Journal für
Hypertonie
Austrian Journal of Hypertension
Österreichische Zeitschrift für Hochdruckerkrankungen

Dauerbrennpunkt Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten: Über aktuelle regulatorische Aspekte von Blutdruckmessgeräten – ein Fortschritt? // Precision of measurements in blood pressure monitoring – current regulatory aspects

Mad R

Journal für Hypertonie - Austrian Journal of Hypertension 2023; 27 (1), 4-6

Homepage:
www.kup.at/hypertonie
Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der Österreichischen Gesellschaft für Hypertensiologie

Österreichische Gesellschaft für Hypertensiologie
www.hochdruckliga.at

Indexed in EMBASE/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz
P.b.b. 02Z031106M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21 Preis: EUR 10,–

Journal für
Hypertonie

e-Abo kostenlos

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Hypertonie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Hypertonie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal
Journal für Hypertonie

- ✔ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✔ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✔ ist jederzeit abrufbar
- ✔ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✔ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✔ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✔ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

www.kup.at/hypertonie

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

Dauerbrennpunkt Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten: Über aktuelle regulatorische Aspekte von Blutdruckmessgeräten – ein Fortschritt?

R. Mad

Kurzfassung: Die aktuelle Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745 führt zu geänderten Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten und damit auch an mechanische und digitale Blutdruckmessgeräte. Einen wesentlichen Punkt stellt die klinische Bewertung von digitalen Blutdruckmessgeräten dar, welche als neue Norm die 81060 (einheitlicher Validierungsstandard AAMI/ESH/ISO) verpflichtend enthält und dem Hersteller zum Leistungsnachweis der medizinischen Zweckbestimmung eines Blutdruckmessgerätes gegenüber der zertifizierenden benannten Stelle dient. Eine einheitliche Verfügbarkeit von Blutdruckmessgeräten nach der MDR für die Anwenderkreise medizinisches Fachpersonal wie auch Laien wird nach Ablauf der Übergangsfristen zu erwarten sein.

Schlüsselwörter: Blutdruckmessgerät, Regulation, Medizinproduktegesetz, Medizinprodukteverordnung, MPG, MDR, MPBV

Abstract: Precision of measurements in blood pressure monitoring – current regulatory aspects. The current Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 leads to changed requirements for the manufacture of medical devices and thus also for mechanical and digital blood pressure measuring devices. An essential point is the clinical evaluation of digital blood pressure measuring devices, which contains the new standard 81060 (universal validation standard AAMI/ESH/ISO) mandatory and serves the manufacturer to prove the medical purpose of a blood pressure measuring device to the certifying notified body. A uniform availability of blood pressure measuring devices according to the MDR for the user groups of medical professionals as well as laypersons can be expected after the transition periods have expired. **J Hyperton 2023; 27 (1): 4–6.**

Keywords: Blood Pressure Monitor, Regulation, Medical Devices Act, Medical Devices Regulation, MPG, MDR, MPBV

Grundsätzliche Aspekte

Mechanische wie digitale Blutdruckmessgeräte zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Blutdrucks unterliegen einer streng geregelten zentralen Zulassungspflicht als Medizinprodukt für die Inverkehrbringung innerhalb der EU. Die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen durch den Hersteller wird von benannten Stellen (Notified Bodies) [1] zertifiziert, bescheinigt und überwacht. Dieses Verfahren inkludiert den Leistungsnachweis des Medizinproduktes mit Messfunktion auch hinsichtlich der Messgenauigkeit. Seit 25. Mai 2017 werden Zulassungen von Medizinprodukten nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745 reguliert [2], inklusive der Übergangsbestimmungen von der bis dahin ausschließlich gültigen Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG.

Im Unterschied zu Arzneimitteln gilt für Medizinprodukte eine aufrechte Zulassung zentral für den gesamten Wirtschaftsraum der EU. Eine nationale Zulassung ist für Medizinprodukte nicht erforderlich. Zusätzlich zertifizieren sich Hersteller von Medizinprodukten nach dem Qualitätsmanagementsystem ISO-134854 [3], welches umfassend die Anforderungen an das Entwicklungsdesign und die Herstellung von Medizinprodukten darstellt. Auf nationalstaatlicher Ebene gelten in Österreich zusätzliche gesetzliche Anforderungen wie das Medizinproduktegesetz (MPG 2021) [4] und die Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBV). Zum Vergleich sind in Deutschland national zusätzlich zur MDR 2017/745 das Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) sowie eine nationale Medizinproduktebetreiberverordnung zu berücksichtigen.

Eingelangt am: 15.03.2023, angenommen am: 22.03.2023

Korrespondenzadresse: Dr. Rudolf Mad, boso Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG, ZN Österreich, Millennium Tower, A-1200 Wien, Handelskai 94–96, 20. OG, E-mail: r.mad@boso.at

Das Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Drittstaaten ist zur EU abweichend. Für das Qualitätsmanagementsystem besteht für Medizinprodukthersteller bereits die Möglichkeit, über ein „Medical Device Single Audit Programm“ (MDSAP) [5] nachzuweisen, dass die Anforderungen für mehrere Drittstaaten erfüllt werden – eine bemerkenswerte Entwicklung zur internationalen Standardisierung von Qualitätsmanagementanforderungen an Medizinprodukthersteller.

Klassifizierung von Blutdruckmessgeräten

Medizinprodukte werden nach ihrem Risiko klassifiziert: Klasse I kennzeichnet ein geringes Risiko und die höchste Risikoklasse III ein hohes Risiko in der Anwendung am Menschen. Mechanische nicht invasive Blutdruckmessgeräte werden zur Klasse Im zugeordnet, elektronische nicht invasive Blutdruckmessgeräte, je nach medizinischer Zweckbestimmung, zur Klasse IIa und IIb.

Das erforderliche Konformitätsverfahren liegt in der Verpflichtung der Hersteller. Die Korrektheit, die Erfüllung und das Vorliegen der erforderlichen Nachweise werden durch eine benannte Stelle in Form von Zertifikaten für das QM-System und für die Medizinprodukte bescheinigt. Bescheinigte Medizinprodukte weisen zusätzlich zum CE-Zeichen eine vierstellige Zahl auf, welche die bescheinigende benannte Stelle kodiert.

Klinische Bewertung und Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten

Die Diskussion über die Anforderungen, wie zur Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten, stellt seit Dekaden einen Dauerbrennpunkt – *ad nauseam* – in Fachkreisen wie unter Laien dar.

Medizinische Fachgesellschaften fordern klinische Validierungen von digitalen Blutdruckmessgeräten und definierte

klinische Prüfprotokolle, wie z. B. ESH-Prüfprotokoll, BHS-Prüfprotokoll, AAMI-Prüfprotokoll, DHL-Prüfprotokoll und zuletzt das AAMI/ESH/ISO-Universalprüfprotokoll zur klinischen Beurteilung der Messgenauigkeit. Diese klinischen Prüfprotokolle können Hersteller zum Nachweis der klinischen Messgenauigkeit und Leistungsfähigkeit von Blutdruckmessgeräten einsetzen, müssen dies aber nicht. Die gesetzlichen Anforderungen unterscheiden sich zudem von der EU zu anderen Staaten.

Publizierte Erkenntnisse zur Verfügbarkeit von validierten Geräten sind aufgrund gesetzlicher Anforderungen in anderen Ländern nicht pauschal anwendbar und sollten differenziert nach der jeweiligen gültigen gesetzlichen Lage nicht unkritisch übernommen werden. Die jeweiligen gesetzlichen Voraussetzungen für die Inverkehrbringung eines Medizinproduktes sind ausschlaggebend für die zu erfüllenden Mindestanforderungen des Produktes in einem Wirtschaftsraum. Ein Beispiel dafür ist die rezente Studie aus Australien: „Non validated Home Blood Pressure Devices Dominate the Online Marketplace in Australia“ [6].

Hersteller sind verpflichtet, nach Normen wie gemeinsamen Spezifikationen im Rahmen der gesetzlichen Regulierungsanforderungen den Nachweis der Messgenauigkeit zu erbringen. Man könnte in diesem Zusammenhang ein bestehendes Spannungsfeld zwischen medizinischen Validierungsanforderungen und gesetzlichen Regulierungsanforderungen identifizieren.

Historischer Rückblick

In einem kurzen Rückblick lassen sich verändernde Regelungen und wechselndes Verständnis im Laufe der Zeit um den Blutdruck wie um die verfügbare Messtechnik charakterisieren.

Im Jahre 1950 wurden in Österreich Blutdruckmessgeräte im Maß- und Eichgesetz (MEG), BGBl. Nr 152/1950 [7], gesetzlich reguliert und unterlagen der nationalen Eichpflicht. Blutdruckmessgeräte mussten von der Behörde des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen als eichfähig zugelassen werden und erhielten von der Behörde, nach erfolgreicher Einzeleichung, einen Eichstempel (Abbildung 1). Im Fokus des

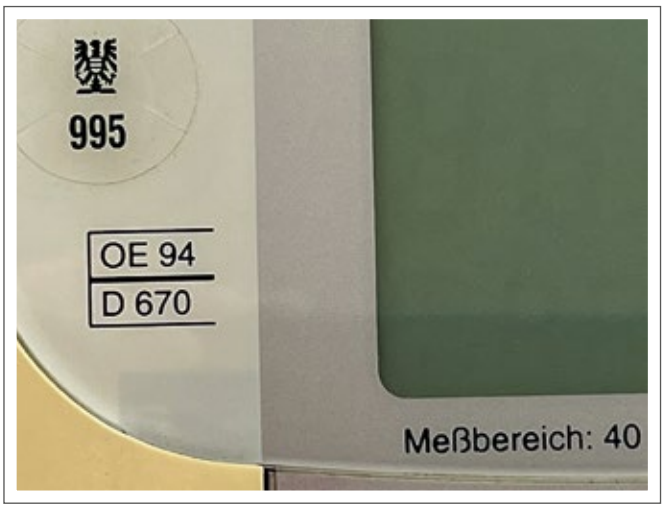


Abbildung 1: Eichstempel eines Blutdruckmessgerätes aus 1995

Gesetzgebers stand die Überprüfung der technischen Messgenauigkeit eines Blutdruckmessgerätes mit den dafür vorgesehenen gesetzlich geregelten technischen Prüfmitteln. Die Blutdruckmanschette selbst wurde als Teil des Messsystems nur auf Dichtheit und Druckbeständigkeit geprüft. Für Blutdruckmessgeräte bestand eine zweijährige Nacheichpflicht.

Diese nationale Eichpflicht von Blutdruckmessgeräten in Österreich bestand mit zwischenzeitlichen Novellierungen bis zum 31.12.1996. Die Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42/EWG wurde am 29.11.1996 in nationales Recht mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt wie im Parlament beschlossen, BGBL 657/1996, und trat mit 01.01.1997 in Kraft. Die behördliche Ersteichpflicht von Blutdruckmessgeräten war zu diesem Zeitpunkt in Österreich Geschichte. Die Nacheichung wurde durch eine zweijährige wiederkehrende messtechnische Kontrolle ersetzt und in der Medizinprodukte-betreiberverordnung (MPBV) gesetzlich geregelt.

Die technische Messgenauigkeit des Druckmanometers eines Blutdruckmessgerätes wurde gesetzlich stark gewichtet im Vergleich zur tatsächlichen klinischen Messgenauigkeit des ganzen Messsystems am Menschen. Vor Jahrzehnten betrug der empfohlene Blutdrucknormwert für ältere Personen Alter+100 [8]. Auch die Blutdruckreferenzwerte unterliegen neuen Erkenntnissen und wurden im Laufe der Jahre angepasst.

In den regulatorischen Anforderungen bestand ein einfacher klinischer Test nach DIN 58130: 1996-12, Prüfverfahren N2, Vergleichsblutdruckmessung am rechten und linken Arm. Dieser Test entsprach in keiner Weise den heutigen Erkenntnissen und Ansprüchen an ein digitales Blutdruckmesssystem.

Im Jahre 1987 wurde erstmalig ein Validierungsprotokoll für oszillometrische Blutdruckmessgeräte von AAMI publiziert [9] und dem steigenden Bewusstsein und Bedarf eines tatsächlichen Leistungsnachweises am Menschen Rechnung getragen. Es wurde in Fachkreisen verstanden, dass rein technische Prüfungen ein klinisches Prüfverfahren am Menschen nicht ersetzen können, um die tatsächliche Messgenauigkeit eines digitalen Blutdruckmessgerätes am Menschen beurteilen zu können.

Dem Algorithmus zur Berechnung des Blutdruckes wurde durch die aufkommenden Validierungsverfahren die entsprechende Bedeutung beigemessen. Zusätzlich wurden die Manschettengrößen (enthaltenen Gummibeutel) in den Verfahren berücksichtigt.

Aktuelle Entwicklung

Unterschiedliche Validierungsprotokolle setzten unterschiedliche Standards und erschwerten die Vergleichbarkeit der Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten und führten in Fachkreisen zu Bemühungen, einen universal anwendbaren Validierungsstandard zu definieren.

Im Jahr 2018 wurde von Stergiou et. al. eine Kooperationserklärung zu einem neuen Validierungsprotokoll zwischen AAMI/ESH/ISO [9] veröffentlicht. Die Absicht wurde erklärt, um alle bisherigen Validierungsprotokolle durch den neuen universellen Validierungsstandard zu ersetzen.

Erstmalig fand durch diese Kooperation eine klinische Anforderung Eingang in die verpflichtende klinische Bewertung von Blutdruckmessgeräten, welche mit der gültigen Norm 81060 festgeschrieben ist.

Dies könnte einen ersten Schritt darstellen, dass sich gesetzliche wie medizinische Anforderungen nicht unterschiedlich parallel entwickeln, sondern die klinischen Ansprüche der Anwender an Blutdruckmessgeräte sich widerspiegeln.

Diskussion

Die aktuellen regulatorischen Anforderungen durch die Medizinprodukteverordnung EU2017/745 an Hersteller von Medizinprodukten erhöhen die Anforderungen und die Komplexität und stellen eine erhebliche Herausforderung dar. Auf die Qualität der Messgenauigkeit von Blutdruckmessgeräten wird die neue Norm 80160 eine Verbesserung darstellen, wie die Anforderung durch die klinische Bewertung.

Kritisch betrachtet werden sollte die anzuwendende Vergleichsmethode, dass moderne digitale Biosignalverarbeitung inkl. der Algorithmen des 21. Jahrhunderts mit einem auskultatorischen Messstandard aus dem Jahre 1905 nach N. Korotkoff validiert wird. Diesem Umstand kommt eine besondere Bedeutung für sogenannte manschettenlose „Wearables"-Blutdruckmesssysteme bei.

Das tatsächliche Potential, welches die digitalen nicht invasiven Messsysteme bieten, würde neue Ansätze für einen künftigen zeitgemäßen Referenzstandard erfordern. Der Fokus liegt aktuell mehrheitlich auf der Standardisierung der Kohorte, Alterssegmentierung, Geschlecht, Indikationen und Definition der zulässigen Standardabweichung und Korrelation mit dem definierten Goldstandard. Der Dynamik der technischen Entwicklung mit der Anpassung von Validierungsverfahren gerecht zu werden, könnte als weitere Herausforderung betrachtet werden.

Interessenkonflikt

R. Mad ist Angestellter von Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG und Mitglied der IGEPHA (The Austrian Self Care Association).

Dr. Rudolf Mad



Dr. phil. Rudolf Mad ist (gewR) Geschäftsführer der Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG, ZN Österreich, und Prokurist. Er ist seit über 30 Jahren in der medizintechnischen Branche beruflich tätig und konnte über zahlreiche Funktionen in verschiedenen Unternehmen als Führungskraft, im nationalen und internationalen Vertrieb, wertvolle Erfahrungen sammeln.

Darüber hinaus kennzeichnet sein ehramtliches Engagement bei Stakeholdern wie z. B. der IGEPHA, als Leiter der Arbeitsgruppe für Medizinprodukte und in der Vergangenheit als Vorstandsmitglied und Kassier oder als Mitglied des Medical Device Commitee der AESGP seinen Werdegang. Seit 2019 ist er als gewählter Sprecher der korporativen Mitglieder der ÖGIM ehrenamtlich aktiv.

Er studierte an der Universität Wien und am Deutschen Elektronen-Synchrotron (DESY) in Hamburg und promovierte an der Universität Wien in der Spezialisierung Zellbiologie mit Auszeichnung. Danach erwarb er berufsbegleitend die erforderliche betriebswirtschaftliche wie Managementausbildung. Er absolvierte seinen Militärdienst als Einjährig-Freiwilliger und beendete seine Miliztätigkeit als Hauptmann der Reserve.

Literatur:

1. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

2. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

3. https://www.iso.org/standard/59752.html

4. https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgbl/I/2021/46

5. https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap

6. Picone DS et al. Nonvalidated Home Blood Pressure Devices Dominate the Online Marketplace in Australia: Major Implications for Cardiovascular Risk Management. Hypertension 2020; 75: 1593–9.

7. https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1950_152_0/1950_152_0.pdf

8. Kannel WB, Wolf PA, Verter J, McNamara PM. Epidemiologic assessment of the role of blood pressure in stroke: the Framingham Study. JAMA 1970; 214: 301–10.

9. Stergiou GS 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. Hypertension 2018; 71: 368–74.

Mitteilungen aus der Redaktion

Abo-Aktion

Wenn Sie Arzt sind, in Ausbildung zu einem ärztlichen Beruf, oder im Gesundheitsbereich tätig, haben Sie die Möglichkeit, die elektronische Ausgabe dieser Zeitschrift kostenlos zu beziehen.

Die Lieferung umfasst 4–6 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Das e-Journal steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) zur Verfügung und ist auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☑ **Bestellung kostenloses e-Journal-Abo**

Besuchen Sie unsere

zeitschriftenübergreifende Datenbank

☑ **Bilddatenbank** ☑ **Artikeldatenbank** ☑ **Fallberichte**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**