

표준전자식 혈압계와 수은혈압계, 전자혈압계의 비교 선행연구

양지상¹ · 임현균¹ · 조동현²

¹한국표준과학연구원 의료융합측정연구단, ²단국대학교 입학사정관팀

Comparison of Sphygmomanometer, Fully Automatic Electronic Blood Pressure Meters with Standard Digital Blood Pressure Monitor : Pilot Study

J. S. Yahng¹, H. K. Lim¹ and D. H. Cho²

¹Center for medical measurements, Korea Research Institute of Standards and Science

²Dept. of admissions officer, Dankook University

(Received August 31, 2012. Accepted September 20, 2012)

Abstract: Devices to measure the blood pressure of patients are being used without any calibration in a hospital. It is an important to show consistent values when any medical devices measure the same patients regardless they are sphygmomanometer or fully automatic electronic blood pressure meter. We compared sphygmomanometer and fully automatic electronic blood pressure meters with standard digital blood pressure monitor (SDBPM) to evaluate the consistency of the small healthy subjects. We measured the blood pressure from six healthy subjects (three of 20~40 years and three of 40~60 years old). Two sphygmomanometer and two fully automatic electronic blood pressure meters were used and compared with the SDBPM. Blood pressures measured from right and left arms each and were compared. All six healthy subjects showed normal blood pressure values. In general, left blood pressure values showed higher values than right side. Comparing SDBPM, with the other monitors, the systolic pressure showed $\pm 34.8\%$ difference and $\pm 33.3\%$ for the diastolic pressure. Correlation between SDBPM and Sphygmomanometer was 0.59~0.71, and 0.50~0.70 for fully automated digital BP monitors. It fell in grade-D when we apply the BHS(British hypertension society). AAMI(American association for the advancement of medical instrumentation) also showed unsatisfactory results for the mean value (≤ 5 mmHg) and standard deviation (≤ 8 mmHg). We tested sphygmomanometer and fully automatic electronic blood pressure meters and compared with a standard digital blood pressure monitor. All devices showed inconsistent blood pressures. A reliable calibration system is highly needed for all devices in all hospitals.

Key words: Blood pressure, Sphygmomanometer, Fully automatic electronic blood pressure meters, Standard digital blood pressure monitor

1. 서 론

보건복지부(2011)는 1994년부터 2008년까지 65세 이상 인구의 고혈압 외래환자 수가 2.3배에서 18.2배로 꾸준히 증가하고, 식생활이 서구화되면서 심혈관성 질환이 많아지며,

더불어 고혈압 환자수가 늘어나고 있다고 하였다[1].

혈압은 심장에서 혈액이 뿜어 나올 때 동맥 측벽에서 받는 압력을 의미하고 1회 심박출량과 말초혈관의 저항에 의해 결정된다. 혈액이 순환하기 위해서는 적절한 혈압이 필요하고, 혈액 순환을 통해 몸에 필요한 산소와 영양분을 공급할 수 있다. 신체 상태에 따라 혈압이 변화되며 운동이나 흥분 상태에서 상승하고 수면이나 안정 상태에서는 하강한다. 측정 시기에 따라 혈압을 수시혈압과 임상평균혈압으로 분류한다. 수시혈압은 피시험자가 병원의 진찰실에서 5분간

Corresponding Author : 조동현
(330-714) 충남 천안시 동남구 단대로 119 단국대학교 입학처
TEL: +82-41-550-1102 / FAX: +82-41-559-7812
E-mail: jovision@dankook.ac.kr

안정 후 측정하는 혈압치이다. 임상평균혈압은 오전 8시에 서 10시 사이에 15분 간격으로 측정하여 첫 번째 수치를 제외한 나머지 2개 값만을 평균한 혈압치이다[2]. 혈압측정 원리는 요골동맥 박동이 소실하는 압보다 20~30 mmHg의 높은 압까지 급속하게 올린 후, 커프의 압을 1박마다 2~3 mmHg의 속도로 하강시키면서 요골동맥(肘動脈) 박동을 촉진해서 측정한다. 최초로 박동음을 청취하는 점을 수축기 혈압, 박동음이 소실하는 점을 이완기혈압으로 한다.

혈압측정은 일반적으로 수은혈압계를 가장 많이 사용해 왔다. 그 이유는 가격이 저렴하고 기구가 간단하여 고장이 적으며 의료인들에게 익숙한 혈압 측정 방법으로 활용되어 왔기 때문이다. 그러나 측정자의 숙련과 청각 상태에 따라 측정값이 차이가 있고 이완기혈압에서 측정에 대한 오차가 크게 발생하는 단점이 있다. 이러한 측정자간 오차와 ‘백의 신드롬’, ‘가면 신드롬’ 등의 이유 때문에 미국 고혈압 학회에서도 수은혈압계 대신 전자혈압계를 사용하도록 권하고 있다.

전자혈압계도 종류에 따라 성능과 측정치의 차이가 있다. 전자혈압계는 생산 회사별로 계산 알고리즘이 다르기 때문에 측정값의 신뢰성에 대한 의문점은 지속적으로 논의가 되고 있다[3~5]. 그럼에도 불구하고, 최근 연구자들은 전자혈압계를 중심으로 혈압과 관련된 연구결과를 중심으로 발표하고 있다. 또한 최근 전자혈압계가 일상생활에서 보편적으로 사용되고 있는 것은 미국이나 유럽 등 선진국에서 수은 중독과 같은 환경적인 문제로 수은혈압계의 사용을 점차 줄이고 법으로 사용을 제한하는 것과 맥락을 같이 한다[6]. 전자혈압계는 혈압 측정을 위한 숙련된 기술이 필요치 않고, 움직임이 많은 소아를 대상으로도 간편하게 측정이 가능한 장점도 있다. 미국은 2009년 국민건강영양조사(National health and nutrition examination survey; NHNES)에서 소아 청소년 혈압 측정을 수은혈압계와 자동혈압계(Omron HEM 907 XL)로 함께 사용하였다[7]. 이런 관점에서 수은혈압계와 전자혈압계가 장단점을 갖고 있기 때문에 정확성과 신뢰성이 어느 정도인지를 평가하는 것은 중요한 일이라 여겨진다.

본 연구는 표준전자식 혈압계(Standard electronic blood pressure measuring devices; SDBPM)를 기초로 하여 종합병원급에서 일반적으로 많이 사용하고 있는 수은혈압계와 전자혈압계를 임의 추출하여 그 정확성과 신뢰성을 평가하고자 하였다. 본 연구는 현재 병원 및 가정에서 사용되는 수동 및 자동혈압계의 교정 체계를 확립하기 위해 수행된 선행시험이다. 따라서 기기의 다양성과 많은 피시험자를 이용한 대대적인 시험이 아니라 추후 연구의 범위를 확장하기 위해 수행된 선행시험으로 동일한 피시험자에 대하여 얼마나 표준전자식 혈압계와 차이가 발생하는지 알아보기 위한 연구이다. 이를 위해 첫째, 수은혈압계와 전자혈압계의 측정

한 혈압치를 비교 분석하였다. 둘째, SDBPM를 기준으로 수은혈압계와 전자혈압계의 상관관계를 평가하였다. 셋째, 영국 고혈압 학회(British hypertension society; BHS)와 미국 의료기기협회(American association for the advancement of medical instrumentation; AAMI)의 정확도 기준에 근거하여 현재 사용 중인 수은혈압계와 전자혈압계를 평가하였다.

II. 연구 방법

1. 피시험자 및 혈압계

본 연구는 전자혈압계의 표준으로 설정한 SDBPM(ITBB사 Recording Unit) 1대, 보편적으로 많이 사용하고 있는 수은혈압계(Hico사 HM-1101) 2대, 전자혈압계(Omron사 HBP-9020, AND사 TM-2655P) 2대를 실험 대상으로 하였다. 실험에 참여한 피시험자는 20~40세 3명, 40~60세 3명 총 6명을 대상으로 심장질환이나 기타 혈압과 관련된 질병이 없는 건강한 사람이었다.

2. 측정절차

수은혈압계는 피시험자의 상태와 측정자의 오차가 발생할 수 있기 때문에 균일한 방식으로 측정을 해야 한다[8]. 본 연구는 모든 피시험자의 혈압을 측정하기 전 10분 이상 안정을 취하도록 하였다. 측정 방법은 충남대학병원의 임상시험 센터 측정실에서 피시험자를 뒷받침이 있는 의자에 바르게 앉게 하고 심장과 왼팔이 비슷한 높이가 되도록 한 후 오른팔을 먼저 측정하고 3분 안정을 취한 후 왼팔을 측정하였다. 측정 순서는 수은혈압계A(HM-1101), 수은혈압계B(HM-1101), 전자혈압계A(HBP-9020), 전자혈압계B(TM-2655P), SDBPM 순으로 측정하였다. 수축기혈압은 Korttokoff 제 1음으로 하였고, 이완기 혈압은 Korttokoff 제 5음으로 하였다[7]. 그리고 수은혈압계의 측정은 측정자 오차가 발생할 우려가 있기 때문에 대학병원에서 10년 이상 수은혈압계를 다루고 있는 전문 간호사가 직접 임상 측정하였다.

3. 표준전자식 혈압계(SDBPM)

본 연구는 혈압의 기준으로 SDBPM를 사용하였다. 이 장치는 비침습적 혈압 측정을 위한 커프 내의 압력을 결정하는 장치로 독일 표준기관인 PTB에서 개발되었고 기술이전 생산 라이선스하에 독일의 ITBB사에서 판매한 것이다. 수축과 이완 동안 선형 압력을 생성하고 커프 내의 맥박을 기록하여 재현 가능한 실제 혈압 측정값을 제공한다. 또한 사람의 혈압압력과 박동을 동시에 그래프로 기록하여 볼 수 있으므로 청력이나 경험에 의존하지 않아도 된다. 시험일자 기준으로 1년 이내 교정을 받은 제품을 사용하였다.

4. 자료분석

자료분석을 위해 SPSS 20.0 프로그램을 활용하였다. 수축기혈압과 이완기혈압의 평균과 표준편차를 구하기 위해 기술통계를 사용하였다. 그리고 표준전자식 혈압계를 기준으로 수은혈압계 2대와 전자혈압계 2대의 상관관계를 알아보기 위해 대응표본T검정(paired t-test)을 통해 분석하였다. 상관관계는 상관계수의 크기에 따라 상관 아주 높음(0.9~1.0), 높음(0.7~0.9), 상관(0.4~0.7), 낮음(0.2~0.4), 그리고 상관 없음(0.0~0.2)으로 판정하였다.

5. 혈압계 정확도 판정

BHS는 혈압치의 차이를 5 mmHg 이하, 10 mmHg 이하, 15 mmHg 이하로 나누어 각각 누적 백분율로 등급 A, B, C, D를 매겨서 수축기와 이완기혈압을 각각 평가하였고 A, B등급이면 임상적용이 가능하다고 추천하고 있다[8].

AAMI는 혈압계 정확도에 관한 오차범위를 제시하고 있으며 두 기계를 짝 지어 측정했을 때 두 혈압계간의 혈압차이 평균값 5 mmHg 이하와 표준편차 8 mmHg 이하 범위 내를 요구하고 있다[10]. 전자혈압계가 일반적으로 BHS와 AAMI의 정확도 기준을 만족하고 있지만 측정 알고리즘에 따라 오차가 발생하는 문제점이 있다는 보고가 있다[8,9]. 본 연구에서는 각각의 혈압계에서 측정된 값들을 SDBPM과 비교하여 BHS와 AAMI의 기준에 따라 어떤 등급을 받을 수 있는지 평가하였다. 오차(%) 평균은 SDBPM과 각 혈압계 혈압 오차(%)의 절대값에 대한 평균을 의미한다.

III. 연구 결과 및 논의

1. 수은혈압계와 전자혈압계의 기술적 통계량

본 연구는 SDBPM로 피시험자 6명의 왼팔과 오른팔 부위에 대한 수축기 및 이완기혈압을 측정된 결과, 수축기와 이완기 혈압 모두에서 왼팔 부위가 오른팔보다 다소 높은 결과를 보이고 있다(p < 0.05). 왼팔 부위를 기준으로 오른쪽과 차이가 -4 ~ +11 mmHg 크기를 보이고 있다(표 3). 이유는 심장이 우리 몸의 왼쪽에 있으므로 왼팔 부위에서 측정할 경우 오른쪽 팔 부위에 비해 혈압이 높기 때문일 것으로 추정한다.

SDBPM과 각 혈압계의 혈압 오차(%)는 수축기혈압 0.0 ~

표 1. BHS의 정확도 기준

Table 1. The accuracy criteria of BHS, British hypertension society protocol cumulative percentage of readings(%)

grade	difference between standard and test device		
	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
A	80	90	95
B	65	85	85
C	45	75	90
D	worse than C		

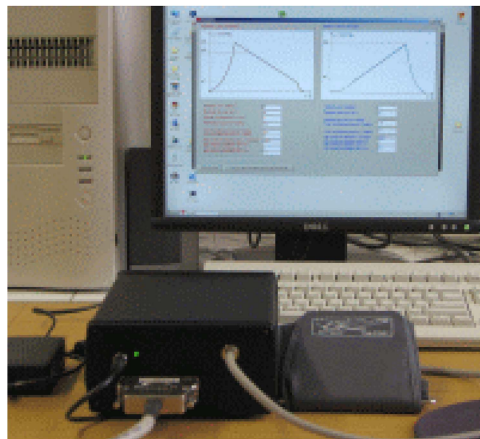


그림 1. 표준 전자식 혈압계

Fig. 1. Standard digital blood pressure monitor

± 34.8%, 이완기혈압 0.0 ~ ± 33.3%범위에 있었다(표 4). 수축기 혈압의 경우 피시험자 3에서 오차%가 왼팔 3.1%와 오른팔 4.7%로 가장 적었고 피시험자 4에서 오차%가 왼팔 11.0%와 오른팔 26.1%로 가장 높았다. 그리고 오른팔 부위에서 측정이 왼팔에 비해 높은 오차%를 나타내고 있었다. 이완기혈압의 경우 수축기혈압에 비해 오차%가 음수(-)인 경우가 많았다. 본 실험에서 사용된 수은혈압계 2대와 전자혈압계 2대는 수축기혈압에서 양(+)의 오차와 이완기혈압에서 음(-)의 오차를 나타내는 경향이라고 할 수 있다.

2. SDBPM과 각 혈압계의 상관관계

SDBPM을 기준으로 각 혈압계의 상관관계를 분석한 결과, 수축기혈압은 높은 상관[수은혈압계B(0.71), 전자혈압계 B(0.70)] 또는 상관[수은혈압계A(0.59), 전자혈압계A(0.54)]

표 2. AAMI의 정확도 기준

Table 2. The accuracy criteria of AAMI

pass	fail
mean difference of ≤ 5 mmHg. and SD ≤ 8 mmHg for both SBP and DBP	mean difference of ≥ 5mmHg. or SD ≥ 8 mmHg 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

표 3. 표준전자혈압계의 혈압치
Table 3. Blood pressure of standard digital blood pressure monitor
 단위 : mmHg

구분	측정부위	피시험자					
		1	2	3	4	5	6
수축기	왼팔	121	96	89	100	101	129
	오른팔	112	97	90	89	102	122
이완기	왼팔	93	80	79	71	75	87
	오른팔	83	75	71	67	79	75

로서 유의미한 측정치였다. 반면 이완기혈압은 상관[수은혈압계A(0.61), 수은혈압계B(0.65), 전자혈압계A(0.50)] 또는 낮은 상관[전자혈압계B(0.45)]관계에 있었다. 수축기혈압이 이완기혈압에 비해 더 높은 상관관계를 나타냈다(표 5). 이

완기혈압이 수축기혈압에 비해 다소 낮은 상관성을 갖고 있는 것으로 나타났다. 이는 이완기 혈압을 측정하는 기준은 음이 없어지는 Kottokoff 제5음의 혈압으로 정하고 있지만, 실제 측정 상황에서 0까지 전자음이 들려서 이완기 혈압을 정하는 것은 쉽지 않은 결과를 보이기 때문으로 보여진다[8].

3. 평가기준에 근거한 정확도 정도

오차에 관한 피시험자별 크기를 비교해보면 수축기혈압의 경우 피시험자 3의 오차가 적었고 피시험자 4의 오차가 컸으며, 이완기혈압의 경우 피시험자 5의 오차가 적었고 피시험자 2의 오차가 큰 것을 알 수 있었다(그림 2, 그림 3). SDBPM을 기준으로 한 각 혈압계의 오차에 관한 분석결과, 수은혈압계A는 5 mmHg이내 오차가 수축기혈압 33.3% 이완기혈압 25.0%, 15 mmHg이내 수축기혈압 75.0% 이완기혈압 66.7%

표 4. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 혈압 오차(%)

Table 4. Blood pressure error(%) of blood pressure measuring devices vs blood pressure of blood pressure of standard digital blood pressure monitor

[수축기]		피시험자						단위 :%
혈압계	측정부위	1	2	3	4	5	6	평균
수은혈압계 A	왼팔	-0.8	14.6	1.1	5.0	18.8	-7.0	7.9
	오른팔	6.3	3.1	11.1	18.0	27.5	-9.8	12.6
수은혈압계 B	왼팔	-5.0	9.4	1.1	6.0	16.8	0.8	6.5
	오른팔	7.1	13.4	0.0	28.1	15.7	-6.6	11.8
전자혈압계 A	왼팔	7.4	-3.1	2.2	28.0	12.9	-9.3	10.5
	오른팔	16.1	8.2	2.2	34.8	17.6	-6.6	14.3
전자혈압계 B	왼팔	2.5	-6.3	7.9	5.0	19.8	-8.5	8.3
	오른팔	17.9	12.4	5.6	23.6	20.6	4.9	14.2
오차 % 평균	왼팔	3.9	8.4	3.1	11.0	17.1	6.4	8.3
	오른팔	11.9	9.3	4.7	26.1	20.4	7.0	13.2
오차 % 표준편차	왼팔	2.9	4.9	3.3	11.3	3.1	3.9	4.9
	오른팔	6.0	4.7	4.8	7.1	5.2	2.0	5.0

[이완기]		피시험자						단위 :%
혈압계	측정부위	1	2	3	4	5	6	평균
수은혈압계 A	왼팔	-3.2	-12.5	-24.1	-15.5	6.7	-19.5	13.6
	오른팔	-9.6	-6.7	-15.5	-3.0	7.6	0.0	7.1
수은혈압계 B	왼팔	-14.0	-12.5	-12.7	-4.2	4.0	-3.4	8.5
	오른팔	-3.6	-6.7	-8.5	7.5	-1.3	4.0	5.3
전자혈압계 A	왼팔	-10.8	-28.8	-22.8	-5.6	-4.0	-19.5	15.3
	오른팔	-2.4	-33.3	-15.5	1.5	-6.3	-8.0	11.2
전자혈압계 B	왼팔	-7.5	-32.5	-25.3	-5.6	0.0	-17.2	14.7
	오른팔	8.4	-25.3	-18.3	-3.0	-3.8	14.7	12.3
오차 % 평균	왼팔	8.9	21.6	21.2	7.7	3.7	14.9	13.0
	오른팔	6.0	18.0	14.5	3.8	4.8	6.7	9.0
오차 % 표준편차	왼팔	4.6	10.6	5.8	5.2	2.8	7.7	6.1
	오른팔	3.5	13.5	4.2	2.6	2.8	6.3	5.5

표 5. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 통계분석

Table 5. The statistical analysis of blood pressure measuring devices vs blood pressure of blood pressure of standard digital blood pressure monitor

구분		t	df	sig	평균오차	SD	차이의 95% 신뢰구간		상관관계	
혈압계	혈압						하한	상한	상관계수	sig
수은혈압계 A	수축기	2.029	11	0.067	3.32	11.52	-0.57	14.07	0.59	0.041
	이완기	-2.741	11	0.019	2.28	7.89	-11.26	-1.23	0.61	0.035
수은혈압계 B	수축기	2.409	11	0.035	2.83	9.82	0.59	13.07	0.71	0.009
	이완기	-2.210	11	0.049	1.62	5.61	-7.15	-0.01	0.65	0.020
전자혈압계 A	수축기	2.272	11	0.044	3.88	13.46	0.27	17.39	0.54	0.066
	이완기	-4.117	11	0.002	2.49	8.62	-15.73	-4.77	0.50	0.095
전자혈압계 B	수축기	2.797	11	0.017	3.06	10.63	1.82	15.33	0.70	0.010
	이완기	-2.338	11	0.039	3.24	11.23	-14.72	-0.44	0.45	0.134

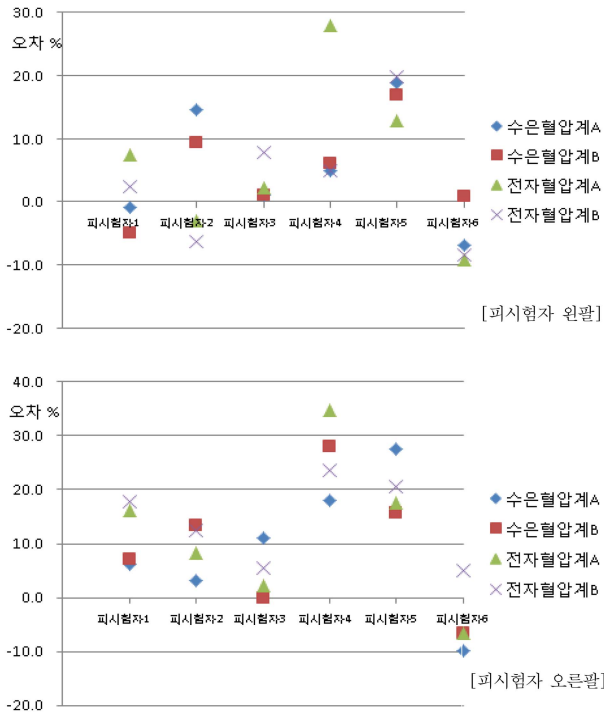


그림 2. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 수축기혈압 오차
Fig. 2. Graphical presentation of systolic blood pressure's error of blood pressure measuring devices vs blood pressure of standard digital blood pressure monitor

이고, 수은혈압계B는 5 mmHg이내 오차가 수축기혈압 33.3% 이완기혈압 50.0%, 15 mmHg이내 수축기혈압 75.0% 이완기혈압 100.0%이었다. 그리고 전자혈압계A는 5 mmHg이내 오차가 수축기혈압 25.0% 이완기혈압 25.0%, 15 mmHg이내 수축기혈압 66.7% 이완기혈압 58.3%이고, 전자혈압계 B는 5 mmHg이내 오차가 수축기혈압 25.0% 이완기혈압 25.0%, 15 mmHg이내 수축기혈압 66.7% 이완기혈압 58.3%이었다(표 6). 본 연구에서 SDBPM과 각 혈압계의 오차%가 BHS 정확도 기준에 비해 못 미치는 것은 피시험자 수가

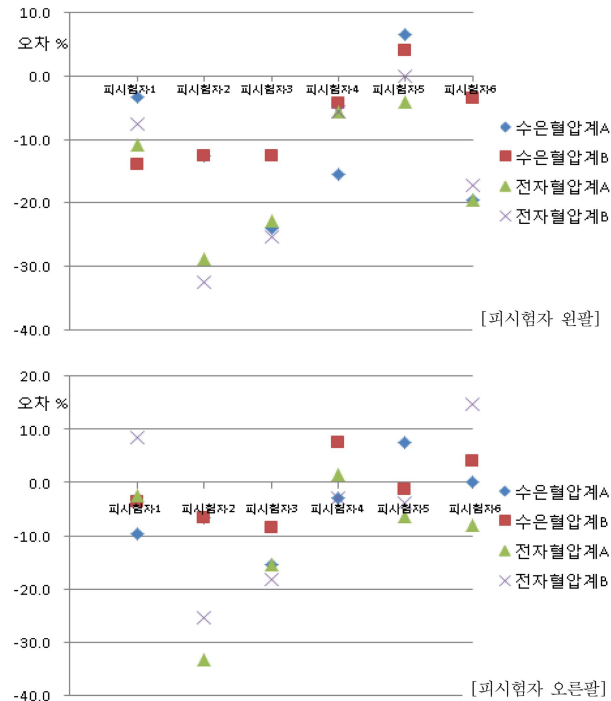


그림 3. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 이완기혈압 오차
Fig. 3. Graphical presentation of diastolic blood pressure's error of blood pressure measuring devices vs blood pressure of standard digital blood pressure monitor

작기 때문인 것으로 사료된다.

본 연구는 BHS가 제시한 기준(표 1)을 적용하여 SDBPM과 각 혈압계들의 혈압 오차와 표준편차를 비교하였을 때, 본 연구에서 평가한 수은혈압계 A, B와 전자혈압계 A, B 모두 D 등급에 해당하는 결과를 나타냈다. 다만, 이완기혈압의 오차 범위가 수축기혈압의 오차 범위에 비해 적은 상태였다. 그 이유는 이완기혈압의 절대값이 수축기혈압 절대값에 비해 작기 때문에 오차의 절대치가 낮아진 것으로 볼 수 있다. 추진아(2002)는 남성 50명, 여성 27명을 대상으로 각 가정에

표 6. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 오차

Table 6. Blood pressure difference of blood pressure measuring devices vs blood pressure of blood pressure of standard digital blood pressure monitor

[수축기]										단위 :%
혈압계	전체 (왼팔 + 오른팔)			왼팔			오른팔			
	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	
수은혈압계 A	33.3	58.3	75.0	50.0	66.7	83.3	16.7	50.0	66.7	
수은혈압계 B	33.3	66.7	75.0	50.0	83.3	83.3	16.7	50.0	66.7	
전자혈압계 A	25.0	58.3	66.7	33.3	66.7	83.3	16.7	50.0	50.0	
전자혈압계 B	25.0	58.3	66.7	33.3	83.3	83.3	16.7	33.3	50.0	

[이완기]										단위 :%
혈압계	전체 (왼팔 + 오른팔)			왼팔			오른팔			
	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	5 mmHg 이하	10 mmHg 이하	15 mmHg 이하	
수은혈압계 A	25.0	58.3	66.7	16.7	33.3	50.0	33.3	83.3	83.3	
수은혈압계 B	50.0	75.0	100.0	50.0	50.0	100.0	50.0	100.0	100.0	
전자혈압계 A	25.0	50.0	58.3	16.7	33.3	50.0	33.3	66.7	66.7	
전자혈압계 B	25.0	50.0	58.3	16.7	50.0	50.0	33.3	50.0	66.7	

표 7. 표준전자혈압계와 각 혈압계의 오차 평균과 표준편차

Table 7. Blood pressure difference's mean & standard deviation of blood pressure measuring devices vs blood pressure of blood pressure of standard digital blood pressure monitor

[수축기]										단위 : mmHg
혈압계	전체 (왼팔 + 오른팔)		왼팔		오른팔					
	오차 평균	오차 표준편차	오차 평균	오차 표준편차	오차 평균	오차 표준편차				
수은혈압계 A	10.3	8.1	7.9	7.3	12.6	8.8				
수은혈압계 B	9.2	8.1	6.5	5.9	11.8	9.7				
전자혈압계 A	12.4	10.2	10.5	9.4	14.3	11.6				
전자혈압계 B	11.2	7.3	8.3	6.0	14.1	7.8				

[이완기]										단위 : mmHg
혈압계	전체 (왼팔 + 오른팔)		왼팔		오른팔					
	오차 평균	오차 표준편차	오차 평균	오차 표준편차	오차 평균	오차 표준편차				
수은혈압계 A	10.3	7.2	13.6	7.8	7.1	5.3				
수은혈압계 B	6.9	4.2	8.5	5.0	5.3	2.7				
전자혈압계 A	13.2	10.7	15.3	9.9	11.2	11.9				
전자혈압계 B	13.5	10.3	14.7	12.5	12.3	8.7				

서 사용 중인 전자혈압계를 수은혈압계와 비교 연구에서 BHS 기준으로 C등급으로 평가하였고, 가정용으로 사용되고 있는 전자혈압계의 정확도에 대한 문제점을 제기하고 있다 [8]. 본 연구에서도 수은혈압계와 전자혈압계 모두 낮은 평가등급으로 판정되었다. 일상에서 사용하는 각종 혈압계를 대상으로 정확도에 관한 평가가 필요할 것으로 사료된다. 또한 AAMI가 제시한 기준(표 2)을 적용하여 SDBPM과 혈압계들의 혈압 오차와 표준편차를 비교하였을 때, 왼팔과 오른팔을 합친 전체의 경우 수은혈압계A는 수축기혈압 10.3 ±

8.1 mmHg, 이완기혈압 10.3 ± 7.2 mmHg로 5 mmHg 이하 기준에 부적합하였고 표준편차 8 mmHg이하 기준 근처의 값을 갖고 있음을 알 수 있다. 타 혈압계들도 수은혈압계B를 제외한 모든 혈압계에서 평균값 5 mmHg이하 기준에는 부적합하였고 표준편차 8 mmHg이하 기준에는 다소 거리가 있었다(표 7).

4. 연구의 제한점

본 연구는 국내에는 아직 구축되지 않은 혈압계 교정 시

시스템을 구축하기 위한 선행연구이다. 일반적인 의료기기에 대한 승인, 인증 시험을 위해 필요로 하는 통계적 연구와 차이가 있고 혈압계 자체 교정을 거쳐 더 많은 피시험자를 이용하여 점차적으로 확대연구가 필요하다. 본 연구에서는 수은 및 전자혈압계의 측정방법에 대한 표준 기법을 제안보다는 SDBPM을 기준으로 수은 및 전자혈압계의 측정치 차이가 얼마나 발생하는지를 평가하였다. 혈압계에 대한 ‘교정’을 위해서는 병원에서 많이 사용하고 있는 다수의 수은 및 전자혈압계를 측정 대상으로 선정하고 비교 평가하는 것이 필요하다. 본 연구에서는 매우 미소하게 피시험자를 6명으로 제한되었지만 이미 상용되는 혈압계들의 일관성과 재현성을 평가하는 데는 어려움이 없을 것으로 사료된다. AAMI는 일반적으로 환자들의 연령, 성별, 질병의 정도를 고려하여 통계적 의미있는 기준 인원 이상을 측정하도록 권고하고 있다. 그러나 본 연구는 어느 특정 혈압계 하나의 성능을 비교하거나, 동일 피시험자에 대한 반복 측정시 재현성, 수은혈압계의 측정자 변인에 따른 오차, 혹은 나이에 따른 정상인의 범위를 구하는 것을 목표로 하지 않았다. 본 연구는 공신력 있는 기관에서 인증을 받은 ‘표준전자식 혈압계’를 중심으로 수은혈압계와 전자혈압계가 동일한 사람에 대하여 얼마나 차이가 나는지 확인하는 하는 것을 목표로 하였다. 피시험자의 숫자가 적음에도 불구하고 시험대상 혈압계가 SDBPM과 짧은 시간동안 반복 측정하였지만 동일한 사람에 대하여 측정 장치 간 차이가 나타나고 있다. 그 차이 발생 원인은 측정 장치의 교정이 잘못 되어 있거나, 측정 방법의 표준화가 이루어지지 않기 때문인 것으로 사료된다. 본 연구는 측정 방법을 최대한 동일하게 유지한 상태로 측정하려고 하였으나, 측정 메커니즘이 다른 차이로 인하여 측정 장치 간 차이가 발생한다고 판단된다. 추후 연구는 측정 방법에서 발행할 수 있는 오류를 최대한 줄이고 측정 장치 내 반복성이 왜 유지가 안 되는지에 초점을 맞추고 확장된 연구가 필요하다고 보여진다. 이를 위해 AAMI에서 권장하는 충분한 임상평가 피시험자 수를 대상으로 반복 측정을 통하여 재현성과 신뢰성 확보가 중요하다. 또한 혈압계의 반복 측정에 따른 필요휴식기(wash out period) 연구(현재 고혈압학회 지침은 2분 이상 차이 권고), 표준시험기기를 이용한 교정(calibration), 표준전자혈압계의 교정, 수은혈압계에서 측정시간 측정오차 등에 관한 연구 등도 추가로 병행되어야 할 것이다.

IV. 결 론

본 연구는 혈압계의 표준으로 개발된 SDBPM을 기반으로 현재 보편적으로 많이 사용되고 있는 수은혈압계와 전자혈압계의 신뢰성을 평가하고자 하였다. 이를 위해 수은혈압계와 전자혈압계의 측정된 혈압치를 비교 분석하였고, SDBPM

을 기준으로 수은혈압계와 전자혈압계의 상관관계를 평가하였으며, 영국 고혈압 학회와 미국 의료기기협회의 정확도 기준에 근거하여 현재 사용 중인 수은혈압계와 전자혈압계를 평가하였다. 이 실험 결과를 통한 결론은 다음과 같다.

첫째, 혈압계 평가의 기준으로 사용된 SDBPM으로 정상인 6명을 대상으로 측정한 결과 정상적인 혈압평균치를 얻었고, 측정된 왼팔이 오른팔보다 다소 높은 결과치를 보이고 있었다. SDBPM과 각 혈압계의 혈압 오차(%)범위는 수축기혈압 0.0 ~ ± 34.8%, 이완기혈압 0.0 ~ ± 33.3% 범위를 나타냈다.

둘째, SDBPM을 기준으로 각 혈압계의 상관관계를 조사한 결과, 수축기혈압은 높은 상관[수은혈압계B(0.71), 전자혈압계B(0.70)] 또는 상관[수은혈압계A(0.59), 전자혈압계A(0.54)]로서 유의미한 측정치였다. 반면 이완기혈압은 상관[수은혈압계A(0.61), 수은혈압계B(0.65), 전자혈압계A(0.50)] 또는 낮은 상관[전자혈압계B(0.45)]관계에 있었다. 수축기혈압이 이완기혈압에 비해 더 높은 상관관계를 나타냈다.

셋째, SDBPM을 기준으로 각 혈압계를 평가 결과, BHS 기준으로 D등급에 해당되었고, AAMI기준으로 평균값(≤ 5 mmHg)과 표준편차(≤ 8 mmHg)가 기준보다 컸으므로 부적합하였다. 따라서 일상생활에서 사용하는 전자혈압계뿐만 아니라 병원에서 사용하는 혈압계들에 대한 정확도 검사를 실시하여 혈압계의 정도를 유지해야할 것으로 판단된다.

본 연구는 전자혈압계의 표준으로서 개발된 SDBPM을 보편적으로 많이 사용되고 있는 수은혈압계와 전자혈압계에 적용한 사례는 국내 처음이었고 그 실험 결과 낮은 등급으로 판정되었다. 따라서 일상생활에서 사용하고 있는 전자혈압계 뿐만 아니라 병원에서 임상으로 사용하고 있는 혈압계를 대상으로 정확도 검사를 실시해야할 것으로 사료된다.

참고문헌

- [1] C. G. Son, 2009 patient survey In-depth Analysis, Ministry of Health and Welfare, 2011.
- [2] K. Kang, D. W. Kim, D. W. Kim, H. C. Kim, K. S. Park, *Medical Instrumentation Engineering*, Yeomungak, Seoul Korea, pp. 395-449, 2012.
- [3] L. A. Taylor, R. G. Bennett and T. J. Dorsett, “The application of signal averaging to the NIBP oscillometric waveform”, *Proceedings of Annual International Conference of the IEEE EMBS*, vol. 1, pp. 691-2, 1995
- [4] C. T. Lin, S. H. Liu, J. J. Wang, and Z. C. Wen, “Reduction of interference in oscillometric arterial blood pressure measurement using fuzzy logic”, *IEEE transactions on Biomedical Engineering*, vol. 50, no. 4, pp. 432-41, 2003.
- [5] C. Huo, J. Wang, J. Zhang, and S. Liu, “Blood pressure measurement based on wavelet analysis and fuzzy inference method”, *Proceedings of the 6th World Congress on Intelligent Control and Automation*, vol. 1, pp. 4382-6, 2006

- [6] T. G. Pickering, "What will replace the mercury sphygmomanometer?" *Blood Press Mount*, vol. 8, pp. 23-5, 2003.
- [7] C. G. Lee, J. W. Park, J. S. Moon, N. S. Kim, and K. H. Kim, "Age effects on the differences between Omron HEM 907 blood pressure monitor and manual mercury sphygmomanometer blood pressure readings", *The Korean Society of Hypertension*, vol. 17, no. 3, pp. 114-24, 2011.
- [8] J. N. Choo, "Clinical Evaluation of the Accuracy of Electronic Home Blood Pressure Measuring Devices", *The Korean journal of fundamentals of nursing*, vol. 9, no. 1, pp. 101-12, 2002.
- [9] E. O'Brien, "Replacing the mercury sphygmomanometer : Requires clinicians to demand better automated devices", *Br Med. J.* vol. 320, pp. 815-816, 2000.
- [10] American association for the advancement of medical instrumentation, American national standard for electronic or automated sphygmomanometers, Arlington Virginia, 1987.