

不同电子血压计测量肥胖人群血压的准确性

徐海¹, 厚磊¹, 左惠娟², 王勤富³, 秦芳⁴, 陈晓荣¹, 张吉玉⁵, 王增武⁴, 马吉祥¹

1. 中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心心脑血管室, 北京100050;
2. 北京心肺血管疾病研究所; 3. 山东省莱芜市疾病预防控制中心;
4. 中国医学科学院阜外医院心内科; 5. 山东省疾病预防控制中心

摘要: 目的 比较脉搏波电子血压计和示波法电子血压计在肥胖人群中测量血压的准确性。

方法 于2015年9月在山东省莱芜市选择年龄 ≥ 18 岁且体质指数 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 的男性和女性为研究对象。对每个研究对象利用四通管道同时连接台式水银血压计和电子血压计进行血压测量。以台式水银血压计的测量值作为金标准, 采用组内相关系数 (ICC)、Bland-Altman分析和允许总误差 (ATE)/最大误差限 (LER) 区域比较2种电子血压计的测量结果。

结果 共纳入研究对象118人。脉搏波电子血压计与台式水银血压计测量收缩压和舒张压的ICC值分别为0.99 (95% CI 0.99-1.00) 和0.96 (95% CI 0.90-0.98), 示波法电子血压计与台式水银血压计相应的ICC值分别为0.98 (95% CI 0.97-0.99) 和0.90 (95% CI 0.44-0.96)。一致性检验显示, 2种电子血压计测量的收缩压的差值均值均接近0值参考线; 舒张压的差值均值均位于0值参考线下方, 2种电子血压计测量的收缩压均有 $>95\%$ 的测量值落在ATE区域; 脉搏波电子血压计的舒张压测量值落在中间区域和LER区域的比例分别为4.2%和0%, 示波法电子血压计相应的比例为19.5%和0.8%。

结论 脉搏波电子血压计和示波法电子血压计在对肥胖人群进行收缩压测量时均表现出较高的准确性, 但在舒张压测量上表现出不同程度的低估, 示波法电子血压计的低估现象尤为明显。

关键词: 血压计; 血压测量, 准确性

The accuracies of pulse wave and oscillometric electronic sphygmomanometers for blood pressure measurements in obese people

XU Hai*, HOU Lei, ZUO Hui-juan, WANG Qin-fu, QIN Fang,
CHEN Xiao-rong, ZHANG Ji-yu, WANG Zeng-wu, MA Ji-xiang

*Department of Cardiovascular and Cerebrovascular, National Center for Chronic and Noncommunicable Disease Control and prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China

Abstract: Objective To evaluate the accuracies of pulse wave and oscillometric electronic sphygmomanometers for blood pressure measurements in obese people.

Methods Community-based men and women, aged ≥ 18 years whose body mass index (BMI) were 30 kg/m^2 or more were recruited in Laiwu city, Shandong province in September 2015. Four way pipe was used to link desktop mercury sphygmomanometer, electronic sphygmomanometer to subjects simultaneously. Blood pressure value recorded by desktop mercury sphygmomanometer was considered as golden standard. Intra-class correlation coefficient (ICC), Bland-Altman method and allowable total error (ATE)/limits for erroneous results zones (LER) zones were used for evaluating accuracy of two electronic sphygmomanometers compared to mercuries sphygmomanometer.

Results A total of 118 subjects were enrolled. The ICC of pulse wave electronic sphygmomanometer-desktop mercury sphygmomanometer were 0.99 (95% CI 0.99-1.00) for systolic blood pressures and 0.96 (95% CI 0.90-0.98) for diastolic blood pressures. The ICC of oscillometric electronic sphygmomanometer-desktop mercury sphygmomanometer were 0.98 (95% CI 0.97-0.99) for systolic blood pressures and 0.90 (95% CI 0.44-0.96) for diastolic blood pressures. Bland-Altman test showed that the mean systolic blood pressure difference closed to zero reference line, while the mean diastolic blood pressure difference was below the zero-reference line, especially in oscillometric sphygmomanometer (-5.7 vs -2.6 mmHg, $P < 0.05$). ATE/LER zones analysis showed that more than 95% values for systolic blood pressures in two sphygmomanometer fell within the ATE zones. For diastolic blood pressure values in pulse wave electronic sphygmomanometer, 4.2% and 0% measured values fell within the intermediate zones and LER zones respectively. The corresponding proportions in oscillometric electronic sphygmomanometer were 19.5% and 0.8%. **Conclusion** This study indicated that both pulse wave and oscillometric electronic sphygmomanometer have good accuracies in systolic blood pressure measurement, however, underestimated diastolic blood pressure, particularly in oscillometric electronic sphygmomanometer in obese people.

Keywords: sphygmomanometers; blood pressure measurement; accuracy

血压值是高血压诊断和治疗最重要的依据,合理选择血压测量工具、应用正确的测量方法提高血压测量的准确性是规范高血压患者检出与人群血压控制工作的重要保障。

目前临床上无创血压测量的金标准是基于柯氏音法的台式水银血压计测量,但水银泄漏会造成环境污染问题。2013年,我国正式加入防止水银污染环境及危害人体健康的《水俣公约》,台式水银血压计的生产和使用将日益受到限制,而电子血压计随之成为临床血压测量的主要工具。目前,市场占有率最高的电子血压计是示波法电子血压计,其使用方便、可多次测量、费用低的优点帮助其在临床和家庭血压测量中得到广泛应用。该血压计基于大规模人群血压测量数据的统计算法来计算血压测量值,同一款血压计对所有测量者使用唯一的幅度系数,使得其在对血压变异较大的特殊人群进行血压测量时,测量准确性还值得探讨。有研究显示,肥胖人群的白昼、夜间及24 h的血压变异性均显著高于体质量正常人群。同时,肥胖是高血压的重要危险因素,为这部分人群选择合适的血压测量仪器并进行准确的血压测量十分关键。2012年,我国学者自主研发出了脉搏波电子血压计,该血压计通过判别下游血流脉冲的幅度及时间延迟来计算血压测量值,代替判别柯氏音的有无出现,在理论上克服了心脏两跳之间的测量误差,为获得动脉血压的真实值进行了有益的尝试。2种不同测量原理的电子血压计在肥胖者这一特殊人群中实际测量的准确性如何,目前尚缺乏相关研究(本研究针对肥胖人群,对脉搏波电子血压计和示波法电子血压计血压测量的准确性进行比较。

1 对象与方法

1.1 对象 2015年9月在山东省莱芜市莱城区羊里镇下辖的6个村卫生室募集研究对象,利用居民健康档案信息,选择年龄≥18岁且体质量指数(body mass index, BMI≥30 kg/m²)的男性和女性居民作为研究对象。通过询问疾病史,排除伴有心律失常的患者。在研究开始前,村医通过电话或者入户通知的方式联系居民健康档案中可能符合入选标准的居民,并在开始测量前签署知情同意书。本研究已获得中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心伦理审查委员会的批准。

1.2 样本量 根据公式

$$n = (Z_{\alpha} / 2^2 \delta^2) / d^2$$

估算样本量,总体标准差 δ 取9.35 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),允许误差取3.75 mmHg,检验水准 α 取0.05,则需要25例研究对象。为满足进一步分层分析的需要,本次拟招募研究对象100例。

1.3 血压测量 血压测量前询问研究对象基本信息,并进行身高、体质量的测量。测量前要求研究对象放松10-15 min。根据臂围选择合适的袖带尺寸,2种型号的袖带尺寸分别为16 cm × 36 cm(适用于上臂围为33-42 cm的研究对象)和16 cm × 36 cm(适用于上臂围为23-32 cm的研究对象)。设置四通管道进行血压同步测量(见图1),袖带气囊导管通过Y形接头与台式水银血压计和2台电

子血压计相连,其中脉搏波电子血压计为双袖带气囊结构,上游袖带气囊与柯氏音法相同,下游袖带气囊为脉搏波探测器;听头置于肘窝肱动脉处,通过Y形接头连接2个听诊器。测量时确保研究对象保持坐姿(腿未交叉且背部挺直),确保袖带气囊位置与心脏同高,在同一个手臂上顺序测量血压。每次血压测量由3人协作完成,2个听诊器分别用于2名台式水银血压计血压测量员的血压测量,测量值记录在不同的表格上,以保证彼此看不到对方的测量值。另设专人记录另外2台电子血压计的读数。每名研究对象连续进行6次血压测量,测量的时间间隔30-60 s/次。所有血压测量结果均记录为mmHg。本研究中台式水银血压计为上海鱼跃医疗设备有限公司生产,脉搏波电子血压计采用深圳瑞光康泰科技有限公司生产的RBP-6100型电子血压计,示波法电子血压计采用欧姆龙(大连)有限公司生产的Omron HBP-1300型电子血压计。参与本研究的血压计测量员为经过统一培训并通过考核者,台式水银血压计和电子血压计在测量前进行校准。计算每次测量中2名台式水银血压计血压测量员读数的差值,如果收缩压和舒张压的差值均<5 mmHg则认为该次测量有效。6次测量中有效测量次数至少为3次的研究对象纳入分析范围。纳入分析的研究对象均取前3次有效测量的数据进行统计分析。

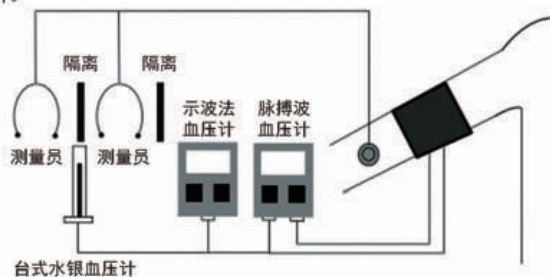


图1 血压同步测量装置示意

1.4 统计学方法 采用SAS 9.3 统计软件进行统计分析.计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用t检验。计数资料以率表示。采用3种方法评价电子血压计血压测量的准确性。首先计算组内相关系数(intra-class correlation coefficient, ICC)。以研究对象为水平2单位,不同方法所测的血压值为水平,1单位,调用混合线性模型,指定截距作为随机效应,计算ICC及95% CI。

$$ICC = \sigma^2 B^2 / (\sigma^2 B^2 + \sigma^2 E^2)$$

其中 $\sigma^2 B^2$ 表示研究对象间的变异, $\sigma^2 E^2$ 表示误差变异。ICC越接近于1,表明两种测量方法的误差变异越小,准确性越高。其次绘制Bland-Altman分析图。计算电子血压计与台式水银血压计血压测量值的均值和差值,以均值为横轴,差值为纵轴,图示差值的均值及一致性界限(差值均值±1.96×标准差。)当差值的分布服从正态时,95%的差值应位于一致性界限内,测量方法的准确性越高,则差值均值越接近0值参考线。最后计算允许总误差(allowable total error, ATE/)最大误差限(limits for erroneous results zones, LER)区域。参考1级、2级、3级高血压之间血压值的差异,以10和20mmHg作为ATE和LER区域的界限,在y=x的直线上下分别绘制宽度为10和20mmHg的平行直线。电子血压计准确性良好的标准为:落在ATE区域的测量值>95%,落在中间区域(ATE与LER之间的区域)的测量值<5%,落在LER区域的测量为0。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况 共有143名研究对象参与了本次研究，数据整理过程中剔除有效测量次数<3次的研究对象23名，剔除BMI<30 kg/m²的研究对象2名，纳入分析范围的研究对象为118（男52、女66名）。研究对象年龄（50.9±12.4）岁；臂围（34.9±2.7）cm，其中臂围≥33 cm者100人，臂围≤32 cm者18人；BMI（24.9±2.8）kg/m²，最小为30.0、最大为43.6 kg/m²。参考《欧洲高血压协会国际质量控制方案2010修正版》对血压分界点的划分，各血压范围的分布人数如表1所示，中等血压水平的研究对象占研究对象总数的一半以上。

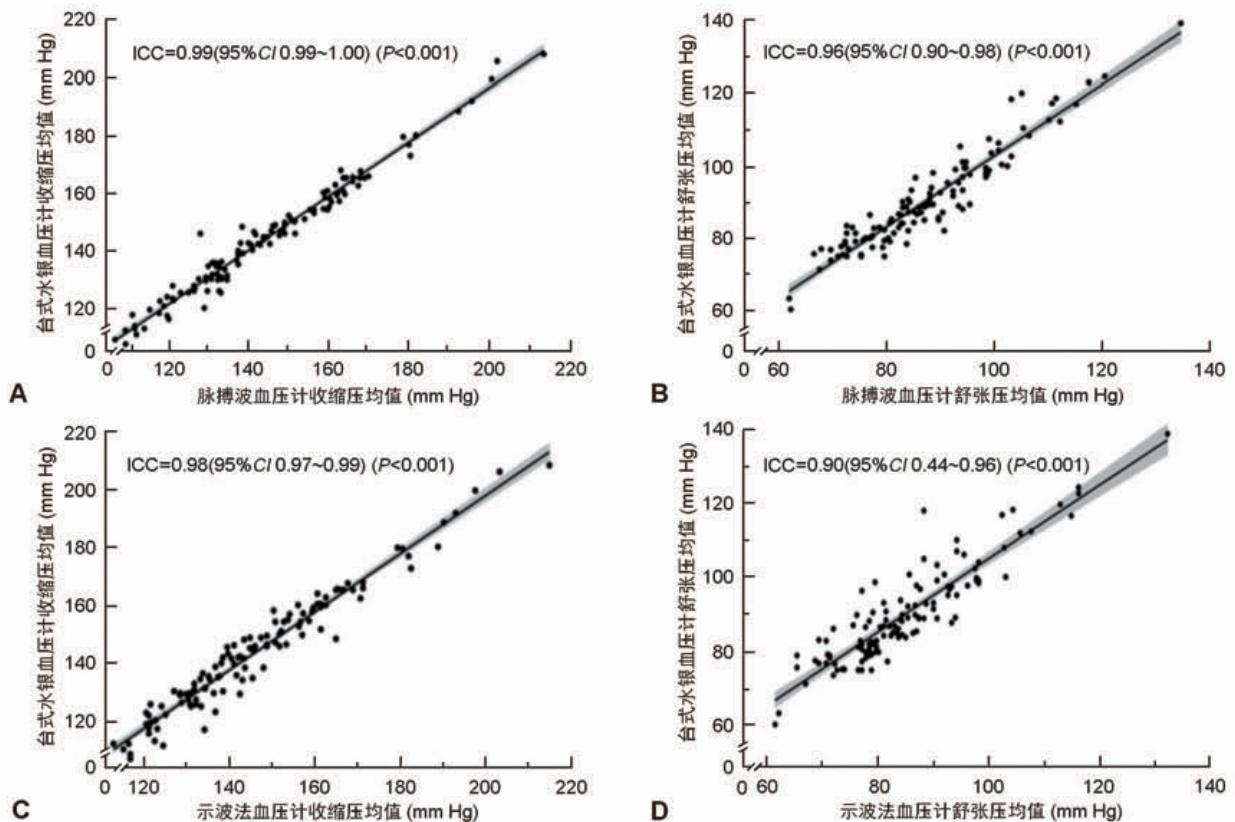
表1 研究对象血压水平分布

血压	血压值 (mmHg)	例数 (%)
收缩压	低 (<130)	30 (26)
	中 (130-160)	63 (53)
	高 (>160)	25 (21)
舒张压	低 (<80)	24 (20)
	中 (80-100)	72 (61)
	高 (>100)	22 (19)
合计		118 (100)

2.2 测定结果 脉搏波电子血压计与台式水银血压计收缩压测量值的差值均值为(0.2±3.7) mmHg，ICC为0.99 (95% CI 0.99-1.00)；舒张压测量值的差值均值为(-2.6±4.2) mmHg，ICC为0.96 (95% CI 0.90-0.98)。示波法电子血压计与台式水银血压计收缩压测量值的差值均值为(2.1±4.6) mmHg，ICC为0.98 (95% CI 0.97-0.99)；舒张压测量值的差值(-5.7±5.7) mmHg，ICC为0.90 (95% CI 0.44-0.96)，见图2

2.3 Bland-Altman 一致性检验结果 分析显示，2种电子血压计与台式水银血压计95%以上血压测量的差值均位于一致性界限内。其中收缩压的差值均值均接近0值参考线；舒张压的差值均值均位于0值参考线下方，但示波法电子血压计距离0值参考线更远(-5.7比-2.6 mmHg, P<0.05) 见图3。

2.4 ATE/LER区域图 ATE/LER区域图显示，2种电子血压计的收缩压以及脉搏波电子血压计的舒张压中均有>95%的测量值落在ATE区域，<5%的测量值落在中间区域，没有测量值落在LER区域(图4，表2)，结果符合该指标关于准确性的判断标准。但示波法电子血压计的舒张压测量值落在中间区域的比例达到19.5%，落在LER区域的比例为0.8%，脉搏波电子血压计对应值为4.2%和0，显示出与准确性判断标准较大的差距，从图4D 中可以看出，中间区域和LER区域内的测量值均位于右下方。



注：ICC：组内相关系数。

图2：脉搏波法（A、B）及示波法（C、D）电子血压计与台式水银血压计血压测量值的ICC（n=118）

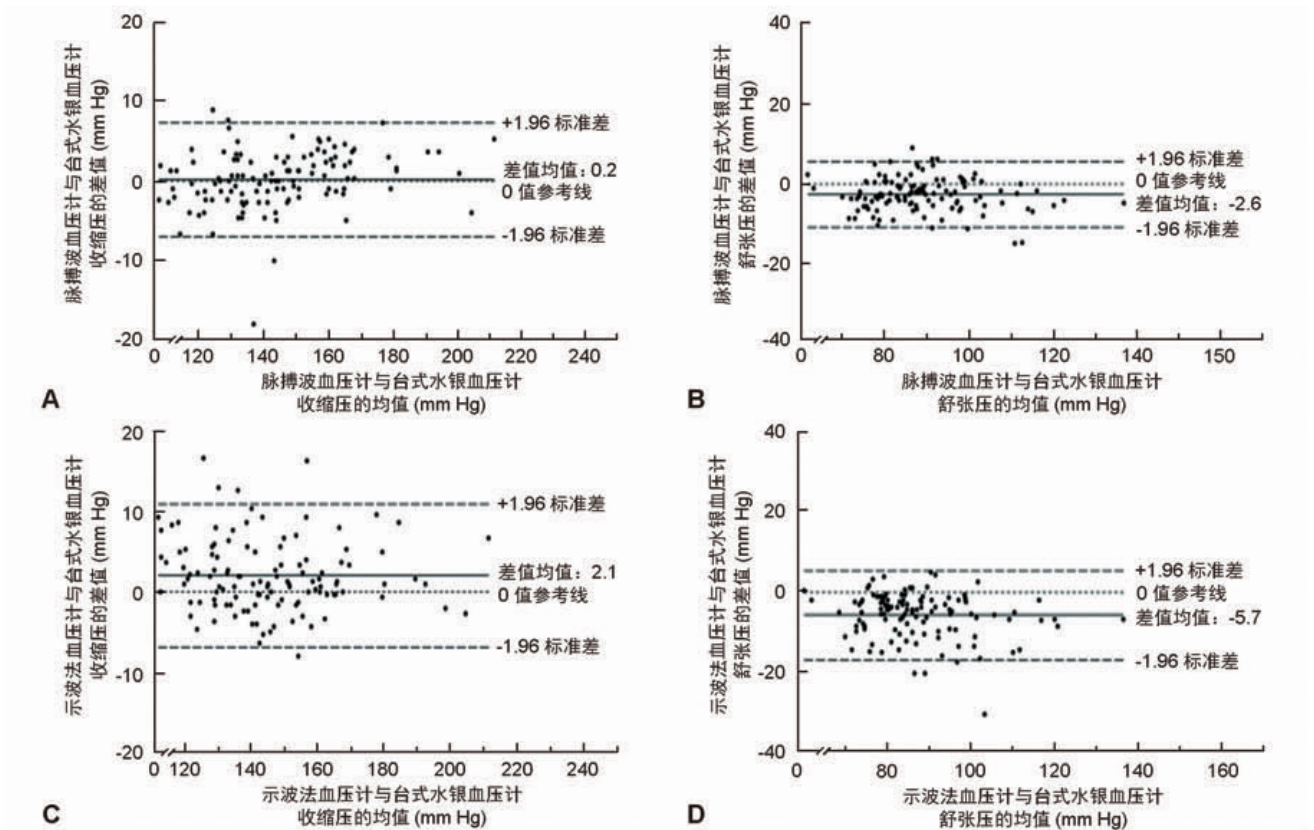
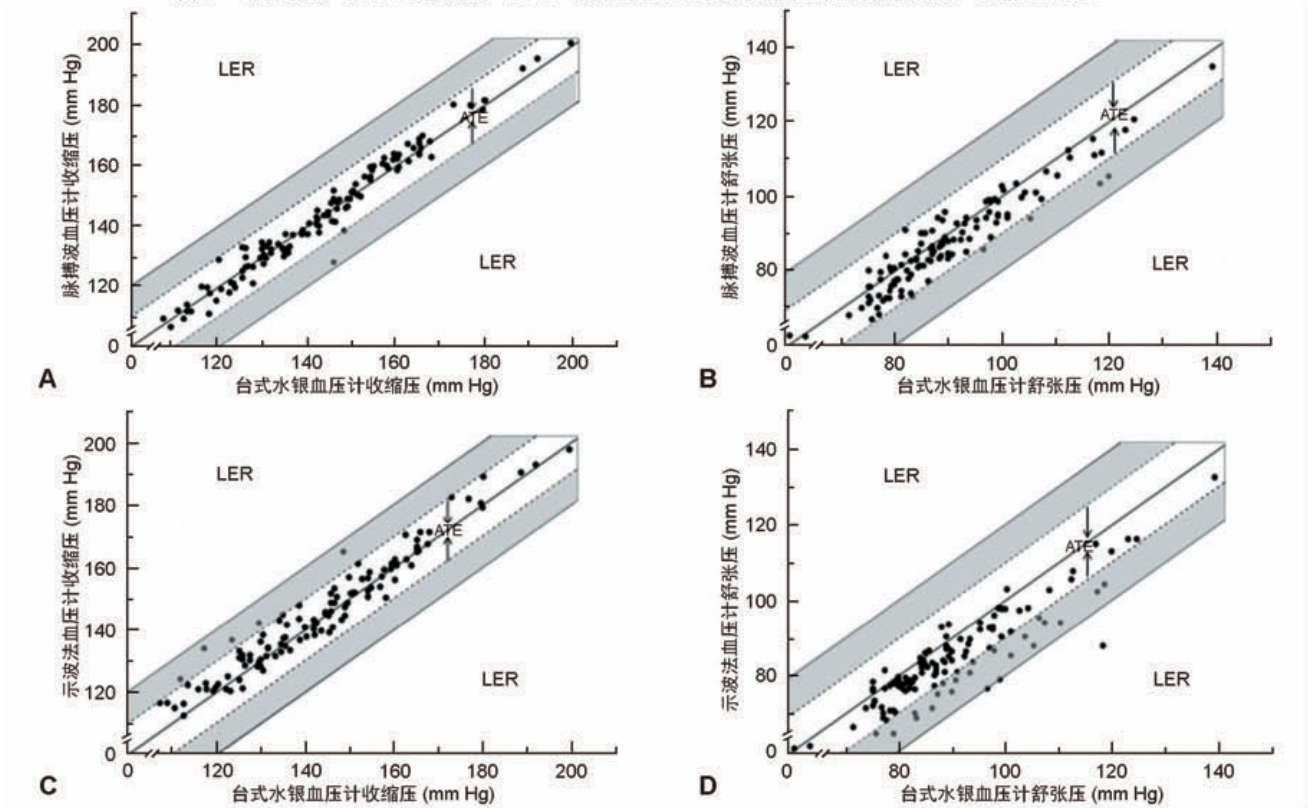


图3 脉搏波法 (A、B) 及示波法 (C、D) 电子血压计与台式水银血压计血压测量值的一致性 (n=118)



注: ATE: 允许总误差; LER: 最大误差限; 中间区域对应图中的灰色部分

图4 脉搏波法 (A、B) 及示波法 (C、D) 电子血压计与台式水银血压计血压测量值ATE/LER区域图 (n=118)

2.5 不同血压水平组台式水银血压计与电子血压计测量血压值的一致性 如表3所示,不同收缩压水平组中,电子血压计与台式水银血压计的差值均值均在0值附近;不同舒张压水平组中,电子血压计与台式水银血压计的差值均值均<0。脉搏波电子血压计和示波法电子血压计与台式水银血压计的差值均值在高舒张压组中分别为(-4.9±4.6)和(-9.8±6.9) mmHg。脉搏波电子血压计舒张压各水平组的ICC在0.79-0.89而示波法电子血压计在0.63-0.72。

表 2 ATE/LER 图各区域血压测量值分布(n=118) [例(%)]

血压计*	血压	ATE 区域	中间区域	LER 区域
脉搏波	收缩压	117(99.2)	1(0.8)	0
	舒张压	113(95.8)	5(4.2)	0
示波法	收缩压	113(95.8)	5(4.2)	0
	舒张压	94(79.7)	23(19.5)	1(0.8)

注: ATE:允许总误差; LER:一最大误差限。*与台式水银血压计比较

表 3 不同血压水平组台式水银血压计与电子血压计测量血压值的一致性

血压	分层 (mm Hg)	台式水银血压计 (mm Hg)	电子血压计(mm Hg)		脉搏波-台式水银血压计		示波法-台式水银血压计	
			脉搏波	示波法	差值(mm Hg)	ICC(95% CI)	差值(mm Hg)	ICC(95% CI)
收缩压	高(>160)	173.8±14.6	175.1±15.1	175.6±15.2	1.3±2.9	0.99(0.97~1.00)	1.8±3.7	0.98(0.95~0.99)
	中(130~160)	144.0±8.6	143.8±10.3	145.1±9.1	-0.2±3.8	0.96(0.93~0.98)	1.1±4.4	0.93(0.89~0.96)
	低(<130)	120.8±6.6	120.9±8.0	125.1±7.0	0.1±3.9	0.93(0.85~0.97)	4.4±5.0	0.76(0.19~0.91)
	合计	144.4±20.5	144.6±21.5	146.5±20.1	0.2±3.7	0.99(0.99~1.00)	2.1±4.6	0.98(0.97~0.99)
舒张压	高(>100)	111.5±9.9	106.7±9.6	101.8±11.6	-4.9±4.6	0.89(0.27~0.97)	-9.8±6.9	0.72(-0.20~0.92)
	中(80~100)	88.5±5.8	86.4±6.8	83.4±6.6	-2.1±4.0	0.87(0.71~0.93)	-5.1±5.0	0.68(-0.01~0.87)
	低(<80)	75.4±4.7	73.3±5.5	71.7±5.6	-2.1±4.0	0.79(0.48~0.91)	-3.8±4.8	0.63(0.03~0.85)
	合计	90.1±13.2	87.5±12.7	84.4±12.1	-2.6±4.2	0.96(0.90~0.98)	-5.7±5.7	0.90(0.44~0.96)

注:计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示。ICC:组内相关系数;ICC 假设检验均 $P<0.01$ 。

2.6 对高血压的判定 以台式水银血压计测得收缩压≥140和(或)舒张压≥90 mmHg为高血压,其余为非高血压。结果显示,分别有93%(110名)和89%(105名)的研究对象被脉搏波电子血压计和示波法电子血压计正确判断为高血压,7%(8名)和8%(9名)的高血压研究对象分别被脉搏波电子血压计和示波法电子血压计判为非高血压,有3%(4名)非高血压研究对象被示波法电子血压计判为高血压,脉搏波电子血压计中没有非高血压判为高血压的现象。

3 讨 论

本研究表明,2种电子血压计在肥胖人群的收缩压测量上准确性均较高,但在舒张压测量上均呈现不同程度的低估情况,示波法电子血压计尤为明显。Cho等在一般人群中验证的1款示波法电子血压计与台式水银血压计测量值的差值均值为(-3.1±4.6) mmHg。Wong等在儿童中验证了3款示波法电子血压计测量血压的准确性,结果发现,3款电子血压计在舒张压测量上均有低估的现象,其与台式水银血压计测量值的差值均值分别为(-4.10±7.07)、(-4.61±9.35)和(-1.20±6.48) mmHg。Altunkan等在肥胖人群中验证的1款示波法电子血压计与台式水银血压计测量值的差值均值为(-0.8±4.3) mmHg。这些研究结果与本研究基本一致。

本研究发现,脉搏波电子血压计和示波法电子血压计的测量结果均会造成不同程度的高血压漏诊,分别有7%和8%的研究对象会被漏诊,这与之前提到的舒张压低估有关,当舒张压>100 mmHg 时更

易发生漏诊。美国一项研究指出,系统性的低估血压5 mmHg就可能导致2100万人被错分到正常血压人群,失去了本应从降压治疗中获益的机会。作为本研究的研究对象,肥胖人群是高血压患病的高危人群,前瞻性研究表明,35-64岁体质量正常者10年高血压的累积发病率为36.3%,超重及肥胖者10年高血压累积发病率分别为55.3%和69.2%。因此,选择合适的血压计,对肥胖人群的血压做出准确的测量和正确的高血压诊断非常重要。

本研究应用ICC、Bland-Altman图和ATE/LER区域3种方法评价准确性。前2种方法是目前学界评价2种测量方法准确性比较认可的方,它们都综合考虑了随机误差和系统误差的影响。ATE/LER区域是美国食品药品监督管理局推荐用于评价准确性的方法。该方法分析一种仪器的测量结果与另一种仪器测量结果的总体吻合度,以图形直观反映结果,同时结合临床意义,评价新的测量方法是否具有较好的准确性,其优点在于可以从ATE/LER 区域图直观地判断误差的种类。本研究中,示波法电子血压计分别有19.5%和0.8%的舒张压测量值落在右下方的中间区域和LER区域内,直接提示了其在舒张压测量上倾向于低估的现象。

本研究在社区居民中招募研究对象,保证了不同血压值范围一定的人数,使研究对象具有较好的代表性。为避免血压在不同时点的变异性带来的测量偏倚,本研究特别设置了四通管道同时进行1台台式水银血压计和2台电子血压计的测量。在测量过程中,为避免2名台式水银血压计测量员看到彼此的血压测量读数造成的信息偏倚,对2名测量员进行了设盲处理。另外,考虑到肥胖人群上臂粗大,而臂围是影响血压测量的重要因素,因此准备了2种规格的袖带来满足测量需要。

除上述因素，电子血压计与台式水银血压计测量值的差异还可能与不同血压计测量血压的原理不同有关。脉搏波电子血压计是在柯氏音法的基础上发展的无创精密血压测量法。理论上的收缩压应该是血液将要开始流动但还未流动时的袖带气囊压力，此时脉搏波幅值应该为零。脉搏波法通过采集收缩压附近若干脉搏波的幅值，计算出脉搏波幅值为零时的袖带气囊压力，即为收缩压。在血压测量过程中，当袖带气囊压力由大到小变化时，上游血流脉冲穿过袖带气囊到达下游的延迟时间也在由大到小变化，当越过舒张压点后，此延迟时间又基本保持不变。脉搏波法基于延迟时间在舒张压附近的特性，计算拐点发生时袖带气囊压力，得到舒张压。脉搏波电子血压计从原理上避免了柯氏音与血流脉冲不同步可能造成的误差，也避免了由于心脏搏动的两跳之间时间差造成的测量误差。示波法电子血压计是基于幅度系数法血压测量原理来设计的。放气过程中叠加在袖带气囊压力曲线上的小脉冲峰值构成包络线，以包络线处于最大振荡幅度时的袖带压为平均压，幅度系数法通过确定并辨识收缩压幅度、舒张压幅度与平均压之间的关系来计算血压值。其幅度系数是根据大规模人群血压测量数据经统计获得的群体经验值，并不针对某个个体（对于血压变化与统计规律有着明显差异的个体，其测量结果可能会存在一定的偏差）。

本研究的结果提示，在对肥胖人群进行临床血压测量过程中应注意舒张压的准确测量，特别是对舒张压较高的肥胖人群应高度警

惕，避免由于舒张压低估造成高血压的漏诊。

声明 研究用血压计和附属设备由深圳瑞光康泰公司免费提供，现场工作得到厂家的配合与支持，无其他利益冲突。

志谢 感谢山东省疾病预防控制中心、莱芜市疾病预防控制中心、羊里镇社区卫生服务中心工作人员和研究对象对本次现场工作的大力支持和帮助。

本主题国内外已有的结论

1. 台式水银血压计是目前临床上无创血压测量的金标准。
2. 电子血压计可用于成人诊室血压测量)人群调查和家庭血压监测。

本文特色与见解

在肥胖人群中，与台式水银血压计的测量值比较，脉搏波电子血压计和示波法电子血压计的收缩压测量值有同等的准确性；示波法电子血压计低估舒张压的现象比脉搏波电子血压计更为明显。

应用电子血压计对舒张压较高的肥胖人群进行临床血压测量时应高度警惕，避免由于舒张压低估造成高血压的漏诊。