

◆특집◆ 인체 물리량 측정 및 표준

혈압 측정의 표준 및 신뢰성 향상

우삼용\*, 이성준\*\*, 송한욱\*\*, 김종호\*\*

Development of Standard and Improvement of Reliability in Blood Pressure Measurement

Sam-Yong Woo\*, Sungjun Lee\*\*, Han-Wook Song\*\* and Jong-Ho Kim\*\*

Key Words : Blood Pressure (혈압), Noninvasive (비침습), Cuff (커프), Oscillometric(오실로메트릭)

1. 서론

혈압은 심장이 뿜 때 피가 혈관 벽에 작용하는 단위 면적당의 힘을 말한다. 혈압은 환자의 건강을 진단하는 기본적인 지표로서 임상학적 중요도는 매우 크다. 특히 고혈압은 우리나라 성인 인구의 15% - 20% 정도가 해당될 정도로 흔한 질환이며 사전 증상이 없어 '조용한 살인자'로 그 악명을 떨치고 있다. 고혈압의 진단, 치료 및 예후 평가에 가장 중요한 것은 정확한 혈압 측정이다. 참고로 대한고혈압학회가 정한 성인의 혈압분류는 Table 1 과 같다.<sup>1</sup>

Table 1 Blood pressure of adults

혈압분류	수축기혈압 (mmHg)		확장기혈압 (mmHg)
정상	< 120	And	< 80
고혈압전단계	120-139	Or	80-89
제 1 기고혈압	140-159	Or	90-99
제 2 기고혈압	≥ 160	Or	≥ 100

혈압측정 방법으로는 침습적인 방법과 비침습적인 방법이 있다. 침습적인 방법은 혈관에 가는 관을 삽입하여 압력센서에 액체를 직접 접촉시킴으로써 참 압력을 정확히 측정할 수 있지만 환자에게 고통을 주고 감염의 위험도 있어 현실적으로는 특별한 경우를 제외하고는 사용할 수 없다. 반면에 비침습적인 방법은 신체 밖에서 혈압과 관련된 어떤 물리적 특성을 이용하여 측정하는 방법으로 청진법, 오실로메트릭법, 측진법, 초음파를 이용한 방법 등이 있다.<sup>2</sup>

청진기를 이용한 혈압측정은 진료실에서 많이 사용되며 현재 가장 좋은 방법으로 간주되고 있다. 오실로메트릭법을 이용한 혈압측정은 보통 자동화되어 있어 사용이 간편하기 때문에 가정에서 많이 사용된다. 하지만 오늘날 오실로메트릭법을 이용한 자동혈압계는 수은혈압계가 갖는 환경 및 건강의 유해성 때문에 일반 가정은 물론 병원에서조차 점차 많이 사용되고 있는 추세에 있어 실질적인 기준 혈압측정계로 자리 잡아가고 있다.

올바른 혈압 관리를 위해서는 좋은 혈압 측정 방법 즉 정확하고도 신뢰성 높은 측정 방법이 필요하다. 본 논문에서는 보다 높은 신뢰성 있는 혈압 측정을 위해 현재 널리 사용되고 있는 오실로메트릭 법에 의한 자동혈압계를 중심으로 그 원리와 문제점 그리고 어떻게 이들을 평가하고 압력의 소급성을 확보할 수 있는지에 대해 논해 보고자

\* 한국표준과학연구원 기반표준부 역학그룹

Tel. 042-868-5118, Fax. 042-868-5679

Email sywoo@kriss.re.kr

기체 및 액체 압력 분야의 국가측정표준확립, 의료측정기술 개발 분야에 관심을 두고 연구활동을 하고 있다.

\*\* 한국표준과학연구원 기반표준부 역학그룹

한다.

## 2. 비침습에 의한 혈압측정

대표적인 비침습 혈압계는 고무로 된 구형 펌프와 압력계 그리고 압력에 의해 부풀어 오르는 커프(cuff)로 구성된다. 커프를 상완에 감고 구형 펌프로 가압하여 상완동맥(brachial artery)을 폐색(occlusion)시켜 혈류를 정지시킨 후 커프의 압력을 서서히 감소시키면서 팔에 혈류가 흐르는 소리를 듣고 혈압을 측정하는 청음법 (auscultatory method) 과 혈관의 진동으로 인한 커프내부의 압력 변동으로 혈압을 측정하는 오실로메트릭법 (oscillometric method)이 있다. 상완에서 혈압을 측정하는 것은 이 부분이 심장에서 멀지 않고 말초동맥의 영향이 적으며 심장 높이에서 측정이 된다는 장점이 있기 때문이다. 최근 손목에서 혈압을 측정하는 방식이 많이 나오고 있지만 상완에 비해 정확도가 떨어진 다. Fig. 1은 청음법을 이용한 혈압측정 방식을 보여주고 있다. 혈관의 수축기 압력이 가압대 압력을 지나면서 혈관에 접촉한 청진기로부터 어떤 깨 지는 듯한 소리를 듣게 되는데 이를 코로트코프음 (Korotkoff sound)이라 하고 상완 동맥 내로 혈류가 증가하면서 소리가 계속된 후 사라진다. 이 음이 시작되는 때와 끝날 때의 가압대 압력을 읽어 수축기와 이완기 혈압을 구한다. 이 방식은 훈련된 사람이 좋은 청진기를 가지고 혈압을 측정할 것을 기본적으로 요구하고 있으며 오랫동안 정확한 혈 압측정 방식으로 사용되어 오며에도 불구하고 이완 기 혈압이 부정확하며 관찰자에 의한 개인 오차가 발생하기 쉬운 문제점이 있다.

Fig. 2는 오실로메트릭법을 이용한 혈압측정방 식을 각각 보여주고 있다. 이것은 가압대 내의 압 력을 낮출 때 혈관 내로 피가 흐르면서 발생하는 커프압력의 작은 진동을 측정하는 방법이다. 이 진동은 피가 흐르기 시작할 때 혈액의 흐름이 층 류 유동보다는 다소 난류에 가깝다는 사실과 관계 된다.

이 파형은 최대 진폭을 보일 때가 평균동맥압 (MAP, mean arterial pressure)과 일치한다. 평균 동맥 압은 Fig. 3에서 보듯이 혈압의 시평균이다. 오실 로메트릭법에 의한 수축기혈압과 이완기혈압을 측 정하는 자세한 방법은 회사의 기밀사항으로 정확 히는 알려져 있지 않다. 다만 커프내부의 압력진

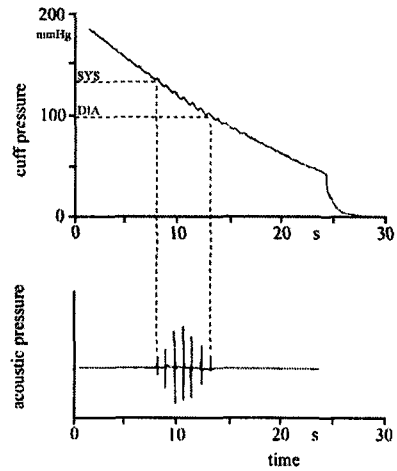


Fig.1 Auscultatory method for blood pressure measurement. Upper part: cuff pressure decay over time. Lower part: acoustic signal over time

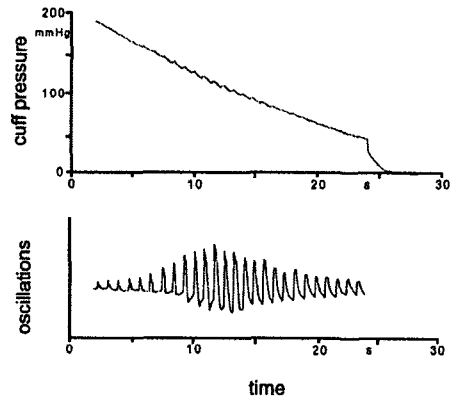


Fig.2 Oscillometric method for blood pressure measurement. Upper part: cuff pressure decay over time. Lower part: Amplitude of pressure oscillation

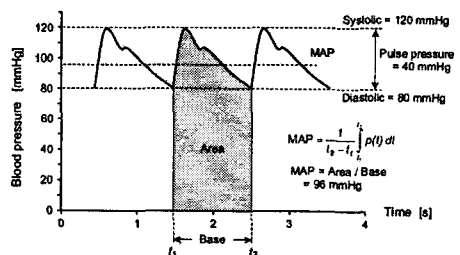


Fig. 3 MAP calculation from arterial blood pressure

동이 최대가 될 때의 커프압력이 평균동맥압에 해당하고 이 진폭의 50 %에 해당하는 압력진동이 발생하는 점이 수축기 혈압, 70% - 80% 사이에 해당하는 커프압력이 이완기 혈압으로 알려져 있다. 오실로메트릭법에 의한 혈압 측정은 기본적으로 파형의 형상으로부터 수학적인 알고리즘에 의해 구해지며 청음법과 마찬가지로 오실로메트릭 방법도 가압대를 이용하지만 청진기를 사용하지 않는 점 만이 다르다. 감압시 가압대 내부에는 작은 압력 섭동(fluctuation)이 수축기 혈압이 나타나기 이전에 이미 관찰되며 압력이 점차 낮아짐에 따라 이 압력 섭동의 진폭이 점차 변화하며 이 정보로부터 수축기 및 이완기 혈압을 회사 고유의 방법으로 결정한다.

### 3. 혈압 표준

#### 3.1 혈압계의 평가 방법

먼저 혈압계에 대한 국제 규격을 알아보면 다음과 같다. 유럽표준으로는 EN 1060-1~1060-4<sup>3</sup>(기계식, 전기-기계식 혈압계의 일반적 요구사항과 추가요구사항 그리고 자동혈압계의 정확도 결정을 위한 시험절차)가 있고 국제표준으로는 IEC 60601-2-30<sup>4</sup>(비침습 자동혈압계의 안전과 성능에 관한 요구사항)와 IEC 60601-2-34(비침습혈압계의 안전과 성능에 관한 요구사항)가 있다. 또 미국표준으로는 ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003<sup>5</sup>(수동, 전자식 혹은 자동 혈압계의 안전 및 성능에 대하여), OIML<sup>6</sup> 국제권고문서 R 16-1(비침습 기계식혈압계)와 R 16-2(비침습 자동혈압계) 등이 있다.

오늘날 많은 비침습혈압계가 널리 사용되고 있지만 검증된 혈압계는 극소수에 지나지 않는다. 이들 국제규격에 부합되고 검증된 혈압계 정보는 여러 출판물에 소개되고 있으며 업데이트되고 있다(예: <http://afssaps.sante.fr>).

혈압계의 평가에는 여러 요소들이 있으나 주로 측정 표준과 관련된 요소들에 대해 기술해 보기로 한다. OIML 권고문 R16-1을 보면 먼저 가압대 지지압력 오차에 대한 요구사항이 있으며 새 혈압계는  $\pm 3$  mmHg, 기 사용된 혈압계는  $\pm 4$  mmHg 를 최대허용오차로 규정하고 있다. 하지만 EN 1060 에서는 기 사용 유무에 관계없이  $\pm 3$  mmHg 로 규정되어 있다. 따라서 일반적으로 최대허용오차가  $\pm 3$  mmHg 안에 들어야 함을 알 수 있

다. 또한 이들 혈압계를 평가하기 위한 기준압력계는 불확도가 0.8 mmHg 가 작아야 하므로 표준소급을 받은 정밀 압력계가 압력기준기로 사용되어야 한다. 다음으로 임상시험(clinical test)에 의한 혈압계평가에서 최대허용오차는 평균값의 경우  $\pm 5$  mmHg, 표준편차의 경우 8 mmHg 로 정해져 있다. 이것은 임상시험시 사용되는 기준혈압계와의 차이 값으로 결정된다. Fig. 4 는 임상시험을 통한 혈압계 평가방법을 보여주고 있다.

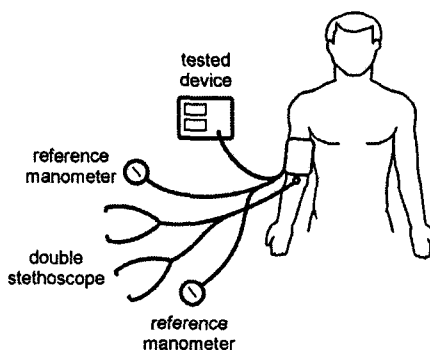


Fig. 4 Clinical set-up for blood pressure test devices

#### 3.2 혈압 측정의 소급성(traceability)

유럽의 경우 각 나라마다 자국의 법에 의해 의료기기의 측정품질을 유지하고 있는데 독일의 예로 들면 의료기기법령(Medical Devices Act)에 독일표준연구소가 의료기기의 측정 품질에 책임이 있는 것으로 명기되어 있다. 의료기기로서 혈압계의 경우 측정 표준의 소급성 즉 국가 측정표준과의 연결은 몇 가지로 나누어 생각할 수 있다. 먼저 질량, 힘, 압력, 토크 같이 국가측정표준기가 기본 단위로부터 소급성을 갖고 확립되어 있는 경우를 생각할 수 있다. (이를 hard metrology, 인체역학의 측정을 soft metrology 로 한다.<sup>7</sup>) 이때 전달용표준기 혹은 정밀압력계를 혈압 측정에 침습적인 방법으로 바로 적용한 경우는 압력 측정의 소급성이 잘 유지된다고 볼 수 있다(soft 1). 하지만 표준이 되는 것이 수집된 신호들의 데이터베이스인 경우 표준은 기존의 측정표준과는 다른 소급성 개념으로 운용되어야 한다(soft 2). 때로는 임상시험을 거친 의료기기가 표준이 될 수 있으며 이와 비교된 전달용표준기를 이용하여 일반 의료기기를 비교 교정할 수 있다(soft 3).

### 3.3 혈압 시뮬레이터 제작

앞서 언급한 soft 3 의 경우 전달용표준기가 임상시험을 거친 의료기기의 소급성 전달에 중요한 역할을 담당한다. 최근 유럽에서는 독일표준연구소(PTB)를 중심으로 비침습 혈압계 평가를 위한 EU simulator 개발 연구를 3 년(2002-2005)에 걸쳐 수행하였다. 600 명 이상의 혈압측정 정보로부터 1000 개 이상의 혈압 신호를 수집하여 유효한 진동파형 데이터베이스를 구축한 후 이를 구현할 수 있는 혈압 시뮬레이터를 개발하여 필요한 임상시험을 대치하는 것을 목적으로 하였다(즉 soft 3 → soft 2). 임상실험은 보통 2 명의 전문가가 각자 청진법으로 동일한 참가자의 혈압을 측정하며 동시에 가압대에서 발생하는 혈압파형을 컴퓨터에 기록한다. 데이터베이스에 등록되기 위해서는 두 사람의 혈압측정값이 일정한 값(보통 4 mmHg) 이내로 일치하여야 하며 두 사람 측정값의 평균값을 기준값으로 사용한다.

한국표준과학연구원 (이하 KRISS, Korea Research Institute of Standards and Science) 역학그룹

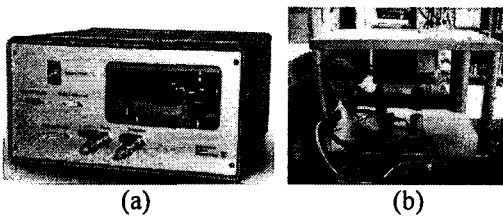


Fig. 5 Simulator for non invasive blood pressure monitor (a) EU simulator, (b) KRISS simulator (under development)

Table 2 Measurement capability of EU simulator<sup>8</sup>

Measurement Quantity	Device	Measuring Range	Uncertainty (repeatability)
Pressure	Manometer	0-300 mmHg	10 <sup>-4</sup>
Blood pressure	simulator	30-255 mmHg	repeatability < 2mmHg
Pulse rate	Simulator	30-240 min <sup>-1</sup>	0.6 %
Cuff pressure deflation	NIBP	0-15 mmHg/s	2 mmHg/s

에서도 한국형 혈압 시뮬레이터 개발 연구를 2007 년부터 시작하였으며 Fig. 5 에 개발 중인 혈압시뮬레이터를 보였다. 기존의 시뮬레이터는 반복성은 우수하지만 정확도는 보장할 수 없다. 하지만 본 연구는 반복성과 정확성을 함께 갖는 혈압시뮬레이터 개발을 연구 목표로 하고 있다.

Fig. 6 은 상용 비침습혈압계(Omron, M5)를 이용한 상완의 혈압측정 파형을 예로 들고 있다. 가압대를 수축기 혈압 이상으로 압력펌프로 가압한 후 일정한 속도로 압력을 감소시키면 혈관이 폐색되었다가 혈류가 증가하며 이에 따라 동맥혈관의 진동이 발생하고 이는 가압대의 압력 섭동으로 나타난다. 발생한 압력신호를 low pass filter 및 high pass filter 를 거쳐 수집하면 Fig. 6 과 같이 된다. 본 경우는 수축기 혈압 119 mmHg, 이완기 혈압 81 mmHg 인 경우 이며 실제로는 이와 같은 임상 데이터를 많이 수집하여 표준파형을 만들어 데이터베이스에 저장한다 (최소 85 명, 255 개 측정값). 이 파형을 유형별로 나누어 KRISS 시뮬레이터로 발생하게 만들면 비침습혈압계를 보다 정확하게 평가할 수 있을 것이다. 현재 많은 상용 시뮬레이터는 이러한 표준 파형보다는 가공의 파형을 만들어 파형 발생과 종료를 수축기 혈압 및 이완기 혈압으로 사용하고 있으며 때로는 부족한 임상자료를 바탕으로 업체 교유의 알고리즘을 개발 혈압을 인공적으로 산출하여 사용하고 있다. 향후 KRISS 시뮬레이터는 EU 시뮬레이터 등과 비교 평가를 수행할 계획이고 이를 통해 국제적인 일치도를 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

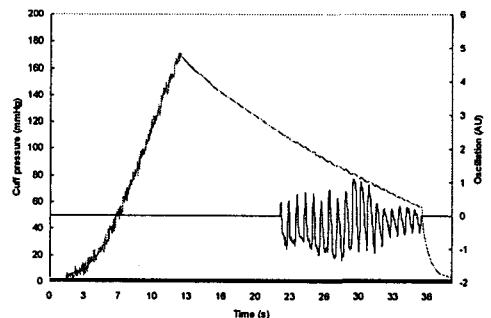


Fig. 6 Cuff pressure and oscillometric signal obtained from commercial blood pressure monitor in KRISS

#### 4. 결론

혈압은 환자의 건강을 진단하는 기본적인 지표로서 임상학적 중요도는 더할 나위 없이 매우 크다. 특히 고혈압은 우리나라 성인 인구의 20 % 정도가 해당될 정도로 흔한 질환이지만 사전 증상이 없어 진단, 치료 및 예후 평가를 위해 정확한 혈압 측정은 필수적이다. 본 논문에서는 올바른 혈압 측정을 위해서 일반적으로 많이 사용되고 있는 비침습혈압계를 중심으로 어떻게 표준에 소급된 혈압측정을 할 수 있는지 하는 방법과 이들 비침습혈압계의 올바른 평가를 위한 KRISS 혈압시뮬레이터 개발에 대한 예비 연구결과 및 계획을 기술하였다.

#### 후 기

본 연구는 2007 년 표준과학연구원 기본사업인 “신수요대응 측정표준개발” 과제의 일환으로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

#### 참고문헌

1. Bae, J. H., Kim, C. H., Lee, B. H., Chon, J. E., Seo, I., Hong, S. P., Lim, C. K., Choi, S. G., Park, J. B. and Park, C. K., “2004 korean Hypertension Treatment Guidelines,” Korean Society of Hypertension, p.8, 2005.
2. Carr, J. I. and Brown, J. M., “Introduction to biomedical equipment technology,” Prentice Hall, pp.197-210, 1993.
3. EN 1060 non-invasive sphygmomanometers: EN 1060-3 part 3: supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems and EN 1060-4 part 4: test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers, 1995-1997-2004.
4. IEC (International Electrotechnical Commission) 60601-2-30 Particular requirements for the safety, including essential performance of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment and IEC 60610-2-34 Particular requirements for safety, including essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment, 2000.
5. ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 Manual, electronic, or automated sphygmomanometers
6. OIML (International Organization of Legal Metrology), International Recommendation R16: R16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers and R 16-2 Non-invasive automated sphygmomanometers, 2002.
7. Mieke, S., Private communication
8. <http://www.berlin.ptb.de>
9. O'Brien, E., Pickering, T., Asmar, R., Myers, M., Parati, G., Staessen, J., Mengdeng, T., Imai, Y., Waeberi, B. and Palatinij, P., “Working group on blood pressure monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure devices in adults,” Blood Press Monit. Vol. 7, pp.3, 2002.
10. O'Brien, E., Petrie, J., Littler, R., De Sweit, M., Padfield, P. L. and Altman, D., “The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices,” J. Hypertens., Vol.11 (Suppl 2), pp. S43-S63, 1993.