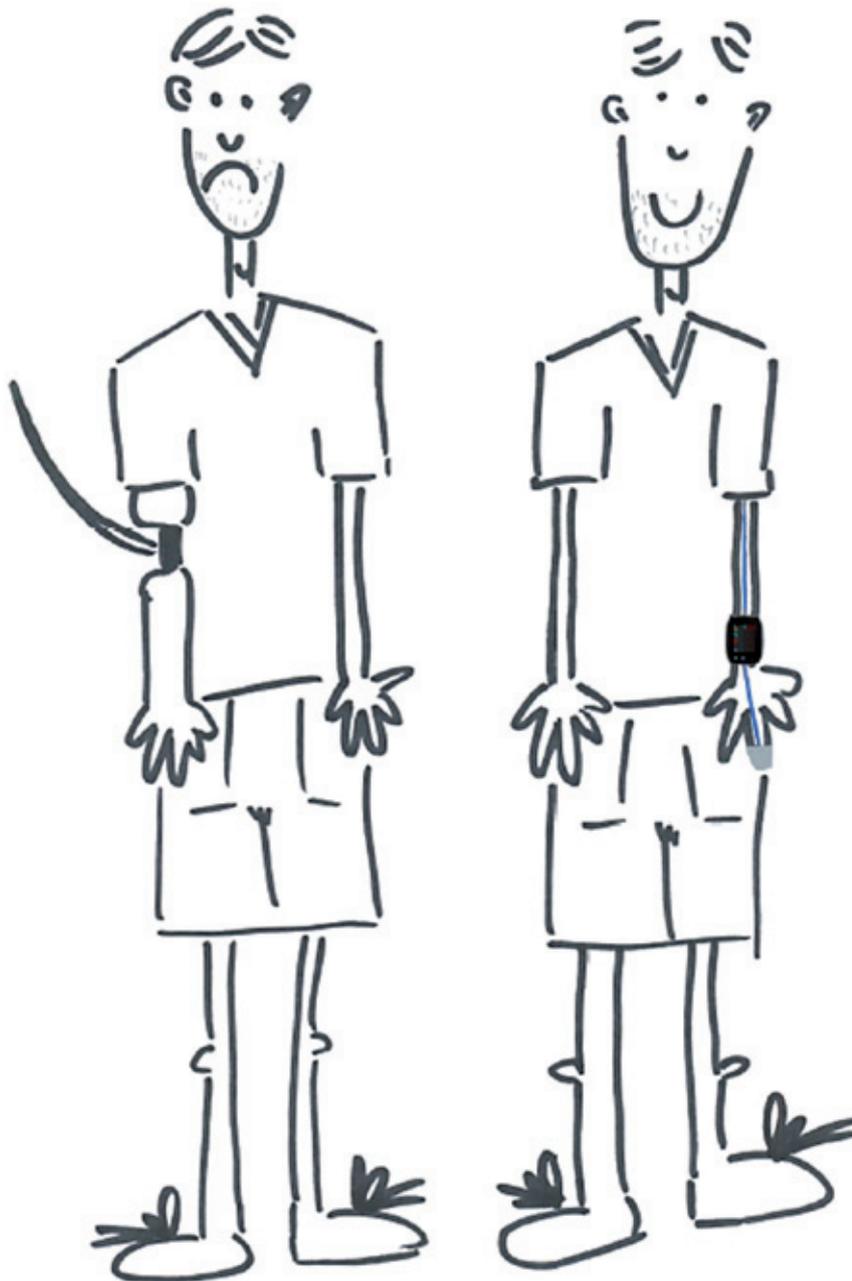


Süße Träume trotz Blutdruckmessung...

SOMNOtouch™ NIBP

Nicht-invasive, kontinuierliche und rückwirkungs-
freie Blutdruckmessung mittels PTT



- Schutzklärung -

Dieses Dokument enthält Informationen, die noch nicht publiziert und offiziell freigegeben sind. Sämtliche Informationen sind vertraulich zu behandeln und dürfen ohne die ausdrückliche Erlaubnis von SOMNOmedics nicht an Dritte weitergegeben werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Langzeitblutdruckmessungen nach Riva-Rocci - sind diese Daten valide?.....	3
2. Die Lösung: Blutdruckmessung mit der PTT-Methode.....	4
2.1 Grundlagen der PTT-Methode.....	4
2.2 Messung des Blutdrucks mit der PTT-Methode.....	4
3. Validierung.....	6
3.1 Validierung der SOMNOtouch™ NIBP nach dem Internationalen Protokoll der ESH (European Society of Hypertension).....	6
3.2 Vergleich der PTT-Methode mit der klassischen Manschettenmethode (RR) bei Belastung.....	7
3.3 Vergleich der PTT-Methode gegen RR während der Nacht.....	8
3.4 Vergleich der PTT-Methode gegen RR bei nCPAP Therapie.....	9
3.5 Vergleich der PTT-Methode mit der Penaz-Methode.....	9
3.6 Vergleich der PTT-Methode mit der invasiven Blutdruckmessung.....	10
4. Die SOMNOtouch™ NIBP.....	11
5. Vorteile der SOMNOtouch™ NIBP im Vergleich zu traditionellen Blutdruckmessge- räten nach Riva-Rocci.....	12
6. Anwendungsmöglichkeiten der SOMNOtouch™ NIBP.....	13
6.1 Langzeit Blutdruckmessung (bis zu 54h).....	13
6.2 Langzeit EKG (bis zu 54h).....	18
6.3 Erweiterte Diagnostik.....	19
7. Abrechnungsmöglichkeiten der SOMNOtouch™ NIBP.....	21
7.1 Abrechnungsmöglichkeiten nach GOÄ.....	21
7.2 Abrechnungsmöglichkeiten nach EBM.....	22
8. Abkürzungsverzeichnis.....	23
9. Technische Daten.....	23
10. Literatur.....	24

1. Langzeitblutdruckmessungen nach Riva-Rocci - sind diese Daten valide?

99% der Blutdruckmessungen werden mit der von Scipione Riva-Rocci 1896 eingeführten Manschettenmethode durchgeführt. Sie hat sich als Standard im klinischen Alltag aufgrund der einfachen Applikation durchgesetzt. Auch Langzeitblutdruckmessungen werden auf der Basis der Manschettenmessung durchgeführt. Dabei wird am Tag viermal pro Stunde und in der Nacht (22:00-6:00 Uhr) zweimal pro Stunde gemessen. Der Absenkung des Blutdrucks während des Schlafes (Dipping) kommt dabei eine zentrale diagnostische Bedeutung zu.



deutung zu.

1. Das Aufpumpen der Manschette führt während des Schlafs in 70% der Messvorgänge zu Arousals [1] bzw. Aufwachreaktionen. Abhängig vom Blutdruckverhalten (DIPPER/NON-DIPPER) wird der systolische Blutdruck mit bis zu 40mmHg zu hoch oder zu niedrig gemessen [2].
2. Bisherige manschettenbasierte Blutdruckmessgeräte erfassen die Körperlage nicht. Bedingt durch den hydrostatischen Druck entsteht ein Messfehler von bis zu 20mmHg [2].
3. Manschettenbasierte Methoden zeichnen den Blutdruck nicht kontinuierlich auf - die echten Maxima und Minima werden nicht erfasst (REM, Rückenlage).
4. Manschettenbasierte Methoden lassen keine

Rückschlüsse auf den Blutdruckverlauf zwischen den Messwerten zu. Fluktuative Blutdruckanstiege in Folge von Apnoen/Hypopnoen, Schnarchen, PLM oder Enttächtigungen werden nicht erfasst. Eine kausale Zuordnung und Korrelation zu den Ursachen fehlt.

5. Der "Superpositionseffekt" des Blutdrucks (= Anstieg der Blutdruckbasis nach wiederholten Fluktuationen), als maßgeblicher Risikofaktor für Herzinfarkt und Schlaganfall, kann nicht ermittelt werden.
6. Manschettenbasierte Methoden ermöglichen keine Schlaf/Wach-Bestimmung. Ein Drittel der deutschen Bevölkerung ist von einer Form der Insomnie betroffen [3]. Eine klare Zuordnung der aufgezeichneten Werte zum Schlaf- oder Wachstadium ist nicht möglich. Wache Perioden während der Zeit im Bett werden nicht erkannt.
7. Manschettenbasierte Methoden berücksichtigen körperliche Aktivität nicht als Grund für hohe Blutdruckwerte während eines Tages. Eine Differenzierung von psychogen und physisch bedingter Hypertonie ist nicht sicher

Forderungen an ein Blutdruckmessverfahren:

- rückwirkungsfrei
- kontinuierlich
- simultane Erfassung der motorischen Aktivität ermöglicht Schlaf/Wach-Differenzierung und Zuordnung von Blutdruckschwankungen zu psychischem oder physischem Ursprung
- simultane Aufzeichnung der Körperlage
- simultane Aufzeichnung weiterer Parameter wie EKG und Oximetrie

Die Lösung:
Blutdruck-Messung mit der PTT-Methode von SOMNOmedics.

2. Die Lösung: Blutdruckmessung mit der PTT-Methode

2.1 GRUNDLAGEN DER PTT-METHODE

Die PTT-basierte Blutdruckmessung mit einem nicht-linearen Algorithmus [8] ist eine innovative Alternative zur Manschettenmessung nach Riva-Rocci. Sie nutzt die Abhängigkeit der Puls Transit Zeit (Pulse Transit Time; PTT) vom Blutdruck: Die PTT beschreibt die Dauer der Pulswelle zwischen zwei Punkten im arteriellen System – in diesem Fall die Zeit, die die Druckwelle vom Herzen zum Finger braucht. Diese Zeit ist abhängig von der Pulswellengeschwindigkeit (Pulse Wave Velocity; PWV). Es ist zudem bekannt, dass die Geschwindigkeit der Pulswelle wiederum vom Blutdruck abhängt [4]. Im Folgenden wird dieser Zusammenhang genauer erläutert.

Zur Berechnung der Geschwindigkeit einer Pulswelle kann man eine abgewandelte Form der Gleichung nach Moens und Korteweg heranziehen [5]. Die Geschwindigkeit der Pulsdruckwelle hängt von der Elastizität der arteriellen Gefäße und dem Gefäßdurchmesser ab.

$$PWV = f(E) \quad E = f(P)$$

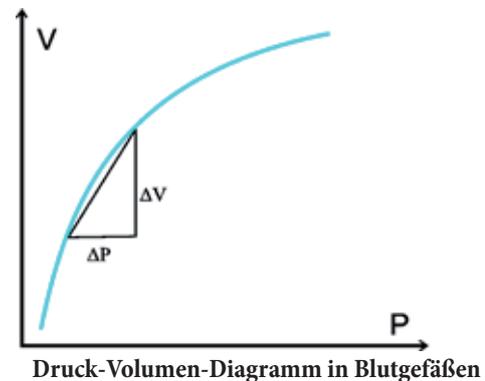
E = Elastizität
P = Druck

Das Maß für die Elastizität eines Gefäßes ist die Compliance, sie ist abhängig von der Volumenänderung dV im Verhältnis zur Druckänderung dP.

Aus diesem Zusammenhängen ergibt sich folgender Sachverhalt:

$$PWV = \sqrt{\left(\frac{1}{\rho} \frac{dP}{dV} V\right)}$$

dP = Druckänderung
dV = Volumenänderung
V = Volumen
 ρ = Flüssigkeitsdichte



Die Pulswellengeschwindigkeit hängt von der Wandspannung – einer intrinsischen elastischen Eigenschaft – der arteriellen Gefäße ab. Sie ist bei hoher Wandspannung größer als bei niedriger: In einem starren Rohr pflanzt sich die Druckwelle schneller fort als in einem verformbaren Schlauch. Bei einer hohen Wandspannung liegt ein hoher Blutdruck und bei einer niedrigen Wandspannung ein niedriger Blutdruck vor [6]. Durch diesen Zusammenhang kann indirekt eine Aussage über den Blutdruck gemacht werden [4, 7].

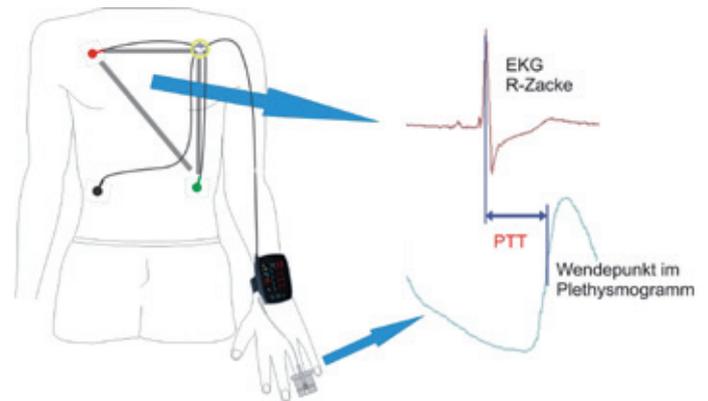
2.2 MESSUNG DES BLUTDRUCKS MIT HILFE DER PTT

SOMNOmedics nutzt die innovative PTT-Methode zur Ermittlung des Blutdrucks mit Hilfe eines **patentierten Algorithmus** [8]. Der Berechnung des systolischen und diastolischen Blutdrucks liegt ein nicht-linearer Zusammenhang zwischen dem Blutdruck (in mmHg) und der Puls Transit Zeit (in ms) zugrunde [9].

Eine einfache Methode zur ambulanten Messung der PTT liefert die Bestimmung des Intervalls zwischen der R-Zacke des EKGs und der Ankunft der dazugehörigen Pulswelle in der Peripherie, in diesem Fall am Finger. Konventionell wird der Wendepunkt der Fingerpulskurve als Indikator für die Ankunft der Pulswelle genommen [10]. Da jede einzelne Pulswelle erfasst wird, ist eine kontinuierliche „Beat-to-Beat“-Aufzeichnung und -Analyse möglich [11].

Die Pulswellengeschwindigkeit ist von der Elastizität abhängig. Diese wiederum wird durch die Gefäßhistorie (z.B. Alter, Diabetes, etc.) und den aktuellen Blutdruck beeinflusst.

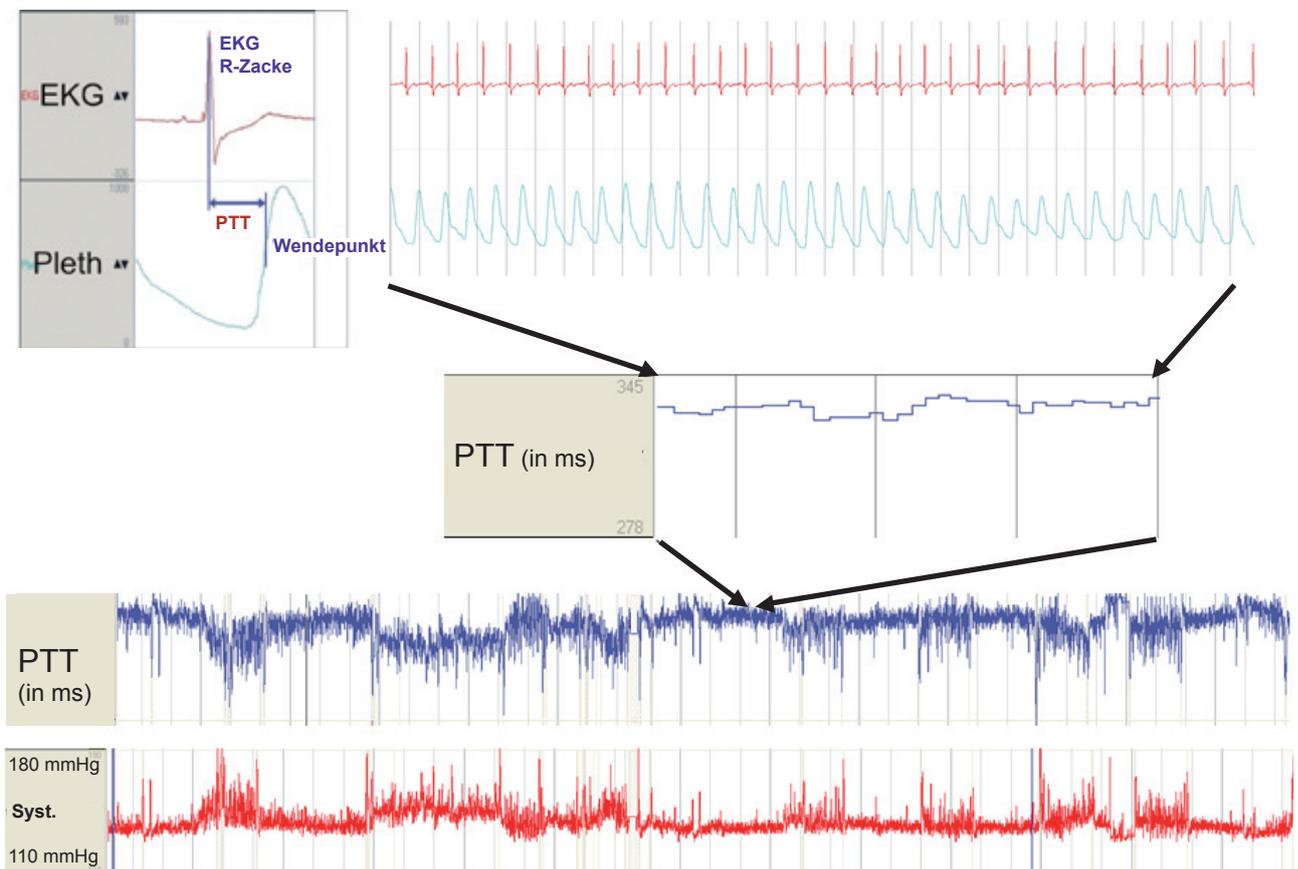
Um diese Faktoren in die Berechnung einfließen zu lassen, wird einmalig der Blutdruck mit einer Blutdruck-Manschette gemessen und dieser Wert mit dem zur gleichen Zeit ermittelten PTT-Wert abgeglichen. Durch die Ein-Punkt Kalibrierung und die Berücksichtigung der Körpergröße kann ein genauer systolischer und diastolischer Blutdruckwert zu jedem PTT-Wert errechnet werden. Die bisherigen Untersuchungen zeigten, dass der durch die Kalibrierung ermittelte Wert konstant bleibt.



Messung der PTT mit der SOMNOtouch™ NIBP

Die PTT-Methode zeichnet für jeden Herzschlag und dem dazugehörigen Punkt in der Fingerpulskurve einen PTT-Wert auf. Die „Beat-to-Beat“ Bestimmung der PTT ermöglicht dadurch eine kontinuierliche Aufzeichnung der PTT und daraus die kontinuierliche Bestimmung des Blutdrucks.

SOMNOmedics bietet die Blutdruckbestimmung nach der PTT-Methode in den Polysomnographie-Geräten der SOMNOscreen™ Reihe, sowie als reines Langzeitblutdruckmessgerät in der SOMNOtouch™ NIBP an.



Beat-to-Beat Bestimmung der PTT

3. Validierung

Die Blutdruckbestimmung durch die patentierte [8] PTT-Methode von SOMNOmedics stellt ein validiertes Verfahren zur Messung des arteriellen Blutdrucks dar.

3.1 VALIDIERUNG DER SOMNOtouch™ NIBP NACH DEM INTERNATIONALEN PROTOKOLL DER ESH (EUROPEAN SOCIETY OF HYPERTENSION)

Das Studienprotokoll basiert auf dem Internationalen Protokoll der European Society of Hypertension (ESH IP) zur Validierung von Blutdruckmessgeräten bei Erwachsenen (O'Brien et al. Blood Pressure Monitoring 2010, 15:23–38). Entsprechend den Anforderungen des ESH IP wurde die Studie an 33 Patienten (Durchschnittsalter 63,5 Jahre (25-78), BMI 26.3±16.0 kg/m²; Armumfang 27,6 (20-32) cm; 22 M/11 F) mit niedrigem,

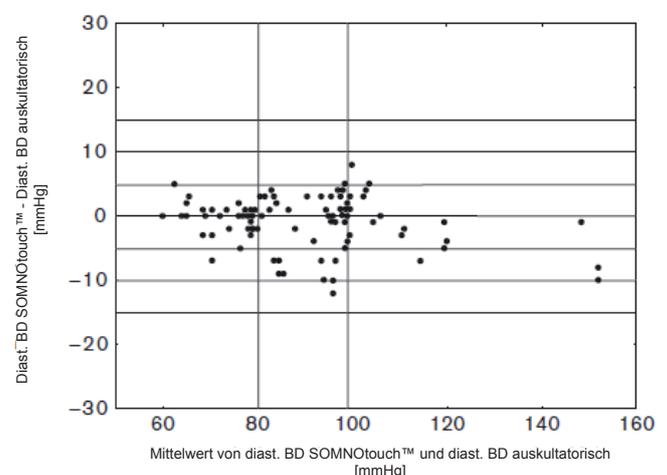
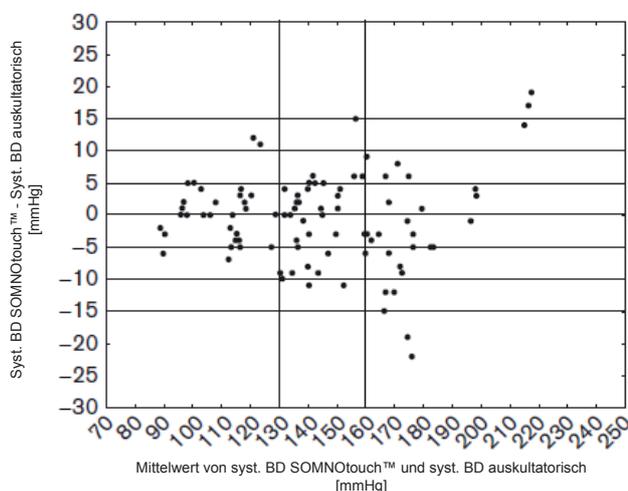
mittlerem und hohem Blutdruck durchgeführt. Zur Gerätevalidierung wurde das ESH IP an die besonderen Eigenschaften der SOMNOtouch™ NIBP angepasst: Da eine einmalige Kalibrierung der SOMNOtouch™ NIBP erforderlich ist, wurde ein 15 minütiges Intervall zwischen Kalibrierung und Validierungsmessung eingefügt. Alle Validierungs-Anforderungen des ESH IP wurden erfüllt (siehe Tabelle 1) [21].

Anforderung ESH IP	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg	2/3 ≤ 5 mmHg **	0/3 ≤ 5 mmHg***	Ergebnis
Gefordert	73 or 65 *	87 or 81 *	96 or 93 *	≥ 24	≤ 3	
Erreicht Syst. BD	76	91	96	28	2	bestanden
Erreicht Diast. BD	90	99	99	31	1	bestanden

Tabelle 1: * zwei von drei gefordert für den ersten Grenzwert, drei von drei gefordert für den zweiten Grenzwert
 ** Anzahl der Patienten mit zwei von drei Abweichungen ≤5mmHg
 *** Anzahl der Patienten mit keiner Abweichung ≤5mmHg

Für den systolischen Blutdruck wurde eine Korrelation von 0,97 mit einer mittleren Abweichung von -0,45 mmHg und einer Standardabweichung von 4,37 mmHg ermittelt (siehe Abb. 1, links). Für den diastolischen Blutdruck wurde eine Korrelation von 0,98 mit einer mittleren Abweichung von

-0,30 mmHg und einer Standardabweichung von 2,46 mmHg festgestellt (siehe Abb. 1, rechts). Die SOMNOtouch™ NIBP erfüllt die Validierungsanforderungen des ESH IP und stellt eine zuverlässige Alternative für eine manschettenlose Blutdruckmessung dar [21].



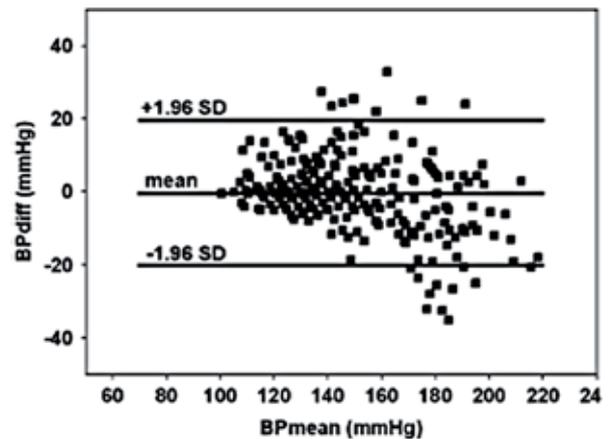
Streudiagramme zum Vergleich der SOMNOtouch™ NIBP mit auskultatorischen Messungen von systolischen (links) und diastolischen (rechts) BD Werten.

3.2 VERGLEICH DER PTT-METHODE MIT DER KLASSISCHEN MANSCHETTENMETHODE (RR) BEI BELASTUNG

3.2.1 PTT vs. RR bei Ergometrie

Der Goldstandard für nicht-invasive Blutdruckmessungen ist die Manschettensmethode nach Riva-Rocci. Zur Validierung der PTT-Methode wurden die ermittelten systolischen Werte mit denen der parallel durchgeführten Manschettensmessung verglichen. Es wurde bei 63 gesunden Probanden eine Belastungsuntersuchung mit ergometrischer, schrittweiser

Erhöhung der Belastungsstufen (fünf Stufen von 0,5 W/kg Körpermasse [BM] bis 2,5 W/kg [BM]) durchgeführt und dabei der systolische Blutdruck (im Bereich zwischen 100 und 240 mmHg) gemessen. Die mittels PTT-Methode ermittelten systolischen Blutdruckwerte korrelierten ($r=0,83$) mit denen der RR-Methode [9].



Bland-Altman Plot PTT vs. RR

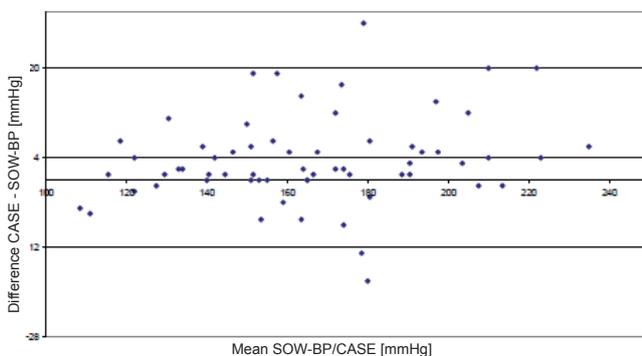
93.5% der Wertepaare liegen innerhalb der "Grenzen der Übereinstimmung". Die Abweichungen bei hohen Blutdruckwerten resultieren aus den durch Bewegung bedingten Abweichungen der Manschettensmessung.

3.2.2 PTT vs. RR bei Ergometrie

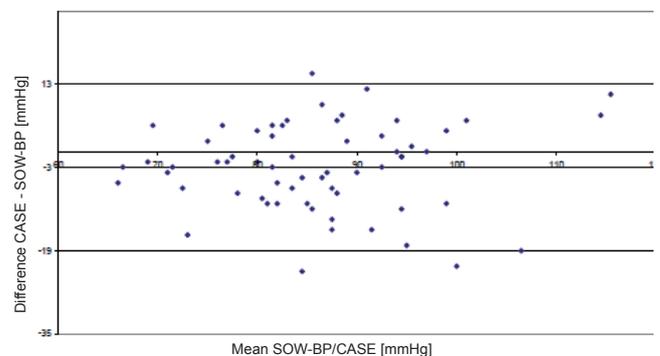
Um auch die diastolischen Blutdruckwerte zu validieren, wurde die PTT-Methode gegen die RR-Methode validiert. Bei 21 Probanden (Alter: 54 Jahre +/- 11 Jahre BMI: 26.8 +/- 3.6 kg/m²) wurde eine ergometrische Belastungsuntersuchung (Standardbedingungen) durchgeführt. Für den systolischen Blutdruck ergab sich in dieser Studie eine Korre-

lation von 0.96 mit einer mittleren Abweichung von 4 mmHg und einer Standardabweichung von 8 mmHg. Für die diastolischen Werte lag die Korrelation bei 0.66 mit einer mittleren Abweichung von -3 mmHg und einer Standardabweichung von 8 mmHg [12].

SOMNOwatch™ plus Blood Pressure (SOW-BP) vs. CASE Blood Pressure Cuff Measurement - Systolic



SOMNOwatch™ plus Blood Pressure (SOW-BP) vs. CASE Blood Pressure Cuff Measurement - Diastolic



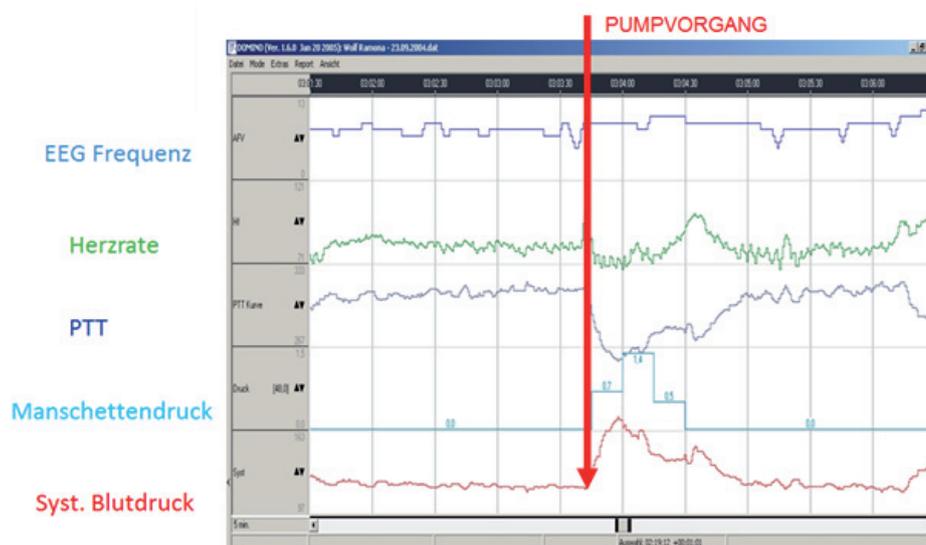
PTT vs. RR, systolischer Blutdruck (links) und diastolischer Blutdruck (rechts)

3.3 VERGLEICH DER PTT-METHODE GEGEN RR WÄHREND DER NACHT

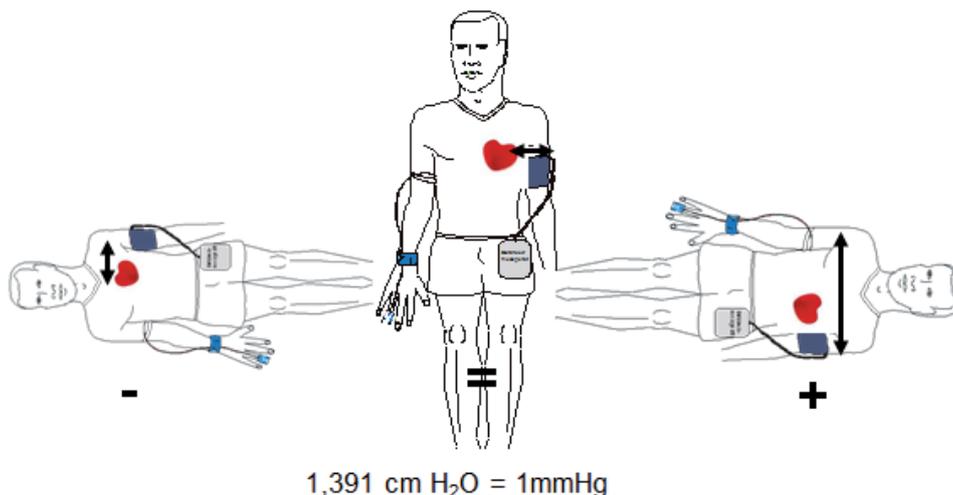
Patienten, die eine 24h-Blutdruckmessung erhalten, beklagen nicht selten den durch den Messvorgang gestörten Nachtschlaf, was sich auch häufig in einer fehlenden Absenkung des nächtlichen Blutdrucks äußert. Um die Beeinflussung der Messwerte durch die RR-Methode zu zeigen, wurde parallel zur RR-Messung der arterielle Blutdruck mittels der PTT Methode während einer Polysomnographie ermittelt.

Tönnemann konnte zeigen, dass durch konventi-

onelle Messungen des RR mit der Druckmanschette Messwertverfälschungen durch Arousals um bis zu 30 mmHg hervorgerufen werden. Diese können eine fehlende Absenkung der nächtlichen RR-Werte und der Hf begründen. Ein Körperlagewechsel während der Nacht wird durch konventionelle RR-Messung nicht erfasst, ergibt aber im ungünstigsten Fall eine Differenz von bis zu 15 mmHg und sollte bei der Beurteilung des nächtlichen RR-Verhaltens berücksichtigt werden [2].



Aufgrund des Aufpumpvorgangs (siehe Manschettendruck) der Manschette kommt es zu einem Arousal (siehe EEG Frequenz) und dieser führt zu einem Anstieg des systolischen Blutdrucks.



Durch Lageänderungen kommt es zu hydrostatischen Druckveränderungen am Messpunkt (Manschette)

3.4 VERGLEICH DER PTT-METHODE GEGEN RR BEI nCPAP-THERAPIE

Eine Behandlung mit CPAP (continuous positive airway pressure = kontinuierliche positive Überdruckbeatmung) ist das Mittel der Wahl zur Therapie von obstruktiven Schlafstörungen. Um einen möglichen Effekt der CPAP-Therapie auf die PTT bzw. die durch die PTT-Methode bestimmten Blutdruckwerte zu zeigen, wurden diese mit der RR-Methode verglichen. Schmalgemeier et al. (2011) erhöhten den PAP (positive airway pressure) bei 64 Patienten Schrittwise von 0 cm H₂O auf 12 cm H₂O innerhalb von 40 Minuten.

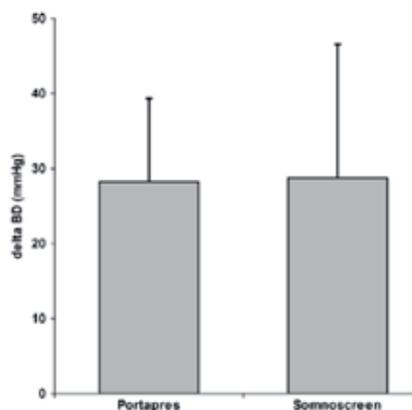
Die Korrelation zwischen der RR-Messung und der PTT-Methode beträgt ohne CPAP $r=0,94$ für die systolischen und $r=0,95$ für die diastolischen Werte. Die Absolutwerte unterscheiden sich ohne CPAP um $4,1 \pm 3,2$ mmHg für systolische und um $2,3 \pm 2,2$ mmHg für diastolische Blutdruckwerte. Mit steigendem CPAP-Druck unterscheiden sich die RR-Werte von denen der PTT-Messung für systolische Werte um bis zu 6.6 ± 4.9 mmHg und für diastolische Werte um bis zu 4.4 ± 3.5 mmHg bei 12 cm H₂O PAP [13].

3.5 VERGLEICH DER PTT-METHODE MIT DER PENAZ-METHODE

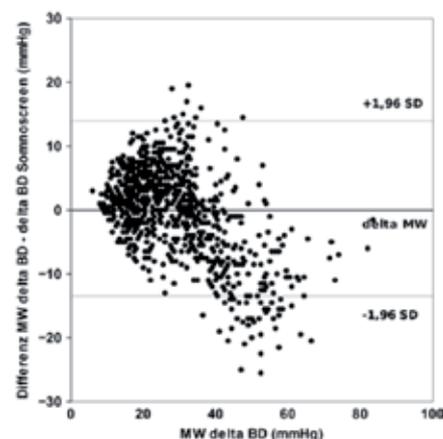
Manschettenbasierte Blutdruckmessungen sind für die Untersuchung des Blutdrucks im Schlaf ungeeignet. Durch das Aufpumpen der Manschette (Arousalreaktion) [2] und den zeitlichen Abstand zwischen zwei Messungen wird das Ergebnis beeinflusst und wichtige Ereignisse nicht erkannt. Um zu zeigen, dass die PTT-Methode zur Erfassung atmungsbedingter Blutdruckschwankungen, insbesondere bei Apnoepatienten, geeignet ist, wurde es gegen das Portapres® System der Firma FMS validiert. An 11 Patienten mit der Verdachtsdiagnose OSAS (obstruktives Schlafapnoe Syndrom) wurde im Rahmen einer Polysomnographie eine kontinu-

ierliche Blutdruckaufzeichnung über acht Stunden mittels der PTT- und der Penaz-Methode durchgeführt. Jeder Blutdruckanstieg (>8 mmHg), der in Zusammenhang mit einer Apnoe stand, wurde verglichen.

Die Korrelation der erkannten Blutdruckänderungen liegt bei $r=0,6$. Die Korrelaten der minimalen und maximalen Blutdruckänderungen beträgt $r=0,69$. Beide Methoden erkannten das Ausmaß apnoe- und hypopnoebedingter Blutdruckänderungen ähnlich gut. [20]



Das Ausmaß der Blutdruckänderungen wird ähnlich gut von der PTT- und der Penaz-Methode erkannt.



Die Differenzen beider Meßmethoden beim Vergleich absoluter BD-Werte liegen mit $1,96$ SD $<$ als $13,8$ mmHg im Bland-Altman-Diagramm im gleichen Bereich wie Studien, die Manschettenmethoden oder intrarterielle Messungen als Referenz benutzen.

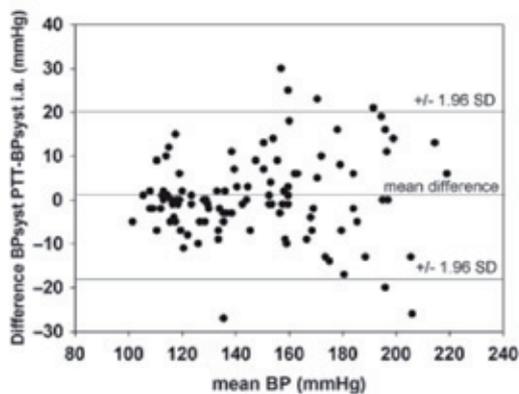
3.6 VERGLEICH DER PTT-METHODE MIT DER INVASIVEN BLUTDRUCKMESSUNG

3.6.1 PTT vs. Invasiv unter Dobutamingabe

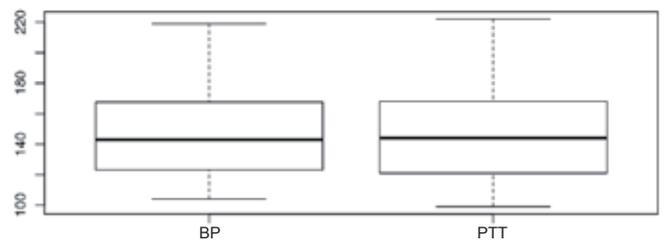
Die invasive (blutige) Messung des Blutdrucks ist der Goldstandard. Er findet Anwendung auf der Intensivstation. Vergleichsmessungen gestalten sich dort als schwierig. Der Blutdruck der Patienten sollte konstant gehalten werden.

Um einen für eine Validierung sinnvollen Blutdruckbereich abzudecken, wurden Vergleichsmessungen an gesunden Probanden unter Gabe von Dobutamin durchgeführt. Dobutamin wurde in

folgenden Dosen intravenös verabreicht: 5, 10 und 20 µg/kg Körpergewicht. Die positiv inotrope Wirkung des Dobutamins sorgt für einen Anstieg des Blutdrucks auf bis zu 220 mmHg bei nur geringer Änderung der Herzfrequenz. Die Korrelation bei Dobutamin bedingten Blutdruckanstiegen liegt bei $r=0,95$ für den systolischen Blutdruck. Ein Effekt des Dobutamins auf den diastolischen Blutdruck konnte nicht erkannt werden [14].



Bland-Altman Plot des syst. BP aller Probanden (n=107)



Hohe Korrelation der systolischen Werte bei PTT und intraarterieller Messung

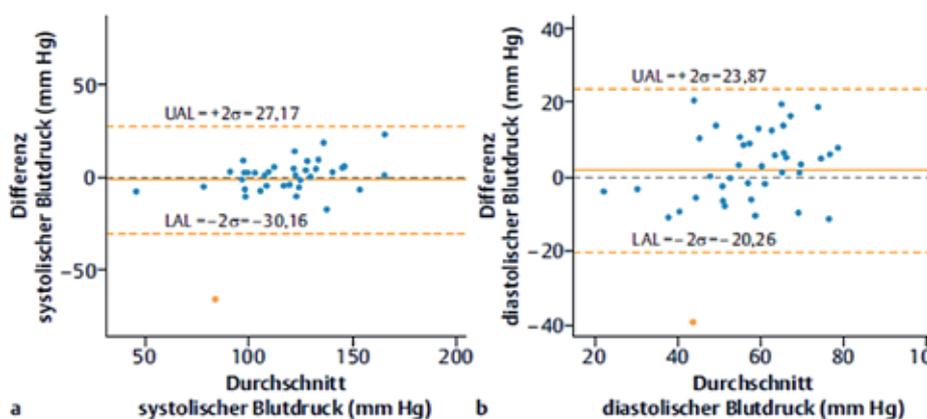
3.6.2 PTT vs. Invasiv

Um zu zeigen, dass die PTT-Methode auch bei Patienten mit kardiologischen Beschwerden angewandt werden kann, wurden drei verschiedene Patientengruppen auf einer Intensivstation untersucht.

Bei den drei Patientengruppen handelte es sich um nicht hypotone Patienten ohne Herzrhythmusstörungen (HRS), hypotone Patienten, sowie Patienten mit HRS (Arrhythmia absoluta oder kompletter Schenkelblock). In einem Zeitraum von 60 Minu-

ten wurde die PTT-Methode mit der blutigen (invasiven) Methode verglichen. Bartsch et al. (2010) zeigten, dass sich keine signifikanten Unterschiede der Messwerte in den Untergruppen sowie der Gesamtpopulation ergaben.

Die PTT-Methode liefert bei kardiologischen Patienten, bei denen eine R-Zacke gemessen werden kann und eine ausreichende Auswurfleistung des Herzens vorliegt, vergleichbare Werte [15].



Differenzen zwischen invasiv und mittels PTT bestimmten Blutdruckwerten in der Gesamtgruppe

4. Die SOMNOtouch™ NIBP

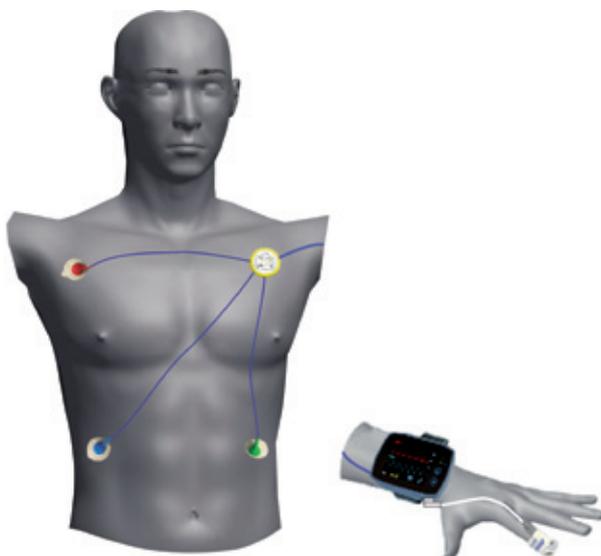
Die SOMNOtouch™ NIBP ist ein ambulantes Blutdruckmessgerät zur kontinuierlichen, nicht-invasiven und rückwirkungsfreien Bestimmung des systolischen und diastolischen Blutdrucks, beat-to-beat.

Durch simultanes Aufzeichnen von EKG und Fingerpulskurve (inklusive Sauerstoffsättigung) wird in der Analysesoftware die PTT bestimmt. Durch eine einmalige Kalibrierung kann der systolische und diastolische Blutdruck errechnet werden.

Die aktuellen Werte für Blutdruck und Herzfrequenz werden in auf den Herzschlag genau auf dem hochauflösenden Touch-Display angezeigt.



Basisgerät SOMNOtouch™ NIBP



Anlegeplan der SOMNOtouch™ NIBP

Mehr als ein ambulantes Blutdruckmessgerät

Die internen Bewegungssensoren der SOMNOtouch™ NIBP erfassen die motorische Aktivität. Durch die Anzeige der Aktivität kann zwischen physiologischen und psychogenen Blutdruckanstiegen unterschieden werden.

Durch das Aktivitätsprofil und die Körperlageaufzeichnung ist es möglich, eine valide Schlaf/Wach-Analyse durchzuführen [16]. Ein weiterer Sensor misst das Umgebungslicht, da in der Schlafmedizin „Licht aus“ am Abend gleichgesetzt wird mit dem Beginn der „Zeit im Bett“. Fallen ein Körperlagewechsel von aufrecht zu liegend und eine plötzliche Abnahme der Lichtintensität zusammen, wird der Zeitpunkt des Zu-Bett-Gehens sicher bestimmbar. Dadurch kann die für das Dipping entscheidende „Nachtzeit“ individuell bestimmt werden.

Letzte Gewissheit bringt der Event-Marker-Button auf der SOMNOtouch™ NIBP, wenn der Patient z.B. instruiert wurde, diesen Knopf beim Schlafen-Gehen dreimal zu drücken. Das Drücken des Eventbutton wird in der Messung als Marker dargestellt. Zusätzlich ermöglicht es dieser Marker, wichtige Ereignisse (wie Schwindel, Treppensteigen, Joggen, Herzstolpern, etc.) zu dokumentieren.

5. Vorteile der SOMNOtouch™ NIBP im Vergleich zur Riva-Rocci-Methode

Rückwirkungsfreie, manschettenlose und nicht-invasive Messung:

- keine Missempfindungen / Schmerzen auch bei hohem Blutdruck
- keine Störung der Nachtruhe durch Druckaufbau des Messgeräts
- keine Verfälschung der Ergebnisse durch Aufweckreaktionen.

Kontinuierliche Messung mit Erfassung von Minima und Maxima.

Simultane Aufzeichnung von EKG, Sauerstoffsättigung und motorischer Aktivität:

- Kardiogene Ereignisse sind im EKG dokumentiert
 - Event-Marker erleichtert das Auffinden
 - Automatische EKG-Analyse
- Entsättigungen werden dokumentiert, Hinweis auf Atemstörung
- Unterscheidung zwischen physiologischen und psychogenen Blutdruckspitzen

Korrektur des Messfehlers bei Änderung der Körperlage.

Zuordnung der Blutdruckwerte mittels der internen Schlaf/Wach-Analyse [16]. Die tatsächlichen Schlafphasen (anstelle der festen nächtlichen 22-6 Uhr Zuordnung) werden ermittelt und die korrespondierenden Blutdruckwerte ausgewertet.

Das bedeutet für den Arzt:

- sichere Interpretation der Messwerte am Tag, da die motorische Aktivität und die Herzfrequenz simultan zum Blutdruck aufgezeichnet werden
- sichere Interpretation der Messwerte in der Nacht, da mit Hilfe der Schlaf-Wach-Analyse die Blutdruckwerte dem jeweiligem Zustand zugeordnet werden können
- Simultane, kontinuierliche und rückwirkungsfreie Aufzeichnung von Blutdruck, eines EKGs und Sauerstoffsättigungswerten und damit eine vergleichende Analyse mehrerer Vitalparameter.

Das bedeutet für den Patienten:

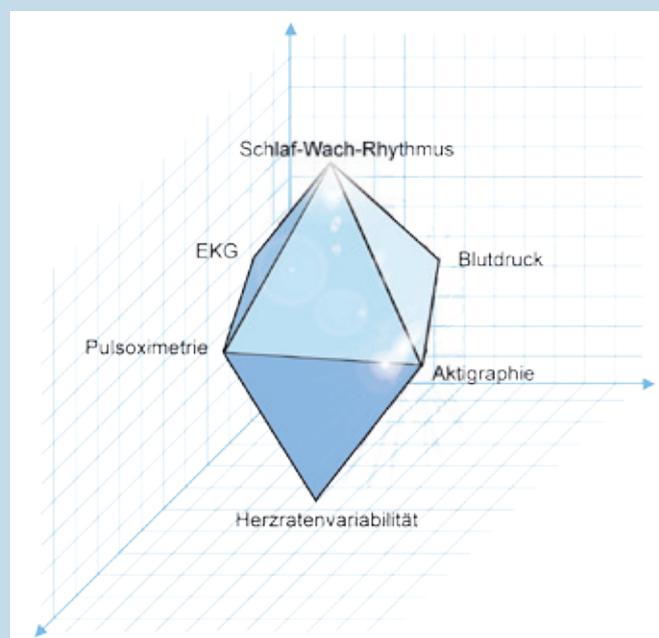
- Eine komfortable Blutdruckmessung, die auch für Therapie-Kontrollen gerne wiederholt angewendet wird.

Ein Gerät - viele Anwendungsmöglichkeiten

Die Messung mit der SOMNOtouch™ NIBP vereint die Leistung mehrerer Geräte gleichzeitig:

- Langzeit Blutdruckmessgerät
- Langzeit EKG
- Aktigraph
- Pulsoximeter.

Dies ermöglicht eine simultane, kontinuierliche und rückwirkungsfreie Aufzeichnung des Blutdrucks, EKGs und der Sauerstoffsättigungswerte und damit eine vergleichende Analyse mehrerer Vitalparameter.



6. Anwendungsmöglichkeiten der SOMNOtouch™ NIBP

Bei Blutdruckmessungen sollte immer ein EKG mitgeschrieben werden, da keine Korrelation durch zeitlich getrennte Aufzeichnungen der beiden Parameter stattfinden kann. Somit kann ein kausaler Zusammenhang zwischen Blutdruckereignissen und dem EKG nicht erkannt werden. Erst durch simultane Aufzeichnung wird neben Kostenersparnis und Verringerung der Belastung des Patienten auch eine kausale Einordnung möglich.

Empfohlene Hypertoniediagnostika (nach ESH/ESC Leitlinien [17]), die die SOMNOtouch™ NIBP leisten kann:

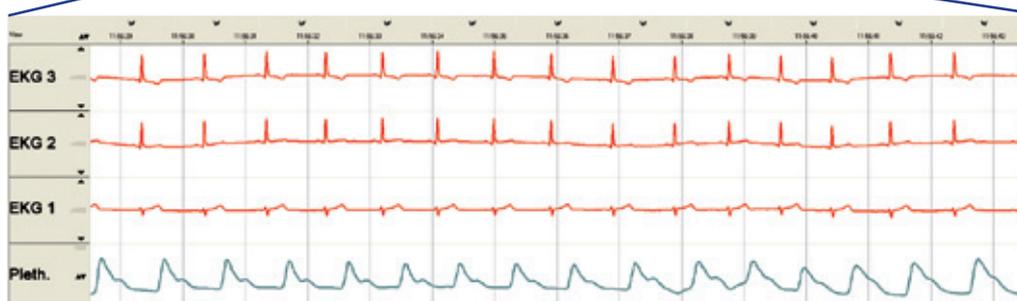
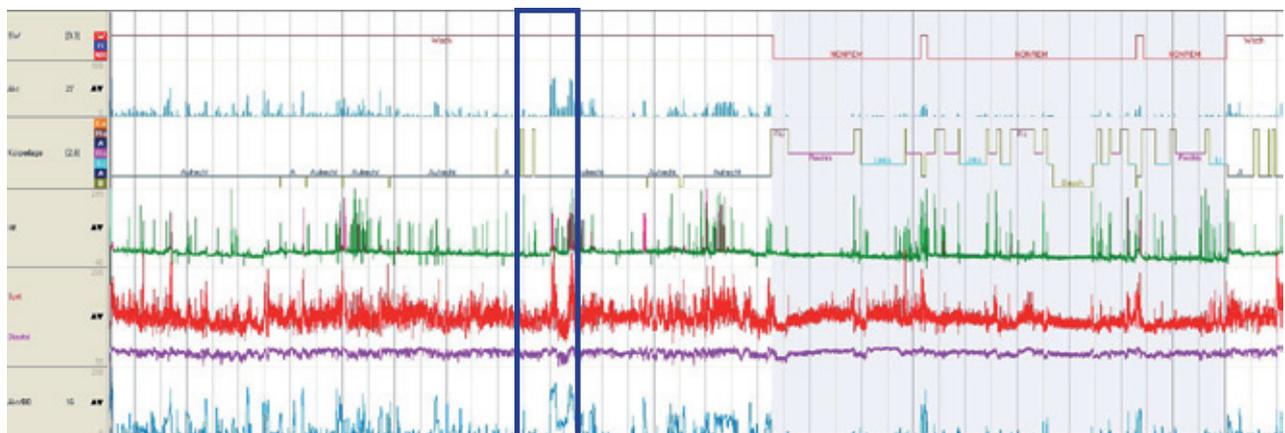
- 24 h ambulante Blutdruckmessung
- Langzeit-EKG

Die SOMNOtouch™ NIBP ermöglicht drei Routineuntersuchungen simultan mit einem Gerät – Langzeit-Blutdruck, Langzeit-EKG und Oximetrie.

6.1 LANGZEIT BLUTDRUCKMESSUNG (BIS ZU 24 H)

Der Blutdruck stellt einen sehr stark schwankenden Vitalparameter dar [14], der nicht isoliert von anderen Vitalparametern betrachtet werden sollte. Die SOMNOtouch™ NIBP gibt dem Anwender die Möglichkeit, verschiedene Parameter simultan zu

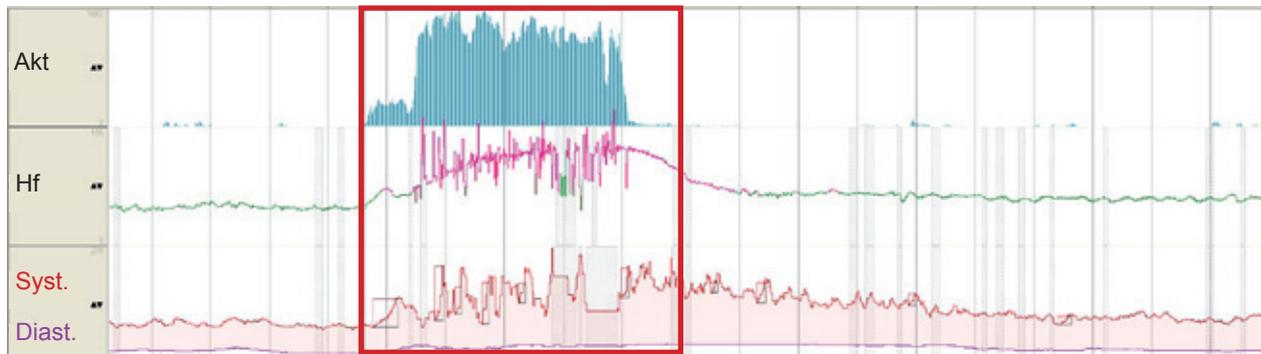
erfassen und zu analysieren. Die Aufzeichnung der Körperlage und der Aktivität ermöglicht die Schlaf / Wachbestimmung. Ein direkter Vergleich von Herzfrequenz, Blutdruck und SpO₂ erfolgt im Analysefenster.



oben: Gesamtübersicht der Langzeit Blutdruckmessung, grau hinterlegt ist die „Zeit im Bett“,
unten: Vergleich EKG/Pleth: Erfassung der hämodynamischen Relevanz durch simultane Beobachtung des EKGs und der dazugehörigen Pulswelle im Plethysmogramm

Blutdruckanalyse am Tag

Simultane Aufzeichnung von Blutdruck und motorischer Aktivität ermöglichen eine Unterteilung in physisch und psychogen bedingten Blutdruckanstiegen.

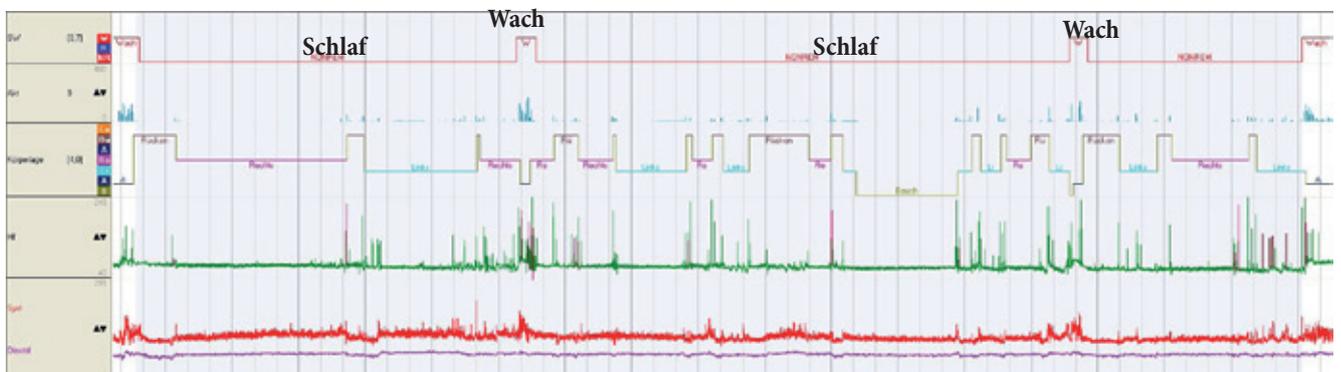


Korrelation zwischen der Zunahme der Aktivität (Akt) und dem Anstieg der Herzfrequenz (Hf) und des Blutdrucks (BP)

Blutdruckanalyse während der Schlafphase

Der Tag-/Nacht-Rhythmus des Blutdrucks hat aus klinischer Sicht eine große Bedeutung. In der Nacht ist eine optimale Perfusion der Organe nur innerhalb bestimmter Blutdruckgrenzen gewährleistet.

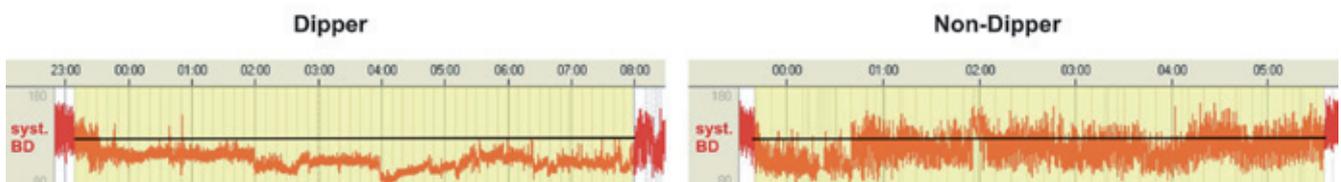
Mit Hilfe des Schlaf/Wach-Profiles [16] können die Blutdruckwerte dem Schlaf- bzw. Wachzustand zugeordnet und bei der Analyse berücksichtigt werden.



Absenkung des Blutdrucks (BP) während des Schlafes, Schlafbestimmung anhand der aufgezeichneten Aktivität (Akt) und Körperlage (KL)

Eine Absenkung um 10% während des Schlafes ist physiologisch (Dipper). Ist die Nachtabsenkung geringer oder fehlt ganz, spricht man von einem Non-Dipper. Dieser Befund bedeutet für den Hyperto-

niker meist einen schwereren Verlauf, eine höhere Rate an Endorganschäden und eine schlechtere Prognose.



Klares Absinken des Blutdrucks beim Dipper, viele Blutdruckspitzen sorgen beim Non-Dipper für einen hohen Blutdruck während der Nachtruhe

Die Tag/Nacht-Absenkung des Blutdrucks kann statistisch (siehe Blutdruck-Report, S.15) und visuell (oben) gezeigt werden.

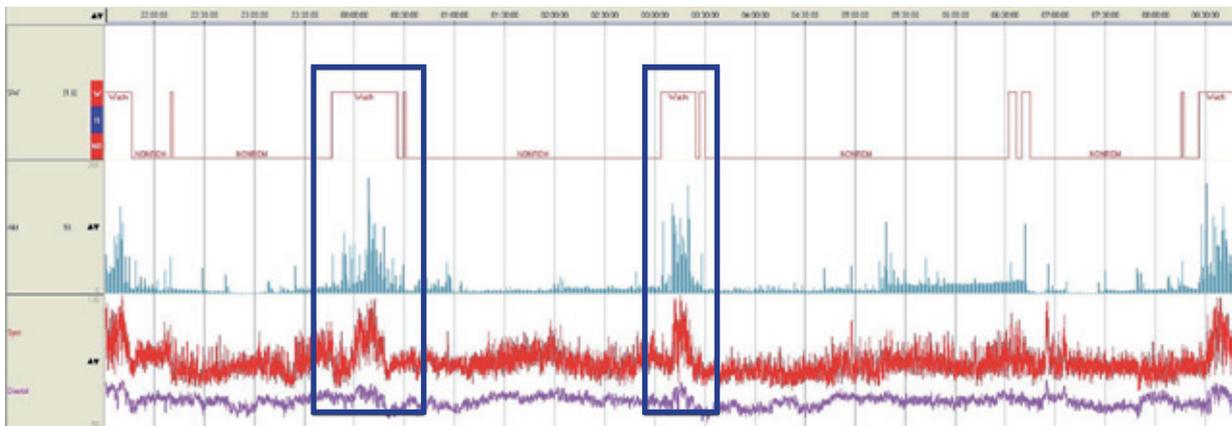
Klassifizierung Dipper

Normal Dipper	> 10% - < 20% Abfall des Blutdruck vom Tagesniveau
Non-Dipper	< 10% - 0% Abfall des Blutdrucks vom Tagesniveau
Inverted Dipper	Anstieg des Blutdrucks in der Nacht
Extrem Dipper	> 20% Abfall des Blutdrucks vom Tagesniveau

Blutdruckverhalten bei Aufwachreaktionen

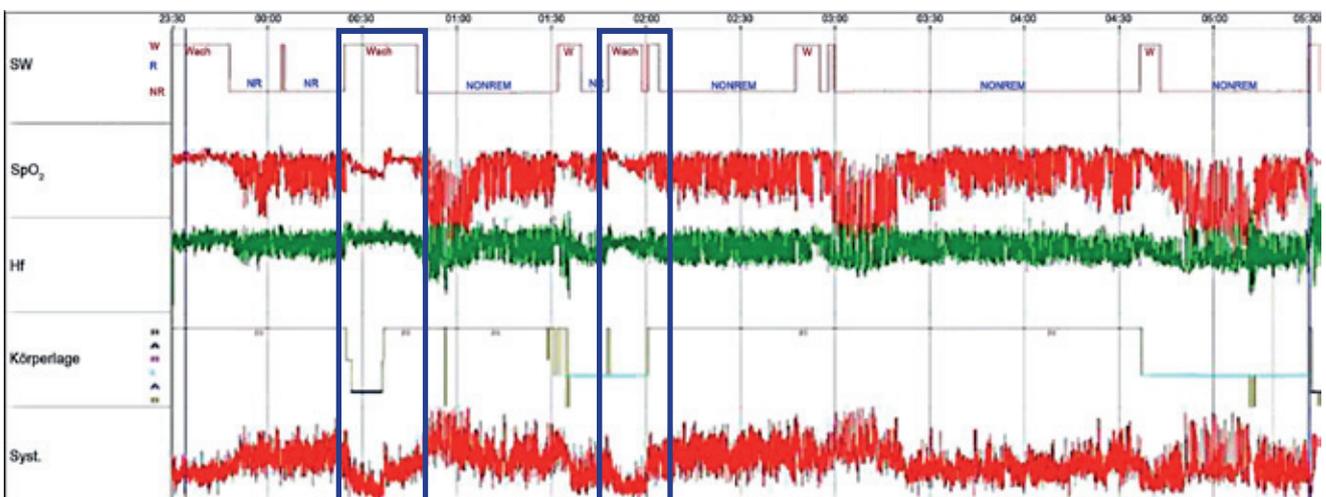
Die kontinuierliche Aufzeichnung der Blutdruckwerte ermöglicht eine detaillierte Beobachtung des Blutdruckverlaufs. Durch Aufwachreaktionen kann der Blutdruck um bis zu 40 mmHg von den

eigentlichen Werten während des Schlafes abweichen [2]. Der Blutdruck eines Dippers steigt aufgrund einer Aufwachreaktion an. Mit Hilfe des Schlaf/Wach-Profiles kann dies erkannt werden.



Anstieg des Blutdrucks aufgrund des Aufwachens (Kasten)

Apnoeiker leiden oft unter Bluthochdruck [19], eine Aufwachreaktion führt bei dieser Patientengruppe zu einem Abfall des Blutdrucks, da der Stressor Apnoe nur im Schlaf vorherrscht



Abfall des Blutdrucks beim Aufwachen (Kasten)

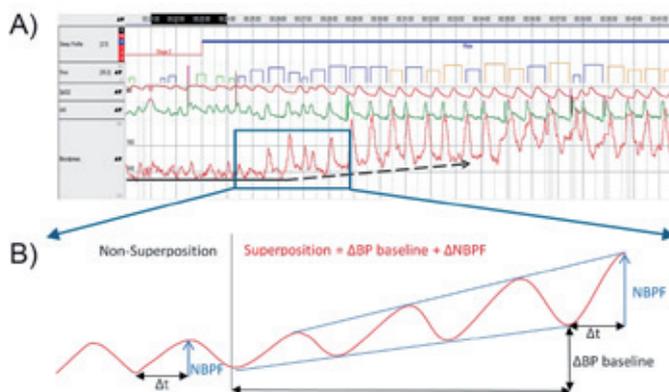
Nächtliche Blutdruck Fluktuationen

Das Obstruktive Schlaf Apnoe Syndrom (OSAS) ist eng mit arterieller Hypertonie und Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems korreliert. Die nicht-invasive Blutdruck (BP)-Messung mittels der PTT ermöglicht eine kontinuierliche Blutdruckmessung im Schlaf.

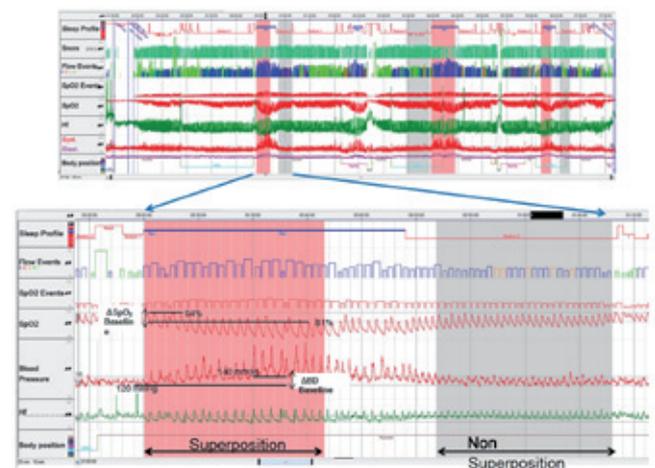
In dieser Studie werden Apnoe/Hypopnoe-bezogene nächtliche Blutdruckschwankungen (Nocturnal Blood Pressure Fluctuations, NBPF) untersucht, die, eng aufeinanderfolgend, extrem hohe systolische BP-Werte verursachen (Superposition von

Blutdruckfluktuationen). In die Studie wurden 36 Patienten (27 Männer, 9 Frauen) mit OSAS Diagnose aufgenommen. Es wurde eine Polysomnographie des nächtlichen Schlafes durchgeführt (SOMNOscreen™ plus) und die physiologischen Daten nach den AASM Regeln analysiert. Der kontinuierliche systolische und diastolische Blutdruck wurde mittels der PTT bestimmt.

Ein kontinuierlicher Anstieg der Blutdruck Baseline, der während einer Periode von Apnoen/Hypopnoen entsteht, wird als „Superposition“ betrachtet und gegen „Nicht-Superposition“ analysiert.



- A) Sequenz von obstruktiven Apnoen (blau) während NON-REM und REM Übergang. Am Ende der Apnoen verursachen Arousal kurzzeitige Anstiege der Herzfrequenz (grün) und des systolischen Blutdrucks (rot)
- B) Perioden von Superposition: charakterisiert durch einen Anstieg der syst. BP Baseline von > 10mmHg und einen Anstieg der NBPF. Nicht-Superposition: kein Anstieg der syst. BP Baseline bei NBPF.

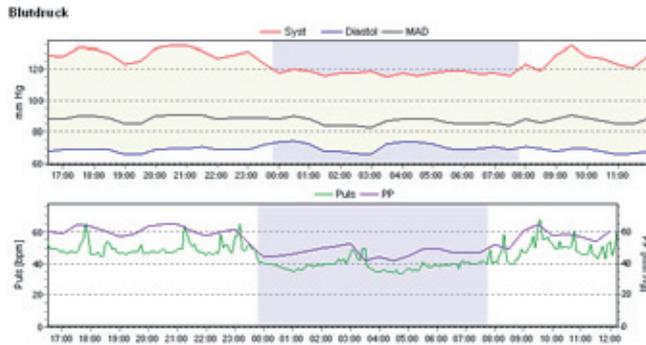


Auswahl von Rohdaten mit Hinweis auf Superposition (roter Bereich) vs. Nicht-Superposition (grauer Bereich) der gleichen Dauer. Systolische BP Anstiege von weniger als 10 mmHg nicht eingeschlossen.

Insgesamt wurden 75 Superpositionen erkannt. Der durchschnittliche Anstieg des basalen BP war $15.4 + 7.5$ mmHg mit einer Spanne von 5 bis 49 mmHg. Die durchschnittliche Dauer einer Superposition betrug $18 + 10$ Minuten. Die Superpositionen hängen zusammen mit der Dauer der Apnoe/Hypopnoe, der mittleren Herzfrequenz und einer Absenkung des SpO₂. Die meisten Superpositionen wurden während dem REM-Schlaf beobachtet (76%). Rückenlage wurde gegenüber der Seitenlage bevorzugt (53%).

Die Studie zeigt ein neues Phänomen, nämlich die Superposition von nächtlichen Blutdruckschwankungen (NBPF), die anhand der nicht-invasiven, kontinuierlichen Blutdruckmessung anhand der PTT nachgewiesen werden konnte. Diese Blutdruckanstiege spiegeln sympathische Aktivierung und könnten bei der Entwicklung einer OSAS-bezogenen Hypertonie relevant sein. Der erhöhte BP während einer Superposition könnte das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöhen. Die Studie unterstreicht den Stellenwert der kontinuierlichen Blutdruckmessung im Schlaf.

Blutdruckreport



Durch die Reportfunktion erhält der Anwender einen detaillierten Blutdruckreport. Die Verläufe des systolischen und diastolischen Blutdrucks, des Mittleren Arteriellen Drucks sowie des Pulses und des Pulsdrucks wird grafisch dargestellt.

Blutdruck Tag/Nacht

Gesamt-Auswertung

	Min.	Mittel.	Max.	S-TAIW	> Limit
Syst	106	120	173	10,3	17,6 %
Diast	57	68	78	4,2	0 %
Puls	34	44	103	8,6	0,7 %
MAD	76	85	105	4,7	5,8 %
PP	29	53	103	10,3	37,6 %

Tag/Nacht Absenkung

Syst	13,4 %
Diast	1,5 %
Puls	40,2 %
MAD	8 %
PP	25,4 %

Tag-Auswertung

	Min.	Mittel.	Max.	S-TAIW	> Limit
Syst	109	127	173	9,0	9,2 %
Diast	57	68	78	3,3	0 %
Puls	39	50	102	7,5	1 %
MAD	78	88	105	4,0	0,1 %
PP	34	59	103	8,9	44,1 %

Nacht-Auswertung

	Min.	Mittel.	Max.	S-TAIW	> Limit
Syst	106	110	156	9,2	30 %
Diast	59	67	78	5,9	0 %
Puls	34	36	103	5,9	0,2 %
MAD	76	81	95	6,0	14,2 %
PP	29	44	92	7,1	28 %

Die Übersichtstabelle stellt das Ergebnis der Messung mit allen statistisch relevanten Werten für den Tag, die Nacht und die gesamte Messung dar. Die Tag / Nacht Absenkung kann anhand des prozentualen Abfalls direkt beurteilt werden.

Konventionelle BD-Messung

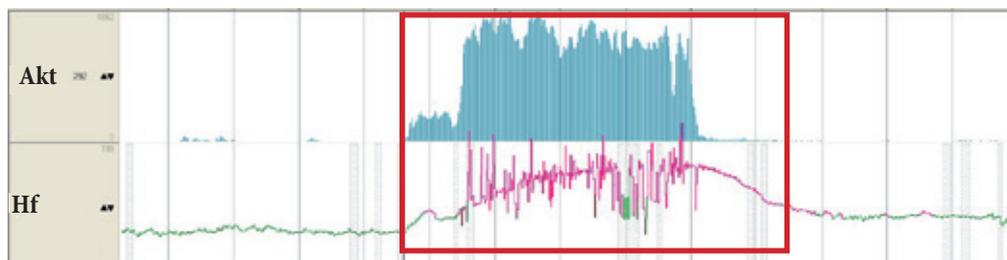
Uhrzeit	a BD [mm Hg]	BD [mm Hg]	a HF [bpm]	HF [bpm]	a Aktivität [mg]
29.03.2011 20:30:00	131 / 87	129 / 80	83	86	57
20:45:00	122 / 83	116 / 83	85	82	21
21:00:00	121 / 83	118 / 83	83	82	4
21:15:00	126 / 77	127 / 79	81	59	5
21:30:00	127 / 82	123 / 77	81	62	13
21:45:00	131 / 87	127 / 84	88	70	84
22:00:00	130 / 88	126 / 89	55	57	6
22:30:00	120 / 84	120 / 85	49	50	3
23:00:00	118 / 83	116 / 82	48	48	5
23:30:00	111 / 82	103 / 80	47	48	3
30.03.2011 00:00:00	109 / 80	111 / 80	45	44	1
00:30:00	113 / 81	116 / 82	50	48	2
01:00:00	107 / 80	100 / 79	46	45	3
01:30:00	102 / 77	105 / 77	45	49	3
02:00:00	103 / 78	102 / 79	43	41	1
02:30:00	108 / 81	108 / 80	51	50	2
03:00:00	112 / 83	107 / 80	51	45	11
03:30:00	107 / 80	107 / 79	44	45	9
04:00:00	106 / 81	106 / 81	44	43	3
04:30:00	107 / 82	106 / 83	48	49	6
05:00:00	106 / 81	108 / 83	46	47	4
05:30:00	111 / 83	107 / 81	49	45	9
06:00:00	105 / 82	112 / 82	59	45	45
a Tag (8-22 Uhr)	127 / 85	122 / 83	63	61	30
a Nacht (23-6 Uhr)	109 / 81	109 / 81	48	47	4
a Messung	115 / 82	113 / 82	52	51	12

Es besteht die Möglichkeit, sich den Blutdruckverlauf auch mit einer konventionellen Tabelle darstellen zu lassen. Somit erhält der Anwender eine Übersicht über die Werte des Blutdrucks und der Herzfrequenz, die alle 15/30 Minuten gemessen wurden. Zusätzlich erhält er Informationen über den Aktivitätsgrad zum Messzeitpunkt. Zum Vergleich werden auch die Durchschnittswerte zwischen den Messperioden angezeigt.

6.2 LANGZEIT-EKG (BIS ZU 24H)

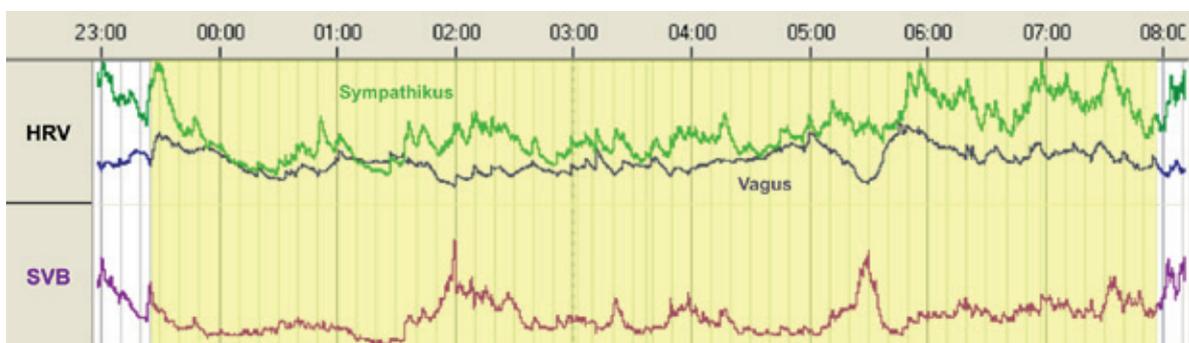
Das Langzeit oder auch Holter EKG wird eingesetzt, um Herzrhythmusstörungen näher zu untersuchen. Auch selten auftretende Rhythmusstörungen werden erfasst. Die SOMNOtouch™ NIBP zeichnet ein 3 Kanal EKG mit bis zu 6 Ableitungen (I,II,III sowie aVF, aVL, und aVR) auf. Bradykar-

dien, Tachykardien und Arrhythmien werden erkannt und angezeigt. Dank des eingebauten Aktigraphen kann die motorische Aktivität mit der Herzfrequenz verglichen werden. Somit können aktivitätsbedingte Rhythmusstörungen detektiert und diagnostiziert werden.



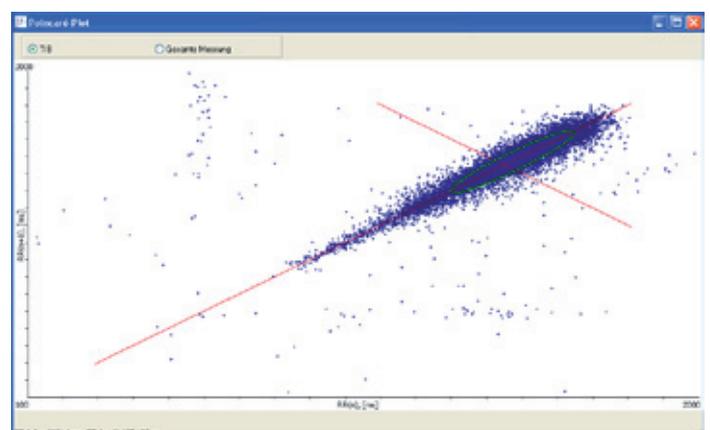
Zunahme der motorischen Aktivität (Akt) mit gleichzeitigem Anstieg der Herzfrequenz (Hf)

Durch die Erfassung des EKGs, insbesondere der R-Zacke, errechnet die Software die RR-Abstände und kann daraus die Herzratenvariabilität und die Sympatho-Vagale Balance ermitteln.



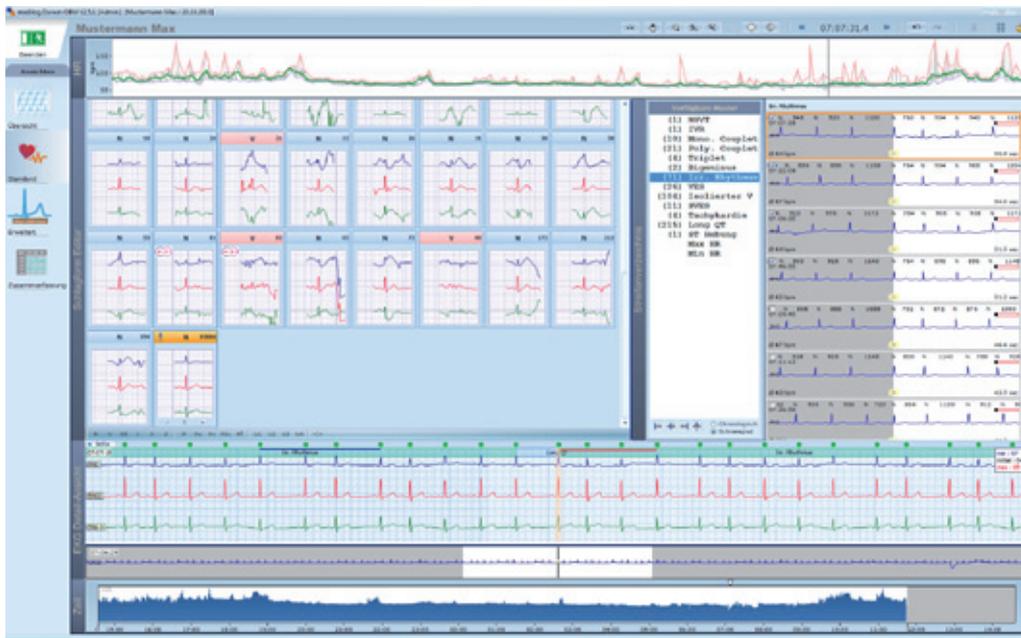
Darstellung der Herzratenvariabilität und der Sympathovagalen Balance aus den EKG Daten

Eine weitere Darstellung, die die Software bietet, ist der Poincaré-Plot. Hierbei bezieht sich jeder RR-Abstandswert auf den Nachfolgenden. Die Form der entstehenden Punktwolke gibt Auskunft über die HRV des Patienten. Beim herzgesunden Menschen hat diese Punktwolke die Form einer Keule, die auf der Diagonalen des Diagramms liegt.



Darstellung der HRV in Form eines Poincaré-Plots

Für eine detaillierte Analyse der aufgezeichneten Daten kann das in die DOMINO Software integrierte Schiller Darwin Langzeit-EKG Modul zur Analyse von Arrhythmien genutzt werden.



Screenshot der Schiller Darwin Software

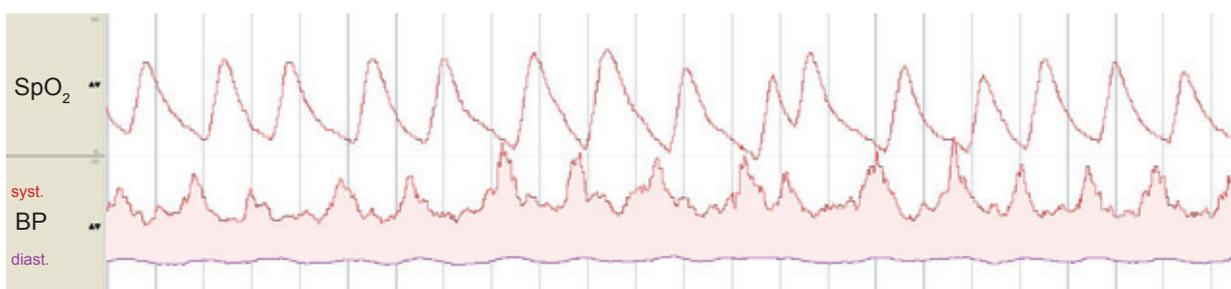
6.3 ERWEITERTE DIAGNOSTIK

Mit Hilfe der Oximetrie ist es möglich, Diagnostik im respiratorischen Bereich durchzuführen. Mögliche Ursachen für Hypertonie können respiratorisch bedingte Schlafstörungen, wie das obstruktives Schlafapnoe Syndrom (OSAS), sein [19].

Beim OSAS handelt es sich um eine Atmungsstörung, die aufgrund der Erschlaffung des Gewebes im oberen Rachenraum/Hals während des Schlafes auftritt und dadurch die Atemwege blockiert. Gerade im REM-Schlaf oder in Rückenlage treten verstärkt Obstruktionen der Atemwege auf. Durch die Apnoephasen im Schlaf atmet der Patient weniger und droht in eine Sauerstoffunterversorgung

zu kommen. Dies äußert sich unter anderem in einer Entsättigung, welche durch die SpO₂-Messung erkannt wird. Um der Unterversorgung entgegenzuwirken, wird das sympathische Nervensystem aktiviert. Dies führt zu einer Arousalreaktion, die das normale Atmen wieder ermöglicht, jedoch den Schlaf fragmentiert und zu kardialen Stress führt.

Dank der simultanen Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung, des Plethysmogramms und des Blutdrucks bekommt der Anwender Hinweise auf schlafbezogene Ventilationsstörungen wie etwa dem OSAS.



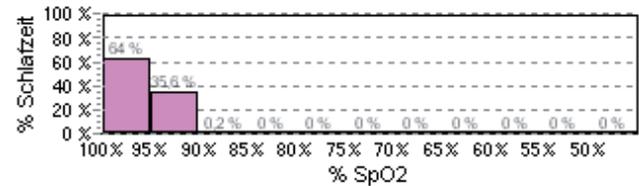
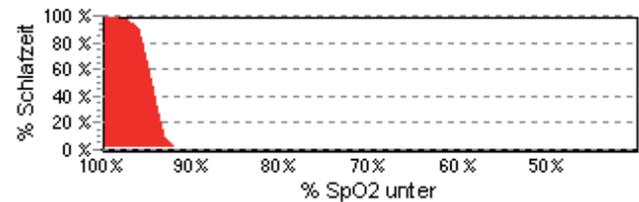
Vergleich der Sauerstoffsättigung (oben) und des Blutdrucks (unten) während einer REM Phase eines OSAS Patienten. Nach jeder Entsättigung kommt es zu einem Blutdruckanstieg.

Weitere schlafbezogene Ventilationsstörungen, welche durch die Oximetrie aufgezeigt werden können, sind alveoläre Hypoventilation oder eine Diffusionsstörung (z.B: Pneumonie). Diese äußern sich durch eine niedrige SpO₂-Basalsättigung während der Nacht.

Der Report der Sauerstoffsättigung gibt dem Anwender detaillierte Hinweise über das respiratorische Befinden des Patienten während der Nacht.

Sauerstoffsättigung

	Anzahl (Index)	Zeit
Entsättigungen (Index)	69 (8,3)	
Minimale SpO2 (%)	86	06:39:06
Basale SpO2	95	
Mittlere SpO2	95	
Anzahl < 90 %	8	0,6 %
Anzahl < 80 %	-	0,0 %
Zeit < 90 %	0,2 %	00:00:48
Größte Entsättigung (%)	10	06:37:33
Durch. Dauer Entsättigung (s)	24,9	
Längste Entsättigung (s)	81,8	07:34:55
Mittlere min. Entsättigung	92	
Tiefste Entsättigung (%)	86	06:39:06
Summe aller Entsättigungen	00:28:41	5,7 %
Durch. SpO2-Verzögerung (s)	-	
Artefakt (min)	-	



Verteilung der SpO2 Werte über die Gesamt-Schlafzeit

Ausschnitt aus dem Report für die Sauerstoffsättigung

7. Abrechnungsmöglichkeiten der SOMNOtouch™ NIBP

7.1 ABRECHNUNGSMÖGLICHKEITEN NACH GOÄ*

in Basisausstattung:

Ziffer	Leistung	Punkte	einfach	zulässig
602 SpO ₂	Kontinuierliche Messung der Sauerstoffsättigung über mindestens 6 Stunden	152	8,86 €	15,95 €
637 PTT / PWV	Pulswellenlaufzeitbestimmung / Pulswellengeschwindigkeitsbestimmung ggf. einschließlich einer EKG-Kontrollableitung	227	13,23 €	23,81 €
638 Puls	Punktuelle Arterien- und / oder Venenpuls-schreibung	121	7,05 €	12,69 €
652 analog HRV	Computergestützte Analyse der Herzfrequenzvariabilität und des vegetativen Nervensystems	445	25,94 €	59,66 €* *
654 Blutdruck	Langzeit-Blutdruckbestimmung von mindestens 18 Stunden Dauer, einschließlich Aufzeichnung und Auswertung	150	8,74 €	15,73 €
659 EKG	Langzeit-EKG über mindestens 18 Stunden, mit Auswertung	400	23,31 €	41,98 €
838 analog Aktivität	Aktigraphie	550	32,06 €	73,74 €* *

243,56 €

mit Flow-Sensor:

Ziffer	Leistung	Punkte	einfach	zulässig
605 Flow	Kontinuierliche Atemflussmessung an Mund und / oder Nase über mindestens 6 Stunden	242	14,11 €	25,40 €

+ Abrechnung der Sachkosten (Nasenbrille)

bei CPAP-Kontrolle:

Ziffer	Leistung	Punkte	einfach	zulässig
427 analog CPAP	Kontrolle der Beatmung unter nCPAP- / BiPAP-Bedingungen	150	8,74 €	20,10 €* *
518 analog CPAP	Schulung und Training des Patienten im Gebrauch einer nCPAP- / BiPAP-Beatmungsmaske	120	6,99 €	12,60 €

32,70 €

mit EEG/EOG-Kombi-Sensor:

Ziffer	Leistung	Punkte	einfach	zulässig
827 EEG	EEG-Aufzeichnung über mindestens 6 Stunden	605	35,26 €	81,10 €* *
1237 EOG	EOG-Registrierung über mindestens 6 Stunden	600	34,97 €	80,43 €* *

161,53 €

alternativ zu Ziffer 827:

Ziffer	Leistung	Punkte	einfach	zulässig
827a EEG	Langzeit-EEG-Aufzeichnung über mindestens 18 Stunden	950	55,37 €	127,35 €* *

* 2,3-facher Satz, alle Angaben ohne Gewähr!

7.2 ABRECHNUNGSMÖGLICHKEITEN NACH EBM*

1 Messung = 3 Abrechnungsnummern

in Basisausstattung:

Ziffer	Leistung	Punkte
03322 04322 13252 27322 EKG	Aufzeichnung eines Langzeit-EKG von mindestens 18 Stunden Dauer	67
03241 04241 13253 27323 EKG	Computergestützte Auswertung eines kontinuierlich aufgezeichneten Langzeit-EKG von mindestens 18 Stunden Dauer	92
03324 04324 13254 27324 Blutdruck	Langzeit-Blutdruckbestimmung: <ul style="list-style-type: none"> • Automatisierte Aufzeichnung von mindestens 20 Stunden Dauer, • Computergestützte Auswertung, • Aufzeichnung der Blutdruckwerte mindestens alle 15 Minuten während der Wach- und mindestens alle 30 Minuten während der Schlafphase mit gleichzeitiger Registrierung der Herzfrequenz, • Auswertung und Beurteilung des Befundes 	78



- 03... Gebührenordnungspositionen der allgemeinen hausärztlichen Versorgung
- 04... Gebührenordnungspositionen der allgemeinen Kinder- und Jugendmedizin
- 13... Gebührenordnungspositionen der Inneren Medizin
- 27... Gebührenordnungspositionen der Physikalischen und Rehabilitativen Medizin

8. Abkürzungsverzeichnis

Akt	-	motorische Aktivität
BM	-	Körpermasse (engl. Body mass)
BP	-	Blutdruck (engl. Blood pressure)
CPAP	-	kontinuierliche positive Überdruckbeatmung (engl. continuous positive airway pressure)
EKG	-	Elektrokardiogramm
Hf	-	Herzfrequenz
HRV	-	Herzratenvariabilität
MAD	-	Mittlerer arteriellen Druck
nCPAP	-	nasal CPAP
OSAS	-	obstruktives Schlafapnoe Syndrom
PAP	-	positive Überdruckbeatmung (engl. positive airway pressure)
PTT	-	Pulse Transit Zeit (engl. Pulse Transit Time)
PWV	-	Pulswellengeschwindigkeit (engl. Pulse Wave Velocity)
SOT	-	SOMNOtouch™
SVB	-	Sympatho-Vagale-Balance

9. Technische Daten

Technische Daten: SOMNOtouch™ NIBP

Aufzeichnung folgender Parameter:

- Blutdruck, systolisch und diastolisch
- EKG
- SpO₂
- Fingerpulscurve (Plethysmogramm)
- Motorische Aktivität
- Körperlage
- Licht
- Patientenmarker

Kennzahlen:

- Display: hochauflösendes, farbiges Touch-Display, Auflösung 320 x 240 px
- Li-Ion-Akku (wiederaufladbar), bis zu 26 Std. Aufzeichnungsdauer
- Datenübertragung per Bluetooth, drahtloser Datentransfer in Echtzeit
- 12 Bit Signalauflösung
- Aufzeichnungsrate individuell einstellbar von 4/s bis 512/s
- Größe und Gewicht: 74 x 55 x 16 mm, 58g (inkl. Akku)
- Speicher: interner Datenspeicher, 512 MB Kapazität
- Laden des Akkus und Datenübertragung über Dockingstation
- Software-Analyse mit Reportausgabe

Messgrenzen:

- Systolisch: 100-240 mmHg
- Diastolisch: 60-120 mmHg

10. Literatur

1. Heude, E., et al., Ambulatory monitoring of blood pressure disturbs sleep and raises systolic pressure at night in patients suspected of suffering from sleep-disordered breathing. *Clinical science*, 1996. 91(1): p. 45-50.
2. Tönnesmann, U., Induzierte nächtliche Arousalreaktion und Messwertverfälschung bei konventionelle 24-h-RR-Messung in der Nacht durch Messvorgang und Körperlagewechsel. Poster, Hypertonie Bochum, 2007.
3. Ohayon, M.M., Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep medicine reviews*, 2002. 6(2): p. 97-111.
4. Gribbin, B., A. Steptoe, and P. Sleight, Pulse wave velocity as a measure of blood pressure change. *Psychophysiology*, 1976. 13(1): p. 86-90.
5. Callaghan, F.J., et al., Relationship between pulse-wave velocity and arterial elasticity. *Medical & biological engineering & computing*, 1986. 24(3): p. 248-54.
6. Belz, G.G., Elastic properties and Windkessel function of the human aorta. *Cardiovascular drugs and therapy / sponsored by the International Society of Cardiovascular Pharmacotherapy*, 1995. 9(1): p. 73-83.
7. Pruetz, J., J. Bourland, and L. Geddes, Measurement of pulse-wave velocity using a beat-sampling technique. *Annals of Biomedical Engineering*, 1988. 16(4): p. 341-347.
8. Patentnummern DE 102005014048.3-35, EP 20060001181.4-1526, US 11/364 174 US 2006/0217616 A1, 7374542.
9. Gesche, H., et al., Continuous blood pressure measurement by using the pulse transit time: comparison to a cuff-based method. *European journal of applied physiology*, 2011.
10. Smith, R.P., et al., Pulse transit time: an appraisal of potential clinical applications. *Thorax*, 1999. 54(5): p. 452-7.
11. Weltman, G., G. Sullivan, and D. Bredon, The continuous measurement of arterial pulse wave velocity. *Medical and Biological Engineering and Computing*, 1964. 2(2): p. 145-154.
12. Dick, R., et al., Validation of the ambulatory blood pressure recorder SOMNOwatch™ plus using pulse transit time and a one point calibration to determine non-invasive blood pressure. unpublished.
13. Schmalgemeier, H., et al., Pulse transit time: validation of blood pressure measurement under positive airway pressure ventilation. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*, 2011.
14. Patzak, A., Mendoza, Y., Gesche, H., Konermann, M., Continuous Blood Pressure Measurement using the Pulse Transit Time: Comparison to intra-arterial measurement. *Blood Pressure Monitoring*. 2015
15. Bartsch, S., et al., [Validation of continuous blood pressure measurements by pulse transit time: a comparison with invasive measurements in a cardiac intensive care unit]. *Dtsch Med Wochenschr*, 2010. 135(48): p. 2406-12.
16. Dick, R., et al., AASM standards of practice compliant validation of actigraphic sleep analysis from SOMNOwatch versus polysomnographic sleep diagnostics shows high conformity also among subjects with sleep disordered breathing. *Physiological measurement*, 2010. 31(12): p. 1623-33.
17. Krauss, T., et al., Kommentar zur 2007 ESH/ESC-Leitlinie zum Management der arteriellen Hypertonie. *Der Kardiologe*, 2008. 2(2): p. 108-111.
18. Millar-Craig, M.W., C.N. Bishop, and E.B. Raftery, Circadian variation of blood-pressure. *Lancet*, 1978. 1(8068): p. 795-7.
19. Parish, J.M. and V.K. Somers, Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Mayo Clinic proceedings*. Mayo Clinic, 2004. 79(8): p. 1036-46.
20. Hennig, A. et al., Messung von apnoebezogenen Blutdruckänderungen mittels Pulstransitzeit und Penaz-Prinzip. *Atemwegs- und Lungenkrankheiten*, Jahrgang 38, Nr. 11/2012, S. 447-454
21. Bilo, G., Parati, G. et al., Validation of the SOMNOtouch™ NIBP non-invasive continuous blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. *Blood Pressure Monitoring*. 2015