

便携式连续血压监测技术研究现状及挑战

易志然*, 张文明

(上海交通大学机械与动力工程学院, 上海 200240)

摘要: 高血压病情失控极易诱发脑出血、心肌梗塞、心力衰竭、肾功能衰竭和失明等疾病, 不仅给患者带来痛苦, 也给医疗卫生系统带来沉重的财政负担和服务压力。目前, 医学领域尚无法根治高血压, 仅能通过药物等手段对病情进行控制。因此, 实时、连续的血压监测成为预防高血压引起的突发性并发症的必要手段。穿戴式血压监测技术正是顺应这一需求而产生的, 其核心目标在于实现对人体血压的实时监测与及时干预, 从而有效预防高血压及其并发症的发生。对脉搏传感压电动力学的设计方法、脉搏传感器的研制技术以及基于该技术的便携式连续血压监测方法的研究现状与发展趋势进行系统分析, 结合学科前沿对该技术的科学价值进行探讨, 并剖析该领域亟待突破的关键科学问题与未来的应用前景。

关键词: 便携式连续血压监测; 运动伪影; 柔性压电传感器; 脉搏波; 压电动力学

中图分类号: R443+.5

文献标志码: A

Research status and challenges of portable continuous blood pressure monitoring technology

YI Zhiran*, ZHANG Wenming

(School of Mechanical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China)

Abstract: Uncontrolled hypertension significantly elevates the risks of catastrophic complications, including cerebral hemorrhage, myocardial infarction, heart failure, renal failure, and vision loss, imposing substantial physical suffering on patients and creating severe financial and operational burdens on healthcare systems. Despite advances in medical science, hypertension remains incurable, with current therapeutic strategies focusing on pharmacological interventions to stabilize blood pressure levels. Consequently, real-time continuous blood pressure monitoring has emerged as an indispensable tool for preventing acute hypertensive complications, driving the development of wearable blood pressure monitoring technologies. These technologies aim to achieve uninterrupted physiological surveillance and

收稿日期: 2025-04-01; 修订日期: 2025-06-10

基金项目: 国家自然科学基金项目 (No. 12472019; No. 12121002; No. 12102250); 上海市白玉兰人才计划浦江项目 (No. 24PJD045).

通信作者: 易志然 (1990—), 男, 博士, 助理研究员, 主要研究方向为压电 MEMS 传感器与驱动器 (E-mail: yizhiran@sjtu.edu.cn).

timely intervention to mitigate hypertension-related morbidity. This study comprehensively examines current research advancements in piezoelectric dynamic design methodologies for pulse sensing, fabrication techniques for pulse sensors, and portable continuous blood pressure monitoring systems based on pulse waveform analysis. Furthermore, the scientific value of portable continuous monitoring is evaluated within the context of evolving research paradigms, identifies critical technological challenges requiring urgent resolution, and outlines their transformative potential in clinical and preventive healthcare applications.

Key words: portable continuous blood pressure monitoring; motion artifact; flexible piezoelectric sensor; pulse wave; piezoelectric dynamics

0 引言

血压是人体健康的核心指标,该指标异常易诱发心力衰竭、中风乃至猝死等心脑血管疾病。据世界卫生组织统计,全球有接近 13 亿的高血压患者^[1],且呈持续增长态势,对公众健康构成了严峻挑战。面对如此紧迫的血压健康形势,最直接的应对策略是实施日常生活或工作状态下的连续血压监测。然而,传统的血压测量方法要求受测者处于特定坐姿的静止状态^[2-4],便携性差,难以满足动态连续监测的需求。因此,开展便携式连续血压监测方法研究,实现长周期的连续健康监测,对于血压异常的预防与管理^[5-6]、支持国家“大健康”战略^[7-8]以及塑造健康产业新质生产力,均具有重要意义。

血压是血液在血管内流动时作用于血管壁的侧压力,由心脏泵血(收缩压,SBP)和血管弹性回缩(舒张压,DBP)共同形成。血流动力学是血压连续精准测量的关键理论基础^[9-10]。临床上,正常血压被定义为收缩压 <120 mmHg (1 mmHg ≈ 133.3 Pa)且舒张压 <80 mmHg;高血压的诊断标准为静息状态下收缩压 ≥ 140 mmHg 和/或舒张压 ≥ 90 mmHg。血压异常可反映心血管疾病风险,因此血压测量是评估心血管健康的重要手段。血压测量的方法主要分为有创和无创两大类,其中有创法是一种直接测量方法,通过穿刺动脉(如桡动脉或股动脉)插入导管并连接压力传感器,可直接获取动脉内的实时血压数据。该方法测量结果精准可靠,但因为有创口,存在感染、形成血栓等风险,常用于重症监护或手术中。

常见的无创血压测量方法主要包括听诊法(柯氏音法)、示波法等(图 1)^[11]。听诊法常用的测量设备为配合听诊器使用是水银血压计。这种方法

通过袖带加压阻断肱动脉血流,随后缓慢放气,同时用听诊器监听柯氏音。第一声柯氏音对应的袖带压力为收缩压,柯氏音消失点对应的压力为舒张压。听诊法血压测量技术是临床血压评估的“金标准”,但其准确性高度依赖于操作者的经验,且易受环境噪声的干扰。示波法血压测量技术是在袖带充气后,检测放气过程中动脉搏动引起的压力震荡波并分析其包络数据。通常认为,包络线峰值对应的袖带压力为平均血压,50%处对应收缩压,80%处对应舒张压。建立收缩压、舒张压、平均压与袖套压力震荡波之间的关系,然后通过算法计算收缩压和舒张压。常见的电子血压计就采用该方法,具有操作简便、适合家庭使用的优点,但测量精度可能受被测者运动或心律不齐等因素影响。

为最大限度减少运动干扰对血压测量结果的影响,临床规范要求被测者保持固定坐姿并限制其身体活动^[12],因此目前的血压测量设备无法满足人体在运动状态下的连续血压监测需求。另外,现有静态血压监测设备存在体积大、需人工启动、频繁的袖带充气易导致患者不适及睡眠障碍等问题,难以作为常规穿戴设备来实现便携式连续血压监测。连续血压监测可评估高血压患者 24 h 内的血压波动,缩短诊断时间并提升其准确性,助力全面评估心血管风险相关的高血压负荷。该方法还有助于识别隐匿性高血压并排除白大衣效应。

因此,在高血压的诊断和管理方面,连续血压监测相对于诊室血压测量具有显著优势。因此,有必要开展便携式连续血压监测方法研究,以解决现有技术动态场景下适应性不足的问题,同时也可提供对当前临床血压测量技术的有效补充,并为保障血压正常提供更完善的技术支持。

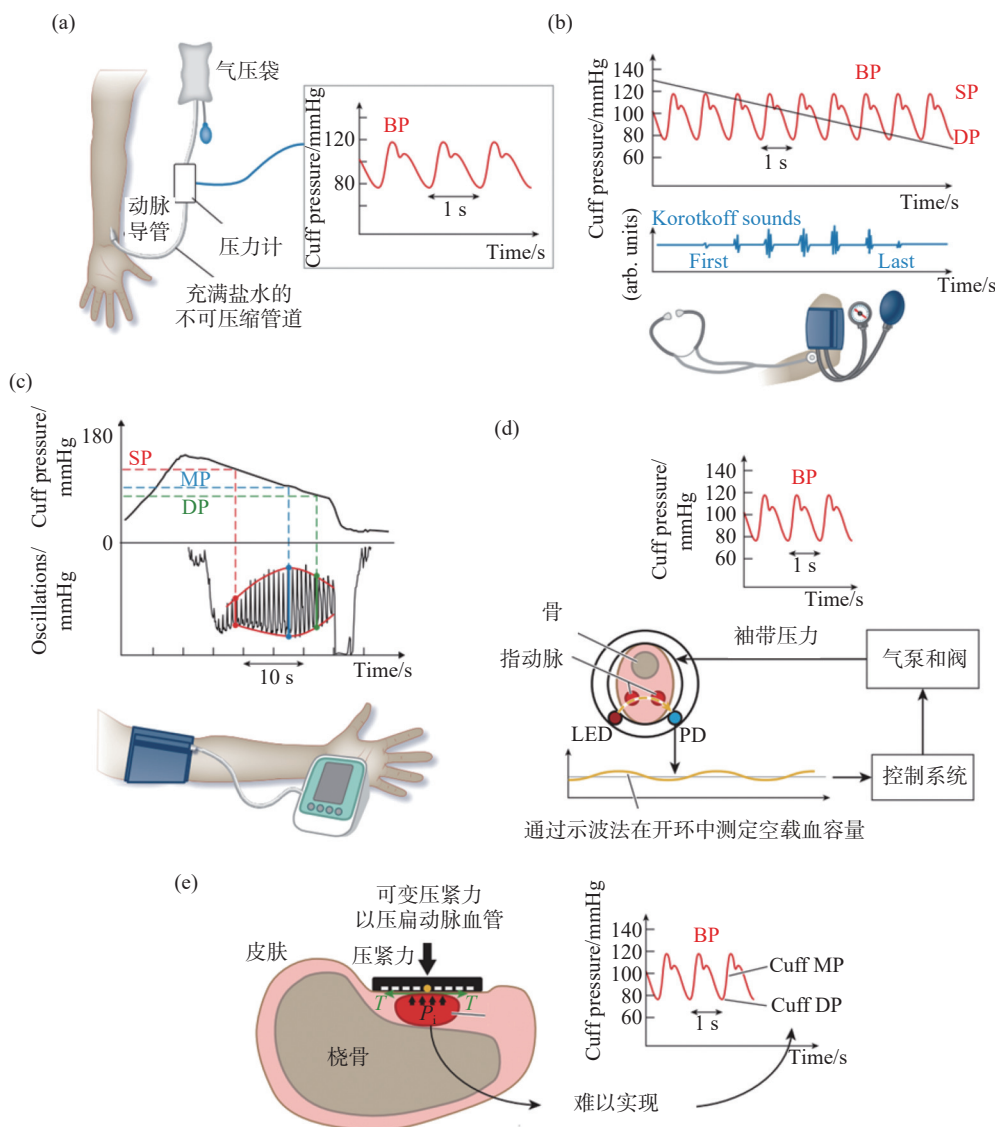


图1 常见血压测量方法的基本原理^[11]: (a) 导管侵入测量法; (b) 听诊法; (c) 示波法; (d) 容量钳制法; (e) 扁平张力测量法。图中BP、SP、DP和MP分别表示血压、收缩压、舒张压和平均血压, PD表示光电探测器

Fig. 1 Basic principles of conventional blood pressure measurement methods^[11]. (a) Catheter-based invasive monitoring method. (b) Auscultatory method. (c) Oscillometric method. (d) Volume clamp method. (e) Applanation tonometry method. BP, SP, DP, and MP are blood pressure, systolic BP, diastolic BP, and mean BP, respectively. PD represents photodetector

1 便携式连续血压监测技术研究现状

与临床固定姿态的袖带式血压测量方法不同, 理想的便携式连续血压监测技术应能有效抵抗人体运动姿态对测量结果的干扰, 推动血压测量由传统静态模式到动态模式的发展, 最终实现长周期连续血压监测。便携式连续血压监测方法的关键在于兼顾测量的连续性与设备的便携性, 主要通过体外传感器采集脉搏波信号以实现对人体血压的分析。近年来, 便携式血压监测技术的主要发展形式

包括光电容积描记法^[13-14]、指套式示波法^[15]、腕部示波法^[16-17]和扁平张力测量法^[18]等。

光电容积描记法^[13-14]目前尚未达到医疗认证标准, 其测量稳定性易受运动干扰, 仅适用于静态环境。另外, 该方法需频繁校准, 且所基于的心率恒定假设会引入系统误差, 同时还受肤色差异和环境光干扰等因素的影响。指套式示波法^[15]采用内置光电体积描记传感器的指套, 通过充、放气来维持血管容积恒定。这一方法可精确测量收缩压和

舒张压变化,支持 24 h 连续监测,但便携性较差。腕部示波法^[16-17]无须在肱动脉上放置传感器,且对外部噪声不太敏感,但无法克服运动伪影,适用于诊室、家庭血压监测和动态血压监测等已验证场景。扁平张力测量法^[18]将柱状传感器置于手腕掌侧的桡动脉上方,通过外部压力使动脉壁部分扁平化,可最小化横向张力,从而精准捕获动脉压力波形。基于该技术的设备已被用于监测夜间血压和高血压峰值的监测。总体而言,便携式连续血压监测技术面临频繁校准、依赖特定体位、缺乏医疗认证以及临床转化方案不完善等诸多挑战。

在血液脉动信息的传输过程中,心脏的周期性收缩和舒张会引发血压波动。该波动传递至动脉血管,经血管壁和皮肤传导至体表,最终表现为与血压波密切相关的脉搏波^[19-23]。基于血流动力学原理发展的动脉脉搏波速度和脉搏通过时间等方法在便携式连续血压监测领域得到了广泛研究^[22-24]。然而,这些新兴技术的测量精度尚未达到临床要求^[25]。其中,研究最为深入的是基于双脉搏传感器获取脉搏波传输速度的技术^[21-23, 26-27],但存在传感器时间难以同步的固有缺陷^[24, 26-28]。相比之下,压电方法具有高动态传感和高保真度的特点^[19, 29-31],且基于压电微机电系统(MEMS)脉搏传感器发展的动脉脉搏压电动力学方法(图 2)已经明确了脉搏波与实际血压波之间的关系,为基于脉搏压电动力学方法开发便携式连续血压监测设备奠定了坚实的基础^[29, 32-37]。上述这些方法的详细特征及相互之间的对比如表 1 所示。

2 便携式连续血压监测器件开发

近年来,便携式连续血压监测技术呈现出柔性化与多模态融合的发展趋势。结合了流体力学模型和人工智能(AI)算法的多模态传感器(如超声阵列+光电容积描记)可实现误差小于 5 mmHg 的高精度预测,但其硬件系统复杂且功耗较高;柔性光电系统(如超薄光学传感器)以无感贴附与抗运动干扰为优势,但需依赖光学模型进行定期校准;传统示波法设备虽通过微型化设计降低了成本,但仍需袖带束缚,无法满足连续监测需求。整体而言,该领域的核心技术目标在于提升动态场景下的测量精度。

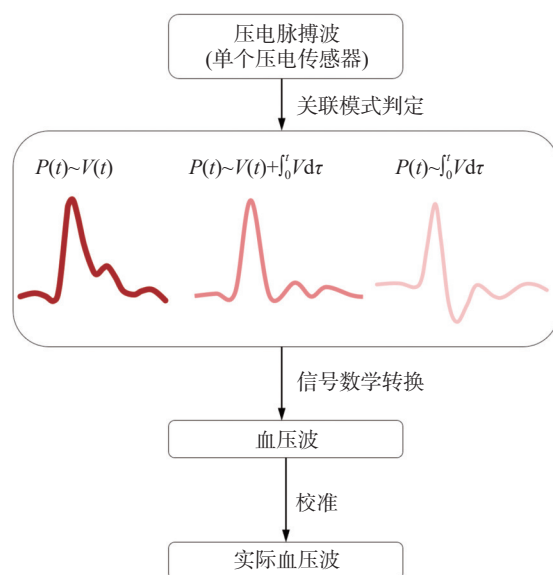


图 2 基于脉搏压电动力学的血压预测方法^[34]

Fig. 2 Blood pressure evaluation method based on piezoelectric dynamics of arterial pulse^[34]

值得关注的是,压电传感器凭借其高动态感知特性,在高保真度脉搏波监测方面拥有深厚的研究基础。压电薄膜是压电 MEMS 脉搏传感器的核心元件。目前的压电薄膜工艺技术主要由半导体工艺发展而来,仍然无法摆脱平面微纳加工技术的制约,这极大地限制了器件的结构设计自由度。为适应复杂结构表面的加工要求,压电聚合物等具有一定柔韧性的压电材料被率先用于压电 MEMS 脉搏传感器研究。为提升聚合物压电层的力电耦合特性,研究者采用了多种新型薄膜微加工技术,如静电纺丝^[41]、3D 打印^[42]以及有机-无机复合^[43-44]等,但器件性能受限于压电聚合物本身较低的力电耦合特性,很难达到较高的传感灵敏度。

为解决该问题,具有较高压电特性的高温烧结压电陶瓷被广泛应用于柔性压电器件研究^[31, 45](图 3)。岛-桥型柔性电子蒙皮、平面制造-曲面共形组装、火焰喷涂、表面原位自组装以及预成型等方法被用于复杂构型表面压电薄膜的制造。其中,岛-桥型柔性电子蒙皮和平面制造-曲面共形组装方法分别利用刚柔耦合结构的设计和几何构型转变来实现器件制造,导致了器件性能的严重损失,不利于对微弱脉搏信号的测量。火焰喷涂、表面原位自组装及预成型等方法对薄膜成形有着温度限制、成膜质量限制等方面的严苛要求。上述分析

表 1 便携式连续血压监测技术的发展现状

Table 1 Development status of portable continuous blood pressure monitoring technology

方法	技术特征	血压评估精度	运动伪影	测量连续性
光电容积描记法	(1)小巧、轻便、能与可穿戴设备集成、支持多部位测量、支持无线传输 ^[13] (2)存在个体校准需求,肤色、血管状态、临床因素影响信号质量,个体相关系数为0.40~0.84,误差范围为($\pm 3.3 \sim \pm 8.8$) mmHg ^[14] (3)动态环境下信号稳定性不足	SBP误差: (1.49 ± 11.82) mmHg DBP误差: (0.89 ± 7.27) mmHg 未达到AAMI标准 ^①	显著	支持连续监测
指套式示波法 (容量钳制法)	(1)可直接获取连续的血压波形 (2)无需袖带和校准,成本低,但体积大,穿戴舒适性低,操作复杂 (3)测量易受环境光、肤色和运动干扰 (4)尚未通过严格的临床验证协议	精度约为(5 ± 8) mmHg ^[15]	较显著	连续无创监测,适用于动态血压追踪
腕部示波法	(1)2019年获美国FDA认证 (2)体积: 48 mm×48 mm×14 mm; 腕带长度: 16~19 cm; 最多可记录数据: 100次; 重量: 约115 g (3)低功耗蓝牙无线通信	± 3 mmHg ^② 收缩压低估了16 mmHg 舒张压低估了6 mmHg ^[16-17]	显著	约8次·d ⁻¹
扁平张力测量法	(1)需要使用传统袖带血压计进行校准 (2)波形分析可提供动脉硬化指数等衍生参数,辅助心血管风险评估 (3)传感器定位要求高,不适用于严重动脉硬化或腕部血管异常者 (4)设备体积较大,长期佩戴舒适性不足	获得医疗级验证 具有与传统动态血压监测良好的一致性 ^[18]	显著	支持24 h连续测量,适用于隐匿性高血压或治疗评估
脉搏压电动力学方法 ^[32, 34]	(1)阐明压电脉搏波和血压波的相关性 (2)可使用脉冲压电响应消除运动伪影 (3)无线可穿戴、连续监测、便携性好	无	较显著	连续
可穿戴式压电血压传感器 ^[35-36]	(1)高归一化灵敏度0.062 kPa ⁻¹ (2)快速响应时间23 ms	收缩压的平均差异: (-0.89 ± 6.19) mmHg 舒张压的平均差异: (-0.32 ± 5.28) mmHg	显著	连续
柔性压电传感方法 ^[4]	(1)集成成形压电传感器阵列、主动压力适应单元、信号处理模块和机器学习方法 (2)具有轻薄、柔软微型可穿戴、连续无线监测、非卧床的优点 (3)具有高测量精度和皮肤界面性能	收缩压的平均差异: (-0.05 ± 4.61) mmHg 舒张压的平均差异: (0.11 ± 3.68) mmHg	较显著	连续
柔性压电超声法 ^[37]	(1)压电换能器排列紧密、覆盖范围广、易于聚焦肱动脉和桡动脉等较细动脉 (2)增加衬底层可减少压电换能器多余的振动,提高信号的清晰度和准确性	可达动脉导管的测量精度	显著	连续

注: ①AAMI标准规定MD≤5 mmHg、STD≤8 mmHg; ②Instruction Manual of Wearable Blood Pressure Monitor HeartGuide (HEM-6411T-MAE), https://www.omron-healthcare.com/storage/files/manuals/hem-6411t-mae/2893297-3c_web_im1-hem-6411t-mae-03-09-2022.pdf。

表明,目前高性能压电薄膜制备主要局限于平面工艺,制备条件、衬底材料和成膜性能等制约了辅助表面的成型,极大限制了面向便携式人体健康监测

应用的传感器设计自由度。尤其是作为高灵敏压电 MEMS 脉搏传感器研制关键的高压电性陶瓷薄膜,目前仅能通过体材机械减薄工艺来制备。

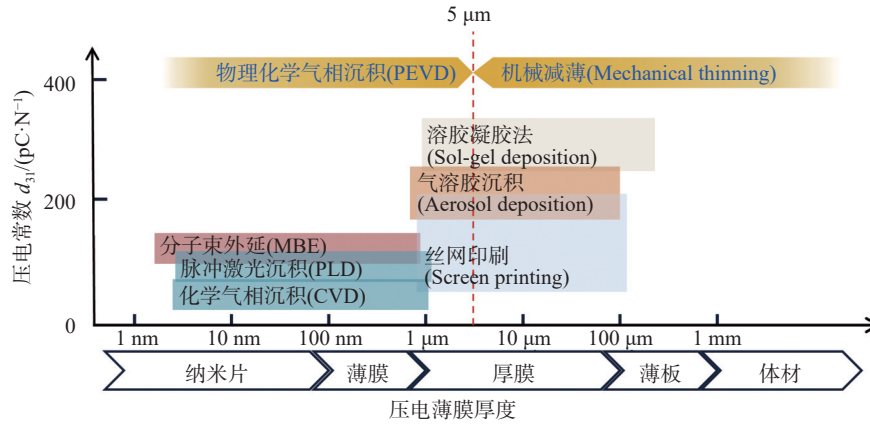


图3 压电陶瓷薄膜工艺技术(局限于平面制造)研究现状

Fig. 3 Research status of piezoelectric ceramic thin film process technology (limited to planar manufacturing)

随着物理气相沉积(薄膜厚度覆盖百纳米至微米级)和机械减薄(厚度范围为几微米至百微米)等关键工艺的逐步突破,柔性压电传感器开发所面临的薄膜厚度限制已不再是主要瓶颈。尤其是针对压电 MEMS 脉搏传感器的核心元件高压电性压电薄膜微加工技术受限问题,新型压电薄膜的机械减薄微加工方法将有助于摆脱平面工艺对压电 MEMS 脉搏传感器研制的局限性,为新型压电 MEMS 脉搏传感器的高自由度设计提供工艺基础,从而优化传感器机械载荷的有效传递,增强传感器结构的稳定性和机电耦合特性,提升传感灵敏度^[46-47]。

3 脉搏传感的压电动力学研究进展

近年来,大量的柔性压电传感器研究聚焦于人体脉搏波测量^[2, 34],压电脉搏波与血压波形之间的关联关系日益明晰。其中,脉搏压电动力学方法最早全面阐明了压电脉搏波与血压波之间的相关性,消除了关于动脉脉搏波压电响应的争议。

脉搏是血压波动诱导的皮肤细微变形,其与血压及心脏跳动情况密切关联^[48]。基于动脉搏动特征开展医疗诊断在中医疗领域已有 2000 多年的历史^[19-21, 49]。脉搏传感器在智能材料、微纳加工方法、柔性电子等技术发展的推动下得到了快速发展,其中基于压电动力学的 MEMS 脉搏传感器因动态

特性好、保真度高而受到广泛关注^[19, 29-32, 50]。

已有文献^[19, 29-33, 49]报道的压电脉搏波差异较大,主要可分为两类(图4):一类为常规压电脉搏波(表2),其波形中第一个正向峰值之后存在一个较大的逆向峰^[29, 32-33, 51];另一类为典型的压电脉搏波^[19, 52-54](表3),该波形通常包括3个幅度逐渐减弱的峰值,形态与血压波形相似。Yi等^[34]基于压电脉搏波的压电动力学模型,阐明了这两种类型脉搏波差异的根源,发现其关键差异源于压电传感器特征参数的不同,而主要影响因素在于所用的关键功能层压电薄膜的厚度差异。

需要指出的是,这种脉搏信息的特征变化均是在静态条件下测量到的。在运动状态下,人体姿态的动态变化可能导致血液传输动力学特性和传感器约束特征等因素发生改变。对于运动人体的动态脉搏信息,其脉搏波特征差异将更加复杂,所测得的脉搏波并非单一的动脉血管搏动信息,其中混入了运动伪影的信号。

针对压电 MEMS 脉搏传感器面临的脉搏波动态测量局限性等问题,利用约束载荷自适应调节策略的无伪影压电脉搏传感方法,有望为解决动态压电脉搏传感中的运动伪影问题提供指导。然而,如何设计出对运动载荷方向和作用幅度均不敏感的压电 MEMS 脉搏传感器,是传感器的结构动力学设计和研制所面临的全新挑战。

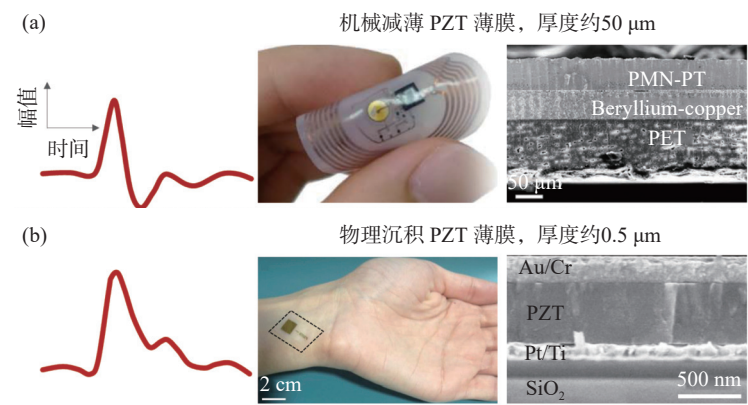


图 4 目前报道的两种类型压电脉搏波波形情况: (a) 常规带有反向脉冲型^[29, 32] 和 (b) 典型三峰值型^[19]
Fig. 4 Reported waveform types of piezoelectric pulse waves. (a) Conventional waveform with reverse pulse^[29, 32]. (b) Typical triple peak pattern^[19]

表 2 常规压电脉搏传感器及脉搏波波形
Table 2 Conventional piezoelectric pulse sensors and corresponding waveforms

压电薄膜材料	压电薄膜材料厚度/ μm	约束情况	压电脉搏波波形
PVDF ^[39]	28	弹性袖带约束	
PVDF ^[55]	28	弹性袖带约束	
P(VDF-TrFE) ^[40]	25	皮肤表面黏附	
PZT ^[29]	约为 50	皮肤表面黏附	
PZT ^[32]	约为 50	皮肤表面黏附	
PZT ^[33, 56]	大于 100	皮肤表面压附	

4 便携式连续血压监测面临的挑战

基于压电 MEMS 脉搏传感器的无创连续血压监测方法, 因其动态特性优异、保真度高、易集成等优点而被广泛研究^[4, 19, 34-35, 38, 61-64]。但是, 目前该方法的应用仍局限于静态场景, 无法实现人体日常活动状态下的动态便携式连续血压监测, 其根源在于人体自主或非自主运动会导致血流动力学特征和脉搏传感器约束载荷特征的变化。这些特征变化会以噪声的形式混入真实脉搏信息中, 形成带有运动伪影的脉搏信息(图 5), 导致获得的脉搏信息不真实, 进而影响血压测量的精度。

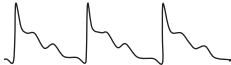
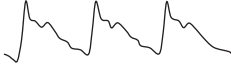
因此, 实现便携式连续血压监测的关键是克服运动伪影带来的影响。虽然目前运动伪影的传递

规律及其对监测信息的影响机制尚未明晰, 但能够确定的是运动伪影会通过脉搏传感器约束载荷特征变化来影响传感信息^[29]。因此, 或可通过一种约束载荷自适应调节的压电 MEMS 脉搏传感器来克服运动伪影的影响。然而, 要想实现便携式连续血压监测技术的突破, 还需克服两个关键挑战: (1) 如何实现约束载荷的自适应调节, 以解耦运动伪影和真实脉搏信息, 最终实现无运动伪影的压电脉搏传感; (2) 如何厘清无运动伪影压电 MEMS 传感器测量的脉搏波与真实血压波之间的关联关系。

目前, 研究人员对无运动伪影脉搏传感的压电动力学特性认识不足, 缺乏系统的理论基础来指导无运动伪影便携式连续血压监测系统的动力学设

表 3 典型压电脉搏传感器及脉搏波波形

Table 3 Typical piezoelectric pulse sensors and corresponding waveforms

压电薄膜材料	压电薄膜材料厚度/ μm	约束情况	压电脉搏波波形
PZT ^[19]	0.4	皮肤表面吸附	
PZT ^[52]	2.0	皮肤表面黏附	
III-N ^[54]	约为2.5	皮肤表面黏附	
P(VDF-TrFE) ^[57]	约为7.0	弹性袖带约束	
PVDF ^[49]	约为30.0	弹性袖带约束	
PVDF ^[58]	约为30.0	弹性袖带约束	
PVDF ^[59]	约为28.0	弹性袖带约束	
PVDF/多巴胺纳米纤维 ^[60]	—	弹性袖带约束	

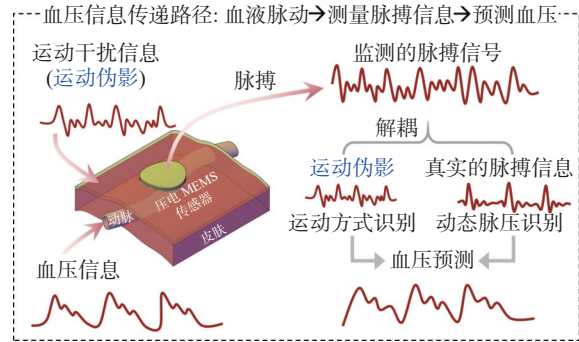


图 5 运动人体血压信息传递中的运动伪影
Fig. 5 Motion artifacts in the transmission of human blood pressure information during physical activity

计。关于运动伪影的产生机制、传递规律及其影响机制,约束载荷自适应调节机构的非线性动力学理论及实验方法,以及无运动伪影压电 MEMS 传感器的结构动力学设计理论等关键问题尚未得到深入研究。此外,新型载荷自适应调节压电 MEMS 脉搏传感器的微机械加工方法仍属空白。这些核心问题的突破对实现高性能无运动伪影便携式血压监测至关重要。

总之,建立便携式连续血压监测方法,首要前提是获取真实有效的脉搏信息,这使得压电脉搏传

感器成为该方法发展的核心器件。为获取无运动伪影的脉搏信息,运动伪影的传递规律、传感器载荷自适应方法和高性能压电薄膜微加工技术的研究同样关键。同时,阐明脉搏信息与血压信息之间的关联关系是该方法建立并获得精确血压信息的必要条件。需要指出的是,运动伪影问题的提出与研究近年来才起步,其影响规律尚未明晰。

5 总结

综上所述,运动伪影是当前便携式连续血压监测面临的核心挑战。若能够设计一种具有载荷幅值自适应调节能力的传感器约束机构,以及一种对载荷作用方向不敏感的高灵敏压电 MEMS 脉搏传感器,或有望解决运动伪影问题,为便携式连续血压监测提供关键支持。为此,阐明运动伪影随血液循环的传递规律及其对压电脉搏传感的影响机制至关重要,这不仅为实现无运动伪影连续监测奠定基础,也将为血压异常预防和日常精准管理提供科学依据。

在监测系统集成方面,不同技术路径各有侧重。多模态传感器需搭配蓝牙/Wi-Fi 以实现多参数同步监测,硬件复杂但数据丰富;柔性光电系统依赖

蓝牙传输, 功耗低但模型依赖性强; 传统示波法凭借气泵模块具备成熟可靠性, 但无法满足连续监测需求; 物联网方案结合云端平台支持远程监控, 但对网络稳定性要求高。算法优化 (AI 补偿环境干扰) 与功耗平衡 (柔性器件低功耗) 是提升技术实用性的关键。

在测试方法与验证标准方面, 现有测试主要聚焦于静态精度 (误差 < 8 mmHg) 和动态抗干扰能力 (运动场景误差 < 10 mmHg)。然而, 传统血压测试标准对无袖带设备的动态验证存在明显不足, 需扩展多场景测试 (家庭、运动、医疗) 并建立个体化校准模型。标准化的核心挑战在于制定适配连续监测需求的新验证框架, 以摆脱频繁的校准及对特定身体位置的依赖, 从而提升测量可靠性并加速医用认证进程。

未来, 技术将深化柔性脉动力学传感器、温度传感器等多传感器融合与 AI 驱动信号解析, 向更加便携、更加适配人体穿戴的方向发展。产业化需突破成本控制与标准化的瓶颈。临床价值聚焦慢病管理和远程医疗整合, 目标是构建医患友好的临床应用路径, 最终实现高精度、无感化连续监测, 推动高血压管理模式从“被动治疗”向“主动预防”的转变。

参考文献:

- [1] WHO. Noncommunicable diseases progress monitor[R]. Geneva: World Health Organization, 2022.
- [2] YI Z, ZHANG W, YANG B. Piezoelectric approaches for wearable continuous blood pressure monitoring: a review[J]. Journal of Micromechanics and Microengineering, 2022, 32(10): 103003.
- [3] KIRIEEV D, SEL K, IBRAHIM B, et al. Continuous cuffless monitoring of arterial blood pressure via graphene bioimpedance tattoos[J]. Nature Nanotechnology, 2022, 17(8): 864-870.
- [4] LI J, JIA H, ZHOU J, et al. Thin, soft, wearable system for continuous wireless monitoring of artery blood pressure[J]. Nature Communications, 2023, 14: 5009.
- [5] WANG T W, CHEN W X, CHU H W, et al. Single-channel bioimpedance measurement for wearable continuous blood pressure monitoring[J]. IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement, 2020, 70: 4001909.
- [6] BARVIK D, CERNY M, PENHAKER M, et al. Noninvasive continuous blood pressure estimation from pulse transit time: a review of the calibration models[J]. IEEE Reviews in Biomedical Engineering, 2022, 15: 138-151.
- [7] CHUNG H U, KIM B H, LEE J Y, et al. Binodal, wireless epidermal electronic systems with in-sensor analytics for neonatal intensive care[J]. Science, 2019, 363(6430): eaau0780.
- [8] CHUNG H U, RWEI A Y, HOURLIER-FARGETTE A, et al. Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units[J]. Nature Medicine, 2020, 26(3): 418-429.
- [9] HUANG K, MA Z, KHOO B L. Advancements in bio-integrated flexible electronics for hemodynamic monitoring in cardiovascular healthcare[J]. Advanced Science, 2025, 12(25): 2415215.
- [10] MENG K, XIAO X, WEI W, et al. Wearable pressure sensors for pulse wave monitoring[J]. Advanced Materials, 2022, 34(21): e2109357.
- [11] MUKKAMALA R, STERGIOU G S, AVOLIO A P. Cuffless blood pressure measurement[J]. Annual Review of Biomedical Engineering, 2022, 24: 203-230.
- [12] WHO. WHO technical specifications for automated non-invasive blood pressure measuring devices with cuff[R]. Geneva: World Health Organization, 2020.
- [13] DIAS F M, CARDENAS D A C, TOLEDO M A F, et al. Exploring the limitations of blood pressure estimation using the photoplethysmography signal[J]. Physiological Measurement, 2025, 46(4): 045007.
- [14] ELGENDI M, FLETCHER R, LIANG Y, et al. The use of photoplethysmography for assessing hypertension[J]. NPJ Digital Medicine, 2019, 2: 60.
- [15] NOH S A, KIM H S, KANG S H, et al. History and evolution of blood pressure measurement[J]. Clinical Hypertension, 2024, 30(1): 9.
- [16] KUWABARA M, HARADA K, HISHIKI Y, et al. Validation of two watch-type wearable blood pressure monitors according to the ANSI/AAMI/ISO81060-2: 2013 guidelines: Omron HEM-6410T-ZM and HEM-6410T-ZL[J]. The Journal of Clinical Hypertension, 2019, 21(6): 853-858.
- [17] TAKAHASHI H, SAITO K, HISHIKI Y. Validation of Omron HEM-7600T, a wearable device for monitoring blood pressure, according to the American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Organization for Standardization 81060-2: 2013 protocol in the general population without arrhythmias[J]. Blood Pressure

- Monitoring, 2021, 26(2): 156-159.
- [18] KOMORI T, EGUCHI K, HOSHIDE S, et al. Comparison of wrist-type and arm-type 24-h blood pressure monitoring devices for ambulatory use[J]. *Blood Pressure Monitoring*, 2013, 18(1): 57-62.
- [19] DAGDEVIREN C, SU Y, JOE P, et al. Conformable amplified lead zirconate titanate sensors with enhanced piezoelectric response for cutaneous pressure monitoring[J]. *Nature Communications*, 2014, 5: 4496.
- [20] WU D, XU L, ZHANG R, et al. Continuous cuff-less blood pressure estimation based on combined information using deep learning approach[J]. *Journal of Medical Imaging and Health Informatics*, 2018, 8(6): 1290-1299.
- [21] MA Y, CHOI J, HOURLIER-FARGETTE A, et al. Relation between blood pressure and pulse wave velocity for human arteries[J]. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2018, 115(44): 11144-11149.
- [22] BOUTRY C M, BEKER L, KAIZAWA Y, et al. Biodegradable and flexible arterial-pulse sensor for the wireless monitoring of blood flow[J]. *Nature Biomedical Engineering*, 2019, 3(1): 47-57.
- [23] LI H, MA Y, LIANG Z, et al. Wearable skin-like optoelectronic systems with suppression of motion artifacts for cuff-less continuous blood pressure monitor[J]. *National Science Review*, 2020, 7(5): 849-862.
- [24] [18] PANDIT J A, LORES E, BATLLE D. Cuffless blood pressure monitoring: promises and challenges[J]. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2020, 15(10): 1531-1538.
- [25] FORTIN J, ROGGE D E, FELLNER C, et al. A novel art of continuous noninvasive blood pressure measurement[J]. *Nature Communications*, 2021, 12: 1387.
- [26] DING X R, ZHAO N, YANG G Z, et al. Continuous blood pressure measurement from invasive to unobtrusive: celebration of 200th birth anniversary of Carl ludwig[J]. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 2016, 20(6): 1455-1465.
- [27] KACHUEE M, KIANI M M, MOHAMMADZADE H, et al. Cuffless blood pressure estimation algorithms for continuous health-care monitoring[J]. *IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering*, 2017, 64(4): 859-869.
- [28] SHARMA M, BARBOSA K, HO V, et al. Cuff-less and continuous blood pressure monitoring: a methodological review[J]. *Technologies*, 2017, 5(2): 21.
- [29] YI Z, YANG H, TIAN Y, et al. Self-powered force sensor based on thinned bulk PZT for real-time cutaneous activities monitoring[J]. *IEEE Electron Device Letters*, 2018, 39(8): 1226-1229.
- [30] ERSHAD F, THUKRAL A, YUE J, et al. Ultra-conformal drawn-on-skin electronics for multifunctional motion artifact-free sensing and point-of-care treatment[J]. *Nature Communications*, 2020, 11: 3823.
- [31] WANG C, LI X, HU H, et al. Monitoring of the central blood pressure waveform via a conformal ultrasonic device[J]. *Nature Biomedical Engineering*, 2018, 2(9): 687-695.
- [32] YI Z, HUANG J, LIU Z, et al. Portable, wireless wearable piezoelectric arterial pulse monitoring system based on near-field communication approach[J]. *IEEE Electron Device Letters*, 2020, 41(1): 183-186.
- [33] ARAKAWA M, KUDO K, KOBAYASHI K, et al. Blood pressure measurement using piezoelectric effect by an ultrasonic probe[J]. *Sensors and Actuators A: Physical*, 2019, 286: 146-151.
- [34] YI Z, LIU Z, LI W, et al. Piezoelectric dynamics of arterial pulse for wearable continuous blood pressure monitoring[J]. *Advanced Materials*, 2022, 34(16): 2110291.
- [35] MIN S, KIM D H, JOE D J, et al. Clinical validation of a wearable piezoelectric blood-pressure sensor for continuous health monitoring[J]. *Advanced Materials*, 2023, 35(26): e2301627.
- [36] MIN S, AN J, LEE J H, et al. Wearable blood pressure sensors for cardiovascular monitoring and machine learning algorithms for blood pressure estimation[J]. *Nature Reviews Cardiology*, 2025: 1-20.
- [37] ZHOU S, PARK G, LONGARDNER K, et al. Clinical validation of a wearable ultrasound sensor of blood pressure[J]. *Nature Biomedical Engineering*, 2025, 9(6): 865-881.
- [38] YI Z, XIE F, TIAN Y, et al. A battery- and leadless heart-worn pacemaker strategy[J]. *Advanced Functional Materials*, 2020, 30(25): 2000477.
- [39] CLEMENTE F, ARPAIA P, CIMMINO P. A piezo-film-based measurement system for global haemodynamic assessment[J]. *Physiological Measurement*, 2010, 31(5): 697-714.
- [40] YOU S, SHI H, WU J, et al. A flexible, wave-shaped P(VDF-TrFE)/metglas piezoelectric composite for wearable applications[J]. *Journal of Applied Physics*, 2016, 120(23): 234103.
- [41] WANG X, SUN F, YIN G, et al. Tactile-sensing based on flexible PVDF nanofibers via electrospinning: a review[J].

- Sensors, 2018, 18(2): 330.
- [42] CUI H, HENSLEIGH R, YAO D, et al. Three-dimensional printing of piezoelectric materials with designed anisotropy and directional response[J]. *Nature Materials*, 2019, 18(3): 234-241.
- [43] HORCHIDAN N, CIOMAGA C E, FRUNZA R C, et al. A comparative study of hard/soft PZT-based ceramic composites[J]. *Ceramics International*, 2016, 42(7): 9125-9132.
- [44] LOOCK F V, DEUTZ D B, VAN DER ZWAAG S, et al. Exploring the piezoelectric performance of PZT particulate-epoxy composites loaded in shear[J]. *Smart Materials and Structures*, 2016, 25(8): 085039.
- [45] DAGDEVIREN C, JOE P, TUZMAN O L, et al. Recent progress in flexible and stretchable piezoelectric devices for mechanical energy harvesting, sensing and actuation[J]. *Extreme Mechanics Letters*, 2016, 9: 269-281.
- [46] AKEDO J, PARK J H, KAWAKAMI Y. Piezoelectric thick film fabricated with aerosol deposition and its application to piezoelectric devices[J]. *Japanese Journal of Applied Physics*, 2018, 57(7S1): 07LA02.
- [47] YI Z, ZHANG W, YANG B. Flexible piezo-MEM fabrication process based on thinned piezoelectric thick film[C]//*Proceedings of the 2021 IEEE 34th International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS)*. New York: IEEE, 2021: 670-673.
- [48] AVOLIO A P, BUTLIN M, WALSH A. Arterial blood pressure measurement and pulse wave analysis: Their role in enhancing cardiovascular assessment[J]. *Physiological Measurement*, 2010, 31(1): R1-R47.
- [49] WANG T W, LIN S F. Wearable piezoelectric-based system for continuous beat-to-beat blood pressure measurement[J]. *Sensors*, 2020, 20(3): 851.
- [50] WANG H, WANG L, SUN N, et al. Quantitative comparison of the performance of piezoresistive, piezoelectric, acceleration, and optical pulse wave sensors[J]. *Frontiers in Physiology*, 2019, 10: 1563.
- [51] D'AMBROGIO G, ZAHHA O, BORDET M, et al. Structuring BaTiO₃/PDMS nanocomposite via dielectrophoresis for fractional flow reserve measurement[J]. *Advanced Engineering Materials*, 2021, 23(10): 2100341.
- [52] PARK D Y, JOE D J, KIM D H, et al. Self-powered real-time arterial pulse monitoring using ultrathin epidermal piezoelectric sensors[J]. *Advanced Materials*, 2017, 29(37): 1702308.
- [53] PETRITZ A, KARNER-PETRITZ E, UEMURA T, et al. Imperceptible energy harvesting device and biomedical sensor based on ultraflexible ferroelectric transducers and organic diodes[J]. *Nature Communications*, 2021, 12: 2399.
- [54] CHEN J, LIU H, WANG W, et al. High durable, biocompatible, and flexible piezoelectric pulse sensor using single-crystalline III-N thin film[J]. *Advanced Functional Materials*, 2019, 29(37): 1903162.
- [55] AL-JUMAILY A M, LAN H, STERGIOPULOS N. Brachial artery waveforms for automatic blood pressure measurement[J]. *Journal of Biomechanics*, 2013, 46(3): 506-510.
- [56] SAITO T, MORI S, ARAKAWA M, et al. Estimation of viscoelasticity of radial artery via simultaneous measurement of changes in pressure and diameter using a single ultrasound probe[J]. *Japanese Journal of Applied Physics*, 2020, 59: SKKE04.
- [57] LAURILA M M, PELTOKANGAS M, LOZANO MONTERO K, et al. Evaluation of printed P(VDF-TrFE) pressure sensor signal quality in arterial pulse wave measurement[J]. *IEEE Sensors Journal*, 2019, 19(23): 11072-11080.
- [58] LIU Z D, LIU J K, WEN B, et al. Cuffless blood pressure estimation using pressure pulse wave signals[J]. *Sensors*, 2018, 18(12): 4227.
- [59] HU D, ZHOU N, XIE C L, et al. Non-invasive measurement of pulse rate variability signals by a PVDF pulse sensor[C]//*Intelligent Robotics and Applications*. Cham: Springer, 2020: 52-64.
- [60] LI T, QU M, CARLOS C, et al. High-performance poly(vinylidene difluoride)/dopamine core/shell piezoelectric nanofiber and its application for biomedical sensors[J]. *Advanced Materials*, 2021, 33(3): 2006093.
- [61] 苑伟政, 常洪龙, 谢建兵. MEMS 集成设计与制造技术进展[J]. *机械工程学报*, 2023, 59(19): 176-186.
- [62] 张文明, 胡开明. MEMS/NEMS 谐振器技术[M]. 北京: 科学出版社, 2023.
- [63] DAGDEVIREN C, SHI Y, JOE P, et al. Conformal piezoelectric systems for clinical and experimental characterization of soft tissue biomechanics[J]. *Nature Materials*, 2015, 14(7): 728-736.
- [64] HAN M, WANG H, YANG Y, et al. Three-dimensional piezoelectric polymer microsystems for vibrational energy harvesting, robotic interfaces and biomedical implants[J]. *Nature Electronics*, 2019, 2(1): 26-35.