonia diagnózisa – hosszú távú követés (betegek)	cardiovascularis rizikófaktor (hypertonia)	szabályos	manuális auszkultációs
Intenzív osztály–anesthézia (szakmai stáb)	életjel (hemodinamikai állapot) ellenőrzése	folyamatos	intraarterialis

3. táblázat.

A kifejezetten mandzsetta nélküli vérnyomásmérő készülékek validálására kifejlesztett szabványok főbb jellemzői (16–18)

Leírás	IEEE 1708-2014 és 1708a-2019	ISO 81060-3 (fejlesztés alatt 2022)
Rendeltetésszerű használat	mandzsetta nélküli hordható vérnyomásmérő eszközök	mandzsetta nélküli folyamatos vérnyomásmérő készülékek
Esetszám	≥85	30-120 az osztályon belüli korrelációtól függően az egyes vérnyomás-paramétereknél
Referenciamódszer	manuális auszkultációs	intraarterialis
Validációs fázisok		
A kalibrálás utáni azonnali tesztelés	igen	igen
Vérnyomásváltozás utáni tesztelés	speciális követelmények a vérnyomás változásához	speciális követelmények a vérnyomás változásához
Tesztelés az újrakalibrálás előtt	igen	igen
A vérnyomásváltozások előidézésének eljárása	nem meghatározott	nincs megadva (az alanyok már hemodinamikailag instabil állapotban lehetnek)
Vérnyomásmérési sorrend	szekvenciális vagy szimultán	egyidejű
Megfelelési követelmények (átlagos hibahatár)	≤6 Hgmm (vérnyomásváltozások esetén) ≤7 Hgmm)	≤6 Hgmm (SD ≤10 Hgmm)

Mivel a vérnyomás osztályozása és az antihipertenzív terápia értékelése a mandzsettás vérnyomásmérésen alapul, indokolt, hogy a manuális auszkultációs vérnyomásmérés legyen a referenciamódszer az intermittáló mandzsetta nélküli viselhető eszközök validálásában (15). A vérnyomásváltozások nyomon követése új kihívást jelent a validációs vizsgálatokban, és a legfontosabb (egyben a legproblémásabb) része a mandzsetta nélküli, felhasználói mandzsettakalibrálást igénylő eszközök validálásának. Ez magába foglalja a vérnyomás növekedésének és csökkenésének vizsgálatát különböző fiziológiai mechanizmusok folyamán, illetve a fizikai aktivitás (nyomás, kerékpár, lábmozgatás stb.), a gyógyszeres kezelés alatt, valamint különböző technikai, mentális és más behatások során.

Az eddigi felhasználói tapasztalatok

Az utóbbi időben számos, a pulzustranzitidő (PTT) vagy a pulzushullám-analízisre (WTA) alapozott – okosóra vagy okostelefonba épített – mérési módszer szerint végzett vizsgálat került közlésre, amelyekben összehasonlítást is végeztek a mandzsettás módszerrel mért vérnyomáseredményekkel. A karórába telepített vérnyomásmérők nagymértékben elterjedtek. Az okostelefon-alkalmazás esetében a telefon kamerája, amely egy látható fényérzékelő, képes PPG-hullámformát mérni, amikor a felhasználó ujjbegyét a telefonra helyezi (például iPhone X [Apple, Galaxy S5 – Samsung], Apple Watch Series 4 stb.). Ugyancsak kezd elterjedni az újra helyezhető gyűrű, amelyben beépített szenzorok a volumenváltozást rögzítik és

így becslik a vérnyomás szisztolés és diasztolés értékét (19–21) (3. ábra).

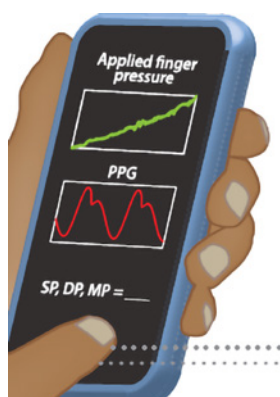
A klinikai gyakorlatban végzett vizsgálatok sokasága közül kettőt emelünk ki a dokumentumban írtak alátámasztására. Luo és munkatársai (19) okostelefon-alapú „nem mandzsettás” vérnyomásmérést mutattak be transzdermalis optikai képalkotó technológiával, 1328 normális vérnyomású felnőtt egyénben. Gépi tanulási algoritmust használtak, és számítási modellekben megbecsülték a referencia szisztolés-diasztolés és pulzusnyomást az arc véráramlási adataiból. Megállapították, hogy modelljeik a szisztolés nyomást $0,3 \pm 7,30$ Hgmm, a diasztolés nyomást $-0,20 \pm 6,00$ Hgmm mérési torzítással $\pm$ SD becsülték. Hypertóniában szenvedő betegekben nagyobb mértékű torzítást észleltek: $0,49$ (95%-os CI $-7,13, 6,14$) Hgmm a szisztolés és $-0,63$ (95%-os CI $-7,11, 5,86$) Hgmm a diasztolés nyomás esetében.

Nachman és munkatársai (20) összehasonlították a fotopletizmográfiás mandzsetta nélküli vérnyomásmérést – PPG-alapú hordozható eszköz (karóra) – a mandzsettás manometriás készülékkel mért értékekkel; 1057 egyént, 466 férfit (44,1%) és 591 nőt (55,9%) vizsgáltak. Az eszközöket akkor tekintették egyenlőnek, ha a páros mérések közötti átlagos különbség 5 Hgmm alatt volt, és a szórás (SD) nem haladta meg a 8 Hgmm-t. Az átlagos ($\pm$ SD) vérnyomáskülönbség a páros mérések között, a szisztolés nyomás esetében $-0,1 \pm 3,6$ Hgmm, míg diasztolés értékeknél $0,0 \pm 3,5$ Hgmm volt. 96,31%-os egyezést találtak a hypertónia azonosításában, a szisztolés és a diasztolés korrelációs együttható pedig 0,99, illetve 0,97

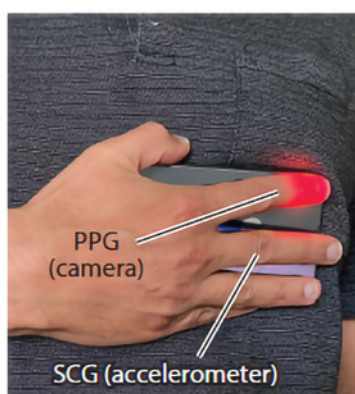
3. ábra.

Az okosórába, okostelefonba és ujjgyűrűbe épített vérnyomásmérő eszközök és technológiai alapelvük (3)

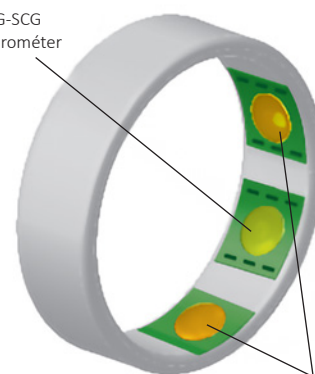
Okostelefon



Oszcillometriás okostelefonba épített mérő ujjnyomással



Ujjgyűrű

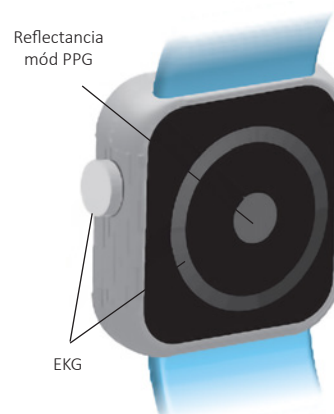
BCG-SCG
akcelerométer

Átviteli mód PPG

Okosórák

Reflectancia
mód PPG

EKG



volt. A fotopletizmográfias készüléket a standard vérnyomásmérő alapú készülékhez hasonló értékűnek találták, magas egyezési és megbízhatósági szinttel.

Új lehetőségek, megoldások

Fontos követelmény a jövőbeli fejlődés és klinikai elfogadhatóság szempontjából a validációs eljárások szabványosítása lesz, különösen a vérnyomás rövid és hosszú távú változásainak megbízható nyomon követésében. A mandzsetta nélküli eszközök professzionális szabványok szerinti validálásáról szóló tanulmányok gyakran alkalmaztak nem megfelelő szabványokat, amelyek csak a mandzsettás vérnyomásmérőkre készültek (10, 11, 19). A mandzsetta nélküli eszközökre használt szabványok jelenleg csak statikus tesztekkel írják elő, a dinamikus tartományok még kidolgozásra várnak.

A hypertóniával foglalkozó irányelvek egyértelműen meghatározzák, hogy a diagnózis felállításához és a terápia eredményének értékeléséhez szükség van a rendelői (OBPM), az előírások szerint végzett otthoni vérnyomásmérésekre (HBPM), valamint a 24 órás vérnyomás-monitorozásra (ABPM). A *Sola*

és munkatársai által 2022-ben közölt új ajánlás azonban más megvilágításba helyezi a mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök felhasználhatóságát. Megfogalmazásuk szerint az OBPM gyakorlati szempontból csak egy bizonytalan – időben sokszor eltérő – mérést jelent a páciens szempontjából különböző mentális és életaktivitási állapotokban (22). A HBPM hasznos lenne, azonban a gyakorlatban – különösen az idős betegek esetében – nehéz otthon ellenőrizni vérnyomásukat, és érdemi adatokat küldeni az előírt szabvány szerinti időben és módon. *Stergiou* és munkatársai (1) szerint a HBPM-et folyamatosan használó betegek százalékos aránya elképesztően alacsony, annak ellenére, hogy könnyen elérhetők a viszonylag olcsó otthoni mandzsettás vérnyomásmérő készülékek. A hypertóniás betegek fele arról számolt be, hogy soha nem ellenőrizte otthoni vérnyomását, és csak a hypertóniás betegek 24%-a számolt be arról, hogy heti egynél többször mért otthonában vérnyomást. A rendelőn kívüli vérnyomásmérés aranyszandardjának az ABPM alkalmas, de csak 24 órára, esetleg 2x24 órára, azonban számos ok miatt, sajnálatos módon, a klinikai gyakorlatban nem kielégítő gyakorisággal – az Egyesült Államokban szinte soha nem – alkalmazzák (23).

4. táblázat.

A jelenleg elérhető folyamatos vérnyomásmérést végző készülékek (22)

Mandzsetta nélküli vérnyomásmérő	Rendeltetésszerű használat	Használat ideje	Mandzsetta-kalibráció	Epizodikus/folyamatos mérés	Az érzékelő helye
ViSi Mobile System Sotera Wioreless	akut ellátás (kórház)	rövid időszak	igen/nem	folyamatos	mellkas és hüvelykujj
Aktiia 24/7 BP Monitor, Svájc	otthoni használat	hosszú távú	igen	folyamatos	csukló
Caretaker 4, USA	akut ellátás (kórház)	rövid időszak	nem	folyamatos	csukló/ujj

A folyamatos, mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök számos gyakorlati és viselkedési problémát megoldhatnak, leküzdhetik a vérnyomás ajánlott rutinszerű monitorozása előtt álló akadályokat, és lényegesen több vérnyomásmérési adatot kaphatnánk a hagyományos módszerekhez képest. Az otthoni, rendelőn kívüli, napi tevékenységek során és alvás közben hetek-hónapok és évek alatti folyamatos vérnyomásértékek gyűjtésének lehetősége a betegek és a kezelőorvos számára sokkal teljesebb vérnyomásprofil biztosítana, mint az ellenőrzött rendszerben végzett időszakos mérések (24) (4. táblázat).

A konszenzuszdokumentum végül az alábbi összegző véleményt írja:

1. A mandzsetta nélküli vérnyomásmérés gyorsan növekvő és nagyon ígéretes terület, amely jelentős potenciállal rendelkezik a magas vérnyomás kezelésének és ellenőrzésének javítására.
2. A mandzsetta nélküli vérnyomásmérők számos újszerű technológiát használnak, gyakran igényelnek egyéni felhasználói mandzsettás kalibrációt, és eltérő a rendeltetésük.
3. A mandzsetta nélküli vérnyomásmérési technológiáknak sajátos pontossági problémái vannak, amelyek eltérnek a mandzsettás vérnyomásmérő eszközökétől, és ezen adatokat tájékoztató módon kell bemutatni.
4. Sürgősen szükség van egy nemzetközileg elfogadott pontossági szabvány kidolgozására, amely kifejezetten a mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök validálására vonatkozik.
5. A mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök klinikai hasznosságát egészséges embereknél és magasvérnyomás-gyanús vagy diagnosztizált betegeknél is igazolni kell, ha együttesen vagy a jelenleg javasolt vérnyomásmérési módszerek helyett akarjuk őket használni.

A 2023. évi új ESH kezelési irányelv (25) úgy fogalmaz, hogy a piacon már olyan új mandzsetta nélküli vérnyomásmérő eszközök kaphatók, amelyek érzékelőket, jelfeldolgozást, gépi tanulást és más, hordható eszközökbe, okostelefonokba, zsebeszközökbe vagy más típusú eszközökbe (karóra, gyűrű) ágyazott technológiákat használnak (4, 9), és jelentős potenciállal rendelkeznek a magas vérnyomás diagnosztizálásában és kezelésében. Azonban számos kérdéssel kell még foglalkozni, mielőtt ezeket az eszközöket klinikai használatra ajánlhatnák (4, 9).

Irodalom

1. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *J Hypertens* 2021;39:1293-302. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002843>
2. Stergiou GS, Alpert BS, Mieke S, Wang J, O'Brien E. Validation protocols for blood pressure measuring devices in the 21st century. *J Clin Hypertens* (Greenwich) 2018;20:1096-9. <https://doi.org/10.1111/jch.13294>
3. Mukkamala R, Stergiou GS, Avolio AP, et al. Cuffless Blood Pressure Measurement. *Annual Review of Biomedical Engineering* 2022;24(1):203-30. <https://doi.org/10.1146/annurev-bioeng-110220014644>
4. Stergiou GS, Avolio AP, Palatini P, et al. European Society of Hypertension recommendations for the validation of cuffless blood pressure measuring devices: European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability. *J Hypertens*. 2023;41(12):2074-87. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000003483>
5. Degott J, Ghajarzadeh-Wurzner A, Hofmann G, et al. Smartphone based blood pressure measurement: accuracy of the OptiBP mobile application according to the AAMI/ESH/ ISO universal validation protocol. *Blood Press Monit* 2021;26:441-8. <https://doi.org/10.1097/MBP.0000000000000556>
6. Sharman JE, O'Brien E, Alpert, et al. Lancet Commission on Hypertension group position statement on the global improvement of accuracy standards for devices that measure blood pressure. *J Hypertens* 2020;38:21-9. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000002246>
7. Muntner P, Shimbo D, Carey RM, et al. Measurement of blood pressure in humans: a scientific statement from the American Heart Association. *Hypertension* 2019;73:e35-e66. <https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000087>
8. Bradley CK, Shimbo D, Colburn DA, Pugliese DN, Padwal R, Sia SK, Anstey DE. Cuffless Blood Pressure Devices. *Am J Hypertens* 2022;35(5):380-87. <https://doi.org/10.1093/ajh/hpac017>
9. Mukkamala R, Yavarimanes M, Natarajan K, et al. Evaluation of the accuracy of cuffless blood pressure measurement devices: challenges and proposals. *Hypertension* 2021;78:1161-7. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.121.17747>
10. Lee HY, Lee DJ, Seo J, et al. Smartphone/smartwatch-based cuffless blood pressure measurement: a position paper from the Korean Society of Hypertension. *Clin Hypertens* 2021;27(1). <https://doi.org/10.1186/s40885-020-00158-8>
11. Mukkamala R, Hahn JO, et al. Toward ubiquitous blood pressure monitoring via pulse transit time: theory and practice. *IEEE Trans Biomed Eng* 2015;62:1879-901. <https://doi.org/10.1109/TBME.2015.2441951>

12. Natarajan K, Block RC, Yavarimanesh M, et al. Photoplethysmography fast upstroke time intervals can be useful features for cuff-less measurement of blood pressure changes in humans. *IEEE Trans Biomed Eng* 2022;69:53-62. <https://doi.org/10.1109/TBME.2021.3087105>
13. Seo J, Pietrangelo SJ, Lee HS, Sodini CG. Noninvasive arterial blood pressure waveform monitoring using two element ultrasound system. *IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control* 2015;62:776-84. <https://doi.org/10.1109/TUFFC.2014.006904>
14. Fortin J, Rogge DE, Fellner C, et al. A novel art of continuous noninvasive blood pressure measurement. *Nat Commun* 2021;12:1387. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-21271-8>
15. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. *J Hypertens* 2018;36:472-8. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10237>
16. IEEE standard for wearable cuffless blood pressure measuring devices. *IEEE Std 1708-2014* 2014:1-38. Available at: <https://standards.ieee.org/standard/1708-2014.html>.
17. IEEE standard for wearable, cuffless blood pressure measuring devices - amendment 1. *IEEE Std 1708a-2019 (Amendment to IEEE Std 1708-2014)* 2019:1-35. Available at: <https://standards.ieee.org/standard/1708a-2019.html>.
18. ISO/FDIS 81060-3 Noninvasive sphygmomanometers—Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type. Available at: <https://www.iso.org/standard/71161.html>.2022.
19. Luo H, Yang D, Barszczyk A, et al. Smartphone-Based Blood Pressure Measurement Using Transdermal Optical Imaging Technology. *Circ Cardiovasc Imaging* 2019;12(8):e008857. <https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.119.008857>
20. Nachman D, Gepner Y, Goldstein N, et al. Comparing blood pressure measurements between a photoplethysmography – based and a standard cuff-based manometry device. *Sci Rep* 2020;10(1):16116. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-73172-3>
21. Jonathan E, Leahy M. Investigating a smartphone imaging unit for photoplethysmography. *Physiol Meas* 2010;31(11): N79-83. <https://doi.org/10.1088/0967-3334/31/11/N01>
22. Sola J, Cortes M, Perruchoud D, et al. Guidance for the Interpretation of Continual Cuffless Blood Pressure Data for the Diagnosis and Management of Hypertension. *Front Med Technol* 2022;4:899143. <https://doi.org/10.3389/fmedt.2022.899143>
23. Shimbo D, Kent ST, Diaz KM, et al. The use of ambulatory blood pressure monitoring among Medicare beneficiaries in 2007–2010. *J Am Soc Hypertens* 2014;8:891-7. <https://doi.org/10.1016/j.jash.2014.09.015>
24. Pandit J, Lores E, Batlle D. Cuffless blood pressure monitoring promises and challenges. *Clin J Am Soc Nephrol* 2020;15:1531-8. <https://doi.org/10.2215/CJN.03680320>
25. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Ed: Mancia G, et al. *Journal of Hypertension* 2023;41(1):1874-2071. www.jhypertension.com. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000003480>

REFERÁTUM

A klinikai gyakorlatban és a kutatási céllal végzett vérnyomásmérési eredmények összehasonlítása a Kaiser Permanente Southern California eredményei alapján

Mark A. Sanders, Paul Muntner, Rong Wei, Daichi Shimbo, Joseph E. Schwartz, Lei Qian, et al. Comparison of Blood Pressure Measurements from Clinical Practice and a Research Study at Kaiser Permanente Southern California. *American Journal of Hypertension* 2023;36(6):283-6, <https://doi.org/10.1093/ajh/hpad020>

A vérnyomás pontos mérésének alapvető jelentősége van a magas vérnyomás megállapításában és ellátásában. A korábbi tanulmányok arról számoltak be, hogy különbség van a mindennapi betegellátásban mért és a tudományos célú vizsgálatokban mért vérnyomások között. A közleményben azt elemezték, hogy egy nagyszámú páciens ellátó integrált egészségügyi rendszer, a Kaiser Permanente Southern California területén a rutin-betegellátás és a kutatási célú vizsgálatok során mért vérnyomások milyen mértékben egyeznek, azzal a céllal, hogy standardizálják a vérnyomásmérést a mindennapi betegellátásban is. A tanulmányba az „Ambulatory Blood Pressure in Older Adults (AMBROSIA)” vizsgálatban 2019–2021-ben részt vett ≥ 65 éves, antihypertensív gyógyszeres kezelésben részesülő személyeket vonták be. A mindennapos betegellátás során az orvosi rendelőben mért vérnyomásokat az elektronikus betegdokumentáció alapján gyűjtötték ki. A kutatási szintű vérnyomásmérések eredményei az AMBROSIA tanulmányban egy speciálisan képzett személyzet által automata oszcillometriás készülékekkel mért vérnyomásokból származtak. Elemezték a rutinvizsgálatkor és a tudományos vizsgálatkor mért vérnyo-

másértékek eltérésének az átlagát, az egyezési határokat és a korrelációt. 309 részt vevő személy eredményeit dolgozták fel (átlagéletkor 75 év; 54% nő; 49% nem spanyol származású fehér bőrű páciens). A mindennapi betegellátás során mért vérnyomásokkal összehasonlítva a tudományos céllal mért szisztolés vérnyomás 0,1 Hgmm-rel volt magasabb (95%-os konfidenciaintervallum [CI] -1,5–+1,8), a diasztolés vérnyomás 0,4 Hgmm-rel alacsonyabb (95%-os CI -1,6–+0,7). Az egyezés határértékei a szisztolés vérnyomás esetében -29–+30 Hgmm, a diasztolés vérnyomás esetében -21–+20 Hgmm voltak. A vizsgálati csoportok közötti korrelációs együttható a szisztolés vérnyomás esetében 0,42 (95%-os CI 0,33–0,51), a diasztolés vérnyomás vonatkozásában 0,43 (95%-os CI 0,34–0,52) volt. Nagymértékű intraindividuális variáció, valamint a mindennapi gyakorlatban és a tudományos céllal mért vérnyomások között mérsékelt fokú korreláció volt megfigyelhető, amelyek standardizált vérnyomásmérés pontosságára hívják fel a figyelmet.

Vályi Péter