

血压计认证和规范化血压测量

熊宁¹, 苏海²

1. 江西省鹰潭市人民医院心内科, 江西 鹰潭 335000; 2. 南昌大学第二附属医院心内科

血压的变化在瞬息之间, 变化是血压的特点, 所以测量血压与称体重、量身高不同, 不会有一个比较衡定的值。那么怎样测量血压才能较真实地反映现状, 反映患者的生理或病理状况? 这是个有争议的话题。测量血压是个技术活, 要有一定条件限制才行。《中国高血压防治指南(2024年修订版)》在血压测量部分, 特别强调了“按统一规范进行血压测量”^[1]。我国学者研制了规范化血压测量控制器, 可以实现符合规范、全流程计算机控制的自动双臂血压测量^[2-3], 在血压规范测量的道路上迈出智能化的一步。

1 我国使用的血压计认证现状

既然血压测量有一定的规范, 那么首先测量血压的工具要标准化。2025年3月发表的由深圳大学牵头完成的全国性调查结果指出^[4]: 超过65%的医疗机构和75%的家庭使用的电子血压计, 要么未经验证, 要么认证失败; 医疗机构中经准确性认证的电子血压计加权比例为33.9%, 家庭中仅为23.0%, 整体仍处于较低水平。值得注意的是, 二级医院中使用的血压计中有8.8%为腕式血压计。从经济区域分析, 东部地区医疗机构中血压计验证比例最高, 西部地区最低; 家庭用血压计也有类似趋势。该研究首次针对在用设备评估血压计验证状态, 数据更贴近实际临床和公共卫生实践。这项全国性调查认为电子血压计认证情况不佳, 可能与审批标准不够严格有关。此外, 部分医疗机构对设备认证重视不足, 一些二线医院和基层医疗机构中腕式血压计占比过高, 且有准确性认证不合格的设备仍在^[4]。

2 产品合格证与血压计认证的差别

血压计是产品。上市出售的血压计都有产品合格证, 但是产品合格证不等于血压计准确度的认证。合格的血压计要适合行业标准

电子血压计合格证是生产企业发放的, 基于企业申报注册资料的技术指标, 进行内部检测合格后而出

具的。不同企业产品技术要求有一定差异, 内部质量体系管控有不同, 可以说不同企业的电子血压计的准确性有差异。主要来自传感器精准度、专用算法(算法更新是公开的)、校准与部件的精密度等多个方面。电子血压计都属于免临床试验的二类医疗器械, 选择进行技术验证的对照器械也无统一的参比品牌型号, 多种因素叠加, 就会造成血压测量准确性误差。

血压计是商品, 要有工商行政部门认可的销售许可。目前, 在临床上广泛使用的电子血压计多采用脉冲法。脉冲法电子血压计有个通病: 用同一个公式计算不同状态、不同年龄、不同血管状态患者的收缩压和舒张压, 这种措施难免造成一些误差, 如老年人与青年人之间可能就存在一些误差^[5]。目前, 我国有一款经过认证的科氏音法的电子血压计已进入临床使用^[6]。

血压计是特殊行业的设备。由于血压计测量的血压是个生理指数也是诊断疾病的参数, 与人们的生活、健康、工作及社会活动密切相关, 如与入学、入职、入伍有关, 所以血压的管理便有了社会性。为此, 无论是脉冲式或科氏音法的电子血压计都需要进行准确性的行业认证。认证的参照标准是水银柱-听诊法的血压数据。在这一过程中, 要选择不同血压水平的患者参与, 由2~4名专业医生听诊水银血压计的数据, 然后参照电子血压计的读数, 严格比对, 证明在各种血压水平的患者中该血压计测量的血压数据的可靠性。目前, 血压计的认证有3大标准: 美国医疗器械检测协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI); 英国高血压学会(British Hypertension Society, BHS)和欧洲高血压学会(European Society of Hypertension, ESH)的方案^[7-10]。但是, 我国能进行电子血压计验证的机构较少, 需要增加国内权威认证机构的数目。

3 规范的血压测量

即使使用经过认证的血压计, 血压测量的规范与否也非常重要。许多国家的高血压防治指南要求规范化血压测量^[11-13]。中国高血压防治指南指出: 测量前让患者休息3~5 min, 血压至少测量2次, 前后2次血压测量需间隔30 s或1~2 min; 如果前后2次血压水

平的差值 > 10 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa), 需要测量第3次血压, 取平均值记录^[1]。除此之外, 还有其他一些要求。Kallioinen 等^[14] 研究发现, 导致血压测量误差的潜在因素有 27 个之多。

血压的测量要按一定的流程与规范进行。目前, 血压测量不规范的现象在世界各国均较为普遍。不规范的血压测量必然给不出正确的血压数值。尽管医务人员可能知晓血压测量的一些要求, 但是在实际工作中未能完全依据规范的要求进行血压测量, 有较为严重的人为错误, 其中最可能出现的是血压测量前的休息时间不足^[15-16]。为确保血压测量的规范化, 需要加强血压规范测量技术的培训, 要求医务人员认真执行血压测量的有关规定。但一些研究表明效果并不理想^[17]。笔者根据经验和有关文献建议, 列出了对血压测量数值影响较大的有关因素, 见表 1。

表 1 在血压测量中具有一级证据的建议条目

1. 血压测量前安静坐位休息 3~5 min
2. 首次测量患者应进行双臂血压测量, 并选择血压较高一侧进行血压诊断和管理
3. 使用经过国际标准检验的上臂袖带式血压测量仪器
4. 充气气囊置于搏动的肱动脉上方
5. 建议裸臂测量, 或衣服厚度 ≤ 5 mm, 不建议卷袖测量
6. 测量血压前应先触诊桡动脉或肱动脉脉搏, 确定脉搏是否规则
7. 测量次数应 ≥ 2 次, 并且两次间隔时间 ≥ 1 min
8. 两次收缩压读数相差 > 10 mmHg 时, 必须增加血压测量次数
9. 取两次测量稳定(差值 < 5 mmHg) 的平均值, 最好是自动计算数值结果
10. 血压诊断和记录数值应基于患者参考臂测量结果

4 智能化血压计的研发和血压测量中心的建立

4.1 智能化血压计

中国高血压防治指南指出, 筛查血压测量也应像诊室血压测量一样, 在测量前休息 5 min, 测量 2~3 次, 间隔 30~60 s, 但在血压筛查过程中难以实现这一目标。依据指南, 一次规范化血压测量大约需要花费 8 min。但在门诊工作中, 医务人员难有如此充足的时间来为一个患者实现规范化血压测量, 其后果就是医务人员不能按照血压测量的规范要求, 要求进行血压测量。目前, 临床常用的普通电子血压计, 没有按严格的条件控制设计, 启动血压测量的时间, 血压测量的次数, 2 次血压测量间隔的时间长短等环节可由医生或护士任意掌控。要解决这个问题需要新措施。在人工智能化技术高度发达的时代, 应当将人工智能技术与血压测量的要求相结合, 研制新型的、自动化的血压计, 杜绝人为错误的发生。

目前, 国内已有一款计算机控制的双臂血压测量设备 (computer-controlled blood pressure measurement,

CCBPM) 问世。该仪器的血压测量程序符合《中国高血压防治指南(2024 年修订版)》的要求。测量血压时, 先由医务人员为患者绑好双臂袖带, 然后启动血压计的自动测量程序。程序包含“血压测量前有 3 min 的休息时间”“前后 2 次血压测量的间隔时间定为 1 min”“如前 2 次收缩压或舒张压差异 > 10 mmHg, 进行第 3 次血压测量”等设计。测量血压后, 自动计算 2~3 次数据的平均值, 并打印报告。同时还可以报告参考臂认定结果和臂间血压差异的数据。

CCBPM 已在一次社区健康体检(1 498 人) 中试用, 结果表明, 相对于医务人员人工血压测量, 使用 CCBPM 高血压检出率明显更低(40.25% 比 54.34%)。因为人工血压测量时常存在不规范现象, 如血压测量前休息时间不足, 未做到多次血压测量, 这些不规范的操作使血压读数高于实际水平。使用 CCBPM 可避免这些不规范现象, 从而获得更为真实的血压数据^[3]。

4.2 血压测量中心

在门诊工作中, 医务人员很难有 8 min 时间来为一个患者实现规范化血压测量。而 CCBPM 由计算机控制, 具有高度自动化的特性, 如果建立血压测量中心, 一位操作者可以同时管理 4~5 台 CCBPM。使用 CCBPM 时, 护士的主要工作是为患者选择合适的袖带, 并妥善安放袖带, 然后启动测量程序。CCBPM 还能实现双臂血压测量, 准确认定参考臂, 评价臂间血压差异, 继而筛查锁骨下动脉狭窄。如果建立血压测量中心, 患者在候诊的时候就能完成血压测量过程, 然后患者带着相关的打印报告去诊室就诊, 如此有更多的时间与接诊的医生交流, 从而大大改善患者的就医体验。一项调查结果表明, 94% 的患者愿意多花一点时间来获得更准确和全面的血压数据。目前, 江西省鹰潭市人民医院已在门诊建立血压测量中心, 为全院的门诊患者服务, 可以说这是一种新的血压测量模式, 值得推广。

5 总结与展望

与通常不规范的血压测量相比, 规范化血压测量耗用的时间更长, 要做到两者兼顾, 需要新型智能化、自动化和规范化的血压计。期待 CCBPM 这一新型的血压计能在临床上得到广泛应用。为真正做到血压测量的规范化, 医疗机构还要改变血压测量的服务模式, 在医院门诊建立血压测量中心, 并使用具有智能化、自动化和规范化的血压计, 例如 CCBPM。

参考文献

- [1] 中国高血压防治指南修订委员会, 高血压联盟(中国), 中国医疗保健国际交流促进会高血压病学分会, 等. 中国高血压防治指南(2024 年修订版)[J]. 中华高血压杂志(中英文), 2024, 32(7): 603-700.

[2] 夏灵林, 苏海. 计算机控制的标准化诊室血压测量[J]. 中华高血压杂志, 2022, 30(9): 886-887.

[3] 袁钊, 夏灵林, 王涛, 等. 计算机程序控制的血压测量对老年人群高血压检出率的影响: 与人工右臂血压测量比较[J]. 中华心血管病杂志, 2025, 53(1): 37-41.

[4] Zhang X, Xu Z, Yao Y, et al. Validation status of electronic sphygmomanometers in China: a national survey[J]. Hypertension, 2025, 82(3): 532-541.

[5] 王希星, 洪葵, 苏海. 示波法电子血压计: 临床医生应当了解的知识[J]. 中华高血压杂志, 2016, 24(9): 827-830.

[6] Chen H. Validation of the Hanvon FY730 upper-arm blood pressure monitor according to the AAMI/ESH/ISO universal standard (ISO 81060-2: 2018)[J]. Blood Press Monit, 2025, 20(3): 136-139.

[7] Stergiou GS, Avolio AP, Palatini P, et al. European Society of Hypertension recommendations for the validation of cuffless blood pressure measuring devices: European Society of Hypertension Working Group on blood pressure monitoring and cardiovascular variability[J]. J Hypertens, 2023, 41(12): 2074-2087.

[8] Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) collaboration statement[J]. Hypertension, 2018, 71(3): 368-374.

[9] O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices[J]. J Hypertens, 1993, 11(suppl 2): S43-S62.

[10] Kuwabara M, Harada K, Hishiki Y, et al. Validation of two watch-type wearable blood pressure monitors according to the ANSI/AAMI/ISO 81060-2: 2013 guidelines: Omron HEM-6410T-ZM and HEM-6410T-ZL[J]. J Clin Hypertens, 2019, 21: 853-858.

[11] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH guidelines for the management of arterial hypertension[J]. Eur Heart J, 2018, 39(33): 3021-3104.

[12] Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines[J]. J Am Soc Hypertens, 2018, 12(8): 579 e1-579 e73.

[13] Umemura S, Arima H, Arima S, et al. The Japanese Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension (JSH 2019)[J]. Hypertens Res, 2019, 42(9): 1235-1481.

[14] Kallioinen N, Hill A, Horswill MS, et al. Sources of inaccuracy in the measurement of adult patients' resting blood pressure in clinical settings: a systematic review[J]. J Hypertens, 2017, 35(3): 421-441.

[15] Sala C, Santin E, Rescaldani M, et al. How long shall the patient rest before clinic blood pressure measurement?[J]. Am J Hypertens, 2006, 19(7): 713-717.

[16] Mahe G, Comets E, Nouni A, et al. A minimal resting time of 25 min is needed before measuring stabilized blood pressure in subjects addressed for vascular investigations[J]. Sci Rep, 2017, 7(1): 12893.

[17] Hayer R, Kirley K, Tsipis S, et al. Redesigning blood pressure measurement training in healthcare schools[J]. Med Educ Online, 2022, 27(1): 2098548.

收稿日期: 2025-03-01 责任编辑: 罗晓惠



• 预 告 •

“学术争鸣” 题目预告

- 何为精神压力相关高血压? 如何评估, 诊断及管理? [2025年9月1日]
- 如何选择适合进行去肾神经术的高血压人群? 去肾神经术能否带来心血管事件下降? [2025年10月1日]
- 高龄衰弱高血压患者, 起始降压阈值及控制目标值如何把握? [2025年11月1日]
- 如何有效预防青少年高血压? [2025年12月1日]
- 如何有效评估降压治疗依从性, 如何干预以改善依从性? [2026年1月1日]
- 是否到了探讨降压药减用时机和方法的时候? [2026年2月1日]
- 老年高血压伴认知障碍如何选择降压药? [2026年3月1日]
- 如何管理家庭聚集性高血压危险因素? [2026年4月1日]

注: 方括号内时间为截稿日期。参与本栏目讨论的稿件请发送到我刊邮箱(zhgxzyzz@vip.126.com)。