

오므론 HEM 907 XL 자동 진동식 혈압계와 수동 수은혈압계의 오차에 미치는 연령의 영향

이종국¹, 박지원¹, 문진수¹, 김남수², 김기혁³

¹인제대학교 일산백병원 소아과학교실, ²한양대학교 의과대학 소아과학교실, ³의료보험관리공단 일산병원 소아과

Age effects on the differences between Omron HEM 907 blood pressure monitor and manual mercury sphygmomanometer blood pressure readings

Chong Guk Lee, MD¹, Ji Won Park, MD¹, Jin Soo Moon, MD¹, Nam Su Kim, MD², Ki Hyeok Kim, MD³

¹Department of Pediatrics, Ilsan Paik Hospital, Inje University College of Medicine, Goyang;

²Department of Pediatrics, Hanyang Univerdity Hospital, Hanyang University College of Medicine, Seoul;

³Department of Pediatrics, Ilsan Hospital, National Health Insurance Center, Goyang, Korea

ABSTRACT

Background: To validate Omron HEM 907 XL blood pressure monitor (test device) against auscultatory mercury sphygmomanometer in children aged 7–18 years old in accordance with International Protocol of European Society of Hypertension revised in 2010 (ESH-IP2) and British Hypertension Society (BHS) protocol. **Methods:** Seventy-five children and adolescents were recruited for the study. A validation procedure was performed following the protocol which was prepared on the basis of ESH-IP2 and BHS protocol for children and adolescents. Each underwent 7 sequential blood pressure (BP) measurements alternatively with a mercury sphygmomanometer and the test device. The results were analyzed according to the validation criteria of ESH-IP2. **Results:** The mean BP (\pm standard deviation [SD]) difference of absolute value between the test device and mercury sphygmomanometer readings in all the 75 subjects was 3.26 ± 3.08 mm Hg for systolic BP and 4.11 ± 3.50 mm Hg for diastolic BP. These results fulfilled AAMI criterion of mean \pm SD below 5 ± 8 mm Hg for both systolic and diastolic BP. The proportion of test device-observer mercury sphygmomanometer BP differences within 5, 10 and 15 mm Hg were 81%, 96%, 99% for SBP and 72%, 93%, 99% for diastolic blood pressure (DBP), respectively, in the part 1 analysis, so both systolic blood pressure (SBP) and DBP passed the part 1 criteria. As for the part 2 analysis, SBP passed the criteria, bur DBP failed. **Conclusions:** Omron HEM 907 XL BP monitor failed an adapted ESH-IP2, though SBP passed. When comparing the BP readings by oscillometers with mercury sphygmomanometer, the differences between them, particularly in diastolic BP, should be taken into account, because DBP can be underestimated. (J Korean Soc Hypertens 2011;17(3):114-124)

Key words: Blood pressure determination; Children; Oscillometry; Validation study

논문접수일: 2011. 8. 18, 수정완료일: 2011. 9. 23, 게재승인일: 2011. 9. 23

교신저자: 이종국

주소: 경기도 고양시 일산서구 대화동 2240 인제대학교 일산백병원 소아청소년과

Tel: 031) 910-7109, Fax: 031) 910-7108

E-mail: chonglee@paik.ac.kr

본 연구는 2010년 대한고혈압학회 산학협동연구의 지원을 받아 수행하였음.

서론

최근 20–30년 동안 소아 청소년 건강관리에서 중요한

변화는 혈압측정의 중요성이 강조되고 있다는 점일 것이다. 그 이유는 다음 세 가지로 요약해 볼 수 있다. 첫째는, 성인에서 문제가 되고 있는 본태성 고혈압의 발생시기가 이미 어린이시기에 시작된다고 보기 때문이며, 실제로 학동 기나 청소년기가 되면 본태성 고혈압이 이차성 고혈압 만큼이나 임상과 역학에서 문제가 되고, 좌심실 비대와 같은 말단 기관 손상과 동맥경화증이 조기 발현되면서 성인의 심 혈관 질환으로 이어 질 수 있기 때문이다.¹⁾ 둘째는, 소아기의 혈압이 성인 혈압으로 이어지는 지속성 (tracking phenomenon)이 있다는 점이다. 영국의 Barker 등²⁾은 고혈압은 이미 태내에서 프로그램 된 후 출산 후 발육과정에서 여러 가지 환경적인 요인에 의해 개형성되는 ‘developmental plasticity’ 이론을 주장하며 소아기 혈압관리의 중요성을 강조하고 있다. 셋째는, 최근 사회경제적인 발전과 영양 여건의 변화로 소아-청소년기에 비만과 당뇨병의 빈도가 현격히 증가되고 있는데 이런 요인들은 성인에서와 마찬가지로 소아고혈압 빈도를 더욱 증가시키고 있어 혈압측정의 필요성이 강조 된다. 실제 소아 청소년기 고혈압의 빈도는 미국에서는 1-3%, 일본의 경우에도 0.7-1.8%로 보고되고 있다. 최근 Sorof 등³⁾의 보고에 의하면 4.5%까지도 보고되고 있다. 최근 발표된 우리나라 성인의 고혈압 질병부담은 연인원 47만 명 이상이 치료받을 정도로 우리나라의 주요 질환 중 가장 많은 질병부담을 보이고 있음을 볼 때⁴⁾ 소아청소년기의 고혈압 조기 진단과 관리는 아주 중요하다고 볼 수 있다. 이런 이유들로 미국 소아과학회에서는 3세 이후부터는 모든 소아에서 매년 혈압을 측정할 것을 권고하고 있다.⁵⁾

소아에서의 혈압 측정은 전통적으로 수은혈압계를 이용한 혈압 측정을 표준으로 하고 있다. 이는 사용되는 많은 자동 진동혈압계들의 성능이 검증되어 있지 않고, 계측기의 종류에 따라 측정치에 차이가 있으며, 참고가 가능한 대부분의 정상 혈압 치가 수은혈압계로 측정되어 있기 때문이다.⁵⁾ 하지만, 실제로 국내에서뿐 아니라 외국에서도 소아에서는 수은혈압계를 사용한 혈압 측정보다 자동 진동혈압계를 이용한 혈압 측정이 더 보편적으로 시행되고 있다. 최근에 발표된 우리나라의 소아-청소년 혈압

참고 치들도 자동 진동혈압계를 이용한 계측 결과를 토대로 발표되고 있다.⁶⁻⁸⁾ 자동 진동혈압계를 이용할 경우 측정 시 숙련된 기술을 필요로 하지 않고, 가만히 있지 못하고 잘 움직이는 어린 소아에서 Kortokoff 음을 청진하려고 애쓸 필요가 없기 때문이다. 수은혈압계를 사용할 경우 이완기 혈압을 음이 없어지는 Kortokoff 제5음의 혈압으로 정하고 있는데, 실제 측정 시에는 0까지 음이 들려서 이완기 혈압을 정하기가 쉽지 않다. 특히 11세 미만의 소아들에서는 이 같은 현상이 현저하다. 최근 미국이나 유럽 같은 선진국에서는 수은중독과 같은 환경문제 때문에 수은혈압계의 사용이 점차 줄어들고 있고 법으로 사용을 금하기까지 하고 있다. 사용의 편의성뿐 아니라 이러한 환경오염 문제 때문에 자동 진동식 혈압계의 사용은 더욱 일반화 될 것이라 본다.⁹⁾ 실제로 미국에서도 2009년 국민건강영양조사(National Health and Nutrition Examination Survey, NHNES)에서는 소아청소년 혈압 측정을 위해 수은혈압계와 더불어 자동 진동혈압계(Omron HEM 907 XL)를 같이 사용하고 있다.¹⁰⁾

현재 의료 현장에는 수은혈압계를 대체할 수 있는 수없이 많은 다양한 진동식 자동 혈압계가 나와 있지만 선택이 쉽지만은 않다. 진동식 혈압계는 그 측정 원리 상 계산 알고리즘에 따라 측정치가 달라지며, 이 알고리즘이 각 생산 회사에 따라 또 같은 회사 제품 간에도 모델에 따라 달라서 측정치의 타당성(validity)과 신뢰성(reliability)을 확신하기 어려운 결정적인 단점이 있기 때문이다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 독립적인 타당도 검사가 이루어지고 있는데, 대표적인 기관이 영국 고혈압학회(British Hypertension Society, BHS)¹¹⁾와 유럽 고혈압학회(European Society of Hypertension, ESH),¹²⁾ 미국의 The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)¹³⁾ 등이다. 이들은 독자적인 프로토콜을 만들어 타당성 검사를 시행하는 인증 시험 기관들이라고 볼 수 있다. 하지만, 자동 진동혈압계의 알고리즘은 시장성 때문에 성인을 기준으로 해서 만들어졌고, 따라서 이들 기관에서 제시한 프로토콜도 성인을 중심으로 마련되었기 때문에 이들 검사기관의 기준을 통과한 자동 진동혈압계를 소아청소년

층에 적용할 수 있을지는 의문으로 남는다. 실제로 ESH의 타당성 연구 프로토콜은 제한된 집단인 소아, 임산부, 노인에는 적용이 되지 않으며, 특수 상황인 운동 중이나 심방 세동도 제외된다.¹²⁾

본 연구는 자동 진동혈압계 Omron HEM 907 XL blood pressure monitor (Omron Co., Hoofddrop, The Netherlands)를 선택하여 소아청소년 연령층을 대상으로 타당성 연구를 시행함으로써 소아청소년에 사용 시 정확성 여부 및 연령에 따른 차이를 포함한 특성을 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

연구자가 근무하는 병원의 7-18세 연령에 해당되는 소아청소년환자들을 대상으로 하였다. 우선적으로는 학교 검진에서 소변 검사 상 이상소견(무증상 미세혈뇨 또는 무증상 단백뇨)를 보이는 학생들을 대상으로 하였으며, 이들은 진찰 소견상 소변검사 이상 소견 외에는 부정맥과 같은 특이소견은 보이지 않는 소아-청소년들이었다. 항고혈압제를 복용하고 있지만 비교적 안정상태를 유지하

고 있는 만성질환(당뇨병, 신장염 등) 환아들도 일부 포함되었다. 사춘기 전, 사춘기, 사춘기 후 연령층이 골고루 포함되도록 7-10세, 11-14세, 15-18세 등 3개 군으로 나누어 각군 25명씩 총 75명의 대상자를 선별하였다. 대상자 75명의 연령별 및 성별 분포는 Table 1과 같다.

성인과 달리 소아청소년의 경우에는 연령별로 체격의 크기가 커지면서 혈압도 점차 증가하는 경향을 보인다. 따라서 혈압의 범위를 정할 때 BHS¹¹⁾의 제안과 Wong 등¹⁴⁾이 소아 검증연구에 적용한 기준에 따라 -1 standard deviation (SD) 이하군(low), +1SD 이상군(high), -1SD - +1SD (mean) 군으로 나누어 대상자들의 혈압이 골고루 분포 되도록 하였다. 이를 위해 각 연령군의 평균 연령에 해당되는 8.5세, 12.5세, 16.5세의 키 50백분위수에 해당되는 혈압치의 평균(mean) 및 표준편차(SD)를 2007년 한국 소아청소년 혈압참고치 작성을 위해 계측된 원 자료를 이용해 생성하였다.^{7,8)} 그 결과는 Table 2와 같다.

이 기준에 따라 3개 연령군별 혈압 분포는 -1SD 이하 대상군과 +1SD 이상 대상군, 그리고 평균 대상군으로 나누어 분류하였다.

대상 혈압계는 미국 국민영양조사(NHNES)에서 소아 연령층을 대상으로 사용하기 시작하였고, 2010년 우리나라 국민영양조사에서도 시험적으로 일부 사용되고 있는 Omron HEM 907 X L (Omron Co.)를 선택하였고, 연구 수행 2달 전 구입하여 사용한 후 구입처에서 공인인증 받아 사용하였으며, 표준혈압계는 수동식 수은혈압계(Baumanometer

Table 1. Distribution of subjects by age and sex

Age (yr, month)	Male	Female	Number
7,0-10,11	13	12	25
11,0-14,11	15	11	26
15,0-18,11	17	8	25
Total	45	31	76

Table 2. Means and SDs of BP by sex, age and 50 percentile of height among Korean children and adolescents

	Male			Female		
	Mean (SD)	-1SD	+1SD	Mean (SD)	-1SD	+1SD
Systolic BP (mm Hg)						
8 yr	97.6 (10.2)	87.4	107.8	102.2 (11.0)	91.2	113.2
12 yr	108.1 (11.2)	96.9	119.3	106.0 (10.9)	95.1	116.9
16 yr	115.1 (14.4)	100.7	129.5	105.5 (11.3)	94.2	116.8
Diastolic BP (mm Hg)						
8 yr	56.0 (8.6)	47.4	64.6	58.0 (8.0)	50.0	66.0
12 yr	59.7 (7.6)	52.1	67.3	59.3 (7.9)	51.4	67.2
16 yr	59.7 (8.7)	51	68.4	60.7 (7.6)	53.1	68.3

BP, blood pressure; SD, standard deviation.

mercury gravity sphygmomanometer, WA Bauman CO., Copiague, NY, USA)를 구입 사용하였다.

검증연구는 기본적으로 2010 International Protocol of European Society of Hypertension (ESH-IP2)¹²⁾와 BHS 프로토콜¹¹⁾에서 제시된 과정대로 검증과정을 수행하였으며 ESH-IP2 판정 기준¹⁰⁾에 따라 결과를 평가하였다.

타당성 연구는 다음과 같은 과정으로 진행되었다.

1) 대상자 선정

2) 검증연구 시작 전 대상자에 대한 일반 계측 실시

- 생년월일 및 계측일 기록

- 신장, 체중, BMI

- 우측 상박 중간 점 둘레 줄자로 측정하여 혈압 대 결정

3) 혈압 측정

혈압은 총 9번 측정하였으며 처음 계측자 2인이 측정한 수은혈압계 계측치(Entry BP-A)는 평균해서 대상자의 혈압 범위를 정하는데 사용하였다. 자동혈압계로 측정된 최초의 혈압(Entry BP-B)은 자동혈압계 점검의 의미로 사용되었고, 나머지 7개의 혈압, BP-1에서 BP-7까지의 계측치를 사용하여 검증하였다.

Entry BP-A: 계측자 2인 수은혈압계로 측정해서 혈압 범위 결정

Entry BP-B: 자동혈압계(Omron)로 측정

BP-1: 계측자 2인 동시에 수은혈압계

BP-2: 제3의 기록자 1인 자동압계(Omron)

BP-3: 계측자 2인 동시에 수은혈압계

BP-4: 제3의 기록자 1인 자동압계(Omron)

BP-5: 계측자 2인 동시에 수은혈압계

BP-6: 제3의 기록자 1인 자동압계(Omron)

BP-7: 계측자 2인 동시에 수은혈압계

이와 같은 혈압 측정은 유럽 고혈압학회(ESH)에서 2002년에 발표한 프로토콜¹⁵⁾과 2010년에 발표한 프로토콜¹²⁾에 따라 이루어 졌다.

수은혈압계 계측(BP -1, -3, -5, -7)은 2인의 관찰자(전문 간호사)에 의해 이루어 졌으며 가베 교육용 청진기(dual head stethoscope)를 이용해 동시에 측정하여 둘 사이의 차이가 4 mm Hg 이하인 경우만 인정하였고 평균치

를 관찰자 계측치로 하였다. 수축기 혈압은 korotkoff 제1음(K1)으로 하였고 이완기 혈압은 korotkoff 제5음(음 소실, K5)으로 하였다. 각 계측은 30-60초 사이에 이루어지도록 하였으며 30초 이내면 정맥혈 울혈이 풀리지 않고, 60초 이상이면 계측 시 불안감이나 백의고혈압 등과 같은 변수가 증가하기 때문이다. 원래는 수은혈압계도 2개 거치하여 관찰자마다 독립적으로 사용하여 상대방의 영향을 받지 않아야 하지만 사상상 1개의 수은혈압계를 관찰자 1 m 정도 거리에 거치한 후 서로 보지 않도록 교육한 후 실시하였다.

4) 대상 혈압계와 비교 표준 수은혈압계와의 비교 평가를 위해 대상 자동혈압계 Omron HEM 907 XL의 계측치(BP -2, -4, -6)는 전후의 수은혈압계 계측치와 비교 하였으며 작은 차이를 보이는 것을 선택하였다. 예를 들면, 대상 혈압계의 혈압 치 BP-2는 두 명의 관찰자에 의해 계측된 수은혈압계 혈압 치의 평균치인 BP-1과 BP-3와 비교하게 된다. 이때 차이는 반드시 대상혈압계의 계측치에서 수은혈압계의 계측치를 제하여 그 절대치를 사용하게 되며, 차이가 적게 나는 수은혈압계 계측치를 대상 자동혈압계 계측치에 대응하는 표준혈압으로 정한다. 만약, 차이가 같으면 처음 수은혈압계 계측치를 표준 혈압으로 사용하게 된다.^{12,16)} 차이가 0-5 mm Hg (A)이면 매우 정확한 계측치로 보아 양 계측계 간에 차이가 없는 것으로 보고, 6-10 mm Hg (B)이면 약간 부정확, 11-15 mm Hg (C)이면 중등도 부정확, > 15 mm Hg이면 매우 부정확 한 것으로 평가하였다.^{12,16)} 따라서 Omron HEM 907 XL과 수은혈압계 오차를 A, B, C로 분류한 후 각각의 분포 비율을 가지고 ESH-IP2에서 제시하는 합격 조건에 따라 평가하였으며,¹²⁾ Bland-Altman scattogram¹⁷⁾ 통계 기법을 통해 양 계측계 간의 차이를 확인하였다.

결 과

1. 대상자 일반 사항

총 75명의 대상자에서 타당성 연구가 수행되었다. 남자 44 여자 31명이었고 나이는 7년 1개월-18년 11개월까지

평균 13.0 ± 3.5 세 이었다. 우측 상박 둘레는 평균 24.9 ± 3.6 cm로 이를 기준으로 NHANES의 권고⁶⁾에 따라 혈압대를 선택하였다. 혈압 대는 대상 혈압계와 표준 수은혈압계 제조사에서 제공된 혈압 대에서 선택하여 사용하였다. 크기별로는 소아용(17–22 cm) 17명, 소 성인용(22–32 cm) 54명, 대 성인용(32–42 cm) 4명 이었다. 대상자들의 혈압 분포는 수축기 혈압은 88–147 mm Hg (평균 106.8 ± 11.3 mm Hg), 확장기 혈압 48–80 mm Hg (평균 61.9 ± 8.5 mm Hg) 이었다(Table 3).

2. 대상자 혈압 분포

Table 4에서 보는 바와 -1SD 이하 혈압에 해당되는 대상자는 수축기 8명, 확장기 7명, +1SD 이상 혈압에 해당되는 대상자는 수축기 9명, 확장기 19, 평균혈압에 해당되는 대상자는 수축기 58명, 확장기 49명을 보였다.

관찰자들에 의한 수은혈압계 실제 계측 혈압의 분포: 관찰자 2명에 의해 75명의 대상자들에게 동시에 3번의 혈압 측정이 이루어졌는데 각 회 차의 평균 혈압의 분포

는 Table 5와 같다. 수축기 혈압 범위 82–147 mm Hg 중 90 mm Hg 이하 9회, 중간치 90–130 mm Hg 보인 경우가 207회, 130 mm Hg 이상 보인 경우는 9회로 최대 차이 198회를 보였다. 확장기 혈압 범위 43–81 mm Hg 중 50 mm Hg 이하 9회, 중간치 50–80 mm Hg 보인 경우가 215회, 80 mm Hg 이상 보인 경우는 1회로 최대차이 214회를 보였다. 대부분의 혈압측정은 중간치 혈압 범위에서 이루어졌음을 알 수 있다.

Table 4. Distribution of subjects by the range of blood pressure (BP) (7–18 years of age)

	Male	Female	Total
Systolic BP (mm Hg)			
Low < -1SD	2	6	8
Mean	33	25	58
High > +1SD	8	1	9
Diastolic BP (mm Hg)			
Low < -1SD	1	6	7
Mean	29	20	49
High > +1SD	13	6	19

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SD, standard deviation.

Table 3. Subjects details

Sex		
Male : Female	44 : 31	
Age (yr)		
Range (low : high)	7 yr 1 month : 8 yr 11 month	
Mean (\pm SD)	13 yr (3 yr 6 month)	
Right upper arm (cm)		
Range (low : high)	20.0 : 39.6	
Mean (\pm SD)	24.9 (3.6)	
Cuff (Omron HEM 907 XL)		
Children (17–22 cm)	17	
Small adult (22–32 cm)	54	
Large adult (32–42 cm)	4	
BP (mm Hg)	SBP	DBP
Range (low : high)	88 : 147	48 : 80
Mean (\pm SD)	106.8 (11.3)	61.9 (8.5)

BP, blood pressure; SD, standard deviation; SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure.

Table 5. Observer measurements in each recruitment range

SBP (mm Hg)	DBP (mm Hg)	
Range	82 : 147	Range 43 : 81
Low (<90)	9	Low (<50) 9
Medium (90–130)	207	Medium (50–80) 215
High (>130)	9	High (>80) 1
Maximum difference	198	Maximum difference 214

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure.

Table 6. Observer differences

	SBP (mm Hg)	DBP (mm Hg)	Repeat
Observer 1 –			
Observer 2			
Range (low : high)	0 : 3	0 : 4	
Mean (\pm SD)	0.8 (0.9)	0.9 (1.0)	12

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SD, standard deviation.

3. 관찰자간의 혈압 차이

2명의 수은혈압계 계측 관찰자들간의 계측치 차이는 Table 6과 같다. 기준치 4 mm Hg 이상을 넘긴 경우가 12회 있었지만 반복 계측으로 조건을 충족 시켰다.

4. 검증 결과

전체 계측치 오차의 평균 및 표준편차는 수축기 혈압 3.26 ± 3.08 mm Hg, 확장기 혈압 4.11 ± 3.50 mm Hg로 AAMI의 합격기준 5 ± 8 mm Hg¹¹⁾을 통과하였다(Table 7). 대상 혈압계 Omron HEM 907 XL와 표준 수동식 수은혈압계를 통해 계측된 225개의 계측치 오차의 타당성 연구는 앞서 방법에서 기술된 대로 ESH-IP2 판정 기준¹⁰⁾에 따라 평가하였다. 대상혈압계의 1단계 검증은 수축기 혈압은 A, B, C 등급이 각각 81%, 96%, 99%로 합격판정을 받았으며 확장기 혈압은 각각 72%, 93%, 99%로 합격 판정을 받았다. 하지만, 2단계 검증에서는 각 대상자에서

시행한 대상 자동혈압계와 수은혈압계의 오차가 5 mm Hg 이하인 A등급의 수가 3개중 2개 이상인 대상자 수가 수축기 혈압은 75명 중 66명(88%), 확장기 혈압은 59명(78%)으로 합격 판정을 받았지만, A를 하나도 받지 못한 대상자 수는 수축기 혈압은 3명(4%)으로 합격 기준을 통과하였지만 확장기 혈압은 9명(12%)로 불합격 판정을 받았다. 최종(3단계) 판정은 대상 혈압계 Omron HEM 907 XL는 검증결과 소아 청소년에서 수축기 혈압은 1단계와 2단계 기준을 전부 합격하여 통과 되었지만 확장기 혈압은 2단계 판정에서 불합격 판정을 받아 통과되지 못하여, 최종적으로는 ESH-IP2 합격기준을 충족시키지 못하게 되어 불합격 판정을 받았다(Table 8).

Bland and Altman difference-against-mean plots: Bland-Altman plots 결과 수축기 혈압은 평균 +1.96 mm Hg를 중심으로 -6.4 mm Hg에서 +10.3 mm Hg 사이로 분포하고 있으며 이완기 혈압은 평균 -0.45 mm Hg를 중심으로 -11.5 mm Hg에서 +10.5 mm Hg 사이로 수축기

Table 7. Results of the validation analysis of blood pressure readings (n = 225)

Part 1	≤ 5 mm Hg	≤ 10 mm Hg	≤ 15 mm Hg	Grade 1	Mean (mm Hg)	SD (mm Hg)
Pass requirement						
Two of	165 (73)	198 (88)	219 (97)			
All of	147 (65)	185 (82)	212 (94)			
Achieved						
SBP	183 (81)	216 (96)	224 (99)	Pass	3.26	3.08
DBP	162 (72)	210 (93)	223 (99)	Pass	4.11	3.50

Values are presented as number (%).

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SD, standard deviation.

Table 8. Results of the validation analysis of individual children (n = 75)

Part 2	2/3 ≤ 5 mm Hg	0/3 ≤ 5 mm Hg	Grade 2	Grade 3
Pass requirement	≥ 55 (73)	≤ 7 (9)		
Achieved				
SBP	66 (88)	3 (4)	Pass	Pass
DBP	59 (78)	9 (12)	Fail	Fail

Values are presented as number (%).

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; SD, standard deviation.

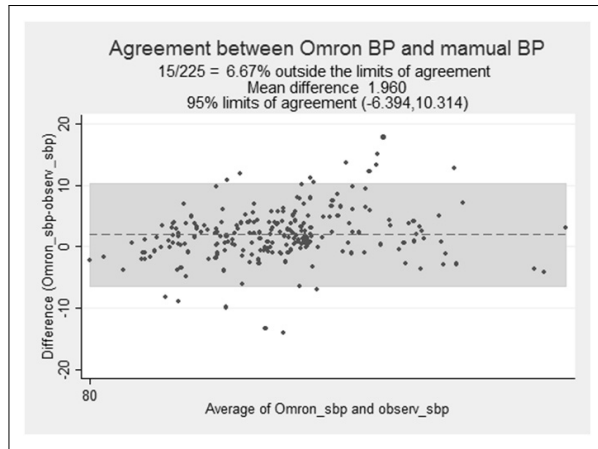


Fig. 1. Plot of pressure differences between the test device and the better observer (y-axis), and mean pressure of the observer and the device (x-axis), for systolic blood pressure in children and adolescents. BP, blood pressure.

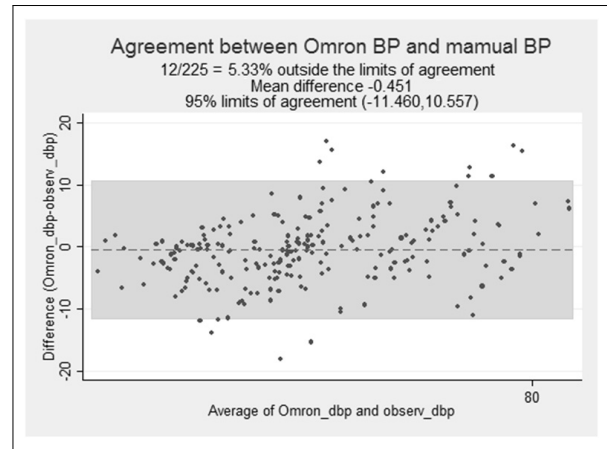


Fig. 2. Plot of pressure differences between the test device and the better observer (y-axis), and mean pressure of the observer and the device (x-axis), for diastolic blood pressure in children and adolescents. BP, blood pressure.

혈압에 비해 마이너스 영역에 보다 광범위하게 분포하고 있다. 양 계측계의 차이가 95% 신뢰구간을 벗어나는 것은 수축기 혈압은 중간 혈압 대에서, 이완기 혈압은 중간과 높은 혈압 대에서 나타나고 있음을 알 수 있다 (Figs. 1, 2).

고 찰

혈압계의 정확성을 검증하는 프로토콜은 미국 AAMI가 1987년, 처음으로 전자 및 아네로이드 혈압계의 표준기준을 발표하면서 시작되었고,¹³⁾ 이어서 1990년, 영국 BHS 역시 독자적인 검증 프로토콜을 발표하였다. 그 후, 모든 혈압 계측기는 독립적인 검증을 받은 후 합격 제품만 사용하도록 권고되고 있지만, 실제로는 제대로 검증받지 않은 제품들이 사용되고 있다. 아마도, 검증과정에 많은 대상자수를 선정해야 하고, 검증과정 혈압범위를 충족시킬 수 있는 대상자 선정의 어려움, 실무자 훈련기간의 장기화 등에서 많은 경비가 발생하는 점이 원인이 될 수 있다고 본다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 The Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension (ESH)는 BHS의 프로토콜을 기본으로 대상자를 85명에서 33명으로 줄였지만 검증과정의 의도를 손상시키지 않는 범위에서 보다 단순

화시킨 International Protocol (IP)을 발표하여 이 기준에 따라 검증하도록 하였다.^{15,16)}

ESH의 IP는 시장에 나와 있는 모든 혈압 계측기 검증에 적용할 수 있지만 시장성을 고려해 고혈압의 빈도가 높은 30세 이상의 성인을 기준으로 마련되었고, 제한된 집단인 소아, 임산부, 노인에는 적용이 되지 않으며, 특수 상황인 운동 중이나 심방 세동, 또는 노인에서 볼 수 있는 동맥경화증 환자도 제외 된다. 2010년, ESH는 보다 단순화 된 개정 프로토콜(IP-2)을 발표하였는데, 새로 개정된 프로토콜의 특징은 조사 대상을 25세 이상으로 낮추어 쉽게 모집할 수 있도록 하였고, 1단계 사전 검증단계를 제외하여 보다 단순화 시켰다. IP의 검증 통과 기준은 BHS의 기준과는 다르게, 25세 이상 성인 33명을 대상으로 수축기와 확장기가 각각 총 99개의 비교 계측치 중 5 mm Hg, 10 mm Hg, 15mm Hg에 해당하는 계측 차이를 보이는 수를 기술하여 통과기준을 만들었다(Tables 7, 8 통과기준 참조).¹²⁾

앞서 기술한 바와 같이 이러한 기준들은 25세 이상 성인만을 대상으로 제시된 것이기 때문에 소아청소년에는 적용되지 않는다. 자동 진동 혈압계는 맥박에 따라 동맥 혈관을 지날 때 생기는 진동을 혈압대가 감지하여 혈압을 계측하게 되는데, 소아의 혈관은 아직 성숙되지 않아 혈

관두거나 진동 폭이 성인과는 다르고 발육과정에 있기 때문에 성인 기준을 적용하기는 어렵다고 본다. 따라서 소아청소년을 대상으로 자동혈압계의 검증연구를 시행하고자 할 경우 대상자수는 얼마로 하고, 대상자들의 혈압 분포는 어떻게 할 것인지, ESH-IP2의 통과기준이 소아청소년 대상에도 적용할 수 있는지 등은 논란의 여지가 있다고 본다.

2010년 개정된 EHS의 IP2에서는 소아연령층은 성인과 다르기 때문에 대상자 수를 좀 더 늘려야 한다고 기술하고는 있지만 정확히 몇 명으로 해야 할 지는 기술되어 있지 않다.¹²⁾ AAMI가 1987년, 처음으로 혈압계의 정확성 검증을 위한 프로토콜을 제시하였을 때 타당성 검사는 검사 대상 혈압계와 비교 기준이 되는 수은혈압계를 사용해 동시에 각각 세 번씩 측정한 후 그 평균치를 비교하도록 하였다. 아무리 동시에 측정했다 하여도 동일한 심장 맥박에서 측정된 것이 아니기 때문에 어느 정도의 차이는 인정하여 받아들일 수 있는 인위적 오차 범위를 5 ± 8 mm Hg 범위로 하였고, 이러한 오차 범위가 0.05의 유의 수준과 0.98의 검정력을 갖기 위해 대상자 수를 85명으로 하였다.¹³⁾ BHS가 1990년 검증 프로토콜을 발표할 때는 AAMI의 기준, < 5 mm Hg 차이를 보이는 대상자의 퍼센트를 본다는 것이 부정확하다고 보고 대상자 수는 85명으로 하되 3번의 계측치 전부를 각각 비교 치료 간주하여 255개의 계측치를 5 mm Hg, 10 mm Hg, 그리고 15 mm Hg 차이군으로 나누는 평가체계를 도입하여 정확성을 높이하고자 하였다.¹⁸⁾ 그 후 발표된 자료들을 분석한 결과, 여러 조건들을 고려할 때 99개의 비교 계측치가 가장 적절하고 대상자 수를 33명으로 하여 각각에서 얻은 세 번의 계측치를 비교 사용하면 충분하다는 새로운 개정 프로토콜이 나오게 되었다.^{12,15)} 표준혈압과 대상혈압의 비교 시 종래에는 대상자들의 평균 혈압 치를 가지고 분석하여 총 85개의 비교 자료가 생성되었지만 개정된 프로토콜에서는 각 계측치를 독립적으로 비교함으로써 총 99개의 비교 자료가 생성되게 된 것이다.

앞서 지적한 바와 같이 이러한 기준들은 25세 이상 성인을 대상으로 제시된 것이기 때문에 소아청소년에는

적용되지 않는다. 소아청소년에서의 정확성 검증을 위한 대상자 수 및 혈압 분포에 대한 언급은 1993년 개정된 BHS 프로토콜에서 볼 수 있다. 이들은 5세 미만의 소아에서는 수은혈압계를 이용한 정확한 혈압 측정이 어렵기 때문에 5세 미만과 5세 이상의 소아청소년을 따로 구분해 검증할 것을 제안하고 있다. 남녀 구분 없이 30명을 대상자 수로 하고 혈압 분포는 연령 및 체격에 따른 정상 혈압의 변화를 고려하도록 하고 있다.¹¹⁾ 본 연구에서는 이미 성인을 대상으로 한 검증검사에서 합격 받은 혈압계 Omron HEM 907 XL (인증시험결과는 The dablededucational.com website [<http://www.dablededucational.com>]와 BHS website [http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.st]에서 확인할 수 있다)를 소아청소년 연령층에서 다시 한 번 확인하는 타당성 검사가 되기 때문에 정확성 검증검사가 보다는 성인에서 통과된 자동 진동식 혈압계가 소아청소년 연령층에서는 어떤 차이를 보이는지, 그 차이점을 확인하는 검사가 될 수 있다고 본다. 따라서 본 연구에서는 7-18세까지의 소아청소년들을 체격 변화에 큰 영향을 주는 사춘기 진행 정도에 따라 사춘기 전 단계, 사춘기 진행단계, 사춘기 완성 단계로 나누어 7-10세, 11-14세, 15-18세 3개 군으로 나누었으며, 각 군의 숫자는 개정된 ESH-IP2 이전에 시행되던 phase 1 결과분석의 대상인 15명을 고려하였고¹⁵⁾ 실제 소아연령층을 대상으로한 타당성연구에서 시행한 대상자 수, 44명,¹⁹⁾ 또는 85명¹⁴⁾을 고려해 각 군 25명씩 총 75명으로 하게 되었다.

대상자들의 혈압 분포는 2007년 한국 소아 청소년 혈압 참고 치에서 각 군의 평균 나이를 고려해서 남자 8세(8.5세; 7-10세군), 12세(12.5세; 11-14세군), 16세(16.5세; 15-18세군)의 수축기와 이완기 혈압의 혈압 평균(m), -1SD, +1SD의 범위에 프로토콜에 따라 분포하게 하였다(Table 2).⁸⁾ BHS 프로토콜에 따라¹¹⁾ $< -1SD$ 17%, $> +1SD$ 17%, 평균 66%가 되게 대상자를 배분 하였지만 Table 4에서 보는 바와 같이 10%, 18%, 72%로 $< -1SD$ 의 낮은 혈압 대상군을 확보하기가 쉽지 않았다. 하지만 Figs. 1, 2에서 보듯이 검사 대상 혈압계와 표준 혈압계의 차이가 크게 나는 영역은 수축기 혈압의 경우는 평균 혈압 대, 확장기

혈압의 경우는 평균 혈압 대와 높은 혈압 대(> 1 + SD)에서 나타나기 때문에 검사 대상 자동혈압계인 Omron HEM 907 XL과 기준이 되는 표준 수은혈압계 사이의 오차를 확인하여 검증하는 본 연구에는 문제가 없었다고 본다.

본 연구에서 또 하나의 문제는 표준혈압계 계측의 문제였다. 기준이 되는 수은혈압계는 수동 수은혈압계(Baumanometer mercury gravity sphygmomanometer, WA Bauman CO.)를 사용하였지만 측정 시 코크로 연결된 수은혈압계 2개를 각자 독립해서 동시 측정하여 서로 영향 받지 않도록 해야 했지만 기구 구입의 어려움으로 교육용 dual stethoscope을 사용해 따로 청진하였다. 하지만, 1개의 수은 혈압계 계측 판을 같이 이용해 판독 함으로서 어느 정도 서로 영향을 주었다고 본다. 관찰자간의 혈압 차이가 수축기 혈압 0.8 ± 0.9 mm Hg, 이완기 혈압 0.9 ± 1.0 mm Hg (Table 6)로 미미한 것은 아마도 이러한 이유 때문이 아닌가 생각되며 추후 타당성 연구과정에서 개선해야 할 점이라고 본다.

본 연구에서 대상혈압계인 진동식 자동 혈압계(Omron HEM 907 XL)와 수은혈압계를 비교 했을 때 수축기 보다 확장기 혈압에서 절대치의 차이가 약간 크게 나타났는데(수축기 3.26 ± 3.08 mm Hg, 확장기 4.11 ± 3.50 mm Hg), 수은혈압계를 이용해 확장기 혈압을 계측할 때 생기는 어려움 때문이라고 볼 수도 있다. 수은혈압계에서 확장기 혈압은 음이 없어지는 제5 Kortokoff 음으로 하지만 소아의 경우 특히 11세 미만의 경우에는 쉽지 않다. 이때는 제4음을 확장기 혈압으로 하게 되는데⁴⁾ NHANES에서는 제5음만을 확장기 혈압으로 인정하며 청진 혈관 음을 증진시키는 방법, 공기주입 중 팔을 올린다든지, 주먹을 쥐었다 폈다 하는 등의 방법을 을 제시하고 있다.¹⁰⁾ 본 연구에서는 10세 미만군과 그 이상의 연령군 사이에 확장기 혈압 오차에 차이가 없기 때문에(각 연령군별 75개의 오차 중 5 mm Hg 이하인 A 등급 획득 수를 보면 7-10세군 54개, 11-14세군 52개, 15-18세군 51개), 수은혈압계에 의한 확장기 혈압 계측의 기술적인 문제점은 없었다고 본다. 아마도 혈압 측정을 전부 경력 10년 이상의

정규 간호사를 교육 후 투입하였기 때문이라 판단된다.

결론적으로 2010년 발표된 ESH-IP2 타당성 검증 기준에 따르면 대상 혈압계 Omron HEM 907 XL의 검증 결과 수축기 혈압에서는 통과 되었지만 확장기 혈압에서는 실패하여 최종적으로는 소아 청소년의 혈압 계측기로서는 부정확하다고 볼 수도 있다. 하지만 앞서 고안에서 기술하였듯이 대상자 선정, 혈압 분포, 검사 방법의 약점(표준 수은혈압계 계측에서 1개의 혈압계 사용), 확장기 혈압 계측의 문제점 등을 고려하면 정확성 검증 검사에 통과되었느냐, 실패하였느냐가 문제가 아니라, 이미 성인을 대상으로 한 검증 검사는 통과가 되었기 때문에 신체 발달이 진행되고 있는 소아청소년에서 심혈관의 구조적 특성을 고려할 때, 실제 임상에서 사용할 경우 어떤 차이를 보이는지 규명하는 것이 더 타당하지 않겠는가 생각이 된다. 대상 혈압계 Omron HEM 907 XL의 경우, 수축기 혈압은 ESH-IP2 기준과 AAMI 기준에 합당한 결과치를 보이고 있지만 확장기 혈압은 수은혈압계와 비교해서 다소 낮게 계측될 수 있다는 점을 고려해야 할 것이다.

또한, 소아청소년을 대상으로 한 정확성 검증 검사에서는, ESH-IP2와 BHS 프로토콜에 따른 엄격한 검사 방법, 대상자의 혈압 분포, 대상자 수 결정 등의 문제점들에 대한 좀 더 심도 있는 검토가 전제되어야 할 것이다.

요 약

연구배경: 본 검증 연구는 자동 진동혈압계 Omron HEM 907 XL blood pressure monitor (Omron Co.)의 정확성을 표준 수은 수동혈압계, Baumanometer Mercury Gravity Sphygmomanometer (WA Bauman CO.)와 비교해서 검증하고 이 과정을 통해 소아청소년 연령층을 대상으로 한 정확성 검증 연구의 기본이 되는 표준 프로토콜 작성시의 문제점을 살펴보고자 하였다.

방법: 7-18세 소아청소년 75명을 대상으로 International Protocol of European Society of Hypertension revised in 2010 (ESH-IP2)과 British Hypertension Society에 근거해서 타당성 검사를 시행하였다. 대상 자동 진동혈압계와

표준 수은혈압계를 교대로 7번 계측하여 차이를 관찰하였고 그 결과를 ESH-IP2의 타당성 통과 기준에 따라 평가하였다.

결과: 전체 75명 대상자들의 대상 혈압계와 수은혈압계의 수축기 혈압 절대치 차이는 3.26 ± 3.08 mm Hg, 확장기 혈압 절대치 차이는 4.11 ± 3.50 mm Hg를 보였으며 이 결과는 The Association for the Advancement of Medical Instrumentation의 통과 기준 5 ± 8 mm Hg 미만을 충족시켰다. 전체 관찰치 225개중 대상 혈압계 혈압 치와 관찰자 수은혈압계 혈압 치 차이가 5 mm Hg (A), 10 mm Hg (B) 그리고 15 mm Hg (C)에 포함되는 비율이 수축기 혈압은 81%, 96%, 99%, 확장기 혈압은 72%, 93%, 99%를 보여 1단계 기준은 수축기 혈압과 확장기 혈압 전부 통과 되었지만, 2단계 검증과정에서는 수축기 혈압만 통과하고 확장기 혈압은 실패하여 결과적으로 부적격 판정을 받았다.

결론: 2010년 발표된 ESH-IP2 판단 기준에 따르면 대상 혈압계 Omron HEM 907 XL의 검증 결과 수축기 혈압은 통과 되었지만 확장기 혈압은 실패하여 결론적으로는 소아 청소년의 혈압 계측기로서는 적합하지 않다고 볼 수도 있다. 하지만, 이미 성인을 대상으로 한 타당성검사는 통과가 되었기 때문에 신체 발달이 진행되고 있는 소아청소년에서 심혈관의 구조적 특성을 고려하면, 실제 임상에서 사용할 경우 어떤 차이를 보이는지 규명하는 것이 더 타당하다고 생각된다. 확장기 혈압은 수은혈압계와 비교해서 다소 낮게 계측될 수 있다는 점을 고려해서 판단하여야 할 것이다.

References

1. Daniels SD, Meyer RA, Loggie JM. Determinants of cardiac involvement in children and adolescents with essential hypertension. *Circulation*. 1990;82:1243-8.
2. Barker DJ, Bagby SP, Hanson MA. Mechanisms of disease: in utero programming in the pathogenesis of hypertension. *Nat Clin Pract Nephrol*. 2006;2:700-7.
3. Sorof JM, Lai D, Turner J, Poffenbarger T, Portman RJ. Overweight, ethnicity, and the prevalence of hypertension in school-aged children. *Pediatrics*. 2004;113:475-82.
4. Cha KB, Kim SA, Kang WK, Park WS. Estimating the burden of diseases due to hypertension in Korea. *Korean Hypertens J*. 2007;13:32-40.
5. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004;114:555-76.
6. Lim KA, Yoon SY, Lee JY, Jung JW, Hong YM, Kim NS. Normal blood pressure values and percentile curves below 3 years of age in Korea. *Korean Hypertens J*. 2006;12:27-38.
7. Korea Centers for Disease Control and Prevention. The Korean Pediatric Society, Committee on Growth Chart of Korean Children and Adolescents. 2007 Korean national growth charts, Seoul: Korea Centers for Disease Control and Prevention, The Korean Pediatric Society, 2007.
8. Lee CG, Moon JS, Choi JM, Nam CM, Lee SY, Oh K, et al. Normative blood pressure references for Korean children and adolescents. *Korean J Pediatr*. 2008;51:33-41.
9. Pickering TG. What will replace the mercury sphygmomanometer? *Blood Press Monit*. 2003;8:23-5.
10. Centers for Disease Control (CDC). National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) Health Tech/Blood Pressure Procedure Manual. Hyattsville, MD: CDC, 2009.
11. O'Brien E, Petrie J, Littler WA, de Swiet M, Padfield PL, Altman D, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11:S43-63.
12. O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R, et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2010;15:23-38.
13. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). The national standard of electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA: AAMI; 1987.
14. Wong SN, Tz Sung RY, Leung LC. Validation of three oscillometric blood pressure devices against auscultatory mercury sphygmomanometer in children. *Blood Press Monit*. 2006;11:281-91.

15. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7:3-17.
16. O'Brien E. Formation of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 1998;3:133-4.
17. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1:307-10.
18. O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. 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.* 1990;8:607-19.
19. Narogan MV, Narogan MI, Syutkina EV. Validation of A&D UA-778 blood pressure monitor in children. *Blood Press Monit.* 2009;14:228-31.