

一种基于光电容积描记法和深度学习算法的无袖带连续血压测量设备的准确性对比研究

张睿珊¹, 宋珍¹, 邱娴¹, 韵育英¹, 唐亿琳¹, 谭诗健¹, 谭浩², 朱冰坡¹

(1. 南方科技大学医院, 广东 深圳 518055; 2. 上海乐普云智科技股份有限公司 家用医疗产品部, 上海 200000)

摘要: **目的** 在健康人中测试基于光电容积描记法和深度学习算法的无袖带连续血压测量设备的准确性。**方法** 使用经过认证的动态血压设备对健康成年受试者进行 24 h 动态血压监测, 同时使用基于光电容积描记法和深度学习算法的无袖带连续血压测量设备进行连续血压监测。使用均数检验、相关分析以及 Bland-Altman 图评估设备之间的一致性, 包括相同时间点 (点对点) 以及夜间时间段 (段对段) 的均值比较。**结果** 共获取了 36 名受试者的有效血压数据。点对点分析中, 连续测压组与动态血压测量组收缩压和舒张压的均值分别相差 (1.22 ± 8.30) mmHg 和 (1.61 ± 9.27) mmHg, 配对 t 检验表明两组均值差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。Pearson 相关分析显示, 两组相同时间点上的收缩压 ($r = 0.670$, $P < 0.001$) 和舒张压 ($r = 0.503$, $P < 0.001$) 测量值均显著相关。段对段分析中, 夜间时间段两种测量方法收缩压的均值 (117.15 ± 14.30) mmHg 与 (114.73 ± 13.35) mmHg ($P > 0.05$) 和舒张压的均值 (73.50 ± 11.70) mmHg 与 (69.96 ± 9.64) mmHg ($P > 0.05$) 均差异无统计学意义。**结论** 基于光电容积描记法和深度学习算法的指环测量设备提供的连续血压测量结果与动态血压测量结果相当, 有助于在未来用于日常血压监测以及血压变异性分析, 为高血压的预防和管理提供新的工具。

关键词: 光电容积描记法; 深度学习; 无袖带; 连续血压测量

中图分类号: R197.39

Comparative study on the accuracy of a cuffless continuous blood pressure measurement device based on photoplethysmography and deep learning algorithm

ZHANG Ruishan¹, SONG Zhen¹, QIU Xian¹, YUN Yuying¹, TANG Yilin¹, TAN Shijian¹, TAN Hao², ZHU Bingpo¹
(1. Southern University of Science and Technology Hospital, Shenzhen, Guangdong 518055, China; 2. Household Medical Products Department, Shanghai Lepu CloudMed Co., Ltd., Shanghai 200000, China)

Abstract: **[Objective]** To test the accuracy of a cuffless continuous blood pressure measurement (CBPM) device based on photoplethysmography (PPG) and deep learning algorithms in healthy people. **[Methods]** 24-hour ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) was performed on healthy adult subjects with certified equipment, and CBPM based on PPG and deep learning algorithm was used at the same time. Paired t test, correlation analysis, and Bland-Altman plots were used to assess the consistency between devices, including mean comparisons at the same time point (point-to-point) and night time periods (period-to-period). **[Results]** A total of 36 subjects with valid blood pressure data were obtained. In the point-to-point analysis, the mean values of systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) in the CBPM group and the ABPM group were 1.22 ± 8.30 mmHg and 1.61 ± 9.27 mmHg, respectively, and the paired t test showed that there was no significant statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). Pearson correlation analysis showed that the measured values of SBP ($r = 0.670$, $P < 0.001$) and DBP ($r = 0.503$, $P < 0.001$) were significantly correlated between the two groups at the same time point. In the period-to-period analysis, the mean values of SBP (117.15 ± 14.30 mmHg and 114.73 ± 13.35 mmHg, $P > 0.05$) and DBP (73.50 ± 11.70 mmHg and 69.96 ± 9.64 mmHg, $P > 0.05$) were not statistically different between the two groups during the night time period. **[Conclusion]** The CBPM device based on PPG and deep learning algorithm provides continuous blood pressure measurements comparable to ABPM, and is useful for daily blood pressure monitoring and blood pressure variability in the future analysis to provide new tools for the prevention and

management of hypertension.

Keywords: photoplethysmography; deep learning; cuffless; continuous blood pressure measurement

高血压是心脑血管发病和死亡首要的可控的危险因素，预防和管理高血压能够大幅降低心脑血管死亡人数。目前对高血压的诊断主要依赖诊室血压，然而，诊室血压仅能反映某个时间点上的血压数值，无法全面体现血压的变化规律。动态血压监测（ambulatory blood pressure monitoring, ABPM）是诊断高血压的重要补充，可以更全面地评估白天和夜间的血压，并可以识别具有不同血压特征的患者，例如隐匿或隐匿血压、白大衣高血压^[1]。尽管如此，ABPM 设备仍存在一些缺点，包括袖带尺寸、形状和定位不当导致的错误，袖带充气期间的肢体压缩可能会引起不适，特别是在工作和睡眠期间^[2]。近年来，基于传感器、信号处理、机器学习技术的可穿戴、无袖带连续血压测量（continuous blood pressure monitoring, CBPM）设备已经问世^[3]，并且表现出在高血压诊断、评估和治疗等方面的巨大潜力。然而，这些设备的准确性尚未得到证实，未在临床广泛应用，而且缺乏验证标准^[2]。本研究的目的是在健康人中测试一种基于光电体积描记法（photoplethysmography, PPG）信号和深度学习算法的 CBPM 设备的测量效能，并将其与符合标准的基于袖带的 24 h ABPM 设备获得的测量值进行比较。

1 材料和方法

1.1 受试者

招募了 50 名未接受降压药物治疗的成年健康受试者。研究得到了南方科技大学医院伦理委员会的批准。每位受试者在研究开始前签署了知情同意书。

1.2 设备

所用的 ABPM 设备型号为 KC-2650（乐普医疗），符合 YY0670-2008 标准。所用的 CBPM 设备为 O2Ring（PO2）指环（中国北京乐普源动科技公司）。使用上臂式电子血压计（型号：2000-C，乐心医疗）作为标定设备。

1.3 血压测量

①研究于当日 16:00 开始，之前先使用上臂式电子血压计测量双侧上肢血压并计算其差值，然后将动态血压设备放置在左臂上，袖带尺寸根据需要进行调整；指环放置在右手大拇指上。②ABPM 设备在 24 h 内每 30 min 测量一次血压。收集到的数据被传输到配套计算机程序中以供进一步分析。③CBPM 设备即 O2Ring（PO2）指环通过指环探测器发射的光源信号穿过人体外周微血管，测量血液容积随心脏搏动而产生的变化从而获取 PPG 信号（如图 1）。随后，使用后台服务器所搭建的深度卷积神经网络（deep convolutional neural network, DCNN）对该 PPG 信号进行自动特征提取，同时构建回归网络连接这些特征与 PPG 信号对应的血压值。吴燕等^[4]已对该算法下的两种模式（直接预测模式与标定预测模式）进行过验证，并得出结论认为标定预测模式更准确。因此，本研究中所用指环采用的是标定预测模式，即将基线时右侧上臂式血压计所测血压作为标定参数输入 APP（乐普健康），并在此基础上进行血压预测，每分钟获取一次血压数值，测量的时间范围为 16:00~次日 08:00（指环最大待机时间 16 h）。考虑到双上臂血压存在差异，所有指环预测的血压值在分析时均按照基线时测量的双侧血压差值进行了校正。



图 1 O2Ring（PO2）指环（左）及其预测算法流程（右）

1.4 统计学方法

使用 SPSS 27.0 (SPSS, 芝加哥, 伊利诺伊州) 分析数据。所有患者多次测量结果取平均值。血压值以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示。配对样本 t 检验用于比较 ABPM 设备和 CBPM 设备在相同时间点获得的平均血压值 (点对点分析), 其中 CBPM 设备测量血压值采用的是该时间点前后 (含该时间点) 三个血压数值的平均值。使用 Spearman 相关分析和 Bland-Altman 图对 ABPM 设备测量值与 CBPM 设备测量值之间的相关性和一致性水平进行分析。使用单因素方差分析 (ANOVA) 对夜间时间段 (22:00~次日 08:00) ABPM 设备和 CBPM 设备的测量值进行比较 (段对段分析)。如果 $P<0.05$, 则认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受试者特征

双上肢血压差值 >10 mmHg 以及有效测量值 ≤ 8 个的受试者被剔除, 一共获取 36 例受试者 (年龄 23~60 岁) 的有效数据 (583 个时间点血压数值),

其中男 28 例, 女 8 例, 平均年龄 31.4 岁。

2.2 点对点均值比较

ABPM 组收缩压 (SBP) 的均值为 (118.25 ± 14.40) mmHg (1 mmHg=0.133 kPa); 舒张压 (DBP) 的均值为 (74.36 ± 11.01) mmHg; CBPM 组 SBP 的均值为 (117.03 ± 12.55) mmHg; DBP 的均值为 (72.75 ± 9.19) mmHg。两组 SBP 和 DBP 的差值分别为 (1.22 ± 8.30) mmHg 和 (1.61 ± 9.27) mmHg, 配对 t 检验显示, 两组差异无统计学意义 ($P>0.05$) (见表 1)。

表 1 ABPM 组与 CBPM 组各时间点上的测量值比较

指标	差值($\bar{x} \pm s$, mmHg)	95%CI	t	P
SBP	1.22 $\pm$ 8.30	-1.586~4.030	0.884	0.383
DBP	1.61 $\pm$ 9.27	-1.525~4.747	1.043	0.304

2.3 相关性分析

对两组 583 个时间点血压数值的 Spearman 相关分析表明, 两组的 SBP 和 DBP 测量值均显著相关 ($r=0.670$, $P<0.001$; $r=0.503$, $P<0.001$) (如图 2)。

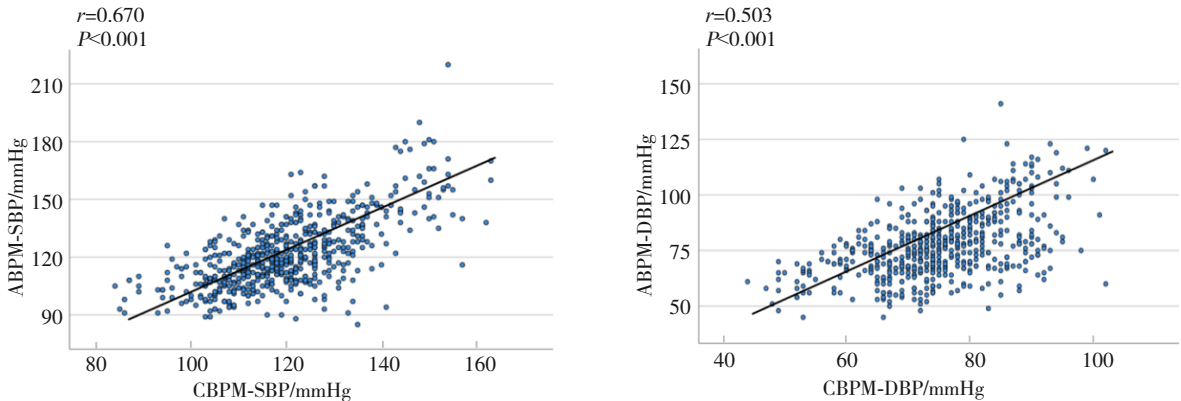


图 2 ABPM 组与 CBPM 组相同时间点测量值 Spearman 相关分析

2.4 一致性分析

在 583 个数据点中, SBP 和 DBP 分别有 551

(94.5%) 和 562 (96.4%) 个位于一致性界限内, 提示一致性良好 (如图 3)。

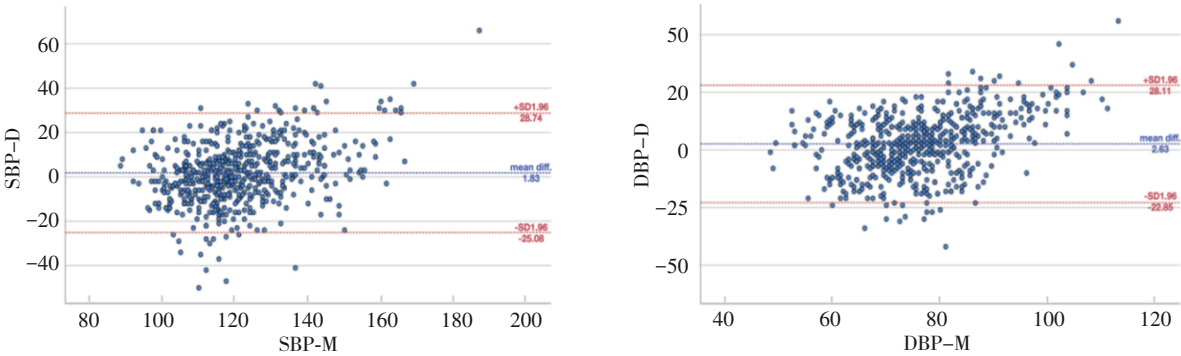


图 3 ABPM 组与 CBPM 组 SBP (左) 和 DBP (右) 的一致性分析散点图

2.5 段对段均值比较

有 26 例受试者提供了完整的夜间时间段 (22:00~08:00) 血压测量值, 使用 ANOVA 分析比较两组的均值, 结果表明, 两组的 SBP 与 DBP 均差异无统计学意义 (均 $P>0.05$) (见表 2)。

表 2 ABPM 组与 CBPM 组夜间时间段血压测量
均值比较

指标	ABPM	CBPM	<i>F</i>	<i>P</i>
SBP	117.15±14.30	114.73±13.35	0.399	0.531
DBP	73.50±11.70	69.96±9.64	1.417	0.240

3 讨论

血压测量是高血压诊断、评估以及管理的核心环节, 然而, 传统的点式血压测量已经不适合长期应用和远程监测。随着技术的发展, 可以连续测量的血压的无袖带可穿戴设备逐渐成为研究的热点。目前, 大多研究所用的算法都是基于脉搏波传播时间 (pulse transit time, PTT)^[5] 或脉搏波特征提取^[6], 相关设备已经获得 FDA 批准使用, 然而, 这些设备存在设计参数复杂、干扰因素多等问题, 有待于进一步的完善与验证。在本研究中, 笔者使用的是基于 PPG 和深度学习算法的指环式 CBPM 设备, 该算法仅使用 PPG 信号, 通过 DCNN 实现对血压的预测, 该算法具有采集设备简单, 鲁棒性强并且减少了对先验知识的依赖性。^[4, 7]

本研究结果表明, CBPM 设备与 ABPM 设备组平均测量值没有显著差异, 同一时间点上的收缩压差值为 (1.22 ± 8.30) mmHg, 舒张压为 (1.61 ± 9.27) mmHg。Pearson 相关分析和 Bland-Altman 分析提示两组血压测量值高度相关性。夜间时间段的分析表明, CBPM 设备与 ABPM 设备组夜间平均测量值亦差异无统计学意义。上述结果表明, 基于 PPG 和深度学习的 CBPM 设备适合长期血压测量, 并有可能取代 ABPM 设备, 利用其连续测量功能获取更多有关血压变异性的信息, 对于高血压的科学诊断、评估以及管理而言意义重大。此外, 与前述研究^[4, 6] 不同, 本研究在分析时使用双侧血压差值对 CBPM 测量结果进行了校正, 在欧洲高血压学会近日发表的无袖带血压计验证指南中指出, 验证研究的通过标准为血压测量值的差值在 5 mmHg 以内^[8], 考虑到双侧上臂

血压测量值通常存在 10 mmHg 以内的差值, 建议在验证研究中对差异进行校正。

本研究存在如下局限性。一个是获取到有效血压测量值的受试者数目较少, 这可能是两组差值标准差较大的原因之一。另一方是, 受限于指环的待机时间, 本研究未能获取 24 h 的 CBPM 测量结果, 无法进行完整的血压变异性分析。

总之, 基于 PPG 和深度学习算法的指环测量设备提供的 CBPM 结果与 ABPM 的测量结果相当, 且佩戴方便, 适合长期使用, 有助于在未来用于日常血压监测以及血压变异性分析, 为高血压的预防和管理提供新的工具。

参 考 文 献

[1] MANCIA G, KREUTZ R, BRUNSTRÖM M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA) [J]. J Hypertens, 2023, 41(12): 1874-2071.

[2] STERGIOU G, MUKKAMALA R, AVOLIO A, et al. Cuffless blood pressure measuring devices: review and statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability[J]. J Hypertens, 2022, 40: 1449-1460.

[3] MUKKAMALA R, YAVARIMANESH M, NATARAJAN K, et al. Evaluation of the accuracy of cuffless blood pressure measurement devices: challenges and proposals[J]. Hypertension, 2021, 78(5): 1161-1167.

[4] 吴燕, 汪奇, 赛晓勇, 等. 基于光电容积脉搏波描记法和人工智能算法的两种预测血压模式准确性对比研究[J]. 中国医学装备, 2022, 19(5): 34-38.

[5] SHARIFI I, GOUDARZI S, KHODABAKHSHI MB. A novel dynamical approach in continuous cuffless blood pressure estimation based on ECG and PPG signals[J]. Artif Intell Med, 2019, 97: 143-151.

[6] NACHMAN D, GILAN A, GOLDSTEIN N, et al. Twenty-four-hour ambulatory blood pressure measurement using a novel noninvasive, cuffless, wireless device[J]. Am J Hypertens, 2021, 34(11): 1171-1180.

[7] 李欣悦, 葛慧. 基于卷积神经网络的单路 PPG 信号的连续动脉血压测量算法[J]. 计算机应用与软件, 2022, 39(2): 108-112.

[8] 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.

(方丽蓉 编辑)