

가정용 전자식 혈압계의 정확도에 대한 임상적 평가

추진아*

I. 서론

1. 연구의 필요성

국내 사망원인의 수위를 차지하는 질환은 뇌혈관 질환(인구 10만명당 72.9명)과 심장질환(인구 10만명당 39.1명)이다(통계청, 2001). 한편 고혈압은 이들 질환의 주요 위험인자로 널리 알려져 있으며, 미국심장협회의 2002년도 'Heart and Stroke Statistical Update'에 의하면 1999년 사망환자 2,000,000명당 227,000명이 고혈압이 주 요인이 되거나 선행요인이 되어 사망한다고 보고했다(American Heart Association, 2002). 미국 성인의 4명 중 1명은 고혈압을 가지고 있으며, 국내에서도 역시 전국적인 통계는 없지만 약 10-15%의 인구가 고혈압 환자로 추산되고 있다(이정균, 1993).

고혈압의 진단과 치료과정에서 정확한 혈압의 측정은 매우 중요하다. 혈압측정에서 동맥 내 혈압의 측정이 가장 정확한 방법이지만(Mann, Jones, Millar-Craig, Wood, Gould, & Raftery, 1984) 그 방법이 침습적이고, 이와 달리 수은식 혈

압측정은 비침습적 혈압측정으로서 표준으로 받아들여지고 있지만(Natarajan, Shennan, Penny, Halligan, de Swiet, & Anthony, 1999) 환자 스스로 가정에서 혈압을 측정하는 데 있어서는 사용상의 어려움이 있다.

한편, 흔히 가정에서 자가 측정한 혈압은 외래방문 시 측정한 혈압보다 고혈압의 합병증인 표적장기 손상(target organ damage)과 상관성이 높은 24시간 활동혈압(ambulatory blood pressure)과 더 유사하다고 알려져 있고(Kleinert, Harshfield, Pickering, Devereux, Sullivan, Marion, Vallory, & Laragh, 1984; Sega, Cesana, Milesi, Grassi, Zanchetti, & Mancia, 1997), 더 높은 특이도와 예측도를 나타낸다고 한다(Divison, Puras, Sanchis, Artigao, Lopez Abril, Lopez De Coca, Masso, Rodriguez Panos, 2001).

이에 최근 전자식 혈압계는 수은식 혈압계에 비해 사용 방법이 쉽고 편리하여 혈압의 자가측정을 목적으로 가정에서도 널리 사용되고 있다. 그러나 이러한 사용에도 불구하고 전자식 혈압계의 정확도에 대한 의문과 논란이 많기 때문에(Salaita, Whelton,

* 적십자간호대학 전임강사(교신저자 E-mail : jachoo@redcross.ac.kr)

투고일 2002년 1월 28일 심사회의일 2002년 2월 2일 심사완료일 2002년 2월 22일

& Seidler, 1990; Whitcomb, Prochazka, LoVerde, & Byyny, 1995) 정기적인 점검과 기존의 수은식 혈압계와 비교한 표준화가 추천되고 있다(Heart Foundation, 2000).

일반적으로 국내에서 가정용 전자식 혈압계에 대한 정확도 검증은 소수 연구(Kim, Hwang, & Lee, 1997)를 제외하고는 임상간호영역에서 평가되어진 바가 드물다.

따라서 본 연구가 가정용 전자식 혈압계의 정확도를 기존의 수은식 혈압계와 비교하여 평가하는 것은 의미가 있을 것이다.

2. 연구목적

본 연구는 가정용 전자식 혈압계를 사용하는 내과 외래 환자를 측정 대상으로 기존의 수은식 혈압계와 비교하여 가정용 전자식 혈압계의 정확도를 평가하고자 하는 데 그 목적이 있다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 가정용 전자식 혈압계로 측정한 혈압의 평균과 수은식 혈압계로 측정한 혈압의 평균을 비교 분석한다.

둘째, 미국의료기기협회(American Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)와 영국 고혈압 학회(British Hypertension Society, BHS)에서 제시한 기준과 더불어 그래프분석법(graphical analysis)을 적용하여 그 정확도를 평가한다.

셋째, 가정용 전자식 혈압계의 구입기간에 따라 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이가 있는지 확인한다.

II. 연구 방법

1. 연구가설

본 연구는 2000년 11월 부터 2001년 1월 사이 환자가 소지하고 있는 가정용 전자식 혈압계와 기존의 수은식 혈압계로 동시에 측정한 각각의 혈압치를 서로 비교한 탐색연구(exploratory study)이다. 본

연구의 가설은 다음과 같다.

첫째, 가정용 전자식 혈압계로 측정한 혈압치와 수은식 혈압계로 측정한 혈압치는 차이가 없을 것이다.

둘째, 가정용 전자식 혈압계의 구입기간이 길면 길수록 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이는 클 것이다.

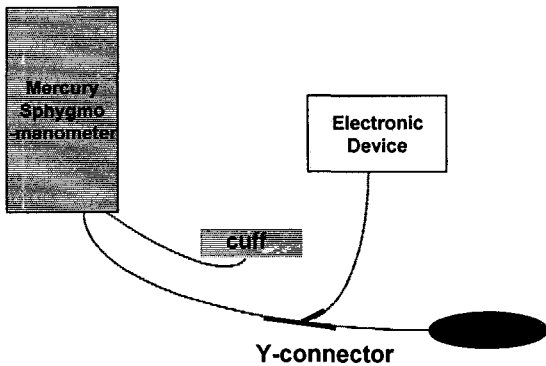
2. 연구대상 및 연구절차

본 연구는 S병원 내과 외래를 방문한 내원객 중 132명이 소지하고 있는 가정용 전자식 혈압계를 대상으로 하였다. 자료수집을 용이하게 하기 위하여 각 내과 외래 교수에게 전자식 혈압계를 소지하고 있는 환자를 의뢰 할 수 있도록 요청하고, 내과 외래 입구에 전자식 혈압계에 대한 정확도 평가가 있을 예정이라 공지하였다. 이후 의사로부터 의뢰된 환자와 스스로 방문한 환자의 가정용 전자식 혈압계와 기존의 수은식 혈압계를 서로 비교하였다. 소지하고 있는 가정용 전자식 혈압계의 종류는 측정방법의 형식에 따라 커프(cuff)형, 손목형, 손가락형으로 다양했다. 이중 본 연구에서는 <Figure 1>과 같이 수은식 혈압계와 동시에 가압을 시켜야 하기 때문에 진동식(oscillometric method) 커프형만 채택하였다. 따라서 전자식 혈압계를 소지하고 있는 전체 132명의 대상자중 진동식 혈압계를 소지하고 있는 77명을 최종적으로 연구에 포함시켰다.

본 연구자와 연구원 1명이 혈압측정에 참여하였으며, 연구자는 관찰자 측정오차를 줄이기 위하여 혈압측정의 절차와 기록에 대해서 연구원에게 충분히 교육을 한 다음 자료수집을 시작하였다. 수은식 혈압계는 일반적으로 혈압계 평가에 있어서 표준이 되기 때문에 가정용 전자식 혈압계와의 비교에 앞서 S병원 의공학과에 의뢰하여 기존의 수은식 혈압계(diplomat pressmeter zero mercury sphygmomanometer)를 눈금조정(calibration)한 후, 수은식 혈압계와 전자식 혈압계를 동시에 가압시킬 수 있는 Y-connector를 이용한 연결장치를 고안하였다 <Figure 1>.

혈압 측정을 위하여 내과 외래 처치실의 침상을 이용하여 환자를 양와위로 똑 바로 눕히고, 팔 아래

에 수건을 이용하여 적절히 고여준 후 혈압을 측정할 왼쪽 팔을 심장높이에 맞추었다. 이후 5분간 안정을 시킨 후 기존의 수은식 혈압계와 환자가 소지하고 있는 가정용 전자식 혈압계를 Y-connector로 연결하여 전자식 혈압계와 수은식 혈압계를 동시에 가압시켰다. 동일한 팔로 2분 간격으로 수축기 혈압과 이완기 혈압을 3회에 걸쳐 각각 동시에 얻었다.



<Figure 1> The simultaneous same arm approach of blood pressure measurement

3. 자료분석

자료처리는 SPSS 10.0 프로그램을 이용하였다. 전자식 혈압계와 수은식 혈압계로 동시에 3회에 걸쳐 측정한 혈압값의 각각의 차이를 구하고, 이후 그 차이의 평균이 0(zero)인가에 대해서 paired t-test로 분석하였다. 또한 전자식 혈압계와 수은식

혈압계의 각각 3회 측정 혈압의 평균을 Pearson 상관분석을 통해 통계처리를 해보았다.

추가로 본 연구에서는 아래의 국제적으로 공인된 혈압계 평가 기준에 따라 가정용 전자식 혈압계의 정확도를 평가하였다.

첫째, 미국의료기기협회(AAMI)에서 채택한 정확도 기준에 따라 평가하였다. 즉 혈압계 정확도에 대한 AAMI가 채택한 오차범위에 따르면, 두 기계를 짝을 지어 측정했을 때 수축기 혈압이든 이완기 혈압이든 두 혈압계간의 혈압차이의 평균값(mean difference)이 5mmHg이하, 표준편차(standard deviation)가 8mmHg이하 범위 내에 있어야 한다고 제시하고 있다(AAMI, 1987)<Table 1>.

둘째, 영국 고혈압 학회(BHS)의 프로토콜 (O'Brien, Petrie, Littler, DeSwiet, Padfield, O'Malley, Jamieson, Altman, Bland, & Atkins, 1990)을 기준으로 삼았다<Table 1>. 이는 혈압치의 차이를 5mmHg이하, 10mmHg이하, 및 15mmHg이하로 구분하여 각각을 누적 백분율로 나타내어 A, B, C, 및 D 등급까지 매겨서 수축기 혈압과 이완기 혈압을 각각 평가하고 있으며, A, B 등급이면 임상적용이 가능하다고 추천하고 있다 (O'Brein et al., 1990; O'Brien, Petrie, Littler, DeSwiet, Padfield, Altman, Bland, Coats & Atkins, 1993).

셋째, O'Brien, Mee, Atkins와 O'Malley (1990)가 제안한 그래프분석법을 적용하였다 <Table 2>. 이 방법은 수은식 혈압계로 측정한 혈

<Table 1> The accuracy criteria of BHS and AAMI

	grade	difference between standard and test device		
		≤5mmHg	≤10mmHg	≤15mmHg
British Hypertension Society protocol cumulative percentage of readings(%)	A	80	90	95
	B	65	85	95
	C	45	75	90
	D	worse than C		

American Association for the Advancement of Medical Instrumentation

pass: mean difference of ≤5mmHg, plus SD ≤8.0mmHg for both SBP and DBP

fail: mean difference of >5mmHg, or >8.0mmHg for both SBP and DBP

SD: standard deviation, SBP: systolic blood pressure, DBP: diastolic blood pressure

BHS: British hypertension society, AAMI: American association for the advancement of medical instrumentation

<Table 2> The accuracy criteria of graphical analysis

	grade	error(mmHg)	readings permitted in error range(%)
systolic blood pressure	I	≤10	100
	II	11-15	20
	III	>15	5
diastolic blood pressure <60mmHg	I	≤10	100
	II	11-15	20
	III	>15	5
diastolic blood pressure >100mmHg	I	≤5	100
	II	6-10	20
	III	>10	5
diastolic blood pressure 60-100mmHg	graded linearly between diastolic blood pressure <60 and >100mmHg		

By O'Brien, Mee, Atkins, & O'Malley(1990)

압에 대한 수은식 혈압계와 전자식 혈압계간의 차이를 점으로 보여줌으로써 그 차이의 산포도를 추정할 수 있게 해주었으며, 특히 오차범위를 등급 I, II, III로 구분하여 허용된 오차범위를 가시적으로 나타내주고 있다. 위 기준에 의하면 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 오차가 등급 I에 100% 포함되면 Pass로 보고, 그렇지 않으면 나머지 등급 II와 등급 III에서 각각 20% 초과, 5% 초과를 보이면 fail로 평가하게 된다.

마지막으로 가정용 전자식 혈압계의 구입기간과 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간 차이의 상관성을 Pearson correlation을 이용하여 분석하였다.

III. 연구 결과

1. 가정용 전자식 혈압계의 종류

연구에 참여한 77명의 환자가 가지고 있는 전자식 혈압계의 종류는 총 44개 종류였으며, Omron사의 전자식 혈압계가 31%로 가장 많았으며, 다음으

로 세인사가 21%, National사가 12%, 기타가 36%를 차지하였다. 이들 혈압계의 측정방식은 모두 진동식 커프 방식이었다.

2. 연구참여자의 특성

연구참여자는 남성 50명, 여성 27명이었으며, 평균 연령은 55 ± 10세(최소 23세, 최대 74세)였다. 수은식 혈압계를 기준으로 이들 대상자의 평균혈압은 수축기 혈압에서 140.6 ± 22.3mmHg, 이완기 혈압에서 90.7 ± 14.8mmHg로 나타났으며, 성별에 따른 평균혈압은 남성에서 수축기 혈압은 144.0 ± 20.3mmHg, 이완기 혈압은 93.0 ± 13.7mmHg이며, 여성에서 수축기 혈압은 134.3 ± 24.7mmHg, 이완기 혈압은 86.5 ± 16.1mmHg이다. 77명의 대상자 중 수축기 혈압이 140mmHg이상인 경우가 40명으로서 전체의 51.9%였고, 이완기 혈압이 90mmHg이상인 경우가 54.5%였다. 이를 성별에 따른 빈도로 보면, 수축기 혈압 140mmHg이상인 경우가 남성에서 28명(56.0%),

<Table 3> Blood pressure mean and mean difference between electronic device and mercury sphygmomanometer

BP	mean ± SD(mmHg)		MD ± SD (mmHg)
	electronic device	mercury sphygmo-manometer	
systolic BP	136.4 ± 22.6	140.6 ± 22.3	-4.0 ± 5.8
diastolic BP	88.1 ± 15.3	90.7 ± 14.8	-2.5 ± 6.9

BP: blood pressure, MD: mean difference, SD: standard deviation

<Table 4> The statistical analysis of differences between electronic device and mercury syphygmomanometer

	one sample t-test: test value=0						
	t	df	sig. (2-tailed)	mean difference	SD	95% confidence interval of the difference	
						lower	upper
systolic difference	-5.948	76	.0001	-4.0	5.8	-5.2846	-2.6332
diastolic difference	-3.200	76	.002	-2.5	6.9	-4.0629	-.9457

SD: standard deviation

여성에서 12명(44.4%)였고, 이완기 혈압 90mmHg 이상인 경우는 남성에서 31명(60.0%), 여성에서 11명(40.7%)을 보였다.

3. 가정용 전자식 혈압계와 수은식 혈압계의 혈압평균 비교

가정용 전자식 혈압계에서 수축기 혈압의 평균은 136.4 ± 22.6mmHg, 이완기 혈압의 평균은 88.1 ± 15.3mmHg이었으며, 수은식 혈압계의 수축기 혈압의 평균은 140.6 ± 22.3mmHg, 이완기 혈압의 평균은 90.7 ± 14.8mmHg 였다. 수축기 혈압에서 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이의 평균값(mean difference)은 -4.0 ± 5.8mmHg, 이완기 혈압에서는 -2.5 ± 6.9mmHg였다<Table 3>.

전자식 혈압계와 수은식 혈압계로 측정된 혈압치의 차이의 평균이 0인가에 대해 paired t-test로 통계 분석했을 때 수축기 혈압(p = .0001; 95% 신뢰구간(-5.2846, -2.6332))과 이완기 혈압(p = .002; 95% 신뢰구간(-4.0629, -.9457)) 모두에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다<Table 4>.

따라서 본 연구의 첫째 가설인 "가정용 전자식 혈압계로 측정된 혈압치와 수은식 혈압계로 측정된 혈압치는 차이가 없을 것이다." 는 기각되었다.

추가로 수은식 혈압계의 혈압평균과 전자식 혈압계의 혈압평균간의 상관관계는 수축기 혈압(r = .966, p = .0001)과 이완기 혈압(r = .896, p = .0001) 모두에서 높은 상관관계를 보였다.

4. 평가기준에 근거한 정확도

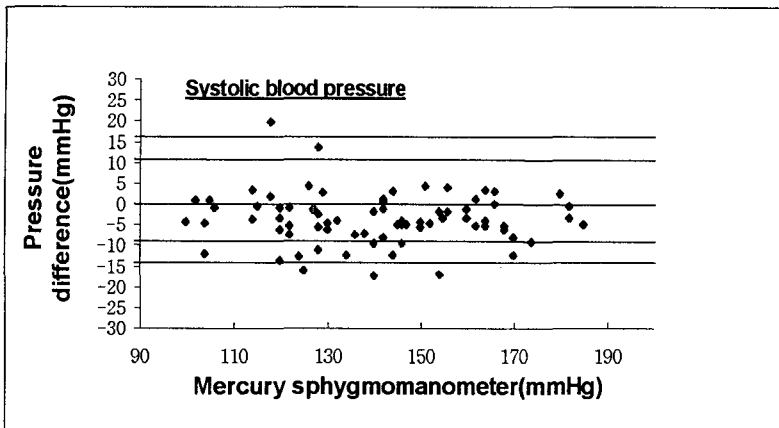
혈압계 정확도에 대한 AAMI가 제시한 기준<Table 1>에 의해서 가정용 전자식 혈압계로 측정된 혈압치를 평가해보면, 수은식 혈압계와 비교해서 혈압차이의 평균값과 표준편차가 각각 수축기 혈압에서 -4.0 ± 5.8mmHg, 이완기 혈압에서 -2.5 ± 6.9mmHg를 나타내어 결과적으로 수축기 및 이완기 혈압 모두에서 AAMI 기준을 만족시켰다<Table 3>.

영국 고혈압 학회 기준<Table 1>에 의해 가정용 전자식 혈압계를 평가해보면, 수축기 혈압에서 그 차이가 5mmHg이하인 경우가 61.0%, 10mmHg 이하인 경우가 84.4%, 15mmHg이하인 경우가 94.8%로 C 등급을 보였으며, 이완기 혈압에서도 각각 59.7%, 90.9%, 및 94.8%를 나타내어 C 등급으로 평가되었다.

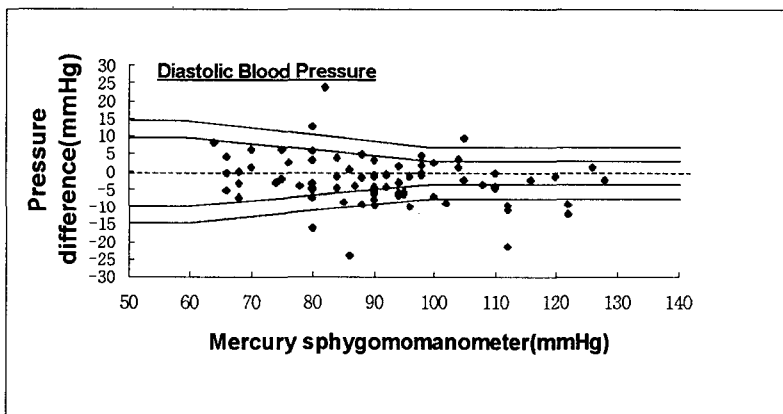
O'Brien 등(1990)이 제안한 그래프분석법<Table 2>을 적용하여 평가해보면, 수축기 혈압에서의 오차범위는 등급 I에서 84.4%(65명), 등급 II에서 10.4%(8명), 등급 III에서 5.2%를 보였기에 Fail로 평가될 수 있고<Figure 2>, 이완기 혈압에서의 오차범위는 등급 I에서 84.4%(65명), 등급 II에서 9.1%(7명), 등급 III에서 6.5%(5명)으로서 Fail로 판정되었다<Figure 3>.

5. 가정용 전자식 혈압계의 구입기간에 따른 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압 차이

연구에 참여한 77명의 대상자들은 소지하고 있는 전자식 혈압계의 정확도를 평가한 경험이 전혀 없었다. 가정용 전자식 혈압계를 구입한 기간은 최소 1



〈Figure 2〉 Graphical presentation of systolic blood pressure. Grade I errors(84.4%) are within the + bands closest to zero, grade II errors(10.4%) in the next band and grade III errors(5.2%) in the outermost band. - Fail



〈Figure 3〉 Graphical presentation of diastolic blood pressure. Grade I errors(84.4%) are within the + bands closest to zero, grade II errors(9.1%) in the next band and grade III errors(6.5%) in the outermost band. - Fail

개월에서 최대 120개월이었으며, 그 평균은 30 ± 29 개월이었다. 구입기간과 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이와의 상관관계는 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 통계적으로 유의한 상관관계를 나타내지 못하였다. 한편 소지기간을 6개월 미만 군과 6개월 이상 군으로 구분하여 혈압의 차이를 one-way ANOVA에 의해 분석한 결과 역시 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 두 군간의 차이는 없었다.

이에 본 연구의 두 번째 가설인 “가정용 전자식 혈압계의 구입기간이 길면 갈수록 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이는 클 것이다.”는 기각되었다.

IV. 논 의

일반적으로 가정에서 잦은 혈압과 외래 진료실에서 측정된 혈압은 차이가 있다. Appel과 Stason

(1993)에 의하면 약 10mmHg 정도의 차이가 있다고 하며, SMART(Self Measurement for the Assessment of the Response to Transdopril) 연구에서 보면 외래측정혈압 보다는 자가측정혈압이 수축기 혈압은 13mmHg, 이완기 혈압은 8mmHg 낮다고 보고하였다(Chatellier, Dutrey-dupagne, Vaur, Zannad, Genes, Elkik, & Menard, 1996). 또 다른 연구에서 살펴보면, 외래에서 측정한 혈압은 자가측정혈압보다 수축기 혈압이 78%에서 높고 이완기 혈압은 70%에서 높다고 하였다(de Gaudemaris, Chau, & Mallion, 1994).

이러한 점을 고려하여 고혈압 환자에서 임상적 치료 결정과 효과 판정 시 24시간 활동혈압이 중요하다고 알려져 있으며, 특히 혈압과 연관된 표적장기손상은 외래 진료실에서 측정한 혈압치 보다 24시간 활동혈압측정치와 더 높은 상관관계가 있다고 보고하고 있다(Parati, Pomidossi, Albini, Malaspina, & Mancina, 1987). Divison 등(2001)은 외래 진료실에서 측정한 혈압치는 가정에서 측정한 자가혈압치와 24시간 활동혈압치 보다 높았으며, 표준화된 상황에서 반복 측정한 가정에서의 자가측정혈압의 재연성(reproducibility)은 24시간 활동혈압과 유사하다고 보고하고 있다. 혹은 24시간 활동혈압 측정의 재연성이 의심되거나 자가측정혈압보다 우수하지 않다는 논문도 발표되고 있다(Brueren, van Limpt, Schouten, deLeeuw, & van Ree, 1997; Mochizuki, Okutani, Donfeng, Iwasako, Takusagawa, Kohno, Mochizuki, Umetani, Ishii, Ijiri, Komori, & Tamura, 1998). Stergiou, Vousta, Achimasto와 Mountokalakis (1997)는 자가측정을 시작한 첫날의 혈압은 활동혈압보다 높으나 2, 3일에는 비슷한 결과를 나타낸다고 보고했다.

위와 같이 고혈압 환자에서 혈압을 장기적으로 감시하는 데 있어서 가정에서의 자가혈압 측정은 24시간 활동혈압 측정 못지 않게 질한 관리에 있어서 신뢰성 있는 방법임을 알 수 있다.

수은식 혈압계 측정이 보편적으로 비침습적 방법 중에서 표준치로 여겨지고 있지만, 환자 스스로 측정하기에는 어려움이 있기 때문에 가정에서의 자가

혈압 측정의 대부분은 전자식 혈압계에 의존하고 있다. 그러므로 위에 언급했던 혈압의 자가측정의 중요성과 함께 더욱 신중히 고려해야 되는 것은 전자식 혈압계의 정확도이다. 그러나 전자식 혈압계가 최근 다양하게 보급되고 있지만 그 효용성에 대한 자료는 부족하다. 점차 많은 전자식 혈압계가 영국 고혈압 학회와 미국의료기기협회의 정확도 기준을 만족시키고 있지만, 여전히 대부분의 전자식 혈압계의 오차가 문제점으로 제시되고 있으며(O'Brien, Atkins, & O'Malley, 1990), O'Brien(2000)은 전자식 혈압계가 혈압의 자가측정 목적으로 고안되었기 때문에, 비록 병원과 몇몇 대단위 고혈압 연구에서 성공적으로 사용되어졌다할지라도 임상적 사용에 적합하다고 가정하는 것은 무리가 있다고 보고하고 있다. 따라서 본 연구에서 가정용 전자식 혈압계의 정확도를 평가한 결과는 임상적으로 의미있는 자료를 제시할 수 있을 것이다.

본 연구 결과에서 살펴보면, 고혈압의 보편적인 기준을 수축기 혈압 140mmHg이상, 이완기 혈압 90mmHg이상이라고 정의했을 때, 연구에 참여한 대상자들의 거의 50%이상이 고혈압 환자였다. 이는 환자들이 소지하고 있는 혈압계의 정확도가 고혈압을 자가 관리하고 치료의 적정도를 평가하는데 있어서 얼마나 중요한지를 나타내고 있다.

또한 가정용 전자식 혈압계를 기존 수은식 혈압계로 비교했을 때, 전자식 혈압계가 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 각각 4.0mmHg와 2.5mmHg로 낮게 측정됨을 알 수 있었다. Hahn, Folsom, Sprafka와 Prineas(1987)의 연구에서 가정용 혈압계는 실제 혈압보다 낮게 측정되는 경향을 보인다고 보고했고, Mann 등(1992)의 연구에 의하면 전자식 혈압계는 수은식 혈압계 보다 수축기 혈압에서 3-5mmHg, 이완기 혈압에서 1mmHg 정도 낮게 측정되는 경향을 보인다고 했다.

모든 전자식 혈압계는 사용기간 동안 6개월 내지 12개월마다 수은식 혈압계로 그 정확도를 평가할 필요가 있다고 추천하고 있으며, 이때는 상완동맥에 청진기를 댄 상태로 전자식 혈압계와 수은식 혈압계를 Y-connector로 연결하여 동일한 팔에 동시에 측정하는 방법(simultaneous same arm approach)

이 가장 좋다고 보고하고 있고, 또한 이들의 차이는 4mmHg이하여야 되며(Heart Foundation, 1999), 그 이상일 경우 그 혈압계는 교체해야 한다고 한다(Kriesand, & Cohen, 1996; Schwartz, Raymer, Nash, Hanson, & Muentner, 1990). 본 연구에서의 전자식 혈압계와 수은식 혈압계로 측정한 혈압차이의 평균값은 위에 제시한 것과 같이 4mmHg이하라는 기준에 따르자면 만족스러운 결과를 보였다.

한편, 본 연구에 참여한 대상자들이 소지한 가정용 전자식 혈압계들은 구입기간이 평균 30개월이었으며, 대상자들은 구입 후 상기 언급된 원칙대로 그 정확도를 평가한 경험이 없었다. 이에 본 연구에서는 구입기간이 전자식 혈압계의 정확도에 영향을 미치는 지를 살펴보았지만, 통계적으로 유의한 상관관계는 나타나지 않았으며, 6개월 내지 12개월마다 정확도에 대한 평가를 추천하고 있기에 6개월을 기준으로 두 군으로 나누어 분석했을 때도 역시 구입기간이 6개월이 안된 전자식 혈압계와 6개월 이상인 전자식 혈압계간의 혈압차이는 없었다.

가정용 전자식 혈압계와 수은식 혈압계가 어느 정도 일치성을 보이는 지를 평가하기 위해 미국의료기기협회 기준, 영국 고혈압 학회 프로토콜 및 그래프 분석법을 적용하였다. 본 연구에서 평가된 가정용 전자식 혈압계들은 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 미국의료기기협회 오차범위 기준을 만족시켰다. 즉 미국의료기기협회가 제시하고 있는 오차 5mmHg이하라는 측면에서 더 엄밀히 본 연구결과를 고려해보면, 가정용 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간 혈압차이의 평균값의 95% 신뢰구간(Table 4)이 수축기 혈압에서 (-5.2846, -2.6332)로 오차 -5를 크게 벗어나지 않고, 이완기 혈압에서는 (-4.0629, -.9457)로 오차 -5보다 크지 않기 때문에 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두 가정용 전자식 혈압계가 수은식 혈압계 보다 낮게 측정되나 제시한 전자식 혈압계의 오차를 크게 벗어나지 않는다고 분석할 수 있다. 이와 달리 영국 고혈압 학회 프로토콜에 의하면 수축기 및 이완기 혈압 모두에서 혈압차이가 C등급을 보여 임상적용에 어려움이 있는 것으로 나왔다. 그래프분석법에 의하면 연구에 참여한 환자들이

소지한 가정용 전자식 혈압계는 수축기 혈압에서 Fail했고, 이완기 혈압에서도 Fail로 판정을 받았다. 한편 수축기 혈압과 이완기 혈압에서 모두 Fail했지만, 그래프분석법 등급 III의 기준이 5.0%이하로 정하고 있는데 본 연구결과는 수축기 혈압이 등급 III가 5.2%, 이완기 혈압 역시 6.5%로 거의 그 기준에 근접했다고 볼 수 있다. 따라서 본 연구에서 사용한 가정용 전자식 혈압계의 정확도는 어떤 평가 기준을 적용하는가에 따라 차이가 있음을 알 수 있었다.

몇몇 연구에 의하면 미국의료기기협회의 기준이 혈압계의 평가에 있어서 공식화되어 있지만, 영국 고혈압 학회 기준에 비해 덜 엄격하다고 했고(Imai, Hashimoto, Minami, Munakata, Watanabe, Sakuma, Sekino, & Abe, 1994; O'Brien et al., 1990), 그래프분석법은 미국의료기기협회 기준보다 약간 더 엄격하지만 <Table 2>에 나와있는 것과 같이 수축기 혈압과 이완기 혈압에서 각각 상이하게 그 기준을 적용하고 있어 임상적으로 훨씬 더 타당하다고 보고하고 있다(O'Brien et al., 1990).

따라서 위 결과를 종합적으로 분석해보면, 본 연구결과는 미국의료기기협회의 기준을 통과했고, 다른 기준을 추가로 고려해본다면 비록 영국 고혈압 학회 기준에는 미달되지만 그래프분석법에서는 그 기준을 만족시키는 경향(tendency)을 보인다고 판단할 수 있겠다.

그러므로 수은식 혈압계와 비교하여 전자식 혈압계로 측정된 혈압은 임상적으로 허용하는 오차범위를 크게 벗어나지 않으므로 고혈압 환자의 치료효과 판정 및 추적 평가에 간편한 전자식 혈압계를 사용하는 것은 유용하리라 생각된다. 단, 전자식 혈압계는 반복적으로 측정했을 때 그 잇점을 가지고, 단점으로 잡음이나 맞지 않는 컵 크기 및 심한 순환부전과 같은 조건에 의해서 그 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에(Goldthorp, Cameron, & Asbury, 1986), 간호사는 이에 대해 충분히 숙지하고 철저한 환자 교육을 해줄 필요가 있겠다.

V. 결론 및 제언

본 연구는 기존의 수은식 혈압계와 환자가 소지한 가정용 전자식 혈압계의 혈압치를 서로 비교한 탐색 연구이다.

S병원 내과외래를 방문한 132명의 가정용 전자식 혈압계 소지자 중 진동식 커프형 전자식 혈압계를 가지고 있는 77명을 연구에 참여시켰으며, 기존의 수은식 혈압계와 환자가 소지한 전자식 혈압계를 Y-connector에 연결하여 왼쪽 팔에 청진기를 대고 동시에 가압시켜 2분 간격으로 3회 반복 측정하여 얻어진 전자식 혈압치와 수은식 혈압치를 서로 비교하였다. 본 연구 결과는 다음과 같다.

1. 가정용 전자식 혈압계에서 수축기 혈압의 평균은 $136.4 \pm 22.6\text{mmHg}$, 이완기 혈압의 평균은 $88.1 \pm 15.3\text{mmHg}$ 이었으며, 수은식 혈압계의 수축기 혈압의 평균은 $140.6 \pm 22.3\text{mmHg}$, 이완기 혈압의 평균은 $90.7 \pm 14.8\text{mmHg}$ 였다. 수은식 혈압계에 대한 전자식 혈압계에서 수축기 혈압의 혈압차이의 평균값은 $-4.0 \pm 5.8\text{mmHg}$, 이완기 혈압은 $-2.5 \pm 6.9\text{mmHg}$ 였다. 전자식 혈압계와 수은식 혈압계로 측정한 혈압치의 차이가 0인가에 대한 paired t-test로 통계 분석했을 때 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 수축기 혈압($p = .0001$; 95% 신뢰구간(-5.2846, -2.6332))과 이완기 혈압($p = .002$; 95% 신뢰구간(-4.0629, - .9457)) 모두 통계적으로 유의한 차이가 있었다.
2. AAMI가 채택한 기준에 의해서 가정용 전자식 혈압계의 정확도를 평가해보면 수은식 혈압계와 비교해서 혈압차이의 평균값과 표준편차가 각각 수축기 혈압에서 $-4.0 \pm 5.8\text{mmHg}$, 이완기 혈압에서 $-2.5 \pm 6.9\text{mmHg}$ 를 나타내어 결과적으로 수축기 및 이완기 혈압 모두에서 AAMI가 제시하는 오차범위를 만족시켰다.
3. 영국 고혈압 학회 기준에 의해서 가정용 전자식 혈압계를 평가해보면, 수축기 혈압에서는 그 차이가 5mmHg이하인 경우가 61.0%, 10mmHg 이하인 경우가 84.4%, 15mmHg이하인 경우가 94.8%로 C 등급을 보였으며, 이완기 혈압에서도 각각 59.7%, 90.9%, 및 94.8%를 나타내어 C 등급으로 판정되었다.

4. O'Brien, Mee, Atkins와 O'Malley(1990)가 제안한 그래프분석법을 적용하여 평가해보면, 수축기 혈압에서의 오차범위는 등급 I에서 84.4% (65명), 등급 II에서 10.4%(8명), 등급 III에서 5.2%를 보였기에 Fail로 평가되었고, 이완기 혈압에서도 오차범위는 등급 I에서 84.4%(65명), 등급 II에서 9.1%(7명), 등급 III에서 6.5%(5명)로 역시 Fail로 판정되었다.

5. 전자식 혈압계 구입기간은 최소 1개월에서 최대 120개월이었으며, 그 평균은 30 ± 29 개월이었다. 구입기간과 전자식 혈압계와 수은식 혈압계간의 혈압차이와의 상관관계는 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 통계적으로 유의한 의미가 없었다. 한편 소지기간을 6개월 미만 군과 6개월 이상군으로 구분하여 혈압차이를 one-way ANOVA에 의해 분석한 결과 역시 수축기 혈압과 이완기 혈압 모두에서 두 군간의 차이는 없었다.

따라서 위 결과를 종합적으로 분석해보면, 본 연구결과는 미국의료기기협회의 기준을 통과했고, 다른 기준을 추가로 고려해본다면 비록 영국 고혈압 학회 기준에는 미달이었지만 그래프분석법에서는 그 기준을 만족시키는 경향을 보인다고 판단할 수 있겠다.

이상의 연구를 통하여 다음과 같은 제언을 하고자 한다.

1. 수은식 혈압계와 비교하여 전자식 혈압계로 측정 한 혈압은 임상적으로 허용하는 오차범위를 크게 벗어나지 않으므로 고혈압 환자의 치료효과 판정, 추적 평가 및 자가관리에서 간편한 전자식 혈압계를 사용하는 것은 유용할 수 있겠다
2. 본 연구에서 가정용 전자식 혈압계를 소지한 환자에게 조작적으로 그 사용방법에 대한 지식정도를 파악하지 않았지만, 연구에 참여한 대부분의 환자들은 전자식 혈압계의 사용방법에 대해서 정확히 알고 있지 않았기에, 계속적인 후속연구에 앞서 고혈압 환자가 가정에서 혈압측정을 스스로 잘 수행하고 정확한 혈압치를 얻을 수 있도록 간호사는 환자가 소지한 전자식 혈압계 사용방법을 철저히 교육할 필요가 있겠다.
3. 간편하고 측정하기 쉬운 전자식 혈압계의 사용이 보편화되고 있는 만큼 그 정확도에 대한 연구가

앞으로도 계속 필요할 것이다.

References

- American Heart Association. (2002). *2002 Heart and stroke statistical update*.
- Appel, L. J., & Stason, W. B. (1993). Ambulatory blood pressure monitoring and blood pressure measurement in the diagnosis and management of hypertension. *Ann Intern Med*, 118(11), 867-882.
- American association for the advancement of medical instrumentation. (1987). *American national standard for electronic or automated sphygmomanometers*. Arlington, Virginia.
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 1(8476), 337-338.
- Brueren, M. M., van Limpt, P., Schouten, H. J., de Leeuw, P. W., & van Ree, J. W. (1997). Is a series of blood pressure measurements by the general practitioner or the patient a reliable alternative to ambulatory blood pressure measurement? A study in general practice with reference to short-term and long-term between-visit variability. *Am J Hypertens*, 10(8), 879-885.
- Chatellier, G., Dutrey-dupagne, C., Vaur, L., Zannad, F., Genes, N., Elkik, F., & Menard, J. (1996). Home self blood pressure measurement in general practice. The SMART study : Self measurement for the assessment of the response to trandopril. *Am J Hypertens*, 9(7), 644-652.
- de Gaudemaris, R., Chau, N. P., & Mallion, J. M. (1994). Home blood pressure : Variability, comparison with office reading and proposal for reference values. Groupe de la Mesure, French Society of Hypertension. *J Hypertens*, 12(7), 831-838.
- Divison, J., Puras, A., Sanchis, C., Artigao, L., Lopez Abril, J., Lopez De Coca, E., Masso, J., & Rodriguez Panos, B. (2001). Accuracy and precision in blood pressure measurement : Comparative study of home self-measurement with measurement in the clinic and out-patient monitoring. *Aten Primaria*, 27(5), 299-307.
- Goldthorp, S. L., Cameron, A., & Asbury, A. J. (1986). Dinamap arm and thigh arterial pressure measurement. *Anaesthesia*, 41(10), 1032-1035.
- Hahn, L., Folsom, A. R., Sprafka, J. M., & Prineas, R. J. (1987). Prevalence and accuracy of home sphygmomanometers in an urban population. *Am J Public Health*, 77(11), 1459-1461.
- Heart Foundation. (1999). The advancement of self-measurement : Guidelines for valid blood pressure self-measurement. http://www.heartfoundation.com.au/prof/02_self_measure.html.
- Imai, Y., Hashimoto, J., Minami, N., Munakata, M., Watanabe, N., Sakuma, H., Sekino, H., & Abe, K. (1994). Accuracy and performance of the Terumo ES-H51, a new portable blood pressure monitor. *Am J Hypertens*, 7(3), 255-260.
- Kim, S. J., Hwang, J. U., & Lee, S. H. (1997). Accuracy of the sphygmomanometer for measuring of blood pressure. *J Korean Acad Fam Med*, 18(12), 1500-1507.

- Kleinert, H. D., Harshfield, G. A., Pickering, T. G., Devereux, R. B., Sullivan, P. A., Marion, R. M., Mallory, W. K., & Laragh, J. H. (1984). What is the value of home blood pressure measurement in patients with mild hypertension? *Hypertension*, 6(40), 574-578.
- Korean National Statistical Office. (2001). *The statistics of the death causes in Korea*.
- Kriesand, T., & Cohen, I. (1996). Home blood pressure monitoring. *Am Fam Physician*, 54(2), 537-548.
- Lee, J. K. (1993). The trend of cardiovascular death causes. *The Korean Medicine Association*, 36, 300-315.
- Mann, S., Jones R. I., Millar-Craig, M. W., Wood, C., Gould, B. A., & Raftery, E. B. (1984). The safety of ambulatory intra-arterial pressure monitoring : A clinical audit of 1000 studies. *Int J Cardiol*, 5(5), 585-97.
- Mochizuki, Y., Okutani, M., Donfeng, Y., Iwasako, H., Takusagawa, M., Kohno, I., Mochizuki, S., Umetani, K., Ishii, H., Ijiri, H., Komori, S., & Tamura, K. (1998). Limited reproducibility of circadian variation in blood pressure dipper and nondipper. *Am J Hypertens*, 11(4 Pt 1), 403-409.
- Natarajan, P., Shennan, A., Penny, J., Halligan, A. W., de Swiet, M., & Anthony, J. (1999). Comparison of auscultatory and oscillometric automated blood pressure monitors in the setting of preeclampsia. *Am J Obstet Gynecol*, 181(5 Pt 1), 1203-1210.
- Parati, G., Pomidossi, G., Albini, F., Malaspina, D., & Mancina, G. (1987). Relationship of 24 hour blood pressure mean and variability to severity of target-organ damage in hypertension. *J Hypertens*, 5(1), 93-98.
- O'Brien, E. (2000). Replacing the mercury sphygmomanometer : Requires clinicians to demand better automated devices. *Br Med J*, 320(7238), 815-816.
- O'Brien, E., Mee, F., Atkins, N., & O'Malley, K. (1990). Inaccuracy of seven popular sphygmomanometer for home measurement of blood pressure. *J Hypertens*, 8(7), 621-634.
- O'Brien, E., Petrie, J., Littler, W., de Swiet, M., Padfield, P. L., O'Malley, K., Jamieson, M., Altman, D., Bland, M., & Atkins, N. (1990). The British hypertension society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens*, 8(7), 607-619.
- O'Brien, E., Petrie, J., Littler, W., DeSwiet, M., Padfield, P. L., Altman, D. G., Bland, M., Coats, A., & Atkins, N. (1993). Short report : An outline of the revised British hypertension society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*, 11(6), 677-679.
- Salaita, K., Whelton, P., & Seidler, A. (1990). A community-based evaluation of the Vita-Stat automatic blood pressure recorder. *Am J Hypertens*, 3(5 Pt 1), 366-372.
- Schwartz, L. L., Raymer, J. M., Nash, C. A., Hanson, I. A., & Muentzer, D. T. (1990). Hypertension : Role of the nurse therapist. *Mayo Clin Proc*, 65(1), 67-72.
- Sega, R., Cesana, G., Milesi, C., Grassi,

G., Zanchetti, A., & Mancia, G. (1997). Ambulatory and home blood pressure normally in the elderly : Data from the PAMELA population. *Hypertension*, 30(1 Pt 1), 1-6.

Stergiou, G. S., Vousta, A. V., Achimasto, A. D., & Mountokalakis, T. D. (1997). Home self-monitoring of blood pressure : Is fully automated oscillometric technique as good as conventional stethoscopic technique? *Am J Hypertens*, 10(4 Pt 1), 428-433.

Whitcomb, B., Prochazka, A., LoVerde, M., & Byyny, R. (1995). Failure of the community-based Vita-Stat automated blood pressure device to accurately measure blood pressure. *Arch Fam Med*, 4(5), 419-424.

Abstract

Clinical Evaluation of the Accuracy of Electronic Home Blood Pressure Measuring Devices

Choo, Jina*

Purpose: This study evaluated the accuracy of electronic devices compared with mercury sphygmomanometer. Of 132 outpatients with electronic devices, 77 who possessed oscillometric cuff devices participated in this study.

Method: When the blood pressure was measured, all electronic devices were connected by means of a Y-connector to a mercury sphygmomanometer. Using the simultaneous same arm approach, each comparison was carried out three times at 2-minute intervals.

Results: Compared with the mercury sphygmomanometer, the electronic devices underestimated systolic and diastolic blood pressure, respectively by 4.0 ± 5.8 mmHg and 2.5 ± 6.7 mmHg, which satisfies the standard error range of the American Association for the Advancement of Medical Instrumentation. According to the British Hypertension Society criteria, these differences achieved C grade for both systolic and diastolic pressure. For the graphical analysis, the differences had a tendency to fulfill the permitted error limits in both diastolic and systolic blood pressure. Moreover, the purchase duration was not correlated with the accuracy of electronic devices. **Conclusion:** These results indicate that difference in blood pressure between electronic devices and mercury sphygmomanometer is within the standard error. Therefore, electronic blood pressure measuring devices may be useful for therapeutic self-management of hypertension.

Key words : Blood pressure, Hypertension, Sphygmomanometer

* Full Time Instructor, Red Cross College of Nursing