

学 位 論 文

オシロメトリック式自動血圧計の精度に関する研究

旭川医科大学大学院医学系研究科
修士課程看護学専攻
(基礎看護科学)

菅原 あゆみ

目 次

緒 言	1
方 法	4
結 果	6
考 察	10
結 論	16
謝 辞	17
引用文献	18
表・図	

緒言

血圧の測定法は観血的測定方法（直接法）と非観血的測定方法（間接法）がある。観血的測定方法は血管内に直接カテーテルを挿入し、圧トランスデューサーにより血圧を連続的に測定する。非観血的測定方法には聴診法、マイクロフォン法、オシロメトリック法などがある。聴診法は1896年にRiva-Rocciが水銀血圧計を発案し、1905年にKorotkoffが聴診法を発明した。血圧測定法はこの100年本質的にはその姿を変えていない（日本高血圧学会、2003）。しかし、聴診法はコロトコフ音を聴き取る技術が求められ、観測者の熟練と主観に拠るところが大きい。そこでより客観的で簡便な測定法が開発された。マイクロフォン法はコロトコフ音を機械的にとらえる方法であり、原理上は聴診法と良く一致する反面、周囲雑音や体動などに影響されやすく騒音の多い臨床現場や一般の人が用いる家庭内などでは必ずしも使いやすいものとは言えなかった（白崎、2005）。1980年頃よりカフオシロメトリック法を用いたオシロメトリック式自動血圧計が開発された。現在家庭血圧計の普及台数は国内では約235万台/年と報告されており（山岡ら、2006）、そのほとんどはオシロメトリック法である。オシロメトリック法による血圧測定の原理は、カフを減圧して血管壁の振動が出現し始める点が収縮期血圧、さらに減圧すると振動が最大となる時相があり、この点が平均血圧となる。そして振動が急激に減衰するところが拡張期血圧に相当する。この振動の出現、増大、減弱を機械的にとらえ分析している（岩田ら、1992）。

血圧は従来、病院で測定するものであったが、簡易で高精度の電子血圧計の登場により家庭で身近に測定可能となってきた。多種多様な自動血圧計が開発されており、機器によってアルゴリズムの差があるものの、機器の精度は一定の基準を満たして市場に出回っている。しかし小谷ら（2005）は血圧計の種類によって測定原理が異なったり、誤った測定手技によって容易に血圧値が変わることを知っておかなければならないと注意を促している。

測定部位による比較研究では、今井ら（1992）が、指血圧と上腕血圧の比較をして指血圧計は大きな較差があるとしている。宮田ら（1998）が手首と上腕と直接法での比較検討を行い手首血圧計の誤差の大きさを報告している。指血圧計に関しては、指基部の血圧は上腕とは生理的に異なることや、末梢血管のスパズム、水中圧補正の問題などから、誤差の大きいことが確定し、製造者は大幅にその製造を減らしている（日本高血圧学会、2003）。手首血圧計に関しては、手首にカフを巻き加圧しても、時に動脈の完全な血流遮断が達成されない。誤差の要因が多く臨床判断に用いる血圧値としては不適當である（日本高血圧学会、2003）。

健康日本21の平成18年の国民健康・栄養概要によると「高血圧症有病者」は約3970

万人、「正常高値血圧者」は約 1520 万人で、合計すると約 5490 万人と推計された。20 歳以上の成人人口の半数以上の計算になる。高血圧診療における血圧情報獲得手段の基準は外来随時血圧にある（日本高血圧学会、2003）。しかし外来血圧値は医療環境下という患者にとって特殊な状況における血圧値であり白衣効果をはじめとする大きな変動性および観察者のバイアスなどを含むことから、個人の真の血圧値を反映していない（小原ら、2006）。過去 30 年、自由行動下血圧測定（ABPM）あるいは自己家庭血圧測定（HBPM）のデータの蓄積が進行し、こうした血圧情報が随時血圧以上の臨床的価値を有することが立証されつつあり（日本高血圧学会、2003）、家庭血圧は高血圧診療において重要といえる。測定方法や機種によって測定値に差があるという報告があるものの、高血圧治療ガイドライン(2004)においても家庭用自動血圧計の重要性を唱えている。

血圧測定は、高血圧診療においてはもちろん、日々の臨床での循環器系のバイタルサインとして重要な観察事項であるが、水銀血圧計による聴診法に代わり、臨床でもオシロメトリック式自動血圧計を用いる機会が増えている。このように普及しているオシロメトリック式自動血圧計の精度には、圧力検出精度と血圧算出精度がある。圧力検出精度は腕帯内の圧力を検出するときの精度、すなわち圧力計としての精度で、血圧算出精度は収縮期血圧や拡張期血圧などの血圧値を算出するときの精度である。圧力検出精度は法律で 0~300mmHg の全範囲にわたって誤差 ± 4 mmHg 以内と定められている。血圧算出精度は電子血圧計の判定した血圧値が、基準となる血圧値に対してどの程度一致するのかの尺度である。基準となる血圧値は直接法を用いることもあるが聴診値を用いることが多い。この精度は臨床試験により評価される（白崎、2005）。評価基準は米国規格の Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI)の基準をとっているものが多い。この場合、全被験者の聴診法と自動血圧計での血圧測定値の差の平均値が ± 5 mmHg 以内、標準偏差 8mmHg 以内である。家庭血圧測定条件設定の指針（2003）においても、装置の精度は聴診法を基準に評価されており、聴診法以外の機種の基準血圧を得ることは難しいとしている。しかし、聴診法は聴診者の聴力やバイアスに大きく左右され、必ずしもその測定値に客観性のないことが問題となる（今井ら、1992）。オシロメトリック法はその点、測定者によるバイアスは少ないが、アルゴリズムは各社によりわずかずつ異なり、結果として基準となる聴診法からみたオシロメトリック法に基づく装置の精度が各社毎に異なるという現実がある（今井ら、1992）。また患者の体動などにより振動の誤差が生じたり、呼吸性変動や不整脈患者で大きく変動する（横関、2000）。家庭血圧測定条件設定の指針(2003)では、製造者によるアルゴリズムの差はカフーオシロメトリック法による高血圧診療に常に灰色の部分を残すことを認識しなければならないと指摘して

いる。

さまざまなオシロメトリック式自動血圧計が開発される中で、臨床仕様に開発された機器もあり医療機関において使用頻度が多くなっている。これらの機器は小型で持ち運びしやすく簡便であるため、聴診法のように一定の技術を必要とせず誰にでも使いやすい。精度は臨床試験でAAMIなどの評価指標の基準を満たしているものが多い。しかし、家庭血圧測定条件の指針(2003)ではAAMIの精度判定では、平均較差+1標準偏差(SD)で最大13mmHgの較差が許容範囲に入り、AAMIの規格に適合した装置とはいえ、ある個体にとってその人の血圧値を適当に測定している装置とは必ずしも評価されない例が多く出てくる、一般的な装置の精度評価成績と、ある個体にとってその血圧計が適当であるか否かは別の問題であり、ある個体において聴診との較差が5mmHg以内の装置をその個体に適した装置をするのが臨床的には妥当との指針を示している。しかし、臨床や検診などで用いられるオシロメトリック式自動血圧計は、不特定多数の測定に用いられ、その人にとって較差の少ない測定器を選定することは難しい。測定対象者が正常範囲外の血圧である場合や様々な病態の人の観察に用いられることが多く、血圧値や脈圧、脈拍数などの身体的要因で聴診法との較差を生じる可能性はないのだろうかという疑問がある。もし較差が生じるとすれば、その機器が持つ特徴的な傾向を見いだし、該当する可能性のある人に使用する際に注意を示唆できるのではないかと考えられる。これを理解して使用することにより、オシロメトリック式自動血圧計は臨床での有用性をより高めると思われる。

本研究では、集団の血圧を平均して得られるデータをもとにした精度から評価するだけでなく、対象別に聴診法による測定値とオシロメトリック法による測定値との較差を検討し、それらが血圧値や脈拍、脈圧などによってどのように変化するのか、機器のアルゴリズムや構造による要因もあるのかを明らかにすることを目的とする。

方法

1. 対象

循環器系疾患のない健康な成人男女 47 名(女性 39 名、男性 8 名)。

2. 測定方法

1) 血圧測定の方法

室温 20～26 度の室内で実施した。1 時間以内の飲食をさけて、最低 30 分以内、喫煙、運動をしていない状態で来ていただき、排尿を済ませ、上腕を圧迫しない衣服で行った。日本高血圧学会のガイドライン (2004) に従って、被験者は椅座位で 5 分間の安静を保ったあと利き腕で血圧測定を行った。オシロメトリック式自動血圧計の二つのカフのうち阻血用のカフに接続するゴム管に Y 字管を経て水銀血圧計を接続し、二人の熟練者により同側同時測定した。オシロメトリック式自動血圧計の 2 種類の自動減圧速度 (ノーマルモード、スローモード) で 2 分間の間隔をあけて 2 回ずつ測定し、その平均値を測定値とした。聴診法は、コロトコフの第 1 点を収縮期血圧、第 5 点を拡張期血圧とした。二人の検者の測定値の差は、AAMI の較差の $\pm 5\text{mmHg}$ を基準に 6mmHg 以上の差があった場合データは除外した。

得られたデータから、2 種類の自動減圧速度ごとに、聴診法とオシロメトリック法による収縮期血圧・拡張期血圧の相関、収縮期血圧と収縮期圧較差・拡張期血圧と拡張期圧較差、脈圧と収縮期圧較差・拡張期圧較差、脈拍と収縮期圧較差・拡張期圧較差について調べた。

2) オシロメトリック法のアルゴリズムの検討方法

上腕カフに接続するゴム管のうち脈波検出用の小カフに接続しているゴム管に Y 字管を用いて水銀血圧計を接続し、さらに Y 字管で圧トランスデューサーに接続した。圧トランスデューサーはブリッジアンプに接続し、カフ圧が電気信号となったのちに Power Lab システムを用いてデジタル変換した。コンピューターで圧波形を表示して血圧測定時のカフ圧と振幅の波形を表示した。振幅波形から各拍動ごとに平均血圧と振幅値を定量化して算出した。血圧測定した対象者のうち 12 名からデータを得た。

3) 測定に使用した機器

自動血圧計は上腕用で T 社製オシロメトリック式自動血圧計を使用した。カフは阻血 (血流の遮断) 専用の空気袋大と脈波検出専用の空気袋小の 2 つを設置してい

る。患者状態に応じて2種類のカフの自動減圧速度が選択可能である。ノーマルモード（自動測定）は日常業務において通常の血圧測定をよりスピーディに行うモード（5mmHg/秒）であり、スローモード（自動測定）は加圧後の減圧速度をノーマルモードに比べて遅く設定し、低血圧や脈の弱い人用の測定モード（2.5mmHg/秒）である。また聴診モードは聴診器を用いた聴診用による血圧測定モードであるが今回の研究では除外した。自動測定モードでは脈拍も同時に自動測定する。3けたデジタル表示方式で測定範囲は圧力が20～320mmHg、脈拍数は30～199回/分で、機器精度は圧力検出精度が±3mmHg、脈拍数は±5%以内、手動加圧、自動減圧方式である。腕帯は付属の腕周囲長24～32cmのものを使用した。水銀血圧計はケンツメディコ株式会社製の一般的名称、水銀柱式血圧計、販売名、水銀血圧計卓上601NAVISを使用した。Power LabはAD Instruments Japanのものを使用した。

3. データ分析方法

オシロメトリック法と聴診法による血圧値は二人の検者の測定値を平均した。測定値の比較はヒストグラムを作成し、正規分布を示さなかったためWilcoxonの符号付き順位検定を用いた。変数間の関係は回帰分析を用いた。Wilcoxonの符号付き順位検定にはSPSS10.1J、回帰分析にはMicrosoft Office Excel 2007を使用し、有意水準は5%とした。

4. 倫理的配慮

対象者には研究の内容と目的、参加は自由意志であることと随時中止、撤回できること、匿名性の保証、得られたデータは研究以外には使用しないことを文書にて説明し同意を得た。

結果

1. 研究対象の属性

被験者 47 名のうち、聴診法による測定値が検者間で 6mmHg 以上あった 2 名を除外した、成人男女 45 名（女性 37 名、男性 8 名）。平均年齢 39 ± 12 歳。

2. ノーマルモードによるオシロメトリック法と聴診法での血圧測定値の比較

1) 測定値の比較

水銀血圧計による聴診法を基準にしてオシロメトリック式自動血圧計での測定値と比較した（表 1）。収縮期血圧は聴診法では 82~138mmHg の範囲にあり、平均 114 ± 13 mmHg、オシロメトリック法では 83~139mmHg の範囲にあり、平均 115 ± 12 mmHg であった。拡張期血圧は、聴診法では 56~90mmHg の範囲にあり、平均 74 ± 9 mmHg、オシロメトリック法では 52~85mmHg の範囲にあり、平均 68 ± 10 mmHg であった。脈圧は、聴診法では 22~60mmHg の範囲にあり、平均 40 ± 9 mmHg、オシロメトリック法では 30~61mmHg の範囲にあり、平均 47 ± 8 mmHg であった。脈拍は、56~90 回/分の範囲にあり、平均 71 ± 9 回/分であった。血圧値の比較では、2 群間の拡張期血圧、脈圧に有意差が認められた ($P < 0.01$)。

2) オシロメトリック法と聴診法での血圧測定値の相関

聴診法を基準にして、オシロメトリック法との血圧測定値の相関を図 1 に示す。収縮期血圧の回帰直線の傾きは、0.82 で相関係数は $r = 0.89$ であった ($P < 0.01$)。拡張期血圧の回帰直線の傾きは、0.86 で $r = 0.82$ であった ($P < 0.01$)。オシロメトリック法と聴診法の測定値は高く相関することが認められた。

3) 血圧測定値と較差の相関

オシロメトリック法による測定値から聴診法による測定値を引いた値の差（以下較差）と聴診法による血圧値の関連を図 2 に示す。収縮期圧較差は $r = 0.39$ ($P < 0.01$) で負の相関が認められた。較差が 0 になる交点を求めると、収縮期血圧は 118mmHg となりこれより未満ではオシロメトリック法での測定値の方が高く、118mmHg 以上では聴診法の方が高く測定される傾向を示した。ヒストグラムでは較差が 5mmHg を中心に分布した（図 3）。拡張期圧較差の散布図では、測定値の多くは較差が 0mmHg 以下に分布していたが、有意な相関は認められなかった。ヒストグラムでは較差 -5mmHg を中心に分布し、較差 -5mmHg 以下が 60%以上で、半数を超えていた（図 4）。

測定値全体の較差の平均値と標準偏差は、収縮期血圧 $0.5 \pm 6.0 \text{mmHg}$ 、拡張期血圧 $-5.9 \pm 5.6 \text{mmHg}$ であった。米国のガイドライン Association for the Advancement of Medical Instrumentation (以下 AAMI) の基準は、自動血圧計と水銀血圧計による聴診法での血圧測定値の較差の平均は 5mmHg 以下、標準偏差が 8mmHg 以下であり、拡張期血圧の較差は AAMI からわずかに外れていた。

4) 血圧測定値と脈圧の相関

収縮期および拡張期血圧と聴診法による脈圧の相関を図 5 に示す。収縮期血圧と脈圧との間には $r=0.72$ ($P<0.01$) で有意な相関が認められた。しかし、拡張期血圧と脈圧との間には有意な相関は認められなかった。

5) 脈圧と較差の相関

聴診法による脈圧と収縮期および拡張期圧較差の相関を図 6 に示す。脈圧と収縮期圧較差との間には、 $r=0.50$ ($P<0.01$) で有意な負の相関が認められた。収縮期圧較差が 0 になる交点を求めると、脈圧は 42mmHg となりこれより未満ではオシロメトリック法による収縮期血圧が高く、 42mmHg 以上になると聴診法による収縮期血圧が高く測定される傾向にあることを示した。脈圧と拡張期圧較差との間には $r=0.37$ ($P<0.01$) で有意な正の相関が認められた。測定値の多くは較差が 0mmHg 以下に分布しており、聴診法による脈圧が少なくなるにつれて拡張期圧較差は増大し、聴診法での拡張期血圧の方が高く測定される傾向が認められた。

6) 脈拍と較差の相関

脈拍と収縮期および拡張期圧較差の相関は認められなかった。(図 7)

3. スローモードによるオシロメトリック法と聴診法での測定値の比較

1) 測定値の比較

水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式血圧計での測定値の比較を表 2 に示す。収縮期血圧は水銀血圧計による聴診法では $90 \sim 134 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $113 \pm 11 \text{mmHg}$ 、オシロメトリック法では $89 \sim 132 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $112 \pm 11 \text{mmHg}$ であった。拡張期血圧は、聴診法では $64 \sim 92 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $74 \pm 9 \text{mmHg}$ 、オシロメトリック法では $54 \sim 88 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $70 \pm 9 \text{mmHg}$ であった。脈圧は、聴診法では $22 \sim 64 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $39 \pm 9 \text{mmHg}$ 、オシロメトリック法では $26 \sim 61 \text{mmHg}$ の範囲にあり、平均 $42 \pm 9 \text{mmHg}$ であった。脈拍は、 71 ± 9 回/分であった。血圧値の比較は、ノーマルモードと同様に 2 群間の拡張期血圧に

有意差が認められた ($P < 0.01$)。

2) オシロメトリック法と聴診法での血圧測定値の相関

オシロメトリック法と聴診法との血圧値の相関を図 8 に示す。収縮期血圧の回帰直線の傾きは、0.90 で $r=0.90$ ($P < 0.01$) であった。ノーマルモードでの収縮期血圧の回帰直線に比べて 1 に近い傾きであった。拡張期血圧の回帰直線の傾きは、0.77 で $r=0.80$ ($P < 0.01$) であった。ノーマルモードでの拡張期血圧の回帰直線に比べて 1 との隔たりが大きかった。

3) 血圧測定値と較差の相関

オシロメトリック法による測定値と聴診法による測定値の較差と聴診法による血圧値の関連を図 9 に示す。ノーマルモードでは聴診法での収縮期血圧と収縮期圧較差との相関が認められたが、スローモードでは収縮期圧較差は相関は認められなかった。ヒストグラムでも較差 0mmHg を頂点として正規分布に近くなった (図 10)。ノーマルモードでは聴診法での拡張期血圧と拡張期圧較差に相関が認められなかったが、スローモードでは拡張期圧較差は $r=0.37$ ($P < 0.01$) で負の相関が認められた。測定値の多くは 0mmHg 以下に分布し、聴診法での拡張期血圧の測定値が高くなるにつれて、較差は増大する傾向が認められた。ヒストグラムでは較差 0mmHg を中心に正規分布を示したが -5mmHg 以下に多く分布した (図 11)。

測定値全体の較差の平均値と標準偏差は、収縮期血圧 -1.3 ± 5.0 mmHg, 拡張期血圧 -4.2 ± 5.7 mmHg であり、AAMI の基準は満たしていた。

4) 脈圧と血圧測定値の相関

聴診法による脈圧と収縮期および拡張期圧較差の相関を図 12 に示す。脈圧と収縮期血圧との間には $r=0.60$ ($P < 0.01$) で有意な相関が認められた。しかし、脈圧と拡張期血圧との間には有意な相関は認められなかった。

5) 脈圧と較差の相関

聴診法による脈圧と収縮期圧較差および拡張期圧較差の相関を図 13 に示す。ノーマルモードでは脈圧と収縮期圧較差に有意な負の相関が認められたが、スローモードでは相関が認められなかった。脈圧と拡張期圧較差との間には、 $r=0.37$ ($P < 0.01$) でノーマルモードと同様に有意な正の相関が認められた。測定値の多くは較差が 0mmHg 以下に分布していた。聴診法による脈圧が少なくなるにつれて拡張期圧較差は増大し、聴診法での拡張期血圧の方が高く測定される傾向が認められた。

6) 脈拍と較差の相関

脈拍と収縮期および拡張期圧較差の相関は認められなかった。(図 14)

4. 脈波振幅における聴診法とオシロメトリック法の測定値の比較

Power Labで得られた脈波の振幅波形を解析した。カフ圧の減圧により血流が再開するにつれて血管拍動が振幅波形として表され、平均血圧時に最大となり血管の圧迫が完全に解除されるに従い拍動は減少し振幅波形は小さくなった(図15)。さらに各拍動ごとの振幅の最大値を収縮期血圧、最小値を拡張期血圧として平均血圧と振幅の大きさ(脈圧)を算出した。この各拍動時の平均血圧を横軸に、振幅の大きさ(脈圧)を縦軸にグラフに表す(図16)。聴診法での拡張期血圧測定時、つまりコロトコフ第5点では前拍と比較して振幅の大きさは著明に減少した。しかし、オシロメトリック法では聴診法よりさらに遅れた拍動で拡張期血圧を決定しており、聴診法より低い拡張期血圧値を示した。また振幅の大きさも前拍と比較して著明な変化がほとんど認められなかった。拡張期血圧を決定した時点での振幅を前拍と比較すると、聴診法では平均12.3%の減衰時にコロトコフ第5点を測定していたが、オシロメトリック法では平均3.7%であった。聴診法に比べて低い減衰の比率で拡張期血圧を測定していた。

振幅波形は、ノーマルモードに比較してスローモードの方が波形が鋭角であった(図17)。

考察

1. これまでの精度研究について

オシロメトリック式自動血圧計の血圧算出精度の評価基準の一つに Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) の評価基準がある。水銀血圧計による聴診法と比較して測定値の較差の平均が $\pm 5\text{mmHg}$ 以内、標準偏差が 8mmHg 以内という一定の精度許容範囲を示している。さらに厳密な精度検定法と精度評価法を提唱している British Hypertension Society (BHS) のガイドラインでは、較差 5mmHg 以内が80%、 10mmHg 以内が90%、 15mmHg 以内が95%を占めれば最高ランクのAグレード、以下、Bグレードは較差はそれぞれ65%、85%、85%以内、Cグレードはそれぞれ45%、75%、90%以内、DグレードはC以下、と分けられる。最高ランクのAランクであれば20%は聴診法から $\pm 5\text{mmHg}$ 以上の較差がある計算になるが、BHSのガイドラインではこの範囲が聴診法との比較からみたオシロメトリック法の精度の許容範囲の最高レベルということになる。今井ら(1992)は、AAMI基準は、臨床的には甘すぎる評価であり、BHSガイドラインは煩雑で実行は困難である、と指摘しているが、多くの精度検討にはAAMI基準が用いられている。

本研究でのオシロメトリック法と聴診法の血圧測定値の比較では、拡張期血圧はオシロメトリック法で有意に低く測定されるという特徴がみられた。ノーマルモードでは拡張期血圧の較差の平均は -5.9mmHg で、AAMIの基準からは0.9とわずかに外れてはいるもののほぼ許容範囲内であった。スローモードでは、拡張期血圧の較差の平均は -4.2mmHg であり、AAMIの基準を満たしていた。しかしノーマルモードの実際の測定値は較差 -5mmHg を超える測定値が60%以上あり、半数を超えていた。スローモードでも、実際の測定値の較差は -5mmHg を超える測定値が38%あり、BHSガイドラインではCグレードとなるが、これは絶対的な指標ではなくあくまで血圧算出精度がどの程度高いかという相対的な指標といえる。

2群の血圧測定値の相関を解析して精度の評価をする方法も多く用いられるが、測定値の相関係数が高いとしても、較差の詳細な内容は山本ら(2008)も指摘したように、測定値のみの比較だけではなく被験者の血圧、脈圧などの状態によってどのような較差が生じるかを検証する必要があると考えられる。さらに散布図を用いて2群間の分布を示す解析法も多い。散布図にはBlandら(1986)によるBland-Altman散布図がある。これは比較する2群の和の平均値と、2群間の較差の分布を示す図であり、較差が $\pm 2\text{SD}$ (標準偏差)内にどれだけ分布しているのかを示した図である。

オシロメトリック式自動血圧計の精度研究はこれらの方法を用いて多くされている。Fosterら(1994)はオムロンHEM706の血圧算出精度はAAMI基準の範囲内であり、

BHSでは収縮期血圧はBグレード、拡張期血圧はCグレードであったと評価している。塩見ら（1992）は、コトコフ音表示式血圧計スズケン社製 Kenz-ORM1000 の測定値は水銀血圧計の測定値の間において有意な正の相関を示したとしているが、相関が高いという結果にとどまっている。松岡ら（2001）はコーリン社 JENTOW7700 での血圧測定値は聴診法と良好な相関関係を認め、BHS ガイドラインではBグレードであったとし、さらにまた Bland-Altman 散布図で聴診法との測定値の較差の分布を示している。山本ら（2008）は、オムロン HEM-747IC は AAMI 基準を満たしてはいるが拡張期血圧較差は脈圧や脈拍によって増大するとしている。このオシロメトリック式自動血圧計を用いた臨床試験で Tochikubo ら（2003）は、AAMI 基準は満たしており、Bland-Altman 散布図でも平均+2SD（標準偏差）の範囲に多くが分布し、測定値のばらつきが少ないという結果を示している。しかし、どちらの減圧速度で検討したのかは明記されておらず脈圧や脈拍などとの比較検討までは至っていない。

2. 減圧速度の違いによる血圧測定値の差

このオシロメトリック式自動血圧計の減圧速度からノーマルモードは約 5mmHg/秒でありスローモードは約 2.5mmHg/秒である。スローモードは聴診法の減圧速度とほぼ同速度なので聴診法により近い測定値であることが予想された。実際の測定値は、収縮期血圧に関しては、ノーマルモードでは回帰直線の傾きは $y=0.82$ 、相関係数は $r=0.89$ であったが、スローモードでは $y=0.90$ 、 $r=0.90$ で減圧速度が遅いほどより回帰直線の傾きは1に近くなった。やはり減圧速度が遅くなると収縮期血圧測定時の血管振動の大きさは、コトコフ第1点により近くなり聴診法とオシロメトリック法の差が小さくなると考えられた。よってノーマルモードと比較してスローモードの方が聴診法での測定値に近い値を示したと考えられる。

しかし拡張期血圧に関しては、ノーマルモードでは回帰直線の傾きは $y=0.86$ 、相関は $r=0.89$ 、スローモードの回帰直線では傾きは $y=0.77$ となり相関は $r=0.80$ であった。聴診法では減圧速度が速いとコトコフ第5点を聞き逃しやすく拡張期血圧を高く測定しやすいが、聴診法と同じ減圧速度のスローモードでもオシロメトリック法は低く測定した。脈の振幅の解析ではオシロメトリック法ではコトコフ第5点よりもさらに血管振動が弱い時点で拡張期血圧を測定していたことから、この自動血圧計の構造上、脈波検出用の小カフでは、聴診法では血管振動を感知する感度が高いという傾向が示唆された。また、減圧速度による振幅波形の比較からスローモードはノーマルモードよりも血管振動を敏感に感知し、結果として拡張期血圧はスローモードの方が相関が若干低い結果となったのではないかと考えられた。

3. 較差の傾向

1) 収縮期血圧と脈圧による影響

通常減圧速度における収縮期血圧は 118mmHg を境に、脈圧は 42mmHg を境に収縮期血圧較差は逆転した。収縮期血圧と脈圧には有意な相関があり ($r=0.72$ $P<0.01$)、収縮期血圧が高くなれば脈圧も増大する傾向がある。収縮期血圧と収縮期血圧較差は $r=-0.39$ ($P<0.01$)、脈圧と収縮期血圧較差は $r=-0.50$ ($P<0.01$) でともに負の相関を示し、収縮期血圧較差の出現は収縮期血圧と脈圧に関連していた。脈圧の起源は心臓の収縮であることから収縮期血圧または脈圧は心拍出量を示す。心拍出量が多いと血管振動も大きく、オシロメトリック法にとっては検出する信号が大きくなる。よって信号が弱くなるとオシロメトリック法では血管振動の検出能力が低下し、聴診法よりも低く測定すると考えられたが、今回の結果では逆に聴診法よりも高く測定された。このことはこのオシロメトリック式自動血圧計の脈波検出用小カフは弱い血管振動を高い感度で検出していることが考えられる。しかし、スローモードではこのような相関は示さなかった。スローモードにおける収縮期血圧と脈圧にも有意な相関があり ($r=0.60$ 、 $P<0.01$)、ノーマルモードと同様に収縮期血圧が高くなれば脈圧も増大する傾向が認められた。Power Lab による振幅波形の解析では、遅い減圧速度での振幅波形がノーマルモードの振幅波形に比較して鋭角であったことから、ノーマルモードに比べてより感度良く脈波を感知し、脈波検出用の小カフは収縮期血圧や脈圧の変化に影響を受けず、血管振動から正しい収縮期血圧値を捉えていると考えられた。

2) 拡張期血圧と脈圧の影響

通常減圧速度、遅い減圧速度ともに拡張期血圧と脈圧の相関は認められなかった。しかし脈圧と拡張期血圧較差との間には両モードともに $r=0.37$ ($P<0.01$) で有意な正の相関が認められた。拡張期血圧較差の出現は脈圧に関連しており、通常減圧速度でも遅い減圧速度でも脈圧が減少するほどオシロメトリック法で拡張期血圧をより低く測定し拡張期血圧較差が増大する傾向が強まり、脈圧の増大に従って較差が少なくなる傾向が認められた。

3) 較差の要因

このオシロメトリック式自動血圧計の特徴は阻血用の大カフに脈波検出専用的小カフが設置されている。この小カフは大カフよりも柔軟性がなく硬性であるため大カフを筒状にすると小カフ部分は湾曲せず平面を形成する。この構造により大カフを上腕に巻いたときに小カフは皮膚に密着した状態を保てることになる。このような構造により小カフは上腕動脈への密着性が高い。しかし、これまで検討してきた較差の特

徴はこの構造が影響していると考えられた。

オシロメトリック式自動血圧計はメーカーによってそのアルゴリズムは異なるが、振幅の増加が最も顕著なポイントを収縮期血圧、振幅の減少が最も顕著なポイントを拡張期血圧、最大振幅が得られたポイントを平均血圧として表示するケースが多い（横関、2000）。聴診法による血圧測定は、腕に巻いたカフで血管が締め付けられ、その部位の内腔が狭くなると血液速度が上昇しすぐ下流が乱流となるためこの血管部位に当てた聴診器で雑音を聞くことができ、圧が低く血管内腔が変化していないときには血液は層流となって流れており雑音は聞こえず、この音を頼りに測定されている。このように聴診法は血流の音で、オシロメトリック法はカフに伝わる血管振動の大きさでと、測定の原理が異なる。

Tochikubo ら (2003) はこのオシロメトリック式自動血圧計の小カフで振幅波形は、視覚的に収縮期・拡張期血圧を決定する際の波形は前拍と比較して変化が鮮明としている。しかし今回の Power Lab システムによるオシロメトリック式自動血圧計の小カフの振幅波形では、拡張期血圧時の小カフの波形は前拍と比べても形がほとんど変わらなかった。聴診法では前拍からの減衰比が顕著に減少したポイントを拡張期血圧値と決定していたが、オシロメトリック法ではさらに数拍遅れたポイントを拡張期血圧値としていた。血管の振動から血圧を決定するオシロメトリック法では、脈波検出用の小カフは圧迫解除後の動脈の層流時の血管の振動を血圧として検出していた。このことからこのオシロメトリック式自動血圧計は拡張期血圧の決定には聴診法よりも低い測定値をとるアルゴリズムであることが推測された。

また収縮期血圧値と較差においては、次のことが考えられる。高い収縮期血圧を測定するとき、つまり一回拍出量が多い時は、大カフは高い圧力の血流を遮断するために強い締め付けが必要である。この強い締め付けで小カフは強く圧迫される。よって小カフの感度が多少鈍くなるのではないかと予想された。逆に低い収縮期血圧や脈圧が小さい時は、大カフは強い締め付けを必要とせず小カフは程よく皮膚に密着されるため、減圧時の血流再開前の血管振動を感度高く検出している可能性が考えられた。スローモードでは Power lab での振幅波形の解析からもわかるように脈波検出は鋭敏であり、脈波検出は大カフでの圧迫の程度には影響されなかったのではないかと考えられた。これは機器の構造上の要因なのか、アルゴリズムの特徴なのか要因は推測の域を出ないが、このような傾向から収縮期血圧に関しては、スローモードでの測定は較差が少ないと思われる。

5. オシロメトリック式自動血圧計の活用

弾性血管である大動脈が、収縮期に心臓からの血液を受け入れるために、末梢に直

接流れ込む血液は減り、逆に拡張期には大動脈がもとに戻ることによって、血液が末梢に流れる。ところが大動脈の stiffness が増し血管の伸展性が低下すると、収縮期により多くの血液が末梢に流れ、その結果、収縮期血圧が上昇する。同時に、拡張期に大動脈から末梢に流れる血液量が低下するため、拡張期血圧が低下する。すなわち脈圧の上昇につながる（小原，2006）。したがって血管弾性が低下する高齢者や動脈硬化の患者ではこの状況が起こりやすいのではないかと推測される。今回の結果では、ノーマルモードでは聴診法での収縮期血圧が118mmHgを境に高くなるにつれて聴診法の方が高く測定される傾向が認められた。また、脈圧が42mmHgを境に増大するにつれて聴診法の収縮期が高く測定される傾向が認められた。今回の対象は健常者であったが、この傾向から考えると高齢の高血圧患者や動脈硬化のあるたとえば慢性透析をしている高血圧患者では、脈圧も大きいので収縮期血圧は聴診法の方が高く測定される傾向があるのではないかと考えられる。また、拡張期血圧に関しては聴診法とオシロメトリック法での測定値の較差は少なくなるのではないかと考えられる。しかし脈圧の小さい人、たとえば心収縮力が低下している場合や脱水などで一回心拍出量が減少している場合は、収縮期血圧はオシロメトリック法の方が高く測定される傾向があるのではないかと推測される。また、拡張期血圧は聴診法の方が高く測定される傾向があるのではないかと考えられる。また、末梢の冷感や動脈硬化など末梢血管抵抗が強くと拡張期血圧が上昇するような状態の場合は、オシロメトリック法の方が拡張期血圧は低く測定される傾向があると考えられる。また遅い減圧速度では、拡張期血圧が高くなるにつれて較差が増加し、オシロメトリック法でより低く拡張期血圧を測定する傾向があるのではないかと推測される。

オシロメトリック式自動血圧計は、聴診法よりも測定者によるバイアスがかからず簡便である。医療現場でも使用頻度が高くなっており、多様な身体状況の人々に使用される。これからも需要が増し、より精度の高いものが開発されると考えられる。しかし、オシロメトリック法による血圧測定を聴診法という原理が異なる方法と比較すると、どうしても個人によっては聴診法に比較して適当な測定値とならない場合もあると示唆されたことから、このような機器の特徴も念頭に置き、正常血圧から大きく逸脱するような場合には聴診法との併用も考慮して、測定値と病態との関連をアセスメントすることも必要ではないかと考えられる。

6. この研究の限界と今後の課題

血圧は日内変動や室温、年齢、性別など様々な要因により測定値に変化をもたらす。今回の研究では、環境条件として室温設定の範囲が広がったこと、安静時ではあったが、測定の時間は起床直後など限定した時間ではなかった。また対象者の条件として

年齢に関しても臨床試験などでは広い範囲の年齢層を対象にするが、今回のように人数が少ない中では39歳±12歳とばらつき多かったかもしれない。性別は男女同数ではなく女性が多いという性差の偏りがあった。女性が多かったことで男女同数の場合よりも測定値が低めであったり、脈圧が小さいという可能性も考えられた。被験者の範囲を高血圧者群または低血圧者群に限定して調査したり、男女比を同率にまたは男女別に測定して同様に検討するとまた新たな傾向が見いだせる可能性があり今後の課題と考える。

結論

今回検討したオシロメトリック式自動血圧計による血圧測定値は、収縮期血圧、拡張期血圧とも聴診法での測定値との強い相関がみられたが、拡張期血圧に関しては、聴診法に比べて低く測定する傾向を示した。その要因として、阻血用のカフの中に脈波検出用のカフを設置していることにより、血管振動は感度良く検出するが、層流時においてもなお、わずかな血管振動を感知し、血圧値として測定するアルゴリズムであると推測された。拡張期血圧の較差は、スローモードでは脈圧の低下により増大する傾向を示した。

ノーマルモードでの収縮期血圧は、正常血圧値の範囲では較差は少ないが、対象者の血圧が正常範囲から逸脱して高いまたは低い測定値を示すにつれ、較差が増大する傾向がみられた。脈圧も正常範囲では較差は少ないが、対象者の脈圧が大きくまたは小さくなるにつれ収縮期圧較差が増大する傾向がみられた。収縮期血圧が正常値から逸脱した高血圧時、または低血圧時にはスローモードでの測定や聴診法を併用した測定も考慮して活用する必要があると思われる。

謝辞

今回の研究にご協力いただきました被験者の皆様と、ご指導いただきました木村昭治先生、故岩元純先生に深く感謝いたします。

引用文献

- 1 Bland JM, Altman DG(1986): Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement, *Lancet*, 1: 307-310.
- 2 Foster C, McKinlay S, Cruickshank JM, et al(1994): Accuracy of the omron HEM 706 portable monitor for home measurement of blood pressure. *Journal of Human Hypertension* 8: 661-664.
- 3 今井潤, 阿部圭志(1992): 家庭血圧測定の問題点, *日本臨床*, 50: 163-173.
- 4 今井潤, 阿部圭志, 関野宏(1992): 各種血圧測定法の評価, *Annual Review 腎臓* 1992: 55-61.
- 5 岩田次郎, 斎藤俊弘, 稲垣義明(1992): 各種血圧測定法の比較. *日本臨床*, 50: 157-162.
- 6 小谷敦志(2005): 臨床応用の実際. *Vascular Lab 増刊*: 160-165.
- 7 松岡治, 高沢謙二, 山科章(2001): オシロメトリック自動血圧計と聴診法による測定血圧値の比較, 検討. *日本臨床生理学会誌*, 31(3): 137-143.
- 8 宮田朋子(1998): 直接血圧測定を基準とした家庭血圧計の精度の評価. *脈管学*, 38(2): 117-123.
- 9 日本高血圧学会(2003): 家庭血圧測定条件設定の指針. 日本ライフサイエンス出版
- 10 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会(2004): 高血圧治療ガイドライン 2004. 日本ライフサイエンス出版.
- 11 小原克彦(2006): 高齢者高血圧の病態と臨床的特徴. *血圧*, 13(11): 1187-1190.
- 12 小原拓, 浅山敬, 今井潤(2006): 家庭血圧の活用法. *日本臨床*, 64(6): 5-9.
- 13 塩見利明, 小林正, 矢野弓子, 他(1992): コロトコフ音表示式非観的自動血圧計の測定精度に関する検討. *愛知医科大学医学学会雑誌* 20: 317-322.
- 14 白崎修(2005): 家庭用電子血圧計. *BIO Clinica*, 20(2): 59-64.
- 15 Tochikubo O, Nishijima K, Ohshige K, et al(2003): Accuracy and applicability of the Terumo ES-H55 double-cuff sphygmomanometer for hospital use. *Blood Pressure Monitor* 8(5): 203-209.
- 16 Tochikubo O, Watanabe J, Hanada K, et al(2001): A new double cuff sphygmotonometer for accurate blood pressure measurement. *Hypertension Research* 24(4): 353-357.
- 17 山本美紀, 岩元純(2008): オシロメトリック式自動血圧計と水銀血圧計を使用した血圧測定における較差に関する研究. *日本看護技術学会誌*, 7(1): 59-67.

- 18 山岡修, 須藤桂 (2006): 家庭血圧測定の現状. 日本臨床, 64(6): 15-19.
- 19 横関明弘 (2000): オシロメトリック法による血圧の間接的測定. Clinical Engineering, 11(12): 1000-1005.

表1 ノーマルモードによる血圧値の比較

	聴診法 mean±SD(Range)	オシロメトリック法 mean±SD(Range)	較差(オシロメトリック法—聴診法) mean±SD(Range)
収縮期血圧	114±13(82~138)	115±12(83~139)	0.5±6.0(-10~16)
拡張期血圧	74±9(56~90)	68±10(52~85)**	-5.9±5.6(-18~4)
脈圧	40±9(22~60)	47±8(30~61)**	6.4±8.4(-7~28)
脈拍	71±9(56~90)		

単位：血圧・脈圧は mmHg、脈拍は回／分
Wilcoxon の符号付き順位検定

**：P<0.01(聴診法と比較した場合)

表2 スローモードによる血圧値の比較

	聴診法 mean±SD(Range)	オシロメトリック法 mean±SD(Range)	較差(オシロメトリック法—聴診法) mean±SD(Range)
収縮期血圧	113±11(90~134)	112±11(89~132)	-1.3±5.0(-11~17)
拡張期血圧	74±9(64~92)	70±9(54~88)**	-4.2±5.7(-25~7)
脈圧	39±9(22~64)	42±9(26~61)	2.9±7.4(-12~28)
脈拍	71±9(56~90)		

単位：血圧・脈圧は mmHg、脈拍は回／分
Wilcoxon の符号付き順位検定

**：P<0.01(聴診法と比較した場合)

図1 ノーマルモードによるオシロメトリック法と聴診法による血圧値の相関

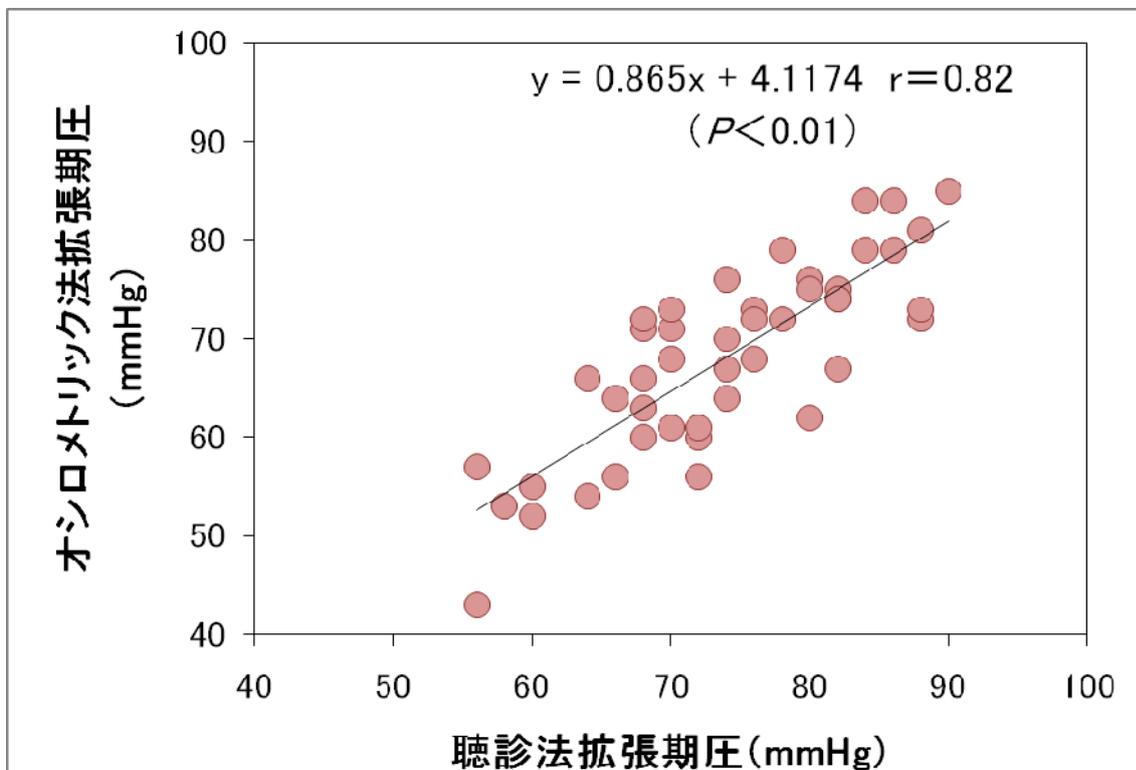
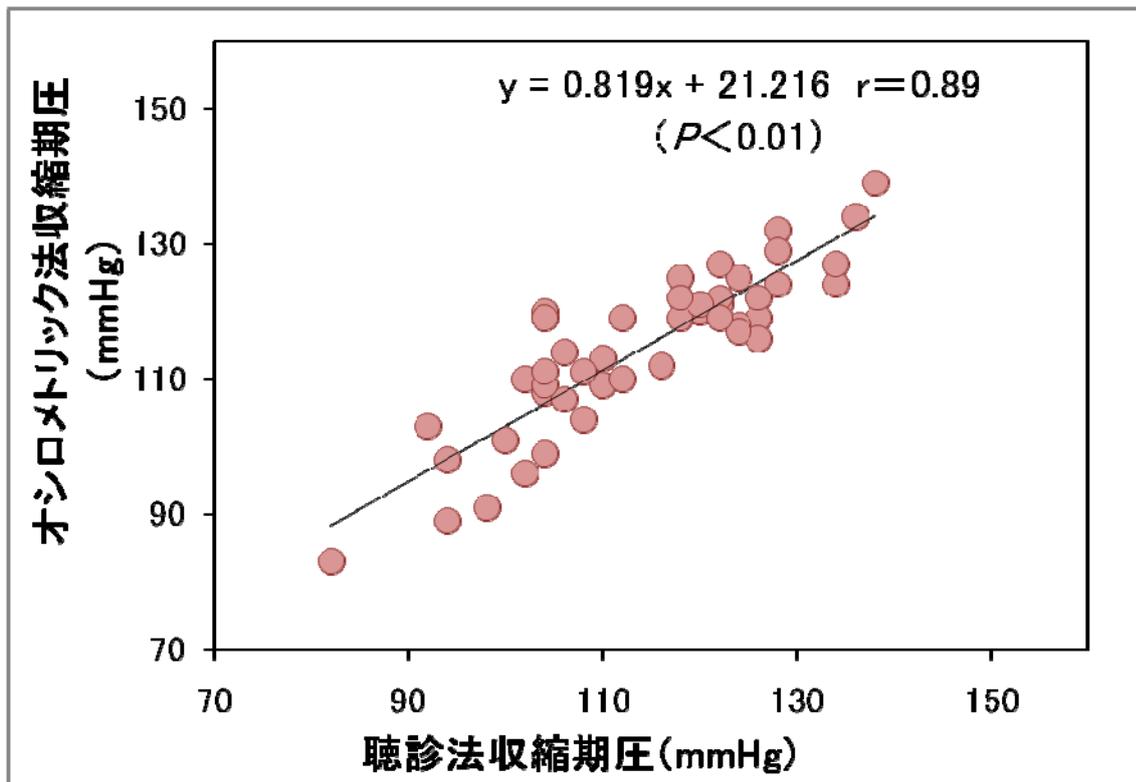


図2 ノーマルモードによる収縮期および拡張期血圧較差の相関

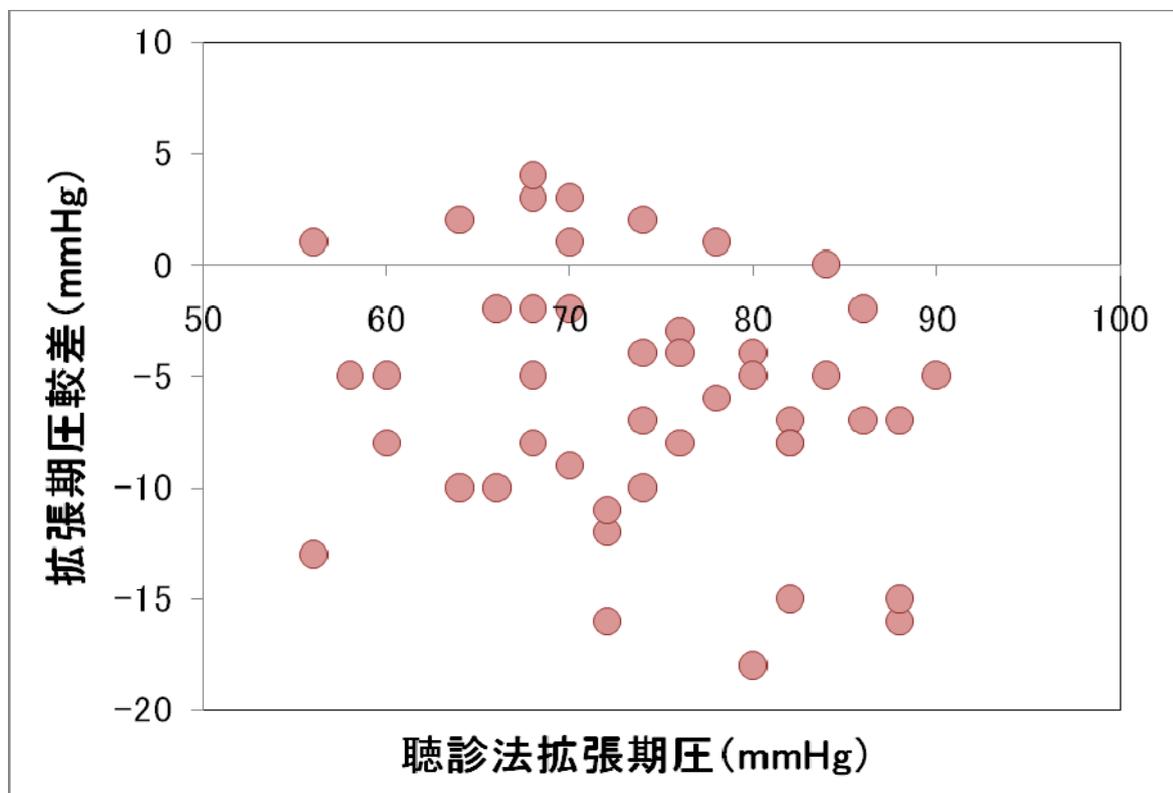
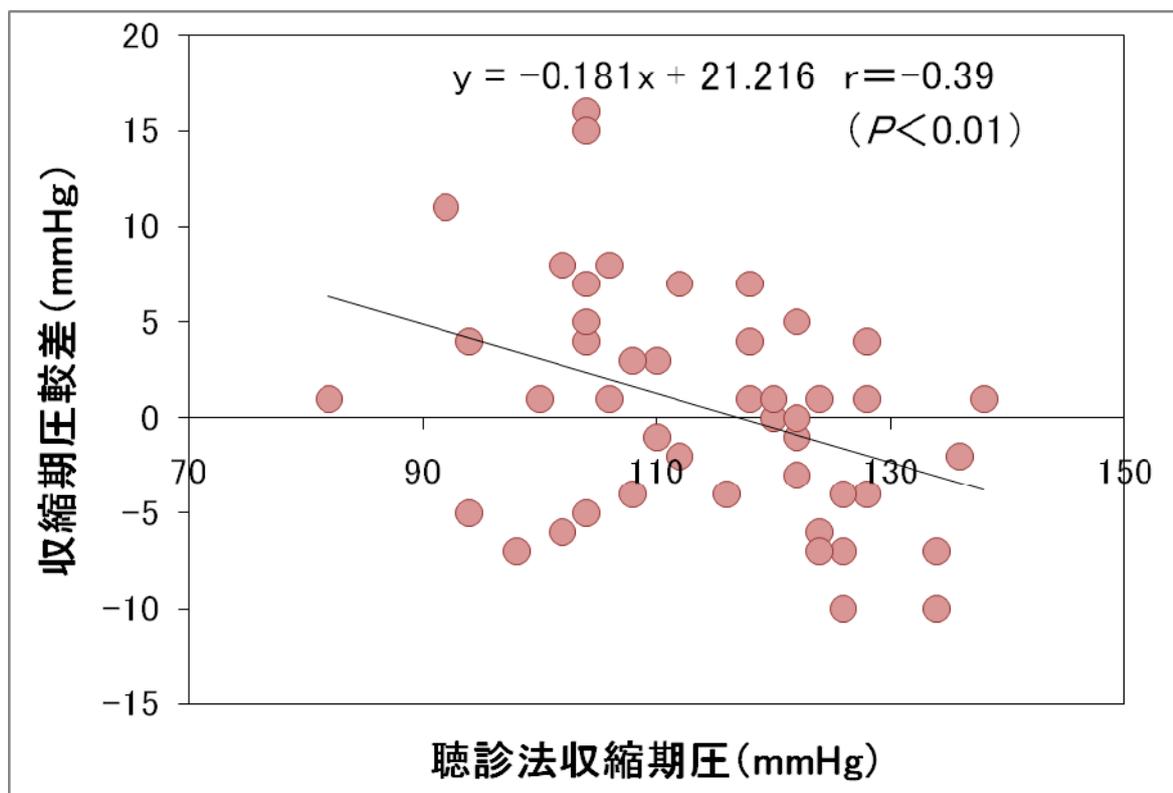
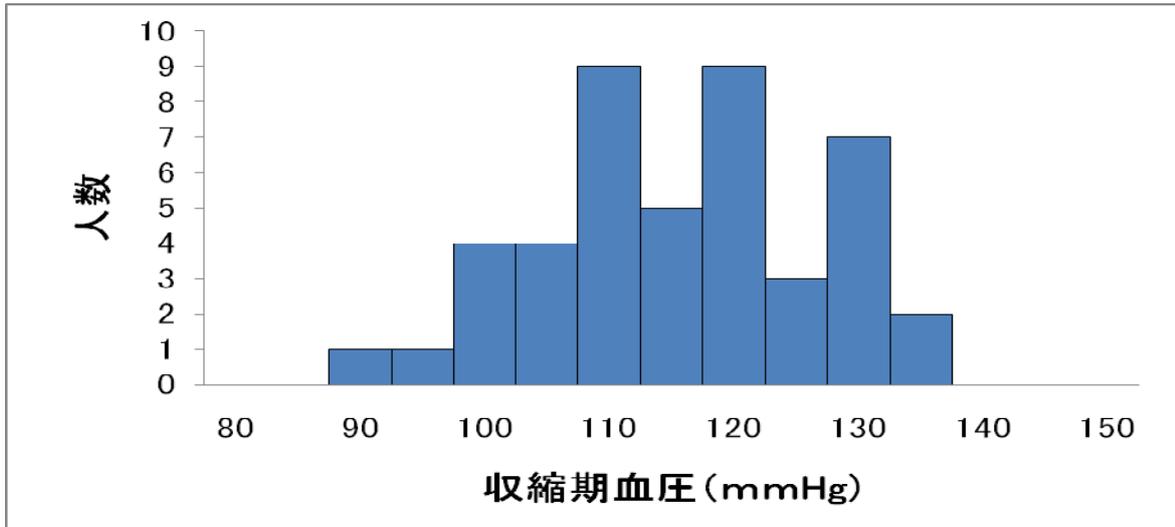
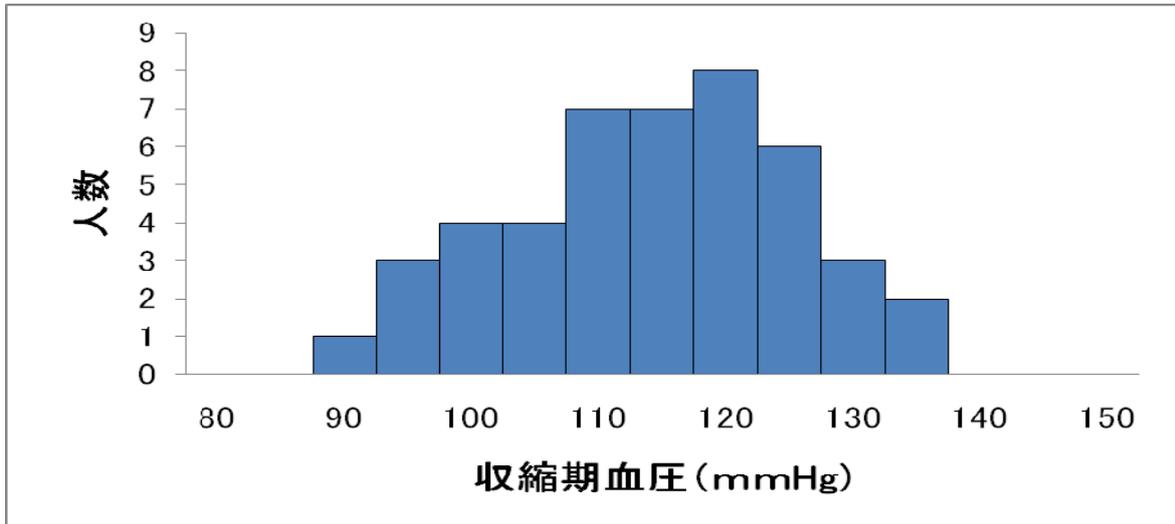


図3 ノーマルモードでの収縮期血圧の分布

聴診法



オシロメトリック法



収縮期圧較差

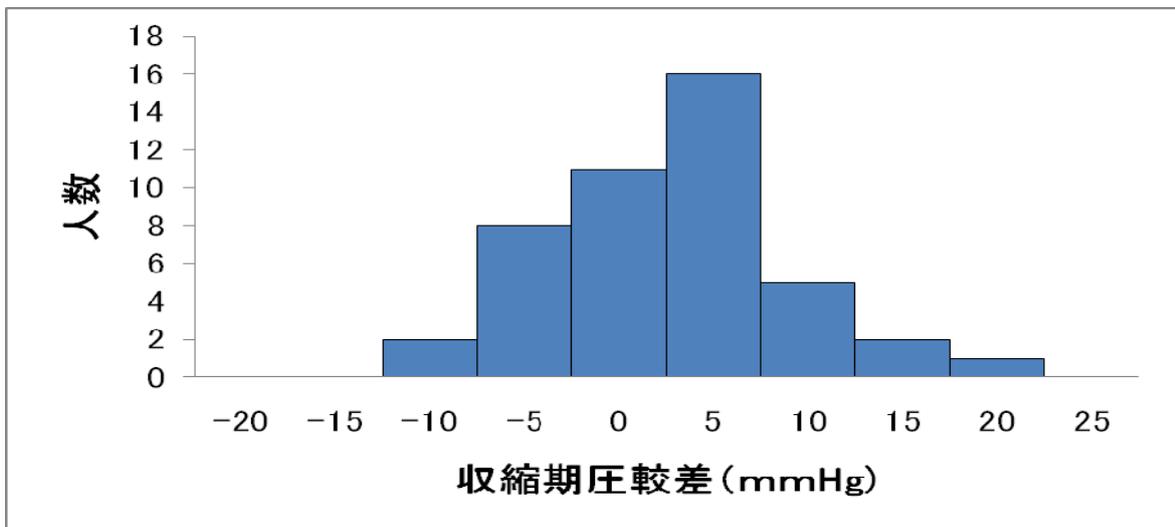
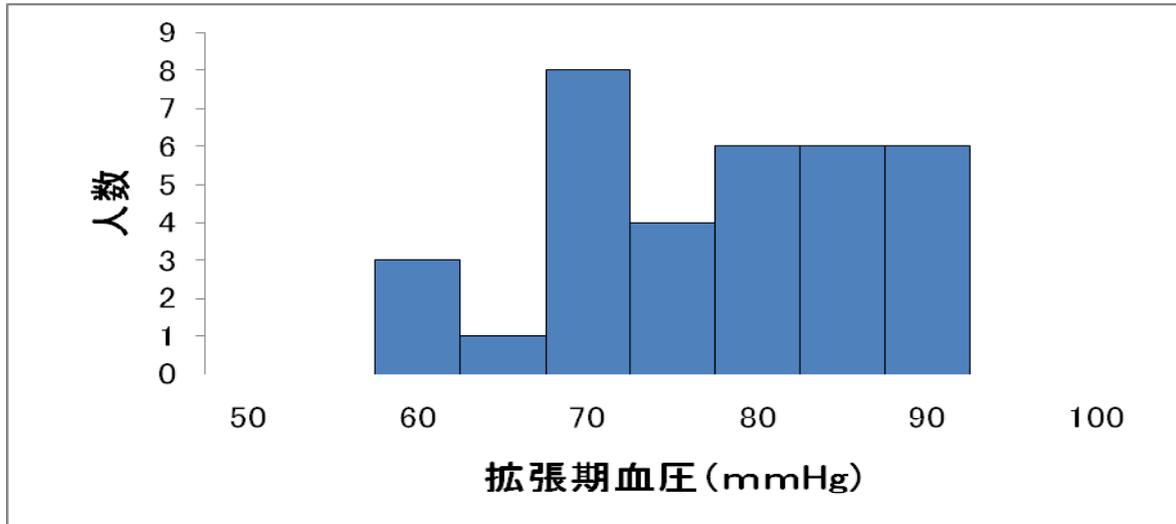
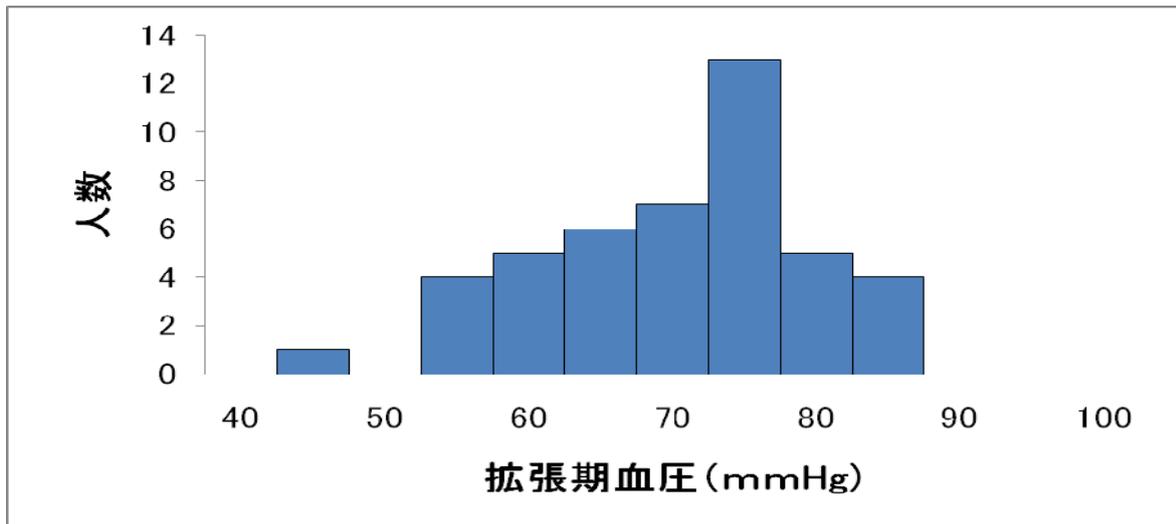


図4 ノーマルモードでの拡張期血圧の分布

聴診法



オシロメトリック法



拡張期圧較差

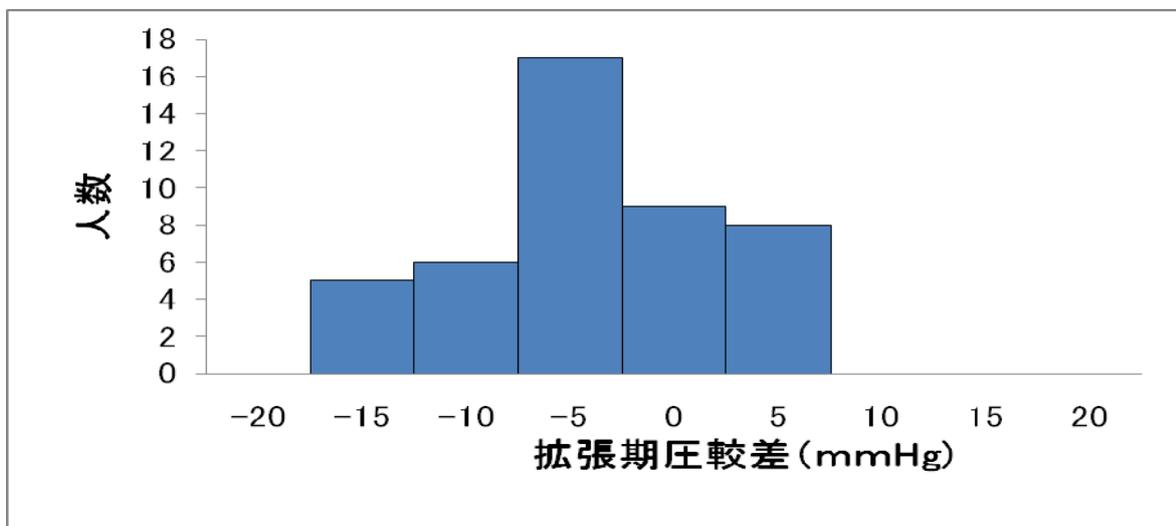


図5 ノーマルモードによる聴診法の脈圧と血圧測定値の相関

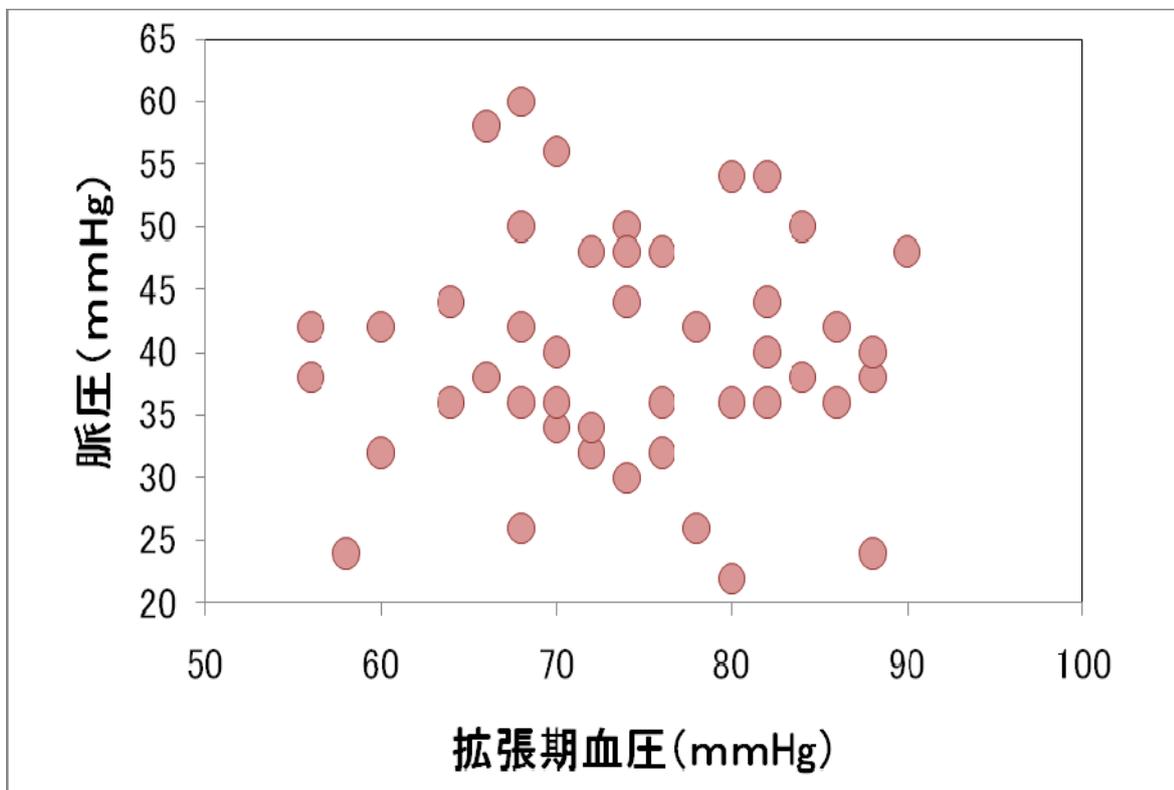
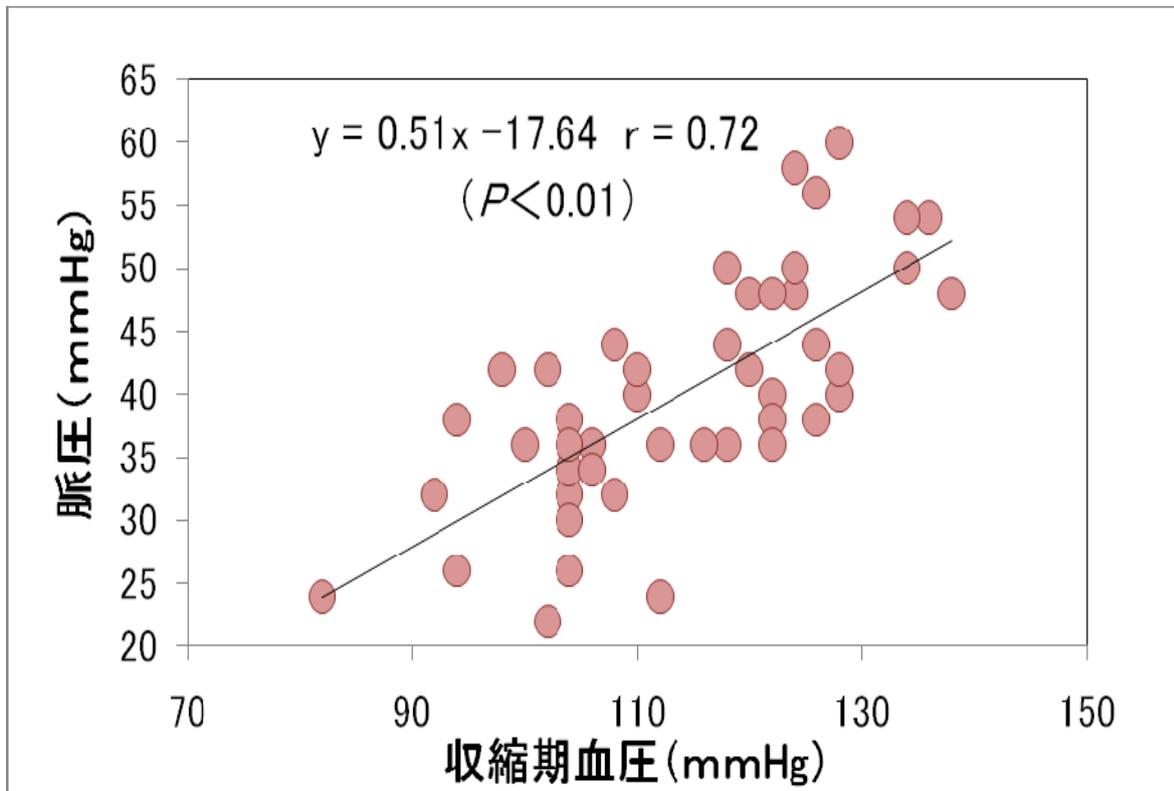


図6 ノーマルモードによる聴診法の脈圧と収縮期および拡張期圧較差の相関

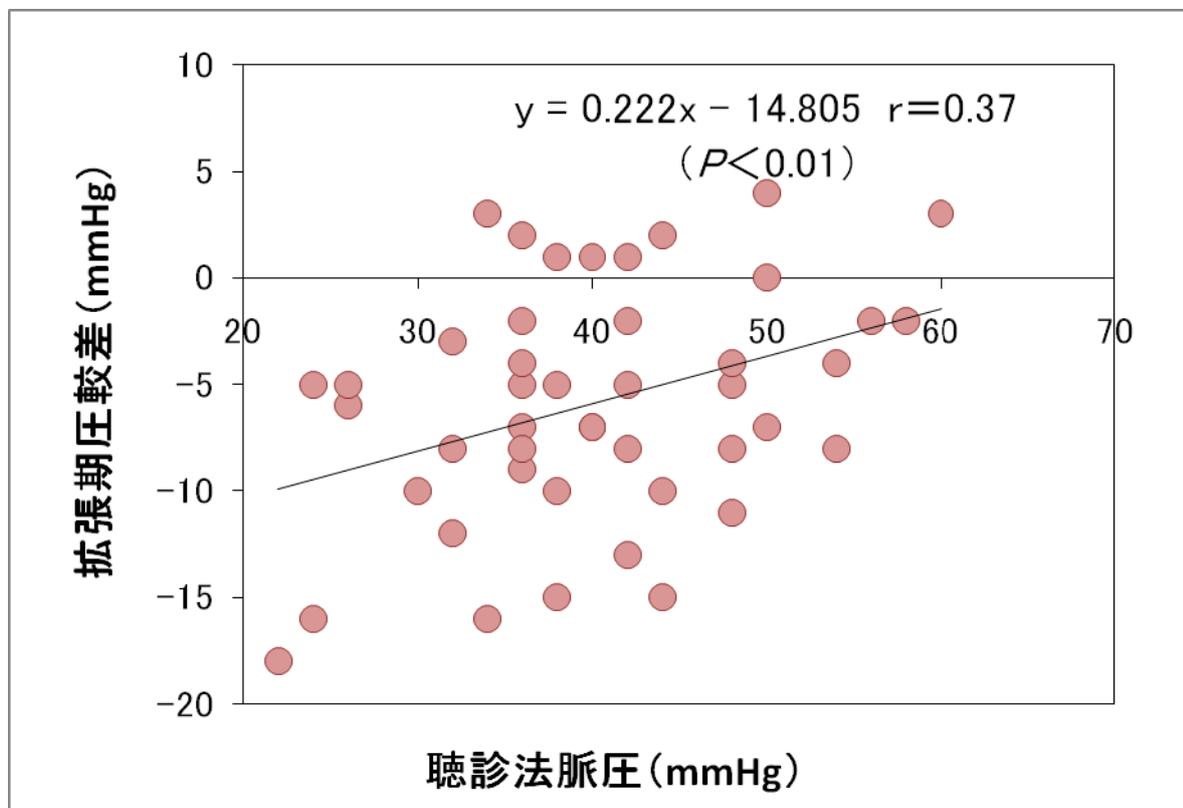
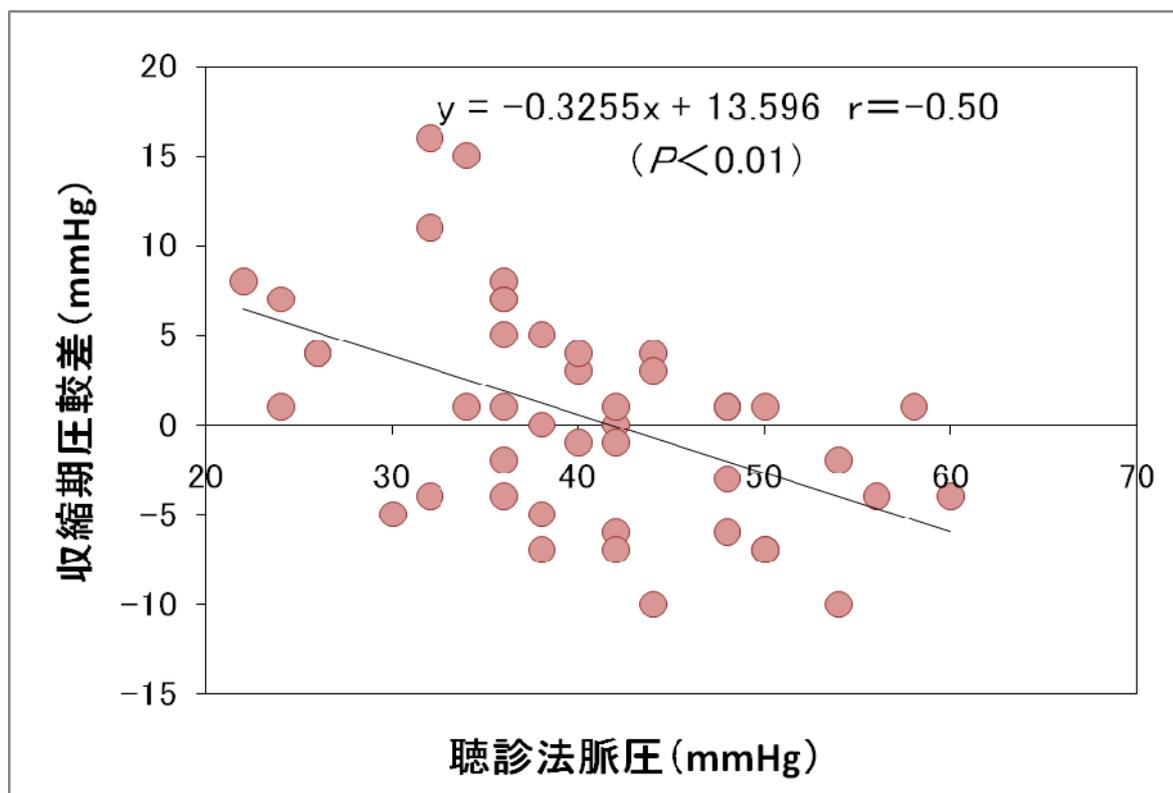


図7 脈拍とノーマルモードでの収縮期・拡張期圧較差

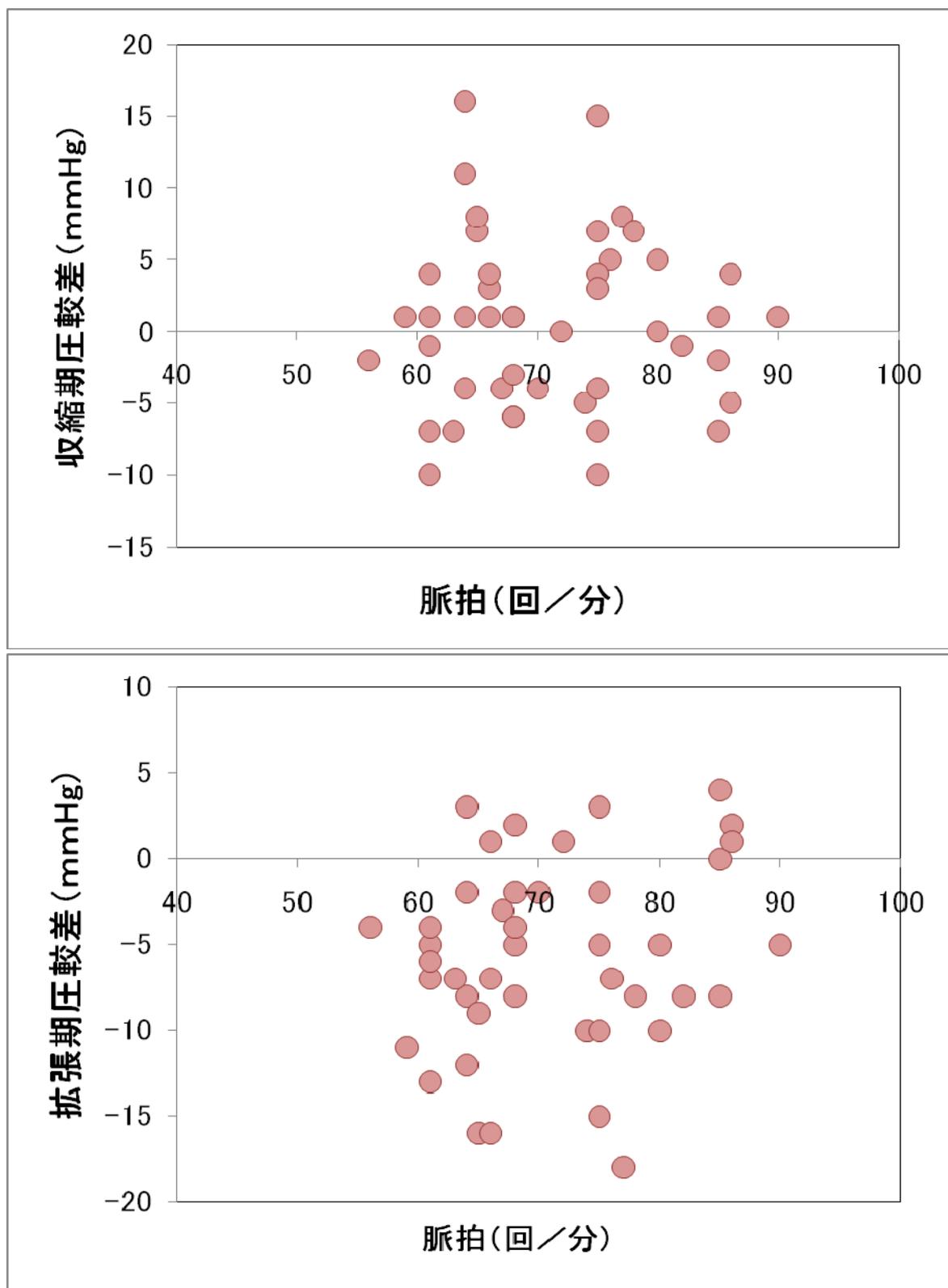


図8 スローモードによるオシロメトリック法と聴診法による血圧値の相関

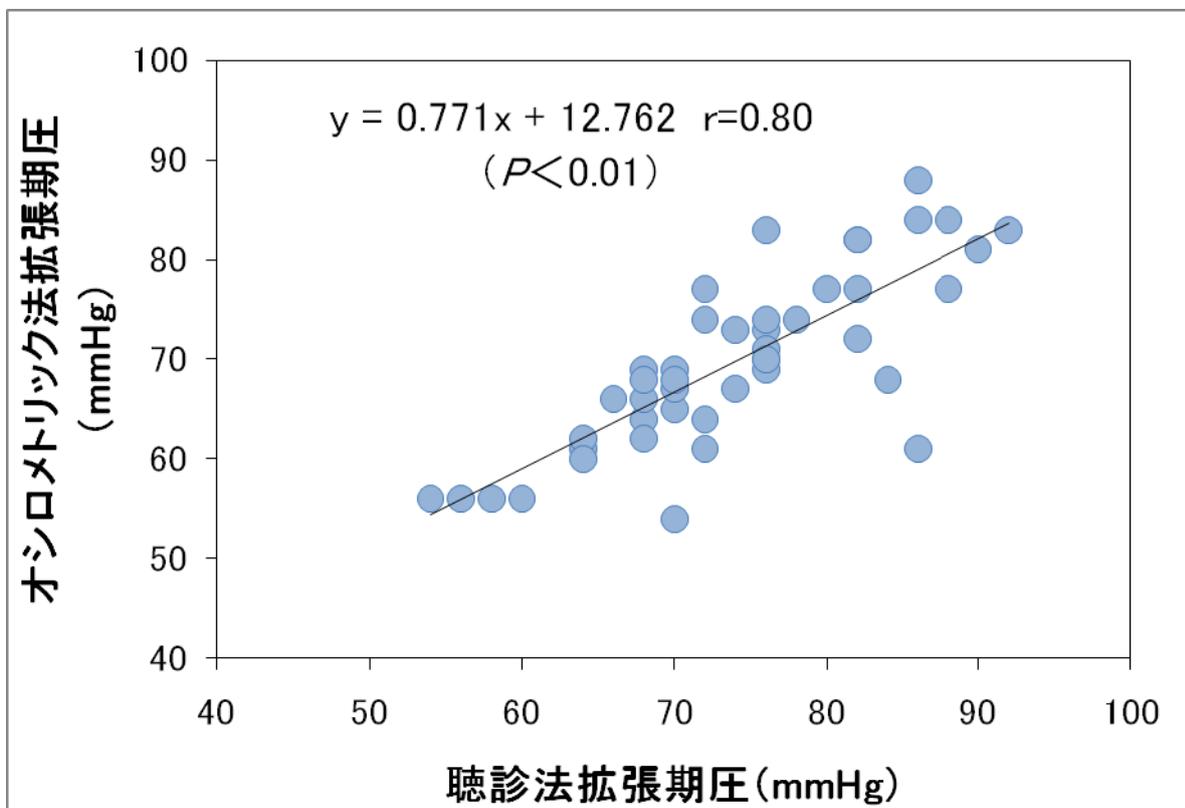
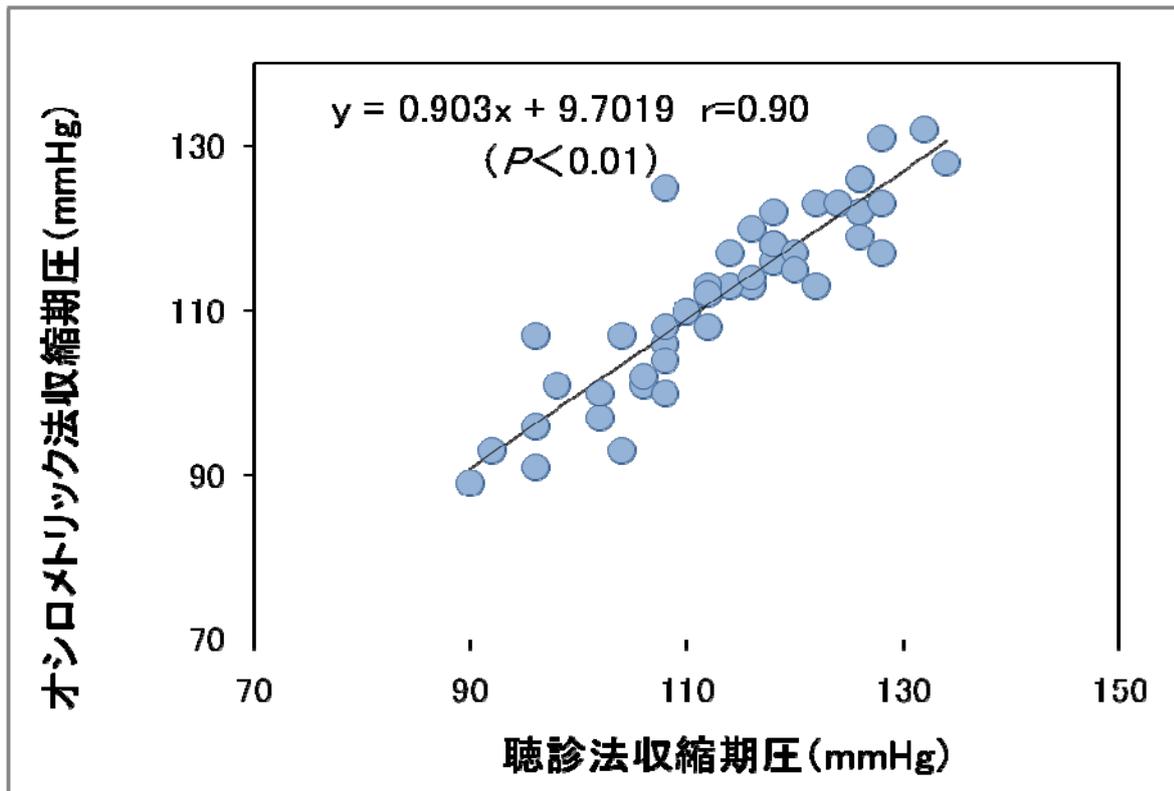


図9 スローモードによる収縮期および拡張期血圧較差の相関

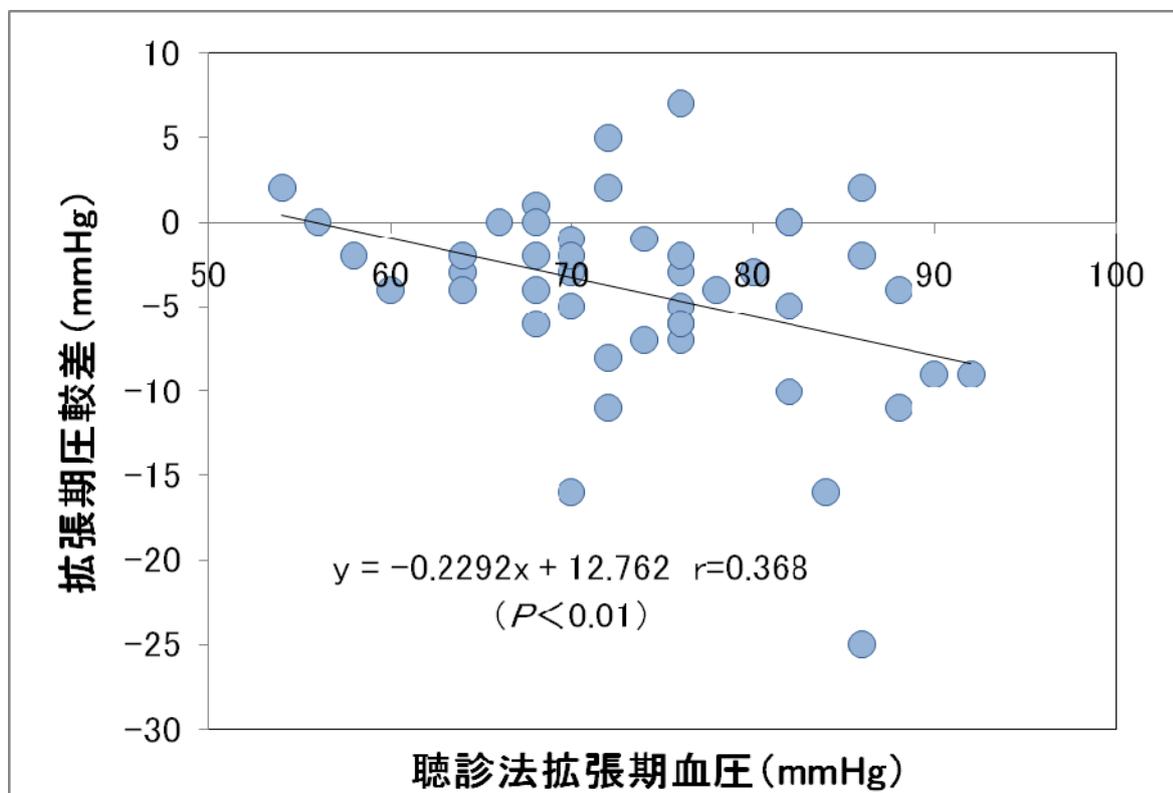
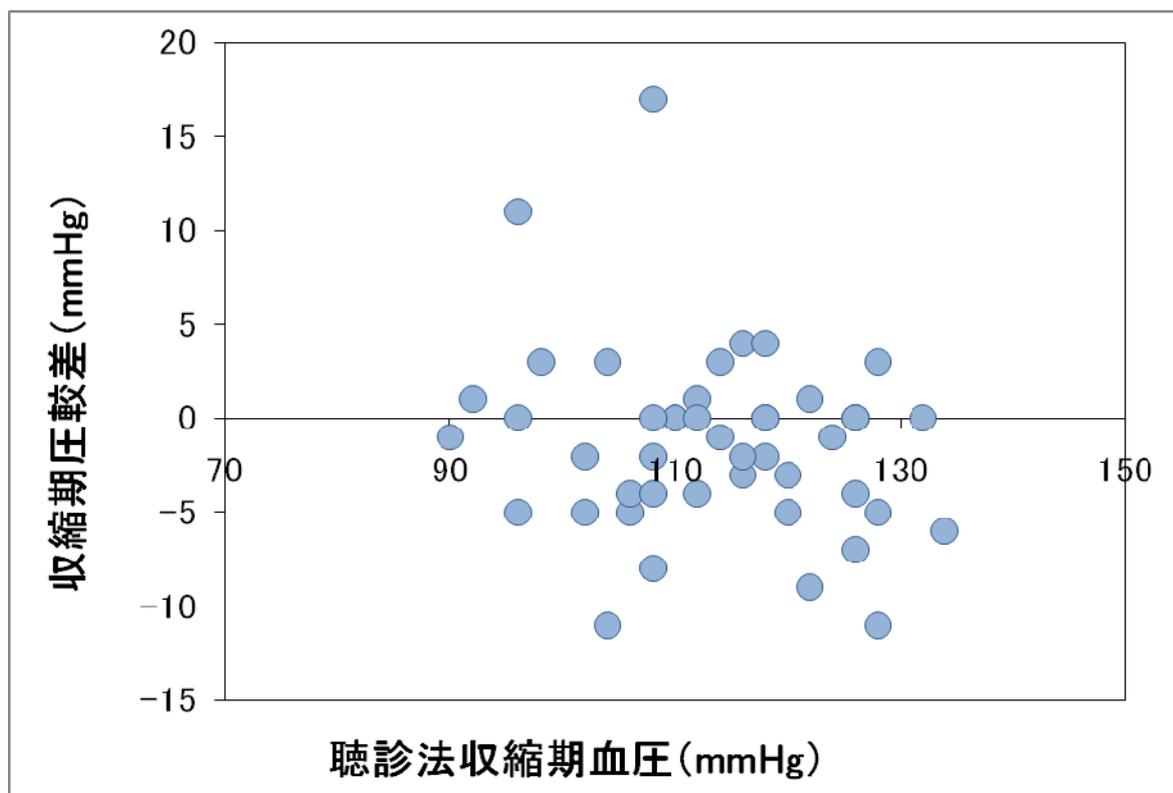
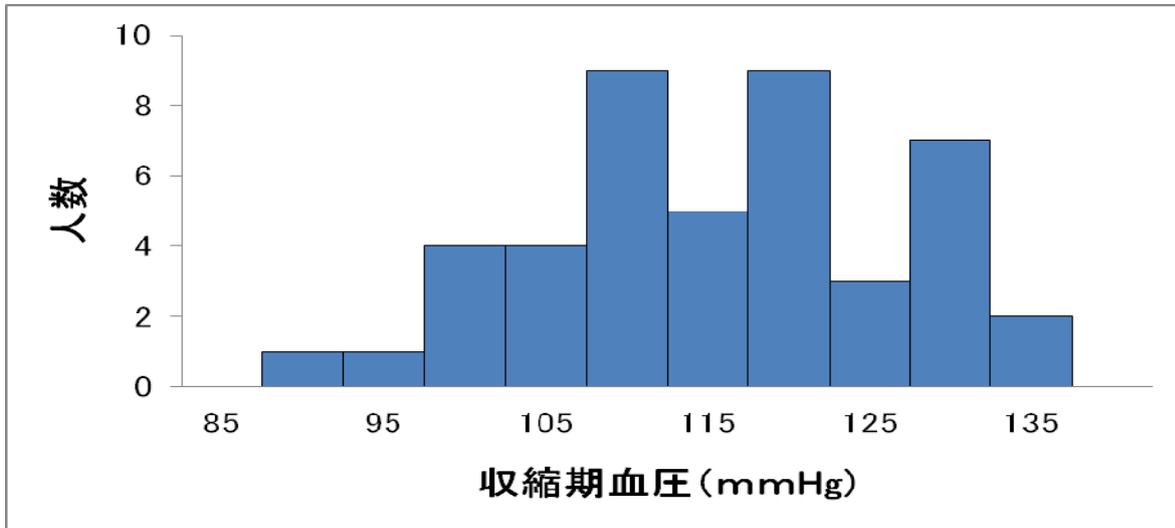
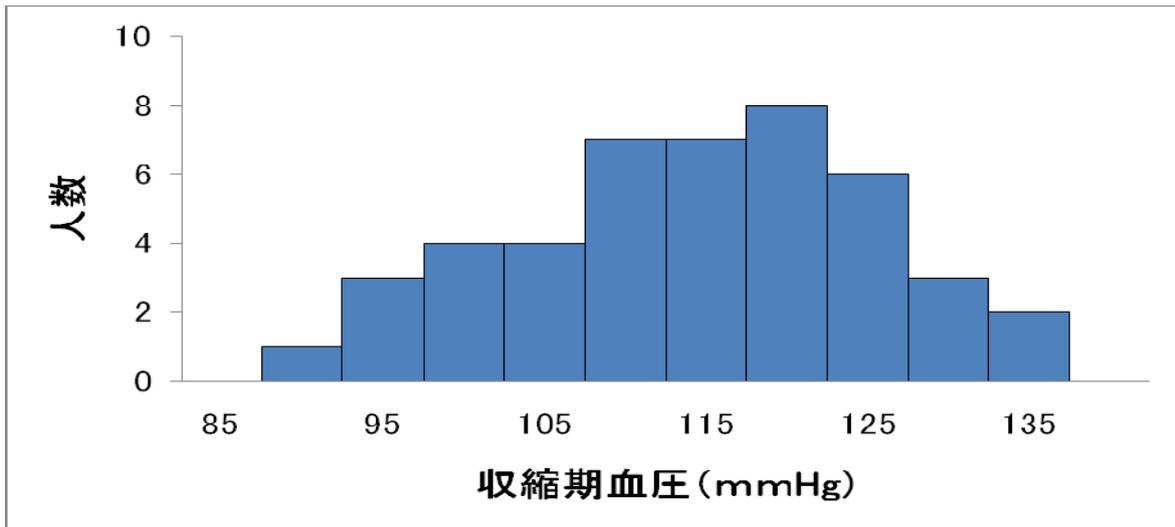


図10 スローモードでの収縮期血圧の分布

聴診法



オシロメトリック法



収縮期圧較差

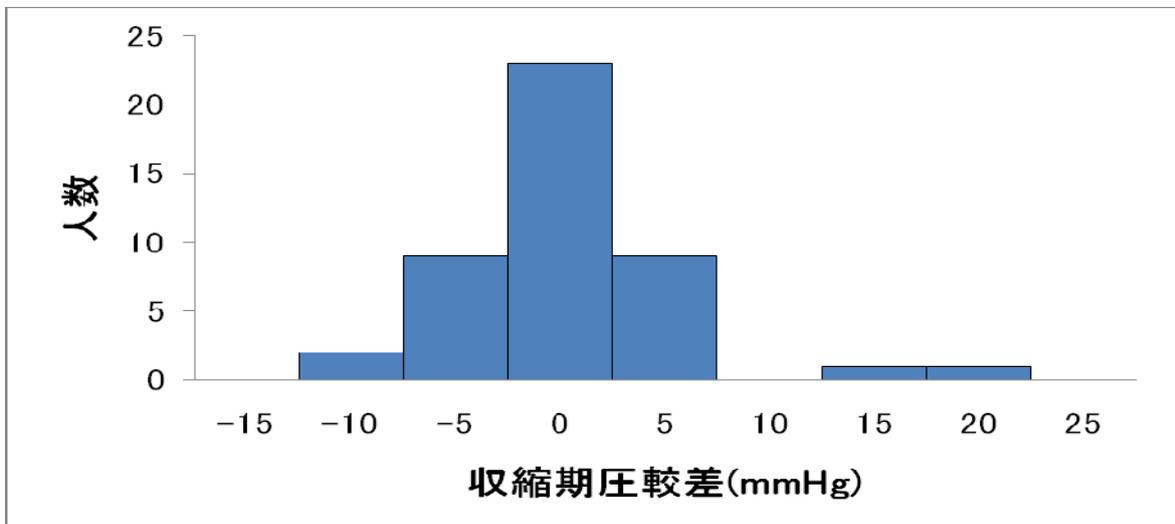
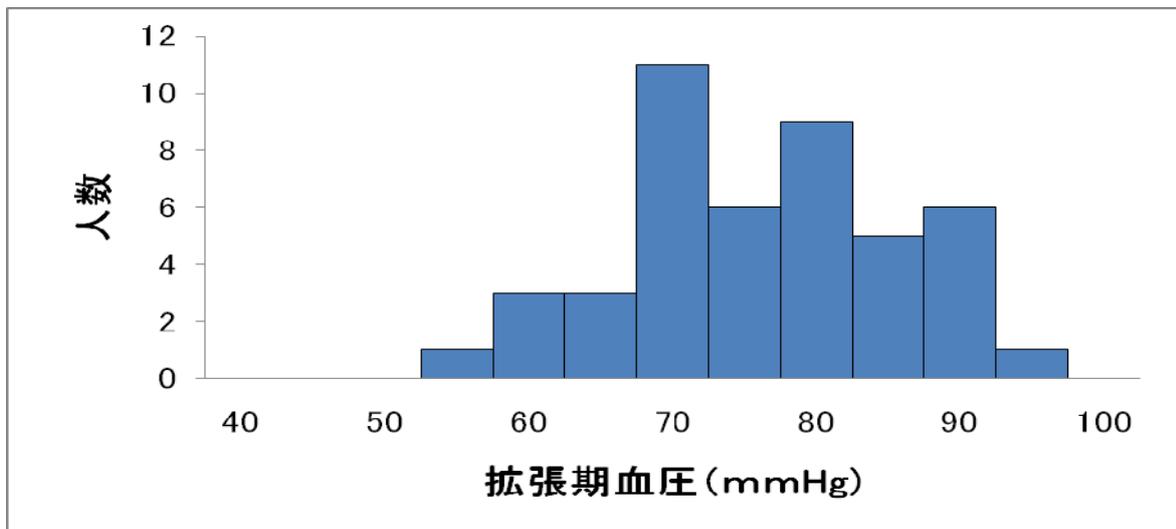
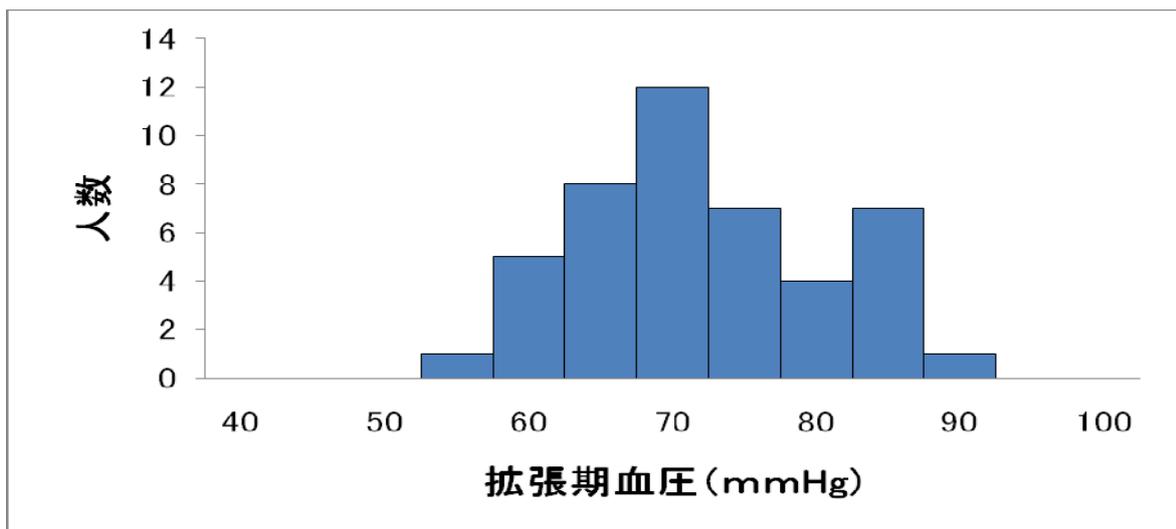


図 11 スローモードでの拡張期血圧の分布
聴診法



オシロメトリック法



拡張期圧較差

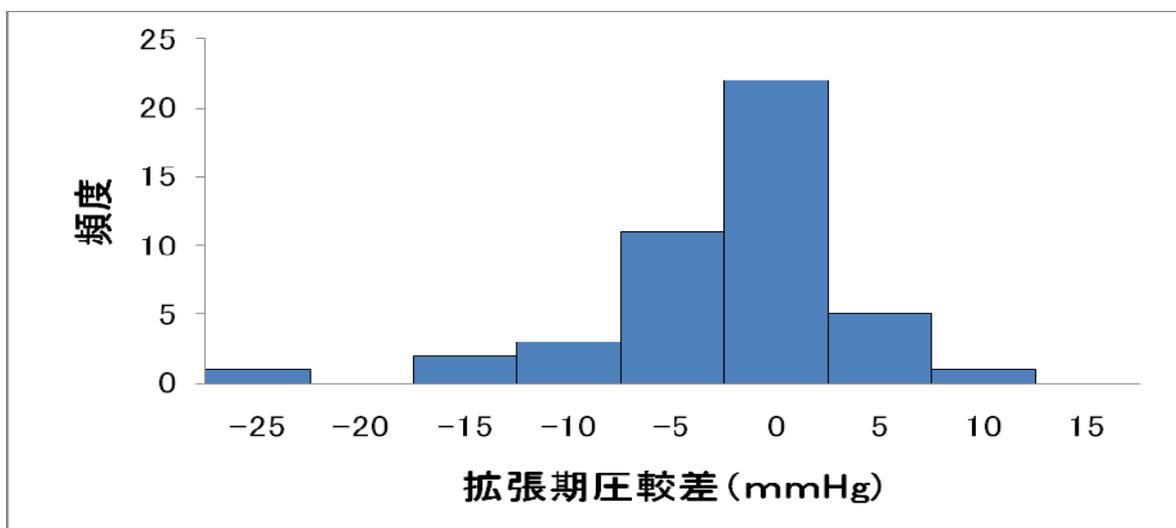


図 12 スローモードによる脈圧と収縮期および拡張期血圧較差の相関

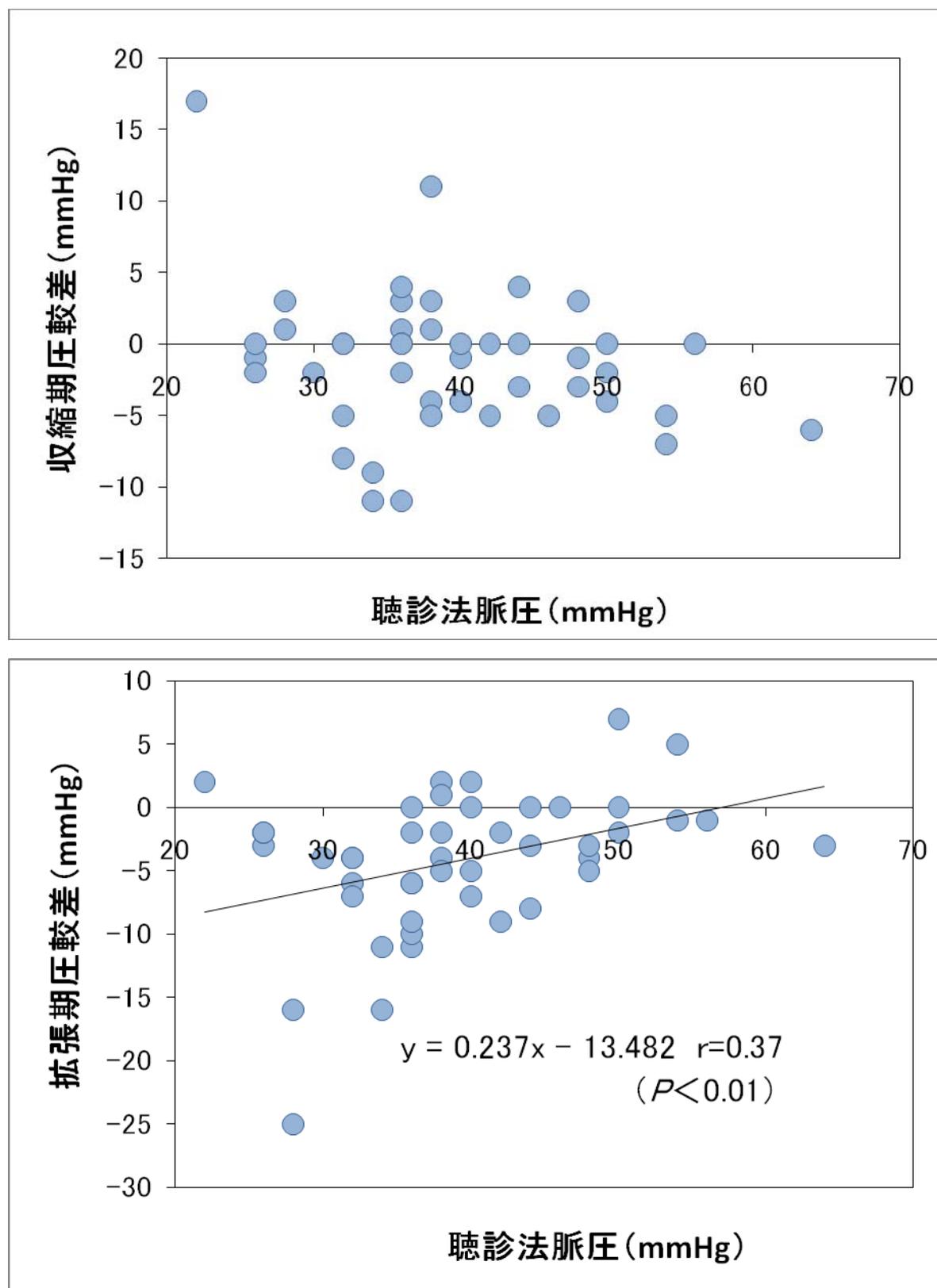


図 13 スローモードによる脈圧と収縮期および拡張期血圧較差の相関

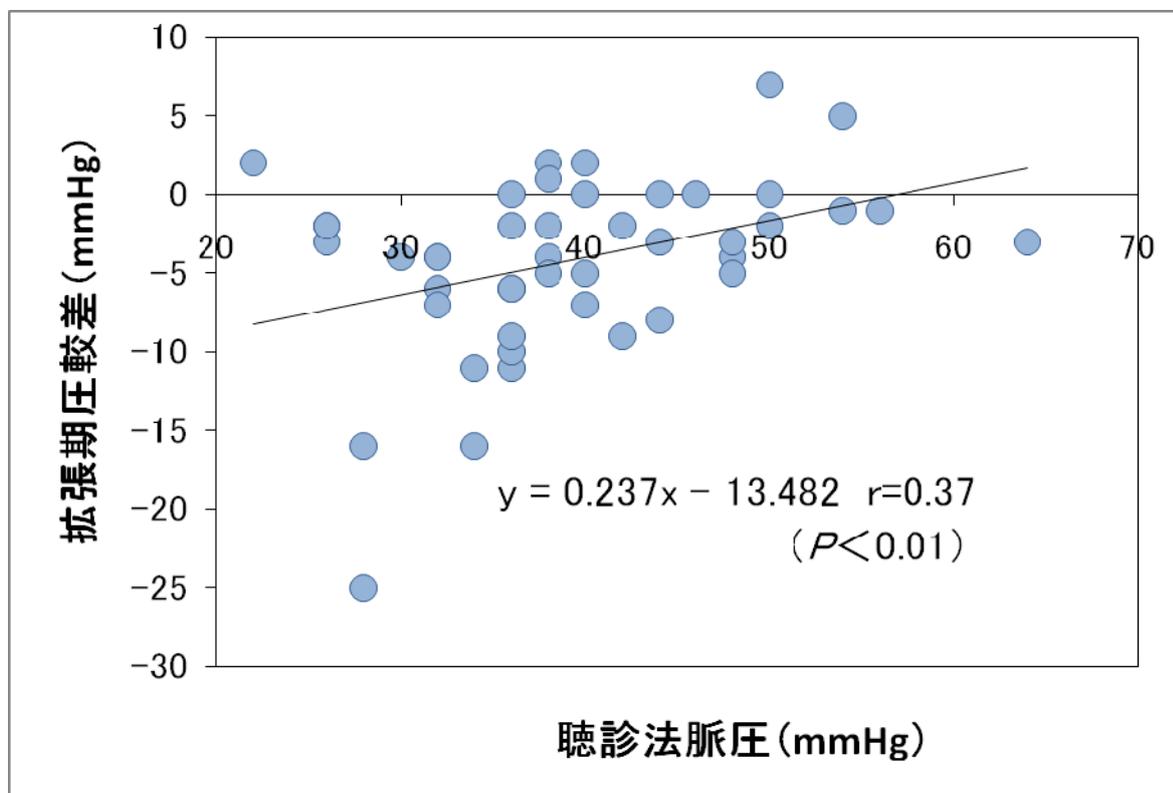
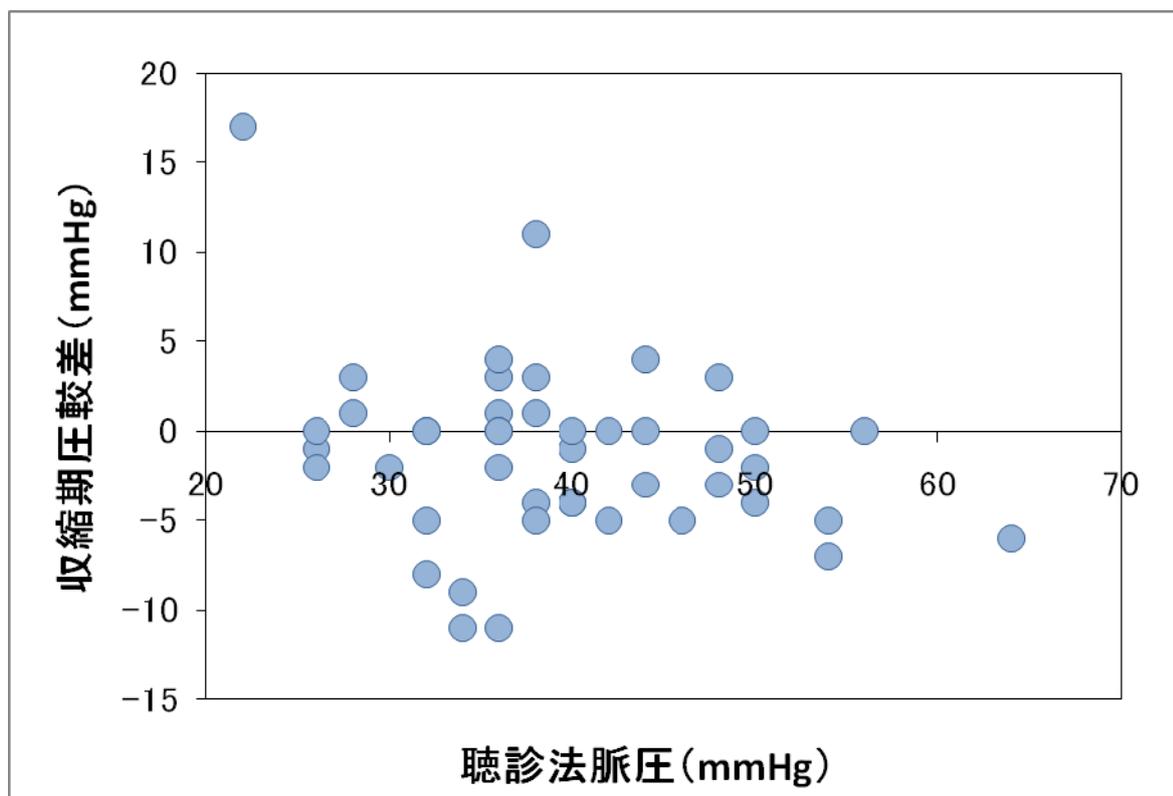


図 14 脈拍とスローモードによる収縮期・拡張期圧較差

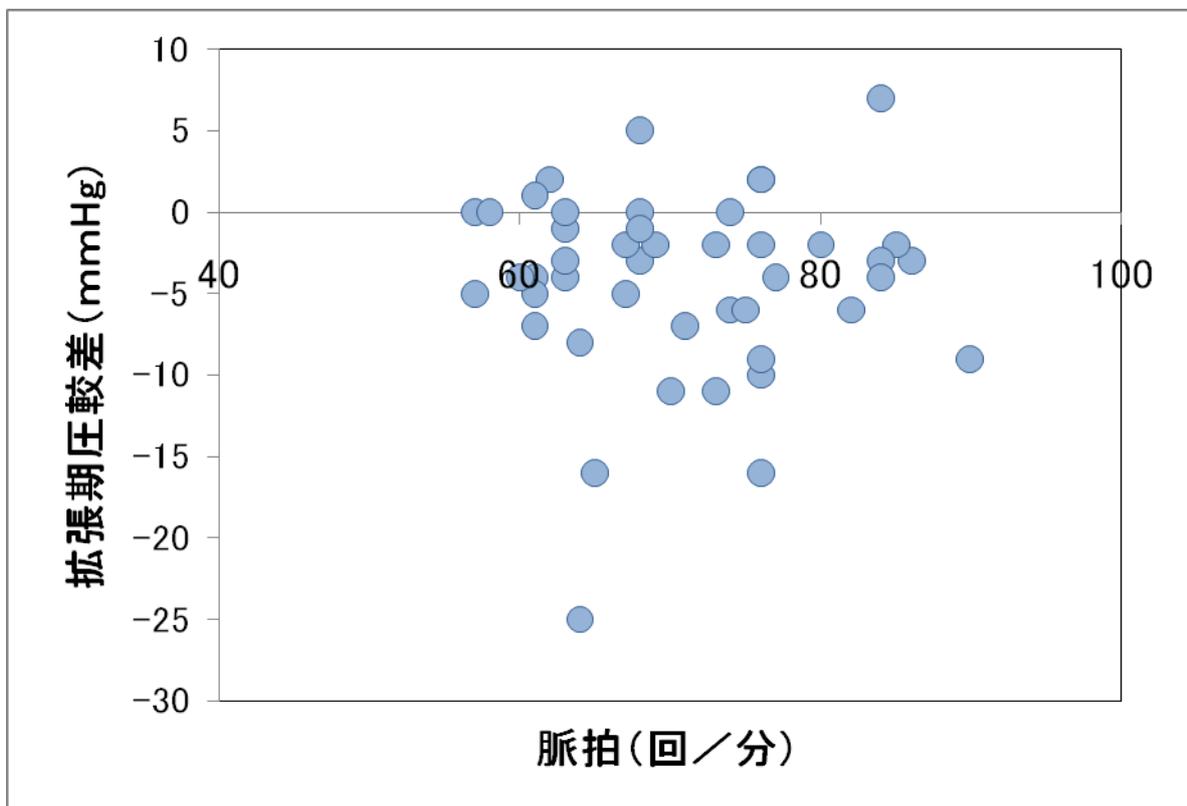
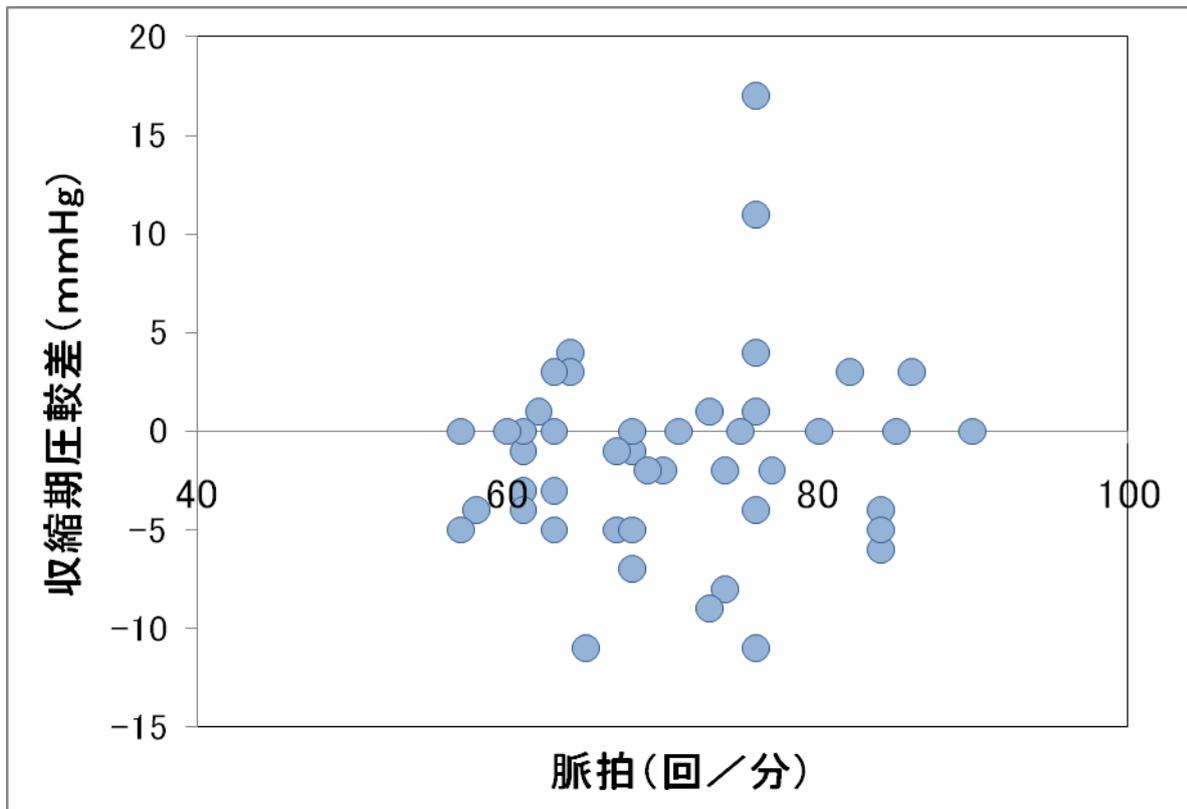


図 15 Power Lab で解析した振幅波形

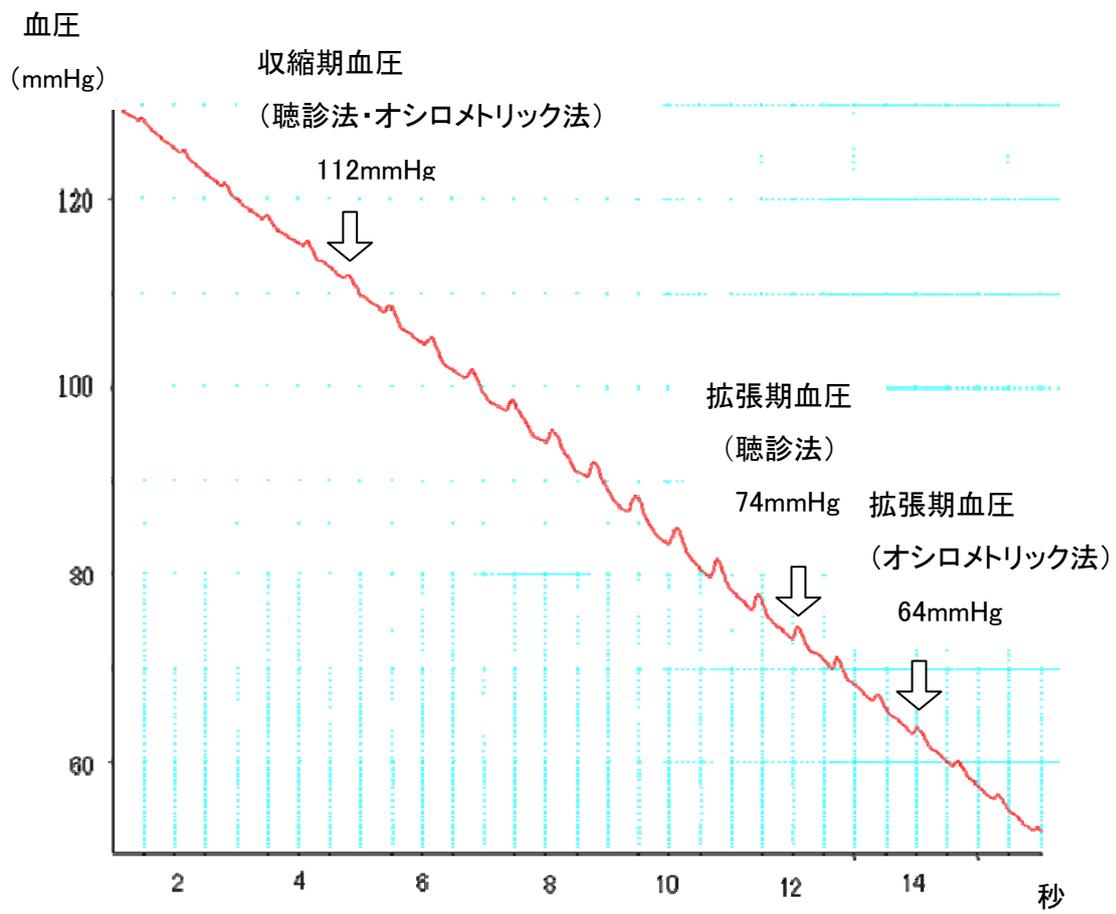


図 16 平均血圧と各拍動の脈圧

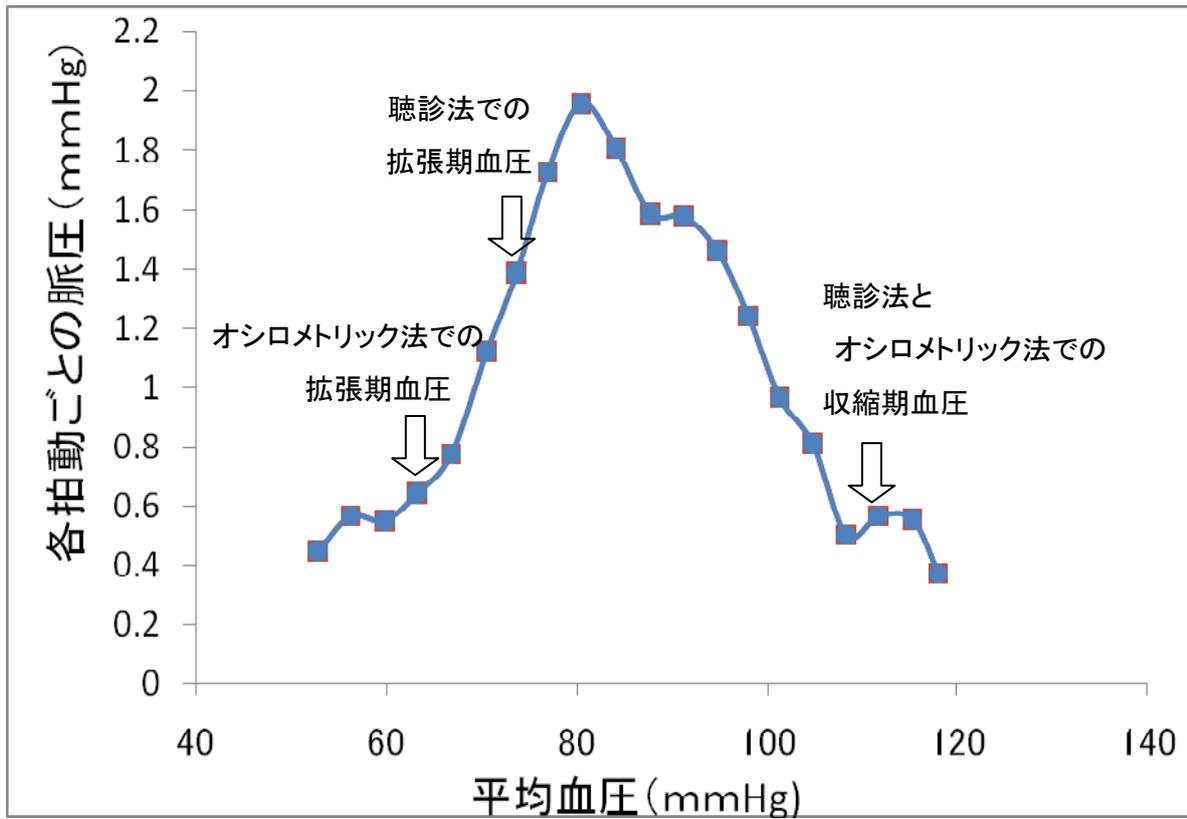
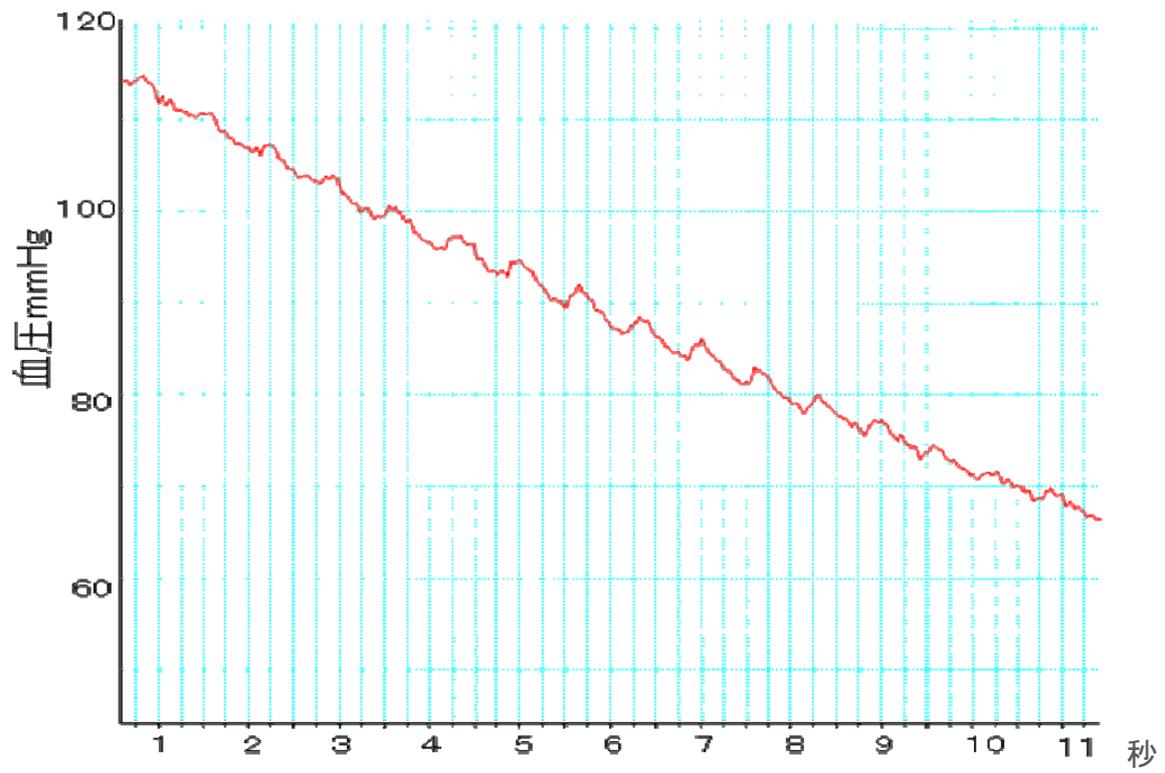


図 17 振幅波形

ノーマルモード



スローモード

