便携式动态血压检测项目

血压与PTT的关系模型：

AAMI international electronic sophygmomanometer

The first criterion states that the mean ± standard deviation (SD) of at least 255 paired manual/device comparisons be less than or equal to 5 ± 8 mmHg. If one considers readings within only 2 SD values, then acceptable device values may be 16 mmHg higher, or 16 mmHg lower than the manual value. Clinicians require much more precision. It would be of great value if there is a device that could assess accuracy of automated sphygmomanometer readings on individual patients. This manuscript reports such a device. Data on validation of the app software and the generalizability of the device are also included.

标准差不超过8mmHg

采用小波变换计算脉搏波传导时间，在此基础上推算出人体动脉血压的原理和方法。

基于脉搏波速法的血压采集系统所存在的心电、脉搏波信号同步性差,以及计算精度较低的问题。

脉搏波速法是根据脉搏波沿动脉传播速率与动脉血压之间具有正相关的特点提出的,通过测量脉搏波速间接推算出动脉血压值

提取脉搏波特征参数，利用相关分析对脉搏波特征参数进行优化，将优化的脉搏波特征参数加入PTT 与血压之间的校正模型中，以克服脉搏波特征的个体差异对本方法无创血压检测的影响。（由于个体差异，脉搏波模型难以构建出一个适用所有个体的模型，因此必须能针对个体差异参数，来校准脉搏波模型，从而实现对个体的准确血压检测？这里要提出的就是个体差异参数是什么？从人体生理医学上来看时：心率、血管壁弹性等等，但是要转化为物理信号才能进一步处理，因此找出生理差异与脉搏波特征的关系，就可以通过分析脉搏波特征找到脉搏波模型的校准参数。这是一个思考思路）

人体心电信号(ECG) 和光电脉搏波信号( PPG)属于非常微弱的生理低频信号，其频率范围在0 ～30 Hz 之间，其幅值范围在0 ～ 10 mV 之间

血压状态：

一般正常人每日血压波动在2.7—4.0千帕(20—30毫米汞柱)范围内，在无降压药的影响下睡眠能导致血压下降20%左右(女性更明显)，血压最高点一般在上午9—10时及下午4时至晚上8时，血压最低点在午夜1—3时，此时[睡眠时相](https://baike.baidu.com/item/%E7%9D%A1%E7%9C%A0%E6%97%B6%E7%9B%B8" \t "_blank)常落在第B和第1v时相。老年高血压患者在血压最高点和最低点持续的时间较长，形成平台

采用动态血压监测仪在24小时内多次测量血压，并记录所测血压的变化。一般白天15～20分钟测量一次，夜间30分钟～1小时测量一次，测量成功的次数应该达到80%以上

# 1、血压检测指标

电子血压计的测量值与专业测量员的测量值误差不超过5mmHg,

动态血压测量：一般白天15～20分钟测量一次，夜间30分钟～1小时测量一次，测量成功的次数应该达到80%以上

我国国家标准中与准确性相关的条款规定：

GB 3053—1993 中与准确性相关的条款分别是“4.4 血压计、血压表采用双刻度〔千帕斯卡（kPa）和毫米汞柱（mmHg，1 mmHg=133.322 Pa）2 种计量单位〕标尺、标度盘、标度的最小分度值：千帕斯卡的为0.5 kPa、毫米汞柱的为 2 mmHg”和“4.6 血压计、血压表示值允许基本误差为±0.5 kPa（±3.75 mmHg）”；JJG 270—2008 中与准确性直接相关的条款是“3.4血压计、血压表的示值最大允许误差均为±0.5 kPa（±3.75 mmHg）”；JJG 692—1999 中与准确性直接相关的条款是“3.2 压力示值允许误差为±3 mmHg”。

美国国家标准中与准确性相关的条款规定：

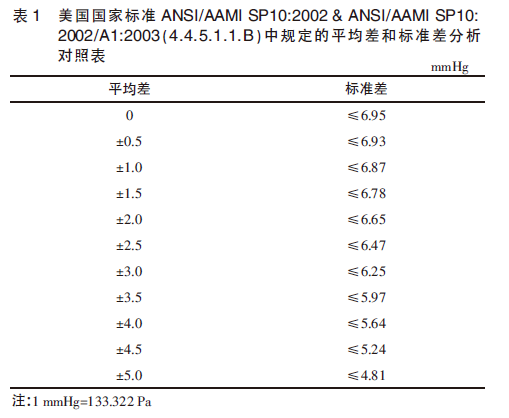
ANSI/AAMI SP10 : 2002 & ANSI/AAMI SP10 : 2002/A1:2003 中与准确性相关的条款分别是“4.4.3.2.A Resolution : the resolution of the displayed values will be 1 mmHg”（4.4.3.2.A 分辨力：显示值的分辨力应是1 mmHg）和“4.4.3.3.A Accuracy of pressure measure-ment : ±3 mmHg or 2% of the reading above 200 mmHg” 4.4.3.3.A 压力测量的准确性：±3 mmHg 或者当压力超过 200 mmHg 时读数的 2%）。

血压计产品标准中关于如何得到收缩压和舒张压测量值的相关规定

美国国家标准 ANSI/AAMI SP10 : 2002 & ANSI/

AAMI SP10 : 2002/A1 : 2003 的 A.4.4.5 条款明确指出：受过训练的专业人员依据柯氏音法测得的结果才是可靠的，其他所有自动血压计的测量结果应以上述结果为对照依据来判断其测量的准确性，并给出了对照判断的统计方法（见 4.4.5.1.1.B）标准 4.4.5.1.1.B 中规定：按照规定选取包括糖尿病、老年人、肾衰、心律不齐等在内的测试个体 85 人，共测得 255 组数据，并对数据的平均差和标准差进行分析，平均差应小于±5 mmHg，标准差应小于 8 mmHg，

具体对照方法详见表 1。达到要求可视为测量准确的血压计，截至目前通过这项验证的自动电子血压计少之又少。



# 2、血压检测原理查询

原理1：基于脉搏波与血压的关系，建立模型。进一步提取脉搏波特征参数，利用相关分析对脉搏波特征参数进行优化，将优化的脉搏波特征参数加入PTT 与血压之间的校正模型中，以克服脉搏波特征的个体差异对本方法无创血压检测的影响。（由于个体差异，脉搏波模型难以构建出一个适用所有个体的模型，因此必须能针对个体差异参数，来校准脉搏波模型，从而实现对个体的准确血压检测？这里要提出的就是个体差异参数是什么？从人体生理医学上来看时：心率、血管壁弹性等等，但是要转化为物理信号才能进一步处理，因此找出生理差异与脉搏波特征的关系，就可以通过分析脉搏波特征找到脉搏波模型的校准参数。这是一个思考思路）

进一步的需要考虑生理差异与脉搏波特征差异的关系。或者其他生理差异引起的可测量信号与血压间的关系是怎样的？

为了解决个体在不同的时间段，血压可能产生变化的问题，引入机器学习，使得个体在配带过程，提升血压检测对个体的针对性。

套式血压计, 手表式血压计, 从严格意义上讲, 仅能称为:指端脉博压力计, 其测量方式决定了其所检测的压力, 不是通常所说的“血压” , 而是与之相关的指端脉搏压力值。在原生产国国内销售时, 专门说明:为非医疗用品, 仅供健康人作监测用。所以说:这些所谓的电子血压计, 测的血压不准, 甚至有时测不出血压来, 是正常的, 因为它们不是血压计, 而是“指端脉搏压力计” 。

对于腕式电子血压计, 由于所测的压力值为腕动脉脉搏压力值, 对于大多数中、老年人, 特别是血液粘稠度高者、微循环不佳者、血管硬化症患者等, 较特殊的人群, 用腕式血压计与用袖带式血压计多次测量的平均值之间, 会有较大的差别 相差在±10mmHg 以上是很常见的。所以, 对于已购有腕式血压计的个人来说, 建议:用作个人监测, 可随时掌握自己的血压变化情况, 但要明确指出:它所测的不是习惯上所说的血压值, 而是“腕部脉搏压力值”

袖带式半自动或全自动电子血压计的合格产品, 在正确使用时, 测得的血压值是准确的;与传统的汞柱式血压计相比, 在测血压的准确度上, 两者处于相同的可信水平

# 3 传感器选择

## 3.1 光电容积传感器

## 3.2 MT2511

**MT2511概念**

联发科技 MT2511 是一个为健康与健身设备而设计的生物感应模拟前端（analog front-end）芯片。MT2511 能以高感度和高采样频率，同时收集心电图（EKG）和光电容积脉搏波（PPG）发出的生物信号。

**MT2511主要特点**

二合一（PPG 与 EKG），含电流与电压传感的生物传感模拟前端（AFE）

封装：3.1 mm x 3.4 mm WLCSP

内置心跳间隔侦测电路以及 SRAM，可最佳化睡眠时心律监控的功耗

内置振荡器，可透过外置晶体提供高精度的时钟

可动态关闭电源，具备有弹性的时间控制以节约电源。

针对 EKG 监测，提供 Two-electrode (2E) 模式与 right leg drive (RLD) 模式

超低功耗

Monitoring of the central blood pressure waveform via a conformal ultrasonic device

# 1、了解目前血压监测方法的问题，明确改进的方向

PPG:监测深度不够，只能监测组织表层的血压，同时受湿热影响

Tomometer: 只能监测组织标称血压，需要与组织紧密接触，挤压组织，难以长时测量

Ultrasonic:常规的超声监测法，其探针大且为刚性结构，对人为运动敏感，需要探针与监测组织保持相对稳定，因此携带不便，同时难以长时监测

# 2、针对当前的研究问题，明确我们的研究目标

我们目前的情况是适合监测表层血压，中心血压因为那些血管位置特殊（如颈部，心脏等），不适合我们的穿戴项目定位。

1、穿戴，便携

2、监测组织表层血压，若能知道表层血压与中心血压的关系，可以变换为中心血压

（表层血压，中心血压的概念）

3、血压监测精度，和专业测量设备之间的误差不超过5mmHg（有待进一步查证）

4、能动态监测，长时监测

# 3、达到研究目标需要解决的关键问题

## 3.1 理论上要解决的问题

1、监测组织部位确定：手腕？颈部？踝关节？（根据血压监测精度要合理选择人体部位）

2、监测原理确定（ECG/PPG这个思路？）

3、确定影响血压的个体差异生理参数（身高，年龄，心率，血管弹性等等）

4、校准方法确定（找出个体差异参数的测量方法，以及如何利用这些个体参数来矫正模型）建立起这些个体差异参数与脉搏波，血压之间的关系

## 3.2 具体实现方面要解决的问题

以上四个内容是理论上要解决的问题，还有具体的硬件和软件方面需要解决的问题：

1、传感器的选择

2、信号的分析处理算法

3、硬件系统的设计，装置的设计

4、算法的实现计划，包括血压监测算法，血压监测模型的校准算法