

カフー振動法による半自動血圧測定装置（OMRON HEM 401C）の実用性の検討：水銀血圧計との比較

川崎，晃一
九州大学健康科学センター

上園，慶子
九州大学健康科学センター

佐々木，悠
九州大学健康科学センター

伊藤，和枝
中村学園大学

<https://doi.org/10.15017/540>

出版情報：健康科学. 12, pp.125-130, 1990-03-28. 九州大学健康科学センター
バージョン：
権利関係：

カフ-振動法による半自動血圧測定装置 (OMRON HEM 401C) の実用性の検討

—水銀血圧計との比較—

川崎 晃一 上園 慶子 佐々木 悠
伊藤 和枝*

Clinical Evaluation of Semiautomatic Device (OMRON HEM 401C) for Casual Blood Pressure Measurement

Terukazu KAWASAKI, Keiko UEZONO, Haruka SASAKI
and Kazue ITOH*

Summary

Accuracy and reliability of blood pressure values were evaluated with cuff-oscillometric semiautomatic device (OMRON HEM 401C) for casual blood pressure measurement to compare with the values obtained by the auscultatory method using a standard mercury sphygmomanometer. Both systolic (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) values measured by the device (OM-HEM) coincided well with those measured by the auscultatory method using a sphygmomanometer. SBP and DBP values by OM-HEM were not insignificantly different with than those by auscultatory method (SBP: 125.8 ± 16.9 mmHg vs. 125.0 ± 16.5 mmHg; DBP: 78.2 ± 12.5 mmHg vs. 77.6 ± 13.9 mmHg). The blood pressure values measured by the auscultatory method were highly significantly correlated with those measured by OM-HEM in both SBP ($r=0.975$) and DBP ($r=0.940$).

Factors influencing the difference between the value obtained from the auscultatory method and that measured by OM-HEM were found to be the levels of SBP and DBP, sex, arm circumference, age and pulse rate by means of multivariate regression analysis. The difference in DBP was affected more obviously by the 6 variables above mentioned than that in SBP, suggesting that DBP should be measured carefully.

In summary, the cuff-oscillometric semiautomatic device (OMRON HEM 401C) is useful for the epidemiologic survey and the clinical use including home blood pressure measurement because of its simplicity and cheapness.

(Journal of Health Science, Kyushu University, 12: 125-130, 1990)

緒 言

著者らは1976年ごろから家庭血圧測定または自己血圧測定を勧めて来ていた^{3,6)}が、近年その普及は極め

て著しい。それに伴って多種類の自動あるいは半自動血圧測定装置が開発され、我が国のこれまでの生産台数は500万台に達するといわれている²⁾。しかしながら、その精度に関する検定は企業に任せられており、国の認可は通常測定機器の安全性に主体をおいて行わ

れているのが現状である。従って、市販の測定機器の客観的な精度検定は殆どなされていないといえる。

著者らはネパール王国における健康科学調査に際して、1,000名以上の住民の血圧測定を半自動血圧計を用いて行った⁴⁾。この血圧計の原理は平均血圧を非侵襲的に測定する方法として1980年代から導入されてきたカフ-振動 (cuff-oscillometric) 法で、従来の水銀血圧計による聴診法の原理とは異なる^{5), 7), 8), 9)}。しかしながら現時点では水銀血圧計による聴診法が世界中で広く用いられ、血圧値の評価もすべてこの方法で行われている¹⁾。

本稿ではこの半自動血圧計の精度ならびに信頼性を水銀血圧計と比較するとともに、測定値の差を生ずる要因についても若干の検討を行った。

対象と方法

90名の日常生活を営んでいる正常血圧者ならびに高血圧者を対象とした。対象者のプロフィールを Table 1 に示す。不整脈・心臓弁膜症を有する者、上腕周囲が33cm以上の者、また第5点が不明瞭になる恐れのある20才以下の若年者は対象から除外した。

血圧測定は水銀血圧計と半自動血圧計 (OMRON HEM 401C; 以後OM-HEM と略す) を用いた。静かな場所で対象者に座位を取らせ、著しい血圧変動を少なくするため、深呼吸を数回行ってもらった。右腕に標準サイズのカフ (13×22cm) を巻き、両機器をY字管で接続して2名の専門医 (T. K., K. U.) が連続して3回測定した。死腔をほぼ同じにするため、カフから両機器までのゴム管の長さを等しくし、圧の下降速度は毎秒2~4 mmHgとした。水銀血圧計では膜型聴診

器1を用いて測定し、第5点を拡張期血圧とした。2名の測定者間の水銀血圧計による血圧値の読みに差がないことを確かめた。OM-HEM は3台使用した。測定値は検者には知らせずにそれぞれ独立して記録した。脈拍はOM-HEM の値を採用した。

それぞれの血圧計で測定した3回の平均を個人の血圧値として、両機器による測定値の相関性を検討した。また両機器による測定値の差と年齢、性、脈拍数 (PR)、上腕周囲の大きさなどとの関連性も検討した。

同一対象者で水銀血圧計とOM-HEM による測定値の差に再現性があるか否かをみるため、①1回目と2回目、②2回目と3回目、③1回目と3回目、の両機器による測定値のそれぞれの差の相関性を検討した。

統計処理には、分散分析 (一元配置法)、Student の t 検定、 χ^2 -検定、線形回帰分析を ANALYST により行った。また、両機器の収縮期 (SBP) あるいは拡張期血圧 (DBP) の差 (水銀-OM-HEM) を従属変数、年齢、性、上腕周囲の長さ、SBP、DBP、PR を独立変数として重回帰分析を行った。

結 果

1. 半自動血圧計と水銀血圧計による測定値の相関性

3台のOM-HEM (A, B, C) と水銀血圧計による測定値の相関係数と回帰直線を Table 2 に、両者の関係をまとめて相関図として Fig. 1 に示す。3台の機器とも同じ傾向を示し、SBP が109 mmHg より高い値ではOM-HEM の測定値がやや低く、またDBP が89 mmHg より高い値では高くなる傾向がみられた。両者の相関はSBP で $r=0.975$ 、DBP で $r=0.940$ と極め

Table 1 Subjects' Profiles

	Men	Women
No. of Subjects	48	42
Measurement	144	126
Age (years)	47.5±13.1 (21-68)	40.7±15.6 (21-72)
Systolic B. P. (mmHg)*	128.7±13.3 (97-156)	122.5±19.9 (90-189)
Systolic B. P. (mmHg)**	128.1±12.6 (97-152)	121.4±19.6 (93-191)
Diastolic B. P. (mmHg)*	80.4±10.0 (61-99)	75.6±14.5 (49-119)
Diastolic B. P. (mmHg)**	81.4±11.8 (57-105)	73.2±14.9 (51-115)
Pulse Rate (beats/min) †	73.4±12.5 (53-107)	76.0±12.9 (54-110)
Arm Circumference (cm)	21.5-32.5	20.0-32.5

Values are mean±SD.

Numbers in parentheses represent the range of each variable.

*blood pressure measured by standard mercury sphygmomanometer

**blood pressure measured by semiautomatic device (OMRON HEM 401C)

†pulse rate measured by OMRON HEM 401C

Table 2 Statistical Values Obtained from Each Cuff-oscillometric Semiautomatic Blood Pressure Device (OMRON HEM 401C)

	n	Systolic Blood Pressure			Diastolic Blood Pressure		
		a	b	r	a	b	r
OMRON-A	24	1.01	-0.93	0.989	0.94	+ 8.16	0.975
OMRON-B	40	1.01	+0.20	0.960	0.75	+17.87	0.908
OMRON-C	26	0.95	+7.06	0.966	0.79	+16.27	0.951
Total	90	1.00	+1.34	0.975	0.84	+12.62	0.940

a and b: constants in the following formula in the linear regression analysis; $Y = aX + b$, where X is the blood pressure value measured by semiautomatic device (OMRON HEM 401C).

r: correlation coefficient.

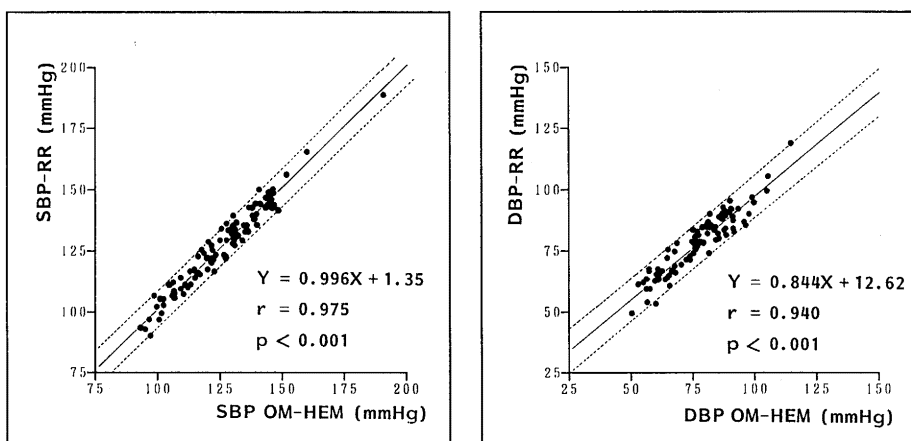


Fig. 1 Relationship between the blood pressure values measured by the auscultatory method and those by cuff-oscillometric device (OMRON HEM 401C) in systolic and diastolic blood pressure.

SBP (or DBP) -RR: Systolic (or diastolic) blood pressure measured by the auscultatory method using a standard mercury sphygmomanometer.

SBP (or DBP) OM-HEM: Systolic (or diastolic) blood pressure measured by the semi-automatic cuff-oscillometric device (OMRON HEM 401C)

Solid line represents the regression line, and dotted line, 95% confidence limit.

て良好であったが、DBP に比して SBP で回帰直線が $Y = X$ により近似した (Fig. 1)。

2. 半自動血圧計と水銀血圧計による測定値の差の検討

両機器による 3 回の測定平均値の差 (水銀 - OM-HEM) の分布状況を SBP, DBP 別に Fig. 2 に示す。SBP および DBP の差の平均値 ± 標準偏差 (範囲) はそれぞれ 0.84 ± 3.78 (-7.3 ~ +9) mmHg, 0.55 ± 4.78 (-11.3 ~ +10.0) mmHg で、ほぼ正規分布を示した。

両機器による測定値の差 (水銀 - OM-HEM) と年齢との関係を検討した。両者の間の相関係数は SBP で $r = 0.08$, DBP では $r = -0.13$ といずれも有意な相関は認められなかった。また年齢によって測定値の差の大きさに違いがあるか否かを差の絶対値で検討したが、SBP・DBP のいずれも関係は認められなかった。

両機器による測定値の差 (水銀 - OM-HEM) と性差との関係その絶対値で検討したが、男性で SBP 3.1 ± 2.3 mmHg, DBP 3.9 ± 3.0 mmHg, 女性ではそれぞれ 3.1 ± 2.4 , 3.8 ± 2.8 mmHg で、まったく差がなかった。

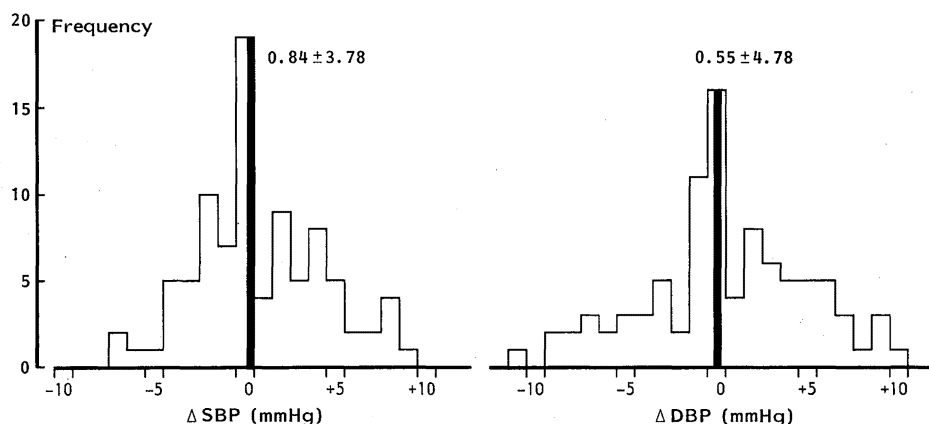


Fig. 2 Frequency histogram of the difference [blood pressure value in the auscultatory method – blood pressure value shown by the device (OMRON HEM 401C)] in systolic and diastolic blood pressure.

- △ SBP: difference in systolic blood pressure between the auscultatory method and OMRON HEM 401C.
- △ DBP: difference in diastolic blood pressure between the auscultatory method and OMRON HEM 401C.

両機器による測定値の差とPRとの関係を検討した。SBPならびにDBPとPRの間にはまったく相関性はなかった。一方、PRを平均値で2区分して両機器の測定値の差を絶対値で比較するとPRの間には関連性が認められ、男性のDBPならびに女性のSBPでPRの多いものに差が有意に大であった(いずれも $P < 0.05$)。

両機器による測定値の差と上腕周囲の大きさとの関係を検討した。両者の間に有意な相関はなかった(SBP: $r = 0.14$, DBP: $r = 0.20$)。上腕周囲が26cm以上(L群: 44名)とそれ未満(M群: 40名)に分けて両血圧計の測定値の差(水銀-OM-HEM)を比較すると、SBPには差がなかったが、DBPではL群: 1.9 ± 4.5 mmHg, M群: -0.7 ± 4.9 mmHgで、L群が有意($P < 0.05$)に大であり、上腕周囲の大きな被検者では水銀血圧計による測定値がより大である傾向がみられた。

測定値の差の再現性を見るため、①1回目と2回目、②2回目と3回目及び③1回目と3回目の水銀血圧計とOM-HEMによる測定値の差の相関性を比較し、Fig. 3に示した。いずれの場合でも有意な相関が認められたが、SBPでは①で相関($Y = 0.355X + 1.18$, $r = 0.391$, $P < 0.001$)が最もよく、DBPでは②で最もよかった($Y = 0.729X + 0.96$, $r = 0.721$, $P <$

0.001)。またSBPよりもDBPで相関性が著しくよかった。

3. 重回帰分析

SBPならびにDBPの血圧差(水銀-OM-HEM)を従属変数、6変数を独立変数として、重回帰分析を行い、標準化回帰係数ならびに重相関係数を算出してTable 3に示す。SBPの血圧差(Δ SBP)の説明変数として、SBPが有意に正に、DBPと年齢が有意の傾向をもって負に回帰された。またDBPの血圧差(Δ DBP)ではSBPが有意に負に、DBP、性、上腕周囲が有意に正に回帰された。

即ち、両機器によるSBPの血圧差を大きくしている因子として、SBPが高い、DBPが低い、年齢が若い、脈拍数が少ない、上腕周囲が大きい事が挙げられた。またDBPの場合は、SBPが低い、上腕周囲が大きい、DBPが高い、女性、そして年齢が若く、脈拍数が少ないことが挙げられた。これら6つの説明変数でDBPの差を約40%説明できるという結果を得た。

考 察

一般に疫学調査では水銀血圧計、とくにRandom-Zero Sphygmomanometerが使用される。しかし、対象数や検診場所によっては必ずしもそれが使用出来るとは限らない。我々が健康科学調査を行ったネパール

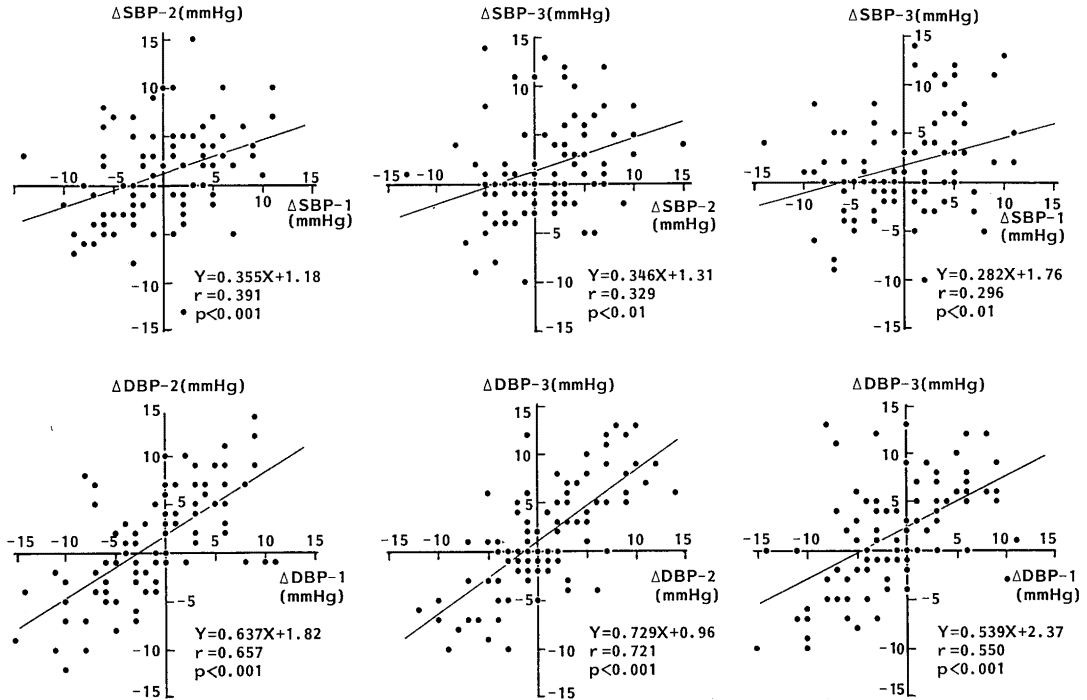


Fig. 3 Reproducibility of the blood pressure difference in the same subjects between the auscultatory method and OMRON HEM 401C.

The relationships between the differences in the blood pressure value obtained by the first and the second measurement, those by the second and the third, and those by the first and the third in systolic and diastolic blood pressure are represented.

△ SBP-1 (△ SBP-2 or △ SBP-3): the difference between the first (the second or the third) value in systolic blood pressure measured by the auscultatory method and that measured by OMRON HEM 401C.

△ DBP-1 (△ DBP-2 or △ DBP-3): the difference between the first (the second or the third) value in diastolic blood pressure measured by the auscultatory method and that measured by OMRON HEM 401C.

Table 3 Standardized Regression Coefficients for Multiple Linear Regression Equation, Their Statistical Significance, and Values for R and R²

Independent Variables	Dependent Variables	
	△SBP	△DBP
Age	-0.223*	-0.077
Sex	+0.137	+0.332 [#]
Systolic blood pressure	+0.599 [#]	-0.711 [#]
Diastolic blood pressure	-0.323*	+0.380 [#]
Pulse rate	-0.158	-0.074
Air circumference	+0.111	+0.408 [#]
Multiple regression coefficient (R)	0.436	0.644
Coefficient of determination (R ²)	0.190	0.414
F for multiple regression	3.014**	9.084 [#]

△SBP (or △DBP) : Difference in systolic (or diastolic) blood pressure between auscultatory method and OMRON HEM 401 C

* p<0.1, ** p<0.01, [#] p<0.001

の2つの地区では水銀血圧計による測定が可能な場所ではなかったため、簡便で軽量(約300g)のカフ-振動法による半自動血圧計(OMRON HEM 401C)を使用した⁴⁾。この機器による測定値はFig. 1に示すように水銀血圧計による値と極めてよく相関し、平均値もよく一致した。ネパール調査での血圧は連続して3回測定したので、その平均値をとれば水銀血圧計による測定値と十分比較しうる成績と考える。

この機器はカフ-振動法であるため、検者間のバイアスがなく、カフの正確な巻き方を含む血圧測定方法を十分指導すれば、素人でも正確な測定が可能であり、聴診法と異なり周囲の騒音に妨げられることもない。この半自動血圧計は精度の面からも疫学調査に十分適用できる簡便な機器と考えられる。著者らのこの成績は8種類の家庭血圧測定装置を検討した今井らの成績²⁾ともよく一致した。

両機器による測定値の相関性がよかったとはいえ、SBPで+9~-7 mmHg, DBPで+10~-11 mmHgの差が認められた。そこで血圧差を従属変数、測定し得た6つの変数を独立変数として重回帰分析を行った。その結果、Table 3に示すように、SBPあるいはDBPのOM-HEMによる測定値と水銀血圧計の測定値の差をより大きくする要因として有意あるいは有意の傾向をもってSBP, DBP, 上腕周囲, 性, 年齢が検出された。また、脈拍が大きい場合にはSBPで、小さい場合にはDBPで測定誤差がより大きくなる傾向が伺われた。

勿論、機器によって測定値に差が生じる要因は前記の6変数だけではない。機器それぞれの特性も大きく関わってくる。しかし今回の検討では両機器の測定差は正規分布を示し、SBP・DBPとも平均値に差がなかった。重回帰分析ではDBPの測定差を大きくしている要因に6変数がSBPの場合より強く関与していることが伺えた。我々の成績のみならず、一般にDBPの相関性がSBPより劣るのはそのためと考えられる。したがって、このような機器によるDBPの測定はより慎重でなければならない。

カフ-振動法による血圧計は減圧時に生じるカフ内圧力振動を検出し、振幅が急激に大きくなる点をSBP, 最大となるところを平均血圧, そして振幅が急激に小さくなるところをDBPと判定している。しかし、実際にはカフ内圧の僅かな変化を高感度圧力セン

ターでとらえて、オシロメトリック・アルゴリズムと称する方式で、あとからSBP・DBPの判定を行っている。血圧の高さや脈圧の大きさが水銀血圧計との測定差に影響するのはこの辺りに原因がある⁷⁾と思われる。

以上の結果から、我々が使用したカフ-振動法による半自動血圧計(OMRON HEM 401C)はとくに拡張期血圧の測定を慎重に行えば疫学調査や臨床にも十分適用出来る簡便で安価な血圧測定装置と考える。

文 献

- 1) 1988 Joint National Committee: The 1988 Report of the National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Arch. Intern. Med., **148**: 1023-1035, 1988.
- 2) Imai, Y., Abe, K., Sasaki, S., Minami, N., Munakata, M., Sakuma, H., Hashimoto, J., Sekino, H., Imai, K., Yoshinaga, K.: Clinical evaluation of semiautomatic and automatic devices for home blood pressure measurement: Comparison between cuff-oscillometric and microphone methods. J. Hypert., **7**: 1111-1122, 1989.
- 3) 川崎晃一, 松岡緑, 尾前照雄: 自己血圧測定—アンケートによる検討—臨床と研究, **57**: 799-803, 1980.
- 4) 川崎晃一, 上園慶子, 大柿哲朗, 伊藤和枝, 吉水浩, 大坂哲郎, 緒方道彦: ネパール山村ならびに都市近郊農村の高血圧関連要因に関する比較疫学的研究. Ther. Res., **10**: 2369-2376, 1989.
- 5) Mauck, G. W., Geddes, C.R. Bourland, J. D.: The meaning of the point of maximum oscillations in cuff pressure in the indirect measurement of blood pressure. Part II. J. Biochem. Eng., **102**: 28-33, 1980.
- 6) 尾前照雄, 川崎晃一, 松岡緑: だれでもできる血圧の測り方—健康管理はまずあなたの手から— p.1-12, 1976.
- 7) Ramsey M. I. I. I.: Noninvasive automatic determination of mean arterial pressure. Med. Biol. Eng. Comput., **17**: 11-18, 1979.
- 8) Steiner, R., Luscher, Ti, Boerlin, H-J., Siegenthaler, W., Vetter, W.: Clinical evaluation of semi-automatic blood pressure devices for self-recording. J. Hypertension, **3** (supple 1): 23-25, 1985.
- 9) Yelderman, M., Ream, A.: Indirect measurement of mean blood pressure in the anesthetized patient. Anesthesiology, **50**: 253-256, 1979.