

触れたい。

家庭血圧は朝と夜に測定されるべきである。朝、夜に家庭血圧測定することはこれまでの多くの研究において一般的に行われており、各国のガイドラインにも明記されている。そこでまず朝の血圧測定条件である。

1. 朝の血圧測定条件

朝とは一般には覚醒後から覚醒後数時間をいう。覚醒前、あるいは午前中一杯をも朝と表現することもあるし、昼(12時)に近い朝もあろうが、ここでは覚醒後数時間で、昼には至らない午前10時頃までを朝と定義することとする。さらに朝の家庭血圧測定は、覚醒後1時間以内と設定したい。この測定条件は厳密さに欠けるとの批判が当然予想される。より厳密に覚醒直後、覚醒後10分以内等の条件設定も考えられよう。しかし家庭血圧測定において最も大切なことは、対象が永続的に自己血圧を測定することである。その時、あまり厳密な時間設定は測定のコンプライアンスを低下させることになる。

しかし、覚醒後1時間以内にはさまざまな環境要因による修飾が加わるか含まれることから、以下の条件を設ける必要がある(なお、シフト・ワーカーにおいては、覚醒後1時間が朝とは限らない。したがって、その場合、覚醒後1時間の条件はそのまま残し測定時間を明記させることとする)。

(a) 排尿後：一般に人は覚醒後早期に朝の排尿を行う。排尿前は膀胱の充満により血圧は高く、排尿とともに血圧は降下する³⁰⁾。したがって、排尿後という条件設定により、覚醒直後のいくつかの生理的環境が統一される。事実、ABPM記録によると、覚醒直後の血圧が際立って高い対象が相当数認められる。したがって、排尿という一定の行動負荷をかけることで、測定条件は統一され血圧は安定する。

(b) 座位1-2分間の安静：この体位に関する基準は、世界のガイドラインの一般的血圧測定姿勢を反映させている。日本人の場合、胡座、正座も座位に相当するが、これは生活習慣の差であり、対象が通常座位とする姿勢で測定させることとする(厳密には椅子座位と胡座、正座ではわずかな血圧差が生じるはずであるが、本ガイドラインでは、日常生活形態を重視し、測定コンプライアンスを高めるために単に座位とする)。座位が不可能な場合は、臥位での測定が当然認められる。なお臨床現場での血圧測定では測定前5分間の安静が求められているが^{19) 20)}、本ガイドラインでは測定コンプライアンス改善を含めた、より実践的な条件設定として家庭血圧測定では測定前1-2分間の安静とした。

(c) 降圧薬服用前：家庭血圧測定の大きな目的に降圧薬の薬効評価がある。朝服薬前の家庭血圧は、trough効果を示す時間帯の血圧であり、これを捉えることは、薬効の持続を評価することになり、不可欠である³¹⁾(近年朝の高血圧が注目され、これを抑制する目的で起床直後の服薬が指示されている場合がある。この場合も原則は服薬前の測定であるが、服用後5-10分であるならtrough効果を捉えるのにあまり問題はなかろう。しかし、原則は服薬前であることを十分に指導する)。

(d) 朝食前：食事は生活習慣のなかで大きく血圧に影響を与える要因である。食事中は昇圧し、食後は降圧するのが一般的であり、ここに大きな血圧変動がある。したがって、そうした変動要因を除外する目的で朝食前とすることは大切である。

2. 晩の血圧測定条件

晩の家庭血圧測定条件の設定はきわめて困難である。ことに、通常勤務者、主婦等に夕食前、入浴前、飲酒前、夜の服薬前といった条件の付

与は事実上不可能である（しかし、臨床薬理での薬効評価、薬効持続の評価にここで述べた条件を設定することはままある）。そこで、晩の測定コンプライアンスを高める方法としては、“夜就床前”を条件とすることである（シフト・ワーカーでは単に就床前ということになる）。ここでは一般に男性では入浴、飲酒後、時には服薬後という条件が含まれてくる。この3つの条件はいずれも血圧を低下させる方向に働く。したがって、この条件で測定した晩の家庭血圧は朝の家庭血圧より低値をとることを認識しなければならない。一般にはSBPで数mmHg低い程度であるが、高血圧者では10-20mmHg夜間収縮期血圧が低いことが本邦の大迫研究で判明している³²⁾。こうした朝晩の家庭血圧較差は欧米でも認められているが、まれに、晩の家庭血圧が高いとする報告もあり、日本人と欧米人の生活習慣の差が反映されているのかもしれない。また夜就眼前の血圧は、今日一般に用いられている朝1日1回投与の降圧薬の効果という観点からは、服用後12時間から16時間の血圧であり、peak効果に近似すると思われる。近年このpeak効果に近似した晩の家庭血圧の薬効と朝服用前の薬効（trough効果）の比較でmorning/evening比が薬効の持続評価に用いられている³¹⁾。

3. 深夜（睡眠時）測定

近年、家庭血圧測定装置のICメモリーと時計

を用い、時計をタイマーに転用することで、深夜睡眠時の家庭血圧も測定し得るようになった（オムロンHEM 747IC-N）³⁾。現在、本邦で行われているHOMED-BP研究においては、深夜2時に連夜駆動するように設定されている。これは大迫住民のABPMによれば深夜2時に血圧の底が認められることによる³³⁾。

本測定によれば、翌日装置が駆動されたことを思い起こすことにより、眠りの質が評価され得る。ABPMの夜間30分毎の駆動では、睡眠の質と血圧の関係は捉えられない。

夜間睡眠時の家庭血圧測定はまだ一般的には行われていないが、いずれにせよ夜間睡眠時血圧を家庭血圧で捉えることは、日内変動性を捉えるという意味できわめて重要であり、今後の普及が期待される。

4. 勤務時間帯（ストレス下）の自己血圧測定

家庭血圧測定装置を持参すれば、随時労働時（ストレス下）の自己測定も可能であるが、現実には困難が伴う。将来は手首血圧計の精度と性能が向上することで、ストレス下の血圧も容易に自己測定されることになろう。なおPickeringらは、朝、夜の血圧以外にストレス下の血圧測定を血圧負荷として大いに注目している¹⁰⁾。ストレス下の血圧上昇は逆白衣性高血圧の一要因である。

指針4

家庭血圧は以下の条件で測定されることが望ましい。すなわち朝の家庭血圧は起床後1時間以内、排尿後、座位1-2分間の安静後、服薬前、朝食前である。一方、晩の家庭血圧は就床前、座位1-2分間の安静後とする。

5章 測定回数，測定期間

現在，最も議論の多いところは，通常，朝晩1機会に何回家庭血圧を測定し，その後どれだけの期間にわたって家庭血圧を測定させ続けるか，といった問題である。これに関しては家庭血圧測定の目的により自ずから異なるであろう。本ガイドラインでは最も一般的な，また共通の評価のための測定回数と期間につき指針を提示する。

国際コンセンサス会議2000のガイドライン²⁹⁾では「測定頻度は適応と目的により自ずから異なる」とし，勧告として，朝夕それぞれ2回ずつ，労働日に3日間（計12回/週）測定するとしている。もちろん，この測定頻度は，高血圧重症度，投薬前，投薬中，降圧薬の量や種類の変更時に異なってくる。Pickeringは初期の診断時期にはできるだけ高頻度に，また血圧が安定，あるいは良好にコントロールされた時には測定頻度は少なくてよいとしている²⁹⁾。新しく血圧測定をはじめめる人では，朝3回，夜3回，3日間（18回/週）を少なくとも2週間測定するべきであると述べている²⁹⁾。また，新たに降圧薬療法が開始された時や，量，種類が変更になった時には，より高頻度に測定する点は新しく血圧測定をはじめた人と同様である。“The First International Consensus Conference on Self-Blood Pressure Measurement”の勧告^{29, 29)}によれば，家庭血圧測定の初期は，朝晩2回ずつ，7日間測定させ，最初の1日は慣れ効果の生じるのを待つ期間として測定データを捨てる。したがって，24回/6日間の平均値をその後の追跡の基準値とする。治療開始あるいは，治療変更時の薬効評価には，2-4週間の家庭血圧測定が必要であり，さらに血圧が安定してコントロールされれば，週1日あるいは3か月に1週間の測定でも可としている。いずれも朝晩2回ずつの測定を指示しているが，その根拠の一つは，1機会における複数回の家庭血圧測定は，その都度，平均集束効果が認めら

れるとするStergiouらの報告³⁰⁾である。これ以前にも家庭血圧においては，繰り返し測定とともに血圧値の低下することが認められていた。de Gaudemarisらの健常者における検討では3回測定された家庭血圧は1回目の測定値が最も高く，3回目が最も低く，その差は3/2mmHgであった³⁰⁾。

これに対し，本邦の大迫研究^{14, 32)}およびそれに引き続いて行われているHOMED-BP研究³⁰⁾では，朝晩それぞれ1回ずつの測定でもよいとしている。その根拠は，次のとおりである。①家庭血圧は長期間にわたり測定するものであり，1機会に複数回の測定を求めるより，1機会に1回でもよいから被験者に長期間測定を求めるべきである。②常に複数回（2回，3回あるいはそれ以上）の測定を被験者に負荷することは，被験者の負担の増大となり，測定コンプライアンスが低下する。③長期間の測定の間にもう一つの平均集束効果が出現する。通常正常血圧者では2日，高血圧者では5-7日で平均集束効果が認められるので，長期間測定するといわずからその人固有の血圧値に至る³²⁾。④測定回数を規定しなければ，被験者は1機会ごとの測定回数を任意に決める。ある時は1回，ある時は3回といったように測定機会の度に測定頻度が異なり医療者は，どの値を判断の対象とするか苦慮することになる。⑤複数回の測定はすべて異なった値として表示されるため，被験者の混乱を招き，かつ一般に被験者は低い血圧を好む心理的傾向があり，低くなるまで家庭血圧を測定し，その値を選択し報告する可能性が高い（選択バイアス）。⑥臨床の現場では，ある日の，ある機会の家庭血圧値は平均値として判断されることが多い。誰がその平均値を計算するのか？被験者は行わない。医療従事者もそれを行う時間がない。⑦朝晩最初の1回ずつの測定値は，いずれの施設でも共通の測定であり，ある日の朝，

あるいは晩の第1回目の家庭血圧測定は1回目という条件設定がなされており、これを用いることで比較が可能となる。

さらに、疫学的根拠として、大迫研究における朝1回、1日だけの家庭血圧は、随時血圧2回の平均値より予後予測能が高く、21日(21回)の平均値はさらに予測能が高いことが報告されており³⁹⁾、家庭血圧は1機会1回でも、長期間の平均をとることで、臨床的意義が著しく上昇することが証明されている。

しかし、作業部会の勧告は1機会、複数回の家庭血圧測定を否定するものではない。連続的に複数回測定された血圧値の差はそれ自身血圧の変動性を示し、また自己測定に対する防御反応(一種の白衣現象)も含まれるかもしれない。こうした変動はその個体の血圧の特性の一部と考えられる。したがって次章「記録」で述べるように、1機会に複数回測定された家庭血圧は、その値がすべて記録されることが望ましい。施設により、被験者にすすめる測定回数とその評価法(全平均、低い2つの平均等)は異なるかもしれないが、共通のデータとして評価する場合は、“第1回目の血圧値を評価対象とする”とするのが最も共有性の高い情報であり、評価法になろう。事実これまでの家庭血圧を用いた疫学研究はPAMELA研究³⁹⁾、Tecumseh研究⁴⁰⁾、大迫研究³⁹⁾のいずれも、朝夕1機会に1回の測定値を採用している。しかしながら、先に述べたStergiouの報告によれば1機会の測定で平均集束がいつまでも残ることから³⁹⁾、この初回の血圧は、相対的に平均値より高く示されるだろう。この事実を認識しつつも、家庭血圧の評価の共通性と測定の利便性、認容性を高めるために、1機会に最低1回の測定とし、臨床評価にはこ

の1回の値の平均値を用いることを提案する。しかし日常診療における家庭血圧の評価は、この1機会1回の長期の平均値のみならず、1機会に複数回測定された場合、そのすべてが評価の対象となることは当然といえる。

測定期間に関しては、特に期間を定める必要のないのが家庭血圧測定と考えられる。原則として家庭血圧の特性が、長期かつ多数の血圧情報獲得にあることから、高血圧においては、毎日朝晩測定することがすすめられる。しかしながら、義務的な連日測定の強要はかえって測定コンプライアンスを低下させることがあり、注意を要する。自己血圧測定が、健康情報として健康管理に有用であり、また降圧薬服用のコンプライアンスの改善につながることから⁴¹⁾、生涯にわたる測定がすすめられる。一方、境界域あるいは正常血圧者においては、週1回、月1回といった定期的な測定がすすめられる。

とはいえ、測定回数に規定をおくことは、家庭血圧を臨床薬理の方法、高血圧臨床の方法として用いる際に不可欠である。測定回数、期間に関しては、これまでの欧米の手法にならい、以下のように提案するが、ここで述べる測定頻度、測定期間の根拠は、大迫研究の未治療高血圧者と一般高血圧外来における214人から得られた家庭血圧の再現性、偽薬効果の検討の結果を根拠としている³⁹⁾。すなわち、観察期8日間の最初の3日間を除いた朝1回の5日間の家庭血圧平均値と、17-21日目の朝1回の5日間の家庭血圧平均値の再現性はきわめて良好であり($-1.9 \pm 7.0 / -1.4 \pm 4.8 \text{ mmHg}$, $\Delta \text{SBP} / \Delta \text{DBP}$, 平均 \pm SD)、また偽薬効果もまったく認められなかった($1.1 \pm 6.2 / 0.2 \pm 5.7 \text{ mmHg}$)。

指針5

- (1) 家庭血圧は朝晩それぞれ少なくとも1回は測定する。
- (2) 家庭血圧はできるだけ長期間測定する。
- (3) 観察期(無治療)の場合：外来随時血圧がSBP 179 mmHg以下かつDBP 109 mmHg以下(軽中等症)の場合、7日間に少なくとも5日間の測定を行う。状況により観察期間は1-2週間とする。重症高血圧の場合はすみやかに治療に入るか、医師の判断で、1-3日間の家庭血圧測定を行う。
- (4) 安定期(良好な血圧コントロール期)：少なくとも1週間に3日間の測定を行う。
- (5) 薬剤変更期：7日間に少なくとも5日間の測定を行う。

6章 記録

測定された家庭血圧は、選択されず、すべてが記録されることが望ましい。これは、家庭血圧値の過小評価、過大評価を避けるためである。Mengdenらの報告によると⁴⁾、多くの例で、過少申告、あるいは過大申告が認められるという。また時には、架空の値の記録さえ多く認められるという。したがって、最も望ましい記録形態は、装置に内蔵されたメモリー内の記録を用いることであるが、現状ではメモリーからの読み出しには、パーソナルコンピュータが必要であり、一般ユーザーにとっては電子メモリー機構は機能しない。さらに問題となるのは、記録された血圧値が誰のものであるかの同定が不可能な点である。現状の電子メモリー付き装置では、複数の対象が同じ装置を用いた時、その値が誰の値であるかの同定が不可能である。したがって、現状では1人につき1台の電子メモリー付き血圧計が必要になる。また、特定個人以外の血圧を測定してはならないことを十分に知らせる必要がある。前者の問題は、装置がプリンターを装着すること、後者の問題は、装置が複数の対象を判別する機能を備えるようにするこ

とで解決する。製造者はその解決のための努力をしなければならない。

現在プリンター付きの装置もあるが、本質的には、対象の選択バイアスの問題は残る。したがって記録に関しては、従来通り記録用紙に対象自身が記録する方法がしばらくの間続くであろう。その際、測定した値を心拍数と時間とともにすべて記録するよう指導する。

今日、製薬企業が主体となり、血圧記録用紙を各診療所に配布しているが、その記録用紙の形式はまちまちである。また数字を記録する方法とトレンドを記録させる方法がある。この両者とも有用な情報であるが、数字情報があれば、結果としていつでもトレンドは描けることから、少なくとも数字記録はなされねばならない。代表的な記録用紙では年、月、日、測定時刻、血圧、心拍数が朝、昼、夜の3つの時間帯に記録されるように用意され、さらに備考欄を設けて、日常生活でのエピソードを記すようにしてある。また感圧紙を用いることで、医療機関と対象が情報を共有出来るようにすることが大切である。

指針6

すべての測定値は、時刻、心拍数とともに記録されることが望ましい。記録に際して対象の選択バイアスが入らないよう指導する。プリンターによる記録の打ち出しあるいは電子メモリーによる血圧値の記録が望ましい。

7章 集計

判定の以前に得られた血圧値をいかに集計するかが評価の大前提となる。すでに「測定回数、測定期間」の章で述べたように、家庭血圧は少なくとも朝晩1回ずつ長期にわたり測定されることから、家庭血圧値は長期間の測定値の平均値と標準偏差で示されるべきであろう。その際、朝の家庭血圧と晩の家庭血圧は環境要因により、また生理的条件により異なるので、自ずからそれぞれの臨床的意味も異なると考えられる。したがって、朝の血圧と晩の血圧はそれぞれ独立して集計されるべきであろう。

ここにおいて朝晩それぞれ何回測定するかの問題が再び登場する。施設により、あるいは対象自身の判断により、1機会での測定回数は事実上不定である。共通の測定はいかなる状況においても1回目の測定であることから、ことに多施設間の比較、あるいは臨床研究、臨床疫学の根拠とする家庭血圧値は朝1回目の長期にわたる平均、晩1回目の長期にわたる平均ということになる。1機会に複数回測定することも臨床的意味がある。測定された値は、原則的にすべて記録され臨床判断の材料に資せられるべき

である。1機会の1回目の測定に比べ2回目、3回目の血圧が大きく低下することは臨床そのまま経験することである。この際、臨床的にはこれらすべての値を評価することは医療者にとって大切なことであるが、日常診療における家庭血圧レベルの評価、降圧薬薬効の評価には統一された条件での家庭血圧の集計が必要であり、それは1機会1回の長期にわたる平均値ということになる。また臨床疫学における評価に、まったく同じ条件をあてはめることが可能であり、疫学データと臨床データの比較という観点からも家庭血圧の評価にあたっては同一の条件の血圧値が用いられるべきである。

何日間(何週間)の測定を平均するかは、目的により自ずから異なってくるが、日常診療では2週間あるいは4週間の平均を1単位として扱うのが利便性に優れている。一方、臨床薬理の方法としては、5日間以上の平均値が望ましい³⁷⁾。家庭血圧の日間変動性にも予後予測能が期待されることから、標準偏差を同時に算出しておくことが大切である。評価に際しては朝の家庭血圧、晩の家庭血圧を明記して評価すべきである。

指針7

家庭血圧は朝の1回目の血圧、晩の1回目の血圧のある期間にわたる平均値を用いて、それぞれ別個に評価する。同時に標準偏差を算出することも必要である。また記録されたすべての値は評価の対象となることから、別途すべての値も集計されることが望ましい。

8章 評価

今日、JNC 6⁸⁾、JNC 7⁹⁾、WHO/ISHガイドライン¹⁰⁾、JSH2000¹¹⁾、ESH-ESCガイドライン¹²⁾等において家庭血圧の基準値が提示されるに至った。これらの基準値は大迫研究⁴²⁾、PAMELA研究³⁹⁾、国際データベース⁴³⁾の成績をもとに算定された。なかでもわが国の大迫研究は、唯一長期予後の成績に基づき家庭血圧の基準値を提案している^{14,38)}。こうしたガイドラインの値にしたがい、国際コンセンサス会議²³⁾や各国のガイドラインはおおよそ135/85 mmHg以上を家庭血圧の高血圧に、125/80 mmHg未満を家庭血圧

の正常血圧にするとする方向にある^{8,10,12)}。本邦のJSH2000¹¹⁾では、高血圧を135/80 mmHg以上、正常血圧を125/75 mmHg未満とやや厳密な基準を設けている。これらの値は今後の臨床疫学的研究の進捗により自ずから変更され、国際的に共通な値が提示されるに至ると思われるが、今日提示されている基準値から大幅に変更されることはなかろう。したがって、家庭血圧の基準値はおおむね世界のコンセンサス下にあり、高血圧診療において家庭血圧は市民権を得たものと考えられる。

指針8

家庭血圧は135/80 mmHg以上をもって高血圧と診断し、135/85 mmHg以上ならば確実な高血圧として降圧治療の対象とする。一方、125/80 mmHg未満を家庭血圧の正常とし、125/75 mmHg未満を確実な正常血圧と判定する。

9章 考察

今日、家庭血圧の基準値は国際的ガイドラインのなかで明示されている。現在不足しているものは、家庭血圧における降圧目標レベルである。現在、家庭血圧は125/75-80 mmHgが正常基準である。PAMELA研究³⁹⁾、大迫研究⁴²⁾、さらには国際データベース⁴³⁾の成績では、この125/75-80 mmHgに相当する随時血圧が140/90 mmHg近辺にあることから、降圧目標レベルが、125/80 mmHg未満であることは明らかである。しかしながら、本来こうした降圧目標レベルの設定には介入試験成績が必要である。現在家庭血圧を用いた大規模介入試験として、The Treatment of Hypertension According to Home or Office Blood Pressure (THOP) 試験⁴⁴⁾やThe Hypertension Objective Treatment based on Measurement by Electrical Device of Blood Pressure (HOMED-BP) 研究が進行しており³⁶⁾、その成績がまたれる。

このような基準値が提示されてはいるが、実はその裏にある各研究の家庭血圧測定条件は統一されていない。たとえばPAMELA研究³⁹⁾では、家庭血圧は朝晩1回ずつのみ(計2回)の測定である。またTecumseh研究⁴⁰⁾では朝晩1回ずつ7日間(計14回)を基準としている。また、大迫研究³⁸⁾では朝晩1回ずつ21日間の平均値を個体の家庭血圧の代表としている。いずれも測定条

件の設定はない。また、先述のTHOP研究⁴⁴⁾では朝晩3回ずつ7日間の測定がなされ、HOMED-BP研究³⁶⁾では朝晩1回ずつ、5日間の平均が基準値として用いられている。このような多様な測定頻度、期間、条件下では各研究間の比較や人種間の比較など、到底不可能といえる。今後は国際的にコンセンサスを得た統一条件下に家庭血圧が測定され、それに基づいた比較や基準値の提示が必要になるが、過去の家庭血圧データベース上、常に共通である測定値は、ある機会における1回目の記録である。したがって、プロスペクティブにもレトロスペクティブにもメタ分析にも用いる家庭血圧は、各測定機会の1回目の値であり、ある期間のその1回目の血圧の平均値ということになる。

このような観点からも、本作業部会は、「一定の条件下の朝晩1回目の血圧の最低5日間の平均値を家庭血圧判断の基準にする」と推奨したい。

家庭血圧測定条件の統一により、家庭血圧が高血圧診療においてより確実な地位を占めるようになれば、高血圧のスクリーニング、コンプライアンスの改善、血圧コントロール状況の正確な把握などにより、家庭血圧測定は日本の医療経済に良好な影響をもたらすことが期待される。

10章 総括：指針

家庭血圧測定は、国民の高血圧に対する認識を高め、診療における高血圧管理の改善をはかる上で重要である。したがって、「まず家庭血圧を測定する」ことが最も大切であり、厳密な測定条件の設定は必ずしも求められるべきではないと考えられる。

しかしながら、家庭血圧測定を指導する場合、なんらかの規範が存在することは臨床医にとって有用であろう。家庭血圧測定条件に関する本指針は、高血圧診療に携わる医師が、患者を指導する場合を想定して作られている指針である。また患者のみならず、一般の国民に対して、家庭血圧測定の方法を周知させるための指針でもある。そして、本指針は高血圧臨床、臨床研究の医療情報としての共有性、有用性を高めるための指針である。臨床情報としての共有性を高めるために、家庭血圧は以下のような条件で測定されることが望ましい。

1. 装置

上腕カフ-オシロメトリック法の血圧計を用いる。

*聴診法で裏付けを得た装置を用いる。上腕家庭血圧測定法は標準的な測定法に準じるが、ことに上腕カフの位置を右心房の高さに保持して血圧が測定されることを指導すべきである。

2. 測定部位

測定部位は上腕が推奨される。手首、指血圧計の使用は避けるべきである。家庭用血圧測定装置の腕帯は軟性腕帯を使用するのが望ましい。標準的体格の対象では硬性腕帯も適用となる。測定においては座位でカフが右心房の高さにあるよう指導する。また腕は伸ばした状態で上腕の筋肉の緊張をとくため、前腕を机、テーブルの上に置き、必要ならば枕などの支持を用いる。極端に太い腕、細い腕ではそれぞれ大型

カフ、小型カフの使用が望ましい。小児においても上腕サイズによっては小型カフの使用が望ましい。原則的に利き腕の対側を用いるが、左右差の明らかな場合は常に高く出る側の血圧測定をすすめる。

3. 装置の精度確認

ある個体と装置の適合性は聴診との較差が5 mmHg以内であることを必要とする。精度確認には片側交互法あるいは両側同時法を用いることが推奨される。装置の精度確認は使用開始時とともに使用中も定期的に行われることが推奨される。

4. 測定条件

朝：起床後1時間以内

排尿後

座位1-2分安静

服薬前

朝食前

晩：就床前

座位1-2分安静

*もし可能ならば、深夜(午前2時)睡眠時血圧、労働時間帯血圧も測定する。夕食前、晩服薬前の血圧は薬効評価上重要である。

5. 測定回数、測定期間

朝晩それぞれ少なくとも1回ずつ。原則的には連日測定が望ましい。未服用時は少なくとも週5日、血圧安定期は週3日、降圧薬変更時は少なくとも週5日の測定が必要である。測定は出来るかぎり長期間行う。原則的には高血圧では生涯にわたり測定することが望ましい。

日常診療においては、1機会に複数回測定された、それらすべての値を評価することも大切である。対象により血圧が第2回目の測定以降大きく低下する例も認められ、血圧変動性、

種の白衣現象の現れとして評価の対象とする。

*正常者においても健康管理の観点からたとえ月1回の測定でも家庭血圧の生涯測定が望ましい。

*臨床薬理学的な一連の研究のなかでは測定頻度は可能なかぎり多いことが望ましいが、その際も測定条件は一連の研究の中では統一されなければならない。

6. 記録

すべての測定値は時刻、心拍数とともに記録されることが望ましい。記録に対象のバイアスを入れてはならない。将来電子メモリーが最も適切な記録法になろう。

7. 集計

記録されたすべての血圧値のうち、朝、晩それぞれ最初の1回目の記録の平均値をある測定期間で算出する。朝と晩の家庭血圧値はそれぞれ別個に集計評価する。

臨床研究では基準として1週間連日測定し、その最後の5日間の平均(朝晩それぞれ、あるいは両者の平均)を用いる。薬効評価時には1週間に少なくとも5日間の記録をとり、その平均を用いる。

日常診療では、1機会に複数回測定された血圧値の評価を行うことも大切である。

*一般に測定者は、1機会に複数回測定し、最も低い値を医師に報告するという心理的傾向がある。したがって、このようなバイアスを取り除く意味で、1機会における測定値はすべて記録され、報告されることが望ましい。臨床評価にはすべての施設、対象で共通の1機会における最初の1回目の血圧値の長期にわたる血圧値が適当である。家庭血圧測定は、1機会に複数回の測定を求めるよりも、長期間にわたる測定を求めるべきである(各機会の1回目の測定は、あらゆる状況における、あるいはあらゆる施設における共通の測定となる。事実、家庭血圧の世界基準の根拠となったいくつかの臨床疫学研究では朝晩それぞれ1回ずつの測定を行っている。また必ず複数回の測定を求めることは、測定コンプライアンスの低下に連なる)。

8. 評価

家庭血圧は135/80mmHg以上をもって高血圧と診断し、135/85mmHg以上なら確実な高血圧として降圧治療の対象とする。一方、家庭血圧は125/80mmHg未満を正常とし、125/75mmHg未満を確実な正常血圧と判定する。この正常血圧基準は降圧目標レベルではない。降圧目標レベルに関しては大規模介入試験の成績をまたねばならない。

文 献

- 1) Riva-Rocci S. Un nuovo sfigmomanometro. *Gaz Med Torino* 1896; 47: 981-996.
- 2) Korotkoff NS. On the subject of methods of measuring blood pressure. *Bull Imp Military Med Scad (St Petersburg)*. 1905; 11: 365-367.
- 3) Posey JA et al. The meaning of the point of maximum oscillations in cuff pressure in the indirect measurement of blood pressure. *Cardiovas Res Cent Bull* 1969; 8: 15-25.
- 4) Ayman D, Goldshine AD. Blood pressure determination by patients with essential hypertension. 1. The difference between clinic and home readings before treatment. *Am J Med Sci* 1940; 200: 465-474.
- 5) Bevan AT et al. Direct arterial pressure recording in unrestricted man. *Clin Sci* 1969; 36: 329-344.
- 6) Shirasaki O et al. The Japan Home-health Apparatus Industrial Association: investigation of home-use electronic sphygmomanometers. *Blood Press Monit* 2001; 6: 303-307.
- 7) Chonan K et al. Devices for the self-measurement of blood pressure that can monitor blood pressure during sleep. *Blood Press Monit* 2001; 6: 203-205.
- 8) National High Blood Pressure Education Program. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2413-2446.
- 9) Chobanian AV et al. The National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee: The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. *JAMA* 2003; 289: 2560-2572.
- 10) Guidelines Subcommittee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens* 1999; 17: 151-183.
- 11) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン2000年版. 日本高血圧学会; 2000.
- 12) Guideline Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003; 21: 1011-1053.
- 13) Pickering TG. Ambulatory monitoring and blood pressure variability. New York: Science Press; 1991.
- 14) Imai Y et al. Predictive values of automated blood pressure measurement: What can we learn from the Japanese population - the Ohasama Study. *Blood Press Monit* 2001; 6: 335-339.
- 15) Imai Y et al. Clinical evaluation of semiautomatic and automatic devices for home blood pressure management: comparison between cuff-oscillometric and microphone methods. *J Hypertens* 1989; 7: 983-990.
- 16) Kikuya M et al. Accuracy and reliability of wrist-cuff devices for self measurement of blood pressure. *J Hypertens* 2002; 20: 629-638.
- 17) American National Standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington(VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1993.
- 18) American National Standard. Manual, Electronic, or Automated Sphygmomanometers. ANSI/AAMI 10: 2002, Arlington(VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2003.
- 19) 柄久保修. 血圧の測定法と臨床評価. *メディカルトリビューン*; 1988.
- 20) Prisant LM et al. American National Standard for Nonautomated Sphygmomanometers. Summary report. *Am J Hypertens* 1995; 8: 210-213.
- 21) O'Brien E 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.
- 22) O'Brien E et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory system. *J Hypertens* 1990; 8: 607-619.
- 23) Asmar R et al. Guidelines for the use of self-blood pressure monitoring: a summary report of the first international consensus conference. *J*

-
- Hypertens 2000; 18: 493-508.
- 24) Pickering TG. Clinicians's Manual on Self-Monitoring of Blood Pressure. London: Science Press; 1997.
- 25) Perloff D et al. AHA Medical/Scientific Statement Special Report. Human blood pressure determination by sphygmomanometry. *Circulation* 1993; 88: 2459-2470.
- 26) American College of Physicians. Automated ambulatory blood pressure and self-measured blood pressure monitoring devices: their role in the diagnosis and management of hypertension. *Ann Intern Med* 1993; 118: 889-892.
- 27) Campbell NRC et al. Self-measurement of blood pressure: recommendations of the Canadian Coalition for High Blood Pressure Prevention and Control. *Can J Cardiol* 1995; 11 (suppl H): 5H-10H.
- 28) Mengden T et al. User procedure for self-measurement of blood pressure. *Blood Press Monit* 2000; 5: 111-129.
- 29) Pickering T. Recommendation for the use of home (self) and ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 1995; 9: 1-11.
- 30) 宮川政昭. 家庭血圧測定における排尿の影響. *日本内科学雑誌* 2000; 89 (suppl): 238.
- 31) Menard J et al. Self-measurement of blood pressure at home to evaluate drug effects by the trough peak ratio. *J Hypertens* 1994; 12(suppl 8): S21-S25.
- 32) Imai Y et al. Characteristics of blood pressure measured at home in the morning and in the evening: the Ohasama Study. *J Hypertens* 1999; 17: 889-898.
- 33) Imai Y et al. Ambulatory blood pressure of adults in Ohasama, Japan. *Hypertension* 1993; 22: 900-912.
- 34) Stergiou GS et al. Self-monitoring of blood pressure at home: how many measurements are needed? *J Hypertens* 1998; 16: 725-731.
- 35) de Gaudemaris R et al. Home blood pressure: variability, comparison with office readings and proposal for reference values. *J Hypertens* 1994; 12: 831-838.
- 36) Fujiwara T et al. Rationale and design of HOMED-BP study: Hypertension Objective treatment based on Measurement by Electrical Devices of Blood Pressure Study. *Blood Press Monit* 2002; 7: 77-82.
- 37) Imai Y et al. Usefulness of home blood pressure measurements in assessing the effect of treatment in a single-blind placebo-controlled open trial. *J Hypertens* 2001; 19: 179-185.
- 38) Ohkubo T et al. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. *J Hypertens* 1998; 16: 971-978.
- 39) Mancia G et al. Ambulatory blood pressure normality: results from the PAMELA study. *J Hypertens* 1995; 13: 1377-1390.
- 40) Julius S et al. "White coat" versus "sustained" borderline hypertension in Tecumseh, Michigan. *Hypertension* 1990; 16: 617-623.
- 41) Mengden T et al. Reliability of reporting self-measurement blood pressure value by hypertensive patients. *Am J Hypertens* 1998; 11: 1413-1417.
- 42) Imai Y et al. Characteristics of a community based distribution of home blood pressure in Ohasama, a northern part of Japan. *J Hypertens* 1993; 11: 1441-1449.
- 43) Thijs L et al. The International database of self-recorded blood pressure in normotensive and untreated hypertensive subjects. *Blood Press Monit* 1999; 4: 77-86.
- 44) Staessen JA et al. Comparison of conventional and automated blood pressure measurements: interim analysis of the THOP trial. *Blood Press Monit* 2002; 7: 61-62.

白衣高血圧と仮面高血圧——家庭血圧による診断と管理

河野 雄平 (国立循環器病センター)

高血圧管理における家庭血圧測定の意義は大きい

家庭血圧の測定は高血圧の管理において有用であり、外来血圧だけではわからない白衣高血圧、白衣現象や仮面高血圧、逆白衣現象を診断できることの意義は大きい。ここでは、白衣高血圧や仮面高血圧の家庭血圧による診断と管理について、実例を含めてポイントや注意点を示したい。

白衣高血圧と仮面高血圧は家庭血圧か24時間血圧を測らなければ診断できない

高血圧の診断基準は、外来での随時血圧では140/90 mmHg以上であり、家庭血圧では135/85 mmHg以上とされている。ただし、どれも時間をおいての複数回の測定により診断する必要がある。

外来血圧と家庭血圧(あるいは24時間血圧)からみれば、血圧の分類は①のようになる。すなわち、両者とも低い正常血圧、両者とも高い高血圧(真の高血圧)、外来では高いが家庭では低い白衣高血圧(診察室高血圧)、外来では正常であるが家庭では高い仮面高血圧(逆白衣高血圧)に分けられる。白衣高血圧と仮面高血圧は、家庭血圧(あるいは24時間血圧)を測らなければ診断することができない。

一般に、家庭血圧は外来血圧より低いことが多い(②)。高血圧患者における両者の差は、平均すると10/5 mmHg程度であるが、50 mmHg以上にもなる場合もあり、個人差が大きいことに留意する必要がある。少数ではあるが家庭血圧

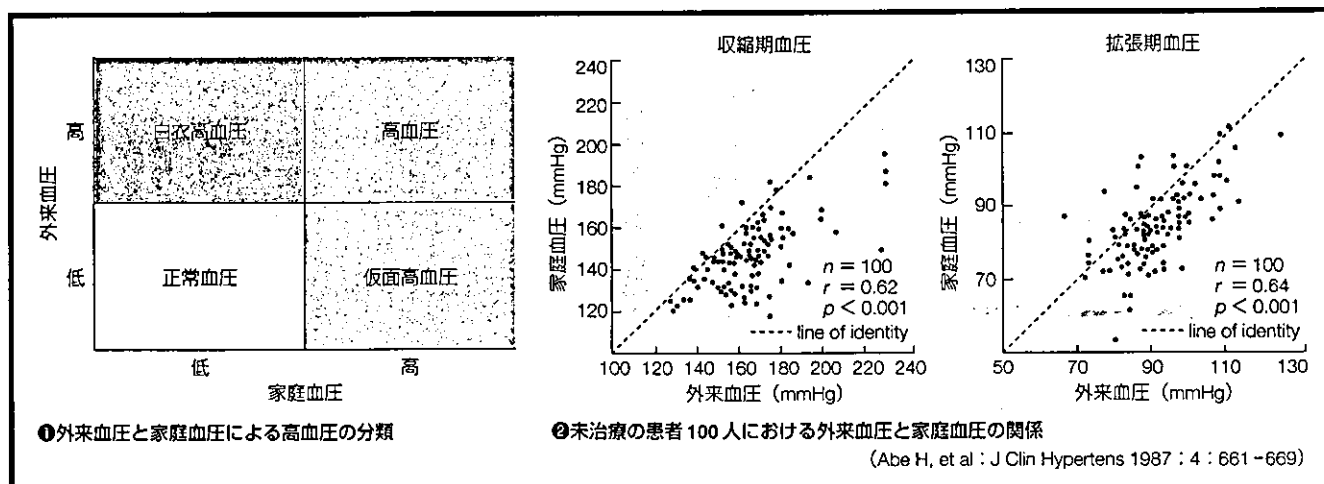
が外来血圧より高い例もあり、その頻度は家庭血圧の基準を低くすればより高くなる。

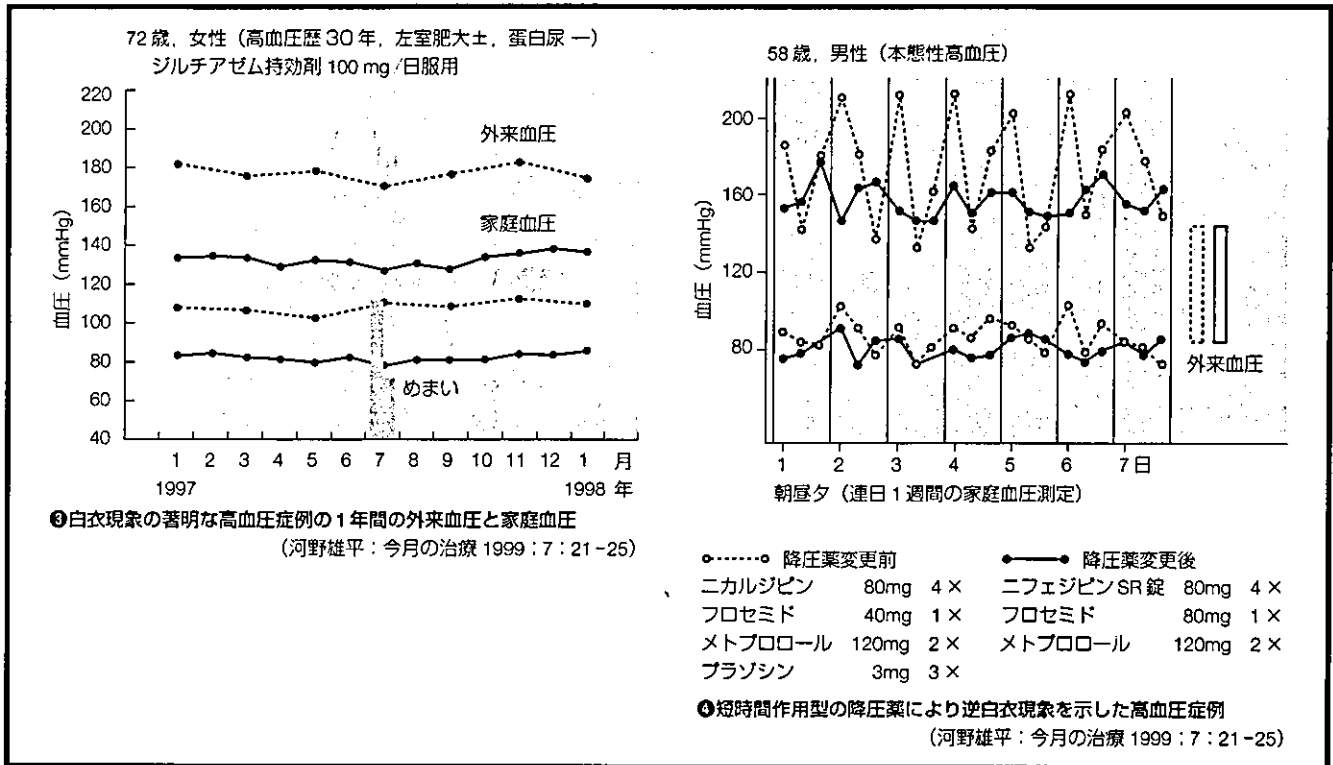
白衣高血圧と白衣現象

白衣高血圧 病院や診察室では高血圧を呈するが家庭血圧や24時間血圧が正常な白衣高血圧は、以前からよく知られている。外来での高血圧は継続して認められ、繰り返しの測定により血圧が低下する慣れの現象とは異なる。また、ほとんどは医療施設や医師の存在に限定された血圧上昇であり、機序として条件づけられた警鐘反応が示唆されている。

白衣高血圧が有害か無害かについては議論があるが、予後は真の高血圧よりはるかに良好と考えられる。白衣高血圧の管理については、一般には降圧薬は不要であり、生活習慣指導と経過観察でよいであろう。しかし、臓器障害を伴う場合や真の高血圧に進展した場合は、薬物療法の適応となる。

白衣現象 血圧が受診時や医師の存在下に上昇する白衣現象(白衣効果)は、真の高血圧者においてもよく認められる。③にその1例を示す。少量の降圧薬内服下での家庭血圧は130/80 mmHg程度であり、外来血圧は約180/110 mmHgと高い。夏にめまいを感じたときの血圧は、110/70 mmHgと低値であった。このような例では、家庭血圧を測ることがなく外来血圧を基準に降圧治療を行えば、不要な降圧薬を大量に用いて日常生活における過剰な降圧をきたす





可能性がある。

仮面高血圧と逆白衣現象

仮面高血圧 検診や外来では正常血圧であるが家庭や24時間（日中）では高血圧を呈する状態で、最近注目されている。頻度は正常血圧と判定された者の10%近いと報告されている。その機序は明らかではないが、ストレスや飲酒、喫煙などの生活習慣が関与していると思われる。仮面高血圧者は、正常血圧者より臓器障害が多く予後も不良であることが明らかになってきた。管理方針としては、生活習慣の改善を指導し、なおも家庭血圧が高ければ薬物治療の適応になると考えられる。

逆白衣現象 日常診療でしばしば経験されるのが、外来血圧に比べて家庭血圧が高い逆白衣現象を示す高血圧者である。これは生活習慣によることもあるが、降圧治療の結果と

して生じる場合も多く、注意を要する。④に例を示すが、短時間作用型の降圧薬での治療時には、外来血圧はほぼコントロールされているが、家庭血圧では著しい早朝高血圧を呈している。より長時間作用型の薬剤への変更により、早朝の血圧上昇は改善された。このような例では、降圧薬の作用時間や服薬時刻に考慮すべきであろう。

家庭血圧測定により、よりよい治療と早期発見が可能となる

白衣高血圧と白衣現象、仮面高血圧と逆白衣現象について述べた。これらの診断と管理は家庭血圧や24時間血圧の測定なしではなされえず、また日常診療においては家庭血圧で十分であろう。家庭血圧の測定により、個々の高血圧患者へのよりよい治療とともに、家族を含めての測定により高血圧や仮面高血圧の早期発見が可能となろう。

Report

Japanese Society of Hypertension (JSH) Guidelines for Self-Monitoring of Blood Pressure at Home

Yutaka IMAI*¹, Kuniaki OTSUKA*², Yuhei KAWANO*³, Kazuyuki SHIMADA*⁴, Hiroshi HAYASHI*⁵, Osamu TOCHIKUBO*⁶, Masaaki MIYAKAWA*⁷, and Koshiro FUKIYAMA*⁸, on Behalf of the Japanese Society of Hypertension

Home blood pressure (BP) measurements are indispensable for the improvement of hypertension management in medical practice as well as for the recognition of hypertension in the population. The Working Group for Establishment of Guidelines for Measurement Procedures of Self-Monitoring of Blood Pressure at Home of the Japanese Society of Hypertension has established standards for all techniques and procedures of home BP measurements. The recommendations are as follows. Recommendation: 1) Arm-cuff devices based on the cuff-oscillometric method that have been validated officially, and the accuracy of which has been confirmed in each individual, should be used for home BP measurement. 2) The BP should be measured at the upper arm. Finger-cuff devices and wrist-cuff devices should not be used for home BP measurements. 3) Devices for home BP measurement should be adapted to the American Association for Medical Instrumentation (AAMI) standards and the British Hypertension Society (BHS) guidelines. In addition, the difference between the BP measured by the auscultatory method and that measured using the device should be within 5 mmHg in each individual. The home measurement device should be validated before use, and at regular intervals during use. 4) Home BP should be monitored under the following conditions. The morning measurement should be made within 1 h after waking, after micturition, sitting after 1 to 2 min of rest, before drug ingestion, and before breakfast. The evening measurement should be made just before going to bed, sitting after 1 to 2 min of rest. 5) Home BP should be measured at least once in the morning and once in the evening. 6) All home BP measurements should be documented without selection, together with the date, time, and pulse rate. Use of devices with a printer or an integrated circuit memory is useful to avoid selection bias. 7) The home BP in the morning and that in the evening should be averaged separately for a certain period. The first measurement on each occasion should be used for totaling. 8) Home BP values averaged for a certain period indicate hypertension when 135/80 mmHg and over and definite hypertension when 135/85 mmHg and over. Normotension is defined as less than 125/80 mmHg and definite normotension as less than 125/75 mmHg. Home BP measurements based on these guidelines can be considered an appropriate tool for clinical decision-making, and it is hoped that these guidelines will serve to reduce confusion and confirm the place of home BP measurement in clinical practice. (*Hypertens Res* 2003; 26: 771-782)

Key Words: blood pressure, home measurement, self-measurement, device, measurement procedure

From the *¹Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Science and Medicine, Sendai, Japan, *²the Department of Medicine, Tokyo Women's Medical College, Tokyo, Japan, *³Department of Hypertension and Nephrology, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan, *⁴Department of Cardiovascular Medicine, Jichi Medical College, Tochigi, Japan, *⁵Toho Gas Clinic, Nagoya, Japan, *⁶Department of Public Health, Yokohama City University School of Medicine, Yokohama, Japan, *⁷Miyakawa Clinic, Yokohama, Japan, and *⁸Ekisaikai Moji Hospital, Moji, Japan.

Address for Reprints: Yutaka Imai, M.D., Ph.D., Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Tohoku University Graduate School of Pharmaceutical Science and Medicine, Tohoku University Hospital, 1-1 Seiryō-cho, Aoba-ku, Sendai 980-8574, Japan. E-mail: imai@tinet-i.ne.jp

Received July 22, 2003; Accepted in revised form July 23, 2003.

Introduction

In 1896, Riva-Rocci developed the indirect arm-cuff method for the measurement of blood pressure (BP) (1), and in 1905 Korotkoff introduced the auscultation procedure into this indirect method (2). Since then, the indirect method for BP measurement has essentially remained unchanged for 100 years. However, in 1969 Posey *et al.* developed the cuff-oscillometric principle, which theoretically determines mean arterial BP, for the indirect measurement of BP (3). Thereafter, advances in theoretical analysis and technology led to a method for determining systolic and diastolic BP (SBP/DBP) on the basis of the cuff-oscillometric principle. As a result, recent electronic devices for self-measurement of BP at home (home BP) mainly use the cuff-oscillometric principle. Thus, although the Korotkoff sound method is the gold standard for clinical BP measurement, a different method is now generally used for home BP measurement.

Since the development of indirect BP measurement, hypertension research and treatment methodologies have been substantially advanced. The gold standard of BP measurement for practice and research has been the casual-clinic BP. However, an alternative to the casual-clinic BP was proposed 40 years after the introduction of indirect BP measurements. In 1940, Ayman and Goldshine reported the concept of "self-BP measurement" and demonstrated an apparent difference between the casual-clinic BP and the self-measured BP (4). Bevan *et al.* initially reported the concept of ambulatory BP monitoring (ABPM), which is based on the direct method, and demonstrated a marked and time-dependent variability of BP (5). It is apparent that the quality and quantity of BP information differ widely depending on the method of measurement. Therefore, the clinical significance of the casual-clinic BP has been a subject of much debate over the past 50 years. However, almost all data obtained from practice and research on hypertension, including epidemiological surveys, have been based on the casual-clinic BP or the BP obtained in a medical setting. This is the reason why the casual-clinic BP is the gold standard in clinical practice. However, data obtained from home BP measurements and ABPM have also been accumulating, and now it has been established that BP information obtained by these more recent methods has higher clinical significance than casual-clinic BP. The improved characteristics of home BP measurements and ABPM are essentially based on increased BP information obtained in relation to time. For example, ABPM measures BP every 15 to 30 min for 24 h or more, providing 50 to 100 BP measurements each day together with the clock time of each measurement. If home BP is measured once every morning and once every evening, this provides 60 measurements a month with information on the measurement time. Information on BP as a function of clock time, as well as an increased number of measurements, improves the quality of information. The implementation of the cuff-oscillometric principle in automated

BP measuring devices, and the introduction of ABPM and home BP measurements into clinical practice, represent the major advances in the 100-year history of BP measurements.

ABPM provides BP in relation to time of measurement. To obtain such information, a special device for ABPM is necessary. Although the price of such devices has decreased recently, they still cost a few hundred thousand yen (a few thousand dollars), and such monitoring has not been covered by medical insurance in Japan. Therefore, ABPM represents a financial burden on individual patients as well as on medical institutes. For economic reasons, it is impractical to monitor ambulatory BP in the 35 million hypertensive patients in Japan. Furthermore, hypertension is a chronic disorder, and repetitive measurements for a long period are necessary to evaluate a patient's condition. ABPM also constitutes an excessive physical and mental load on patients. Therefore, it seems impossible to apply ABPM to all hypertensive patients. At present, ABPM is used for the diagnosis of particular conditions, such as intractable hypertension, white coat hypertension, episodic hypotension, or nocturnal hypertension. On the other hand, devices for home BP measurement are produced worldwide at a rate of more than 10 million a year, and 30 million such devices have already been distributed in Japan, with most being purchased by the general public or patients themselves (6). As a result, the availability of BP information for clinical practice in hypertension has increased extensively. Since the recent devices for home BP measurement can provide nocturnal BP during sleep, home measurements have improved the quality as well as the quantity of BP information (7). However, home BP measurement remains controversial as a result of questions related to the accuracy and reliability of the devices, and due to the use of unstandardized devices and unstandardized measurement procedures—as, for example, with respect to measurement frequency and schedule. The standardization of these factors is indispensable to maintain the quality and comparability of BP information, and the present lack of standardization affects the acceptance of home BP measurement as a tool for clinical decision-making.

The Sixth and Seventh Reports of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC-VI and -7) (8, 9), the 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension (WHO-ISH) Guidelines for the Management of Hypertension (10), the 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology (ESH-ESC) Guidelines for the Management of Arterial Hypertension (11), and the Japanese Society of Hypertension (JSH) Guidelines for the Management of Hypertension (12) have all emphasized the importance of home BP measurements in clinical practice, clinical research, and clinical epidemiology, since home BP measurements reflect more accurately and reliably target organ damage and the prognosis of cardiovascular diseases (13, 14). However, none of the guidelines have defined measurement procedures for home BP.

The Working Group for Establishment of Guidelines for Measurement Procedures of Self-Monitoring of Blood Pressure at Home of JSH has established standards for all techniques and procedures of home BP measurements. Home BP measurements based on these guidelines can be considered an appropriate tool for clinical decision-making, and these guidelines should serve to reduce confusion and confirm the place of home BP measurement in clinical practice. These guidelines have been established for adults.

1. Device for Self-BP Measurements at Home

Previously, mercury column manometers or aneroid manometers in conjunction with the auscultation method have been used for home BP measurement. However, these manometers, especially aneroid manometers, are sometimes unreliable and inaccurate. Mercury column manometers are cumbersome and cause environmental pollution. Furthermore, the auscultation method involves a subjective decision and a complex technique, and thus technical instruction and training are necessary to perform an accurate auscultation. For all of these reasons, previous devices for home BP measurements were not widely accepted and, consequently, not widely distributed.

In the 1960s, electrical devices based on the microphone method were introduced for home BP measurements. However, because of the mechanical properties of the microphone, these devices are costly and subject to frequent malfunctions. The microphone method also has an inherent shortcoming in determining the Korotkoff phase V, where an auscultation gap makes determination of the DBP inaccurate (15). Thus, microphone devices for home BP measurement were also not widely distributed.

During this period, theoretical analysis of the cuff-oscillometric principle advanced extensively. In 1969, Posey *et al*. discovered that the maximum oscillation of the intra-cuff pressure was nearly identical to the mean arterial BP (3), and the cuff-oscillometric principle was originally introduced as a method of determining mean arterial BP. Several experimental studies have revealed that SBP and DBP can be estimated from the pattern of the gradual increase and gradual decrease in cuff oscillation during cuff-pressure deflation. This basic algorithm has been improved by including procedures to correctly approximate the characteristic changes in cuff oscillation to the phase I and phase V Korotkoff sounds, and now almost all electrical devices for home BP measurement are based on the cuff-oscillometric principle.

However, the different properties of the Korotkoff sounds and cuff oscillation lead to an unavoidable difference in BP values between the two methods. Nevertheless, devices based on the cuff-oscillometric principle have become the norm for home BP measurement because of their simple mechanical properties, requiring only measurement of cuff-pressure change. Therefore, the device incorporates only a pressure sensor. Such a simple mechanism makes the device

less troublesome and cheaper. The cuff-oscillometric device has another advantage when compared with the microphone device, in that surrounding noise does not interfere with BP measurements. More reasonable BP values in patients with atrial fibrillation or arrhythmia are also available by cuff-oscillometric devices when compared by Korotkoff sound method, since ectopically large or small pulse is averaged by the algorithm. Such factors encourage the production and distribution of cuff-oscillometric devices for home BP measurements. However, it is remarkable that sphygmomanometers used in the clinical setting have been changing from the Korotkoff sound method to cuff-oscillometric devices without causing much comment.

Although the mercury column sphygmomanometer with auscultation is becoming obsolete, we should remember that the gold standard for clinical practice is the Korotkoff sound method using a mercury column sphygmomanometer. Almost all epidemiological and clinical studies on hypertension have been based on casual-clinic BP measured by the Korotkoff sound technique. Therefore, clinical and epidemiological information obtained by the cuff-oscillometric method needs to be validated by accumulation of data. We must also be aware that the various manufacturers of devices using the cuff-oscillometric method may use different algorithms, leading to differences among devices in BP measurements from a single subject. In practice, the accuracy of the automatic devices is determined by comparison with the auscultation method, and no other standard method is currently available for this purpose. The issue here is the subjectivity and the possible inaccuracy of auscultation when the auscultation method is used as a standard. To exclude these shortcomings of the auscultation method, equipment based on objective methods should be developed for calibration of the automatic devices, in which the Korotkoff sound signal is treated with the established algorithm and the cuff-oscillometric devices are validated from this standard equipment. Objective and accurate evaluation of these automatic devices is a prerequisite for authorization of cuff-oscillometric devices for home BP measurement. The accumulation of clinical and epidemiological data obtained by authorized cuff-oscillometric devices may finally validate such devices as tools for clinical decision-making. Since BP measurements in a clinical setting are now mostly obtained by cuff-oscillometric devices, the data will be accumulated soon.

Recommendation 1

Arm-cuff devices based on the cuff-oscillometric method that have been validated officially, and of which the accuracy has been confirmed in each individual, should be used for home BP measurement.

2. Technical Instruction: Site for BP Measurement, Cuff Size, and Measurement Position

The cuff oscillometric principle is applicable to any site

where an arterial pulsation is available. However, the standard site for BP measurement is the upper arm, and several issues arise when BP is measured at sites other than the upper arm.

At present, 3 types of electrical devices for home BP measurement are commercially available: the arm-cuff device, the wrist-cuff device, and the finger-cuff device. In 1999, 7 million such electrical devices were produced in the far East (including Japan, Korea, and Taiwan), which represents 85% of the world production. Of those, 35% were wrist-cuff devices (13). Previously, finger-cuff devices commanded a considerable portion of the market share due to their convenience and ease-of-use. However, it is now apparent that finger BP is physiologically different from brachial BP, and issues of vasospasm in the winter season as well as hydrostatic pressure difference are inevitable. Therefore, manufacturers have now decreased production of finger-cuff devices and extensively increased production of wrist-cuff devices. In Japan, wrist-cuff devices possess 30% of the market share (6), and in Germany they possess almost half of the market share. Wrist-cuff devices are much easier to handle and more portable, but include several serious shortcomings. The most important issue is the necessity for correction of the hydrostatic pressure. The reference level for BP measurement is the right atrium. When the measurement site is 10 cm below the right atrium, SBP and DBP are measured 7 mmHg higher than those at the level of the right atrium, and *vice versa*. Therefore, the instructions for the wrist-cuff device indicate that the wrist must be kept at the heart level. However, it is uncertain whether general users can recognize the heart level accurately. For example, the apex of the heart is sometimes determined as the heart level, but is 5–10 cm lower than the right atrium, resulting in a 3.5–7 mmHg higher BP reading compared with measurement at the right atrium level. A 10 cm difference from the right atrium level easily and frequently occurs in the usual setting. This difference may have serious implications for public health policy as well as for clinical practice. This issue also applies to the arm-cuff device, and adequate instruction is necessary when home BP is measured by the arm-cuff device.

Even after appropriate correction of the hydrostatic pressure, another issue remains concerning the anatomy of the wrist. At the wrist, the radial and ulnar arteries are surrounded by the radial bone, the ulnar bone and several long tendons, including the long palmar tendon. Therefore, even a sufficient excess of cuff pressure over arterial pressure does not necessarily occlude these arteries completely (16). Measurements are also influenced by flexion and hyperextension of the wrist (16). As a result, wrist-cuff devices sometimes provide erroneous readings, especially for SBP. At present, the wrist-cuff device is inappropriate as a tool for clinical decision-making. Recently, a wrist-cuff device that does not work unless the device is at the heart level has been developed, but even such devices do not overcome the anatomical issue. However, the wrist-cuff device has a certain merit in

terms of convenience. Arm-cuff devices also have some shortcomings, such as application to a thick arm, relation to clothes, and position of the arm-cuff in relation to the elbow joint. The wrist-cuff device can overcome these shortcomings. However, this Working Group recommends use of an arm-cuff device operated under the standard measurement procedure. Thus, instruction concerning the standard measurement method is indispensable. This should include matters such as keeping the arm-cuff at the heart level, extension of the lower arm, relaxation of the arm by means of a supporting pillow, cuff size, relationship between clothes and cuff, and relationship between the elbow joint and cuff.

At present, soft cuffs and hard plastic cuffs are available for automatic arm-cuff devices for home BP measurement. In individuals with thick arms, a hard plastic cuff does not necessarily fit to the arm, resulting in erroneous measurements. Thus, a soft cuff is most suitable, but in certain subjects a hard plastic cuff is convenient and measures BP accurately. Among the cuff-oscillometric devices, the width and length of the cuff bladder differ among producers. This is permitted by the American Association for Medical Instrumentation (AAMI) (17) and the American National Standard Institute Inc. (ANSI) (18) provided that the cuff pressure is transmitted to the artery and can occlude the brachial artery completely.

In individuals with excessively thick or thin arms, use of large cuffs and small cuffs, respectively, is recommended. In general practice, the BP difference between the arms must be evaluated. If a difference of BP between the arms is apparent, the BP should usually be measured with the arm that shows the higher BP. Self-measurement of BP at home, however, is usually performed using the non-dominant arm. When an apparent difference of BP is observed between the arms in a clinical setting, the arm showing the higher BP should be used for self-measurement. To provide consistent results, the same arm should always be used for self-measurement.

Recommendation 2

The BP should be measured at the upper arm. Finger-cuff devices and wrist-cuff devices should not be used for home BP measurements. The arm-cuff should be placed at the heart level. A soft arm-cuff is usually recommended. In subjects with standard proportions, a hard plastic cuff is also applicable. Instruction about standard measurement conditions is indispensable, and should include such points as keeping the arm-cuff at the heart level, extension of the lower arm, and relaxation of the arm by means of a supporting pillow. In subjects with excessively thick or thin arms, large cuffs and small cuffs, respectively, should be used. The non-dominant arm is usually used for home measurements, but when an apparent BP difference is observed between the arms, the arm showing the higher BP should always be used for home measurements.

3. Validation of the Device

The pressure sensors incorporated into recent devices for self-BP measurements are semiconductor sensors. The linearity, durability, and accuracy of these sensors are superior to those of the distortion sensors used previously. The older pressure sensors required validation with standard mercury column manometers, but this procedure is not necessary with semiconductor sensors. Indeed, there is no standard mercury column manometer available for the clinical setting. The mercury column manometers used in clinical practice are subject to several factors that may disturb their accuracy. Thus, validation of semiconductor pressure sensors with an inaccurate mercury column manometer sometimes leads to untoward results.

There are two reasons for validation of the device. The first is to confirm whether the type of device is clinically applicable for BP measurements in the general population, and the other is to confirm whether the device can accurately and properly measure BP in individuals.

Previously, validation of a device was performed by simultaneous measurement using a mercury column manometer and the device itself, both of which were connected to the arm-cuff of the device by a Y-tube, followed by determination of the difference between the two readings. However, this method has recently encountered a serious problem. Several guidelines have specified the deflation rate of the cuff pressure to be 2–3 mmHg/s or beat (19). However, recent cuff-oscillometric devices deflate by 5–7 mmHg/s or beat. In the cuff-oscillometric method it is possible to deflate rapidly, since SBP and DBP are determined by an algorithm that calculates BP from the increase and decrease in cuff pressure. Such rapid deflation is considered to be one of the advantages of the device, because of the lower physical burden for subjects. Therefore, simultaneous measurement using the auscultation method with a mercury manometer causes a large systematic error in the determination of SBP and DBP; the measured SBP is lower and the measured DBP is higher during rapid deflation than during standard deflation. Thus, it is difficult to measure BP effectively using the simultaneous method. To overcome this problem, the device should incorporate a calibration mode, wherein the deflation speed is limited to 2–3 mmHg/s or beat. However, the change in deflation speed makes it necessary to use a different algorithm to determine SBP and DBP. At present, therefore, it is impossible to apply the simultaneous method to validate these devices.

The currently recommended method is the sequential method. In this method, measurements with the standard auscultatory method and the device are performed sequentially on the same arm, and the difference of BP between the two methods is calculated. The International Protocol for the validation of BP measuring devices in adults proposed by the European Society of Hypertension recommends this method,

with the preferred number of measurements being 4 by auscultation and 3 by the device (20). This guideline also recommends at least 2 measurements by auscultation and 2 measurements by the device for validation in the practical setting.

Simultaneous measurement using bilateral arms is superior from the viewpoint of simultaneity, but the BP difference between the right and the left arms affects the results of validation. To overcome this problem, a simultaneous measurement using both arms should be performed, where initially the auscultatory method is used on one side and the tested device on the other side. Then, each measurement is done using the contralateral arm. The differences in measurement by auscultation and by the device are averaged. At least two simultaneous measurements are necessary to cancel the BP difference between arms.

When a wrist-cuff device is used, validation by the simultaneous method using both arms or by the sequential method using one arm is indispensable.

Validation as to whether a type of device is clinically applicable for BP measurement in the general population is done in specialized institutes for that purpose, and should include a certain number of subjects with a wide range of BP and age. The auscultatory method may remain unchanged as the gold standard, although the issue of the subjectivity of auscultation will also remain. In the future, an international standard device will be developed, and validation will be performed by the difference between the standard device and the tested device. In general practice, however, validation of whether a device can accurately and properly measure BP in individuals will be done using the auscultatory method. In recent years, 10 million automatic devices for self-BP measurement have been produced annually in Japan, and a total of 30 million devices have already been distributed. Therefore, it is a serious clinical and epidemiological issue whether a home BP measurement device can provide an individual's BP accurately, and thus the validation of the device is very important for clinical practice as well as for public health. However, the validation of the device is not necessarily done properly in the medical setting because of an absence of proper information on the validation procedure and a lack of financial backing for validation from medical insurance. This Working Group emphasizes the need for financial support from medical insurance for the validation of automatic devices.

In the British Hypertension Society (BHS) guidelines for the validation of automated devices, devices for which a high proportion of BP measurements differ from auscultation by less than 5 mmHg are rated highly (21). Thus, a device that differs from auscultation by less than 5 mmHg is evaluated as accurate and suitable for a particular subject. However, it is uncertain whether this device is also suitable for other subjects unless a validation has been done. The AAMI states that a particular type of device is clinically applicable for self-BP measurements when the mean difference from