

医疗级无袖带连续血压监测调研报告

I. 问题概要

1.1 传统袖带式血压监测的局限性

传统的袖带式血压监测方法作为数十年来血压监测的标准，在临床实践和日常使用中暴露出诸多局限。首先，其物理不适感是患者普遍反映的问题。袖带充气过程常引起肢体不适，这种体验限制了其在日常活动中的应用，例如在驾驶、运动或压力情境下进行测量变得不切实际¹。这种不适感也直接影响了患者的耐受性和依从性，导致许多患者不愿或忘记进行频繁的血压测量⁷。

其次，传统袖带式设备仅能提供间歇性读数，无法捕捉血压在两次测量之间的动态变化和模式¹。这种数据局限性使得对血压变异性的全面评估变得困难。例如，重要的生理波动，如夜间血压模式和日间活动中的血压变化，往往被遗漏，从而限制了对心血管风险的全面理解。此外，不当的袖带尺寸或放置错误也会导致测量结果不准确，进一步影响了诊断和治疗的可靠性⁴。

再者，诊室血压测量常受“白大褂效应”影响而偏高，或存在“隐匿性高血压”（即诊室血压正常但居家血压升高）的情况²。这两种现象都可能导致诊断和治疗的误导，使得医生难以获得患者真实的血压水平，从而影响个性化治疗方案的制定。

1.2 连续无袖带血压监测的临床需求

面对传统袖带式血压监测的固有局限，对更便捷、更全面的血压评估存在着深层的临床需

求²。理想的血压监测应能在白天和夜间、不同活动状态下持续、频繁地进行测量¹⁰。

高血压是全球发病率和死亡率的主要原因，常被称为“沉默杀手”，因为它在导致心血管疾病、中风、心力衰竭、慢性肾病和痴呆症等严重并发症之前可能没有任何症状⁷。全球有30%至70%的高血压患者对自身病情不了解，而约40%至50%的已治疗高血压患者血压控制不佳²。这种普遍性与“沉默”特性，使得仅凭偶发测量难以发现问题，也难以实现有效的疾病管理。因此，连续无袖带监测不仅仅是提升便利性，更是实现早期发现、精准诊断和有效管理高血压及相关心血管疾病的临床必然选择。这种技术从根本上改变了血压数据的质量和数量，使得医疗专业人员能够从被动诊断转向主动干预和精细化管理，从而显著改善患者预后。

连续监测有助于更好地评估隐匿性高血压、夜间高血压以及血压的严重程度和变异性¹。例如，研究表明严格控制收缩压至120 mmHg以下可带来额外的心血管疾病预防益处²。无袖带设备有望显著改善高血压的筛查、诊断、长期监测和治疗²。此外，无袖带血压监测设备在重症监护室（ICU）中也具有应用潜力，可以改善住院患者低血压的管理，因为严重低血压在医院病房中非常常见²。

1.3 无袖带血压监测的定义与核心概念

无袖带血压监测是指无需在肢体上充气袖带即可进行的无创血压测量¹。与直接测量血压的袖带式设备（如水银柱血压计）不同，无袖带设备通过多种原理间接估算血压。这些原理通常依赖于多个传感器、专有算法，并需要定期使用袖带式设备进行校准¹。

这种间接估算血压的核心特性，构成了其在临床诊断和治疗决策中广泛采纳的根本性障碍。无袖带设备通过派生变量、多个传感器和专有算法来估算血压¹，这引入了内在的复杂性和潜在误差源。因此，几乎所有现有无袖带设备都需要定期校准¹。校准后的设备主要用于跟踪血压变化，而非提供独立的绝对血压值²。这种依赖使得评估方法准确性变得困难，并可能导致数据分析中出现“数据泄露”现象，从而高估设备在真实世界中的性能¹。因此，间接测量和对校准的持续依赖是无袖带技术在“医疗级”应用中面临的根本性挑战，直接制约了监管机构的审批和临床医生将其作为独立诊断工具的信心。

II. 研究背景与应用价值

2.1 血压测量的发展历程与无袖带技术的驱动因素

血压测量的历史源远流长。早在 1733 年，斯蒂芬·海尔斯就首次观察到马动脉中的血压波动，奠定了未来发展的基础。1847 年，路德维希发明了描记器，实现了人体动脉压的图形记录，革新了血流动力学信息的获取方式。1949 年，动脉内连续血压测量通过插管首次应用于临床，至今仍被认为是重症监护室（ICU）和手术室中确保准确连续血压测量的“金标准”²⁰。然而，这种侵入性方法伴随着动脉血栓、感染等固有风险，使其不适用于日常活动中的连续监测²⁰。

为了克服侵入性测量的局限，无创血压监测方法不断演进。这包括通过完全阻塞动脉（如手动听诊法和示波法）进行测量，以及通过部分或无动脉阻塞的方法，如压平张力测量法、容积钳夹法、脉搏波到达时间、脉搏波传导时间、脉搏波分析等¹。

推动无袖带血压监测技术发展的核心驱动力主要有两方面：一是深层的临床需求，即对更便捷、更全面的血压评估的迫切需求²。传统袖带式设备的诸多不便和局限性，使得医疗界迫切需要一种能够持续、无创、舒适地监测血压的新方法。二是显著的技术进步，特别是移动传感、机器学习、人工智能（AI）和深度学习（DL）的最新发展，为无袖带血压监测提供了强大的技术平台和前所未有的机遇²。智能手机的普及和可穿戴传感技术的成熟也为该领域的快速发展提供了肥沃的土壤⁷。

2.2 潜在临床应用场景与价值

无袖带连续血压监测技术有望在多个临床场景中发挥变革性作用，提供传统方法无法比拟的价值。

2.2.1 慢性病管理

在慢性病管理领域，无袖带设备展现出巨大的潜力。对于**高血压**患者，该技术可显著改善筛查、诊断、长期监测和治疗效果²。通过连续、实时监测，能够实现高血压的早期发

现和预防⁵，并促进更严格的血压控制，例如将收缩压控制在 120 mmHg 以下，已被证明能进一步预防心血管疾病²。

高血压是**心血管疾病**（如冠状动脉疾病、中风、心力衰竭、房颤、外周动脉疾病、视力丧失、慢性肾病和痴呆症）的重大风险因素³。连续监测有助于早期识别这些疾病的风险，并提供关键的健康洞察，从而实现更及时的干预³。

对于**慢性肾病（CKD）**患者，高血压与 CKD 进展密切相关，持续高血压会加剧肾功能恶化⁸。家庭血压远程监测（HBPT）已被证明对 CKD 患者的血压控制有益，甚至有证据表明其可能改善肾功能⁸。无袖带技术有望进一步推广这种监测模式。

在**糖尿病**管理中，虽然研究主要集中在高血压本身，但针对高心血管风险（无论是否患有糖尿病）患者，严格控制收缩压至 120 mmHg 以下可带来额外的心血管疾病预防益处²。连续监测有助于更精准地评估和管理这些患者的血压，从而降低并发症风险。

无袖带连续血压监测代表了血压测量从传统间歇性“快照”向持续“动态生理追踪”的根本性转变。传统袖带式测量无法捕捉血压的变异性 and 模式¹，而无袖带设备提供了连续的逐搏测量¹，这意味着数据采集的频率和粒度发生了质的变化。这种连续性使得医生能够更好地评估隐匿性高血压、夜间高血压以及血压的严重程度和变异性¹⁰，这些是传统方法难以做到的。这种技术不仅仅是测量方式的改进，更是医疗实践中数据获取和疾病理解的范式转变，从提供静态的、离散的血压值，转向提供动态的、连续的生理信号流，从而支持更精细的诊断、更个性化的治疗调整，并最终实现更有效的疾病管理。

2.2.2 重症监护室（ICU）监测

在重症监护室中，无袖带设备在住院患者低血压管理中具有应用潜力，因为严重低血压在医院病房中非常常见，需要及时发现和干预²。对原型无袖带设备在危重 ICU 患者中的准确性进行了研究，结果显示，虽然通用模型仍面临挑战，但针对个体患者的机器学习模型显著提高了收缩压和平均动脉压的准确性²⁹。这表明无袖带技术有望在 ICU 中实现无创、连续的血压测量，减少侵入性操作的风险。

2.2.3 家庭健康监测与远程患者监测（RPM）

家庭健康监测是无袖带血压监测最具前景的应用领域之一。它能有效避免“白大褂效应”并诊断隐匿性高血压，提供更准确的日常血压读数，从而克服诊室测量的局限性²。

无袖带设备具有更高的便利性和舒适性，能够显著提高患者进行院外血压监测的依从性⁴。例如，**Corsano CardioWatch 287-2** 等设备可自动测量，减少了患者遗忘或不愿测量的发生⁸。这种便捷性极大地提升了患者的监测依从性，从而赋予了患者更大的健康管理主动权。

连续监测能提供 24 小时的血压数据，类似于动态血压监测，有助于识别血压波动和峰值⁸。这些实时数据可帮助医疗服务提供者调整药物类型和剂量，并评估生活方式干预（如饮食和运动）的效果²。定期测量血压可增强患者对自身健康的参与感和掌控感，提升心理健康并激励健康行为⁸。随着远程医疗服务的兴起，无袖带设备与智能手机和数字平台的结合，实现了远程患者监测，促进了及时干预和改善患者预后³。这种技术与患者行为的结合，正在推动医疗服务从主要在诊所进行的被动治疗，转向以患者为中心、在家中持续进行的主动健康管理和预防，预示着一个更加普惠和个性化的医疗未来。

III. 研究现状与技术瓶颈

3.1 研究现状：主流技术路线

无袖带连续血压监测领域的研究活跃，涌现出多种主流技术路线，并与可穿戴设备紧密结合。

主流技术路线包括：

- **脉搏波到达时间（PAT）**：该方法通过测量心电图（ECG）R 波（代表心跳触发）到外周传感器（如指尖光电容积描记，PPG）脉搏波到达的时间间隔来估算血压¹。
- **脉搏波传导时间（PTT）**：测量脉搏波在体内两点之间（通常从心脏到外周动脉）传播所需的时间。PTT 与血压相关，因为脉搏波速度受动脉硬度和血压影响，是目前无袖带血压估算中最常用的技术之一¹。
- **脉搏波形分析（PWA）**：通过对搏动性血流动力学波形（通常是 PPG 信号）进行机器学习分析，提取特征并校准为血压单位¹。

- **光电容积描记法 (PPG)**：一种无创方法，利用光测量微血管组织中血容量的变化（PPG 波形），常与 ECG 结合用于 PAT/PWA 的信号采集³。
- **容积钳夹法 (Volume Clamping)**：通过袖带施加外部压力，维持动脉容积恒定并与心跳同步搏动，通过检测维持平衡所需的袖带压力来连续测量血压¹。
- **压平张力测量法 (Applanation Tonometry)**：将压力传感器压在靠近体表动脉（如桡动脉）上，逐搏测量血压¹。

新兴方法还包括非接触式视频（远程光电容积描记法，rPPG）⁷、基于惯性测量（心冲击描记法）的智能设备⁷、以及超声波技术（通过监测血管直径波形）³⁷。

这些技术被广泛集成到各种**可穿戴设备**中，例如智能手表、戒指、指尖/腕部监测器、贴片、皮肤兼容传感器、颈带式耳机和智能衬衫等，以实现更便捷、无感的血压监测²。

技术名称	基本原理	典型传感器类型	主要优势	主要挑战/局限
脉搏波到达时间 (PAT)	测量 ECG R 波到外周 PPG 脉搏波到达的时间间隔来估算血压。	ECG、PPG	无创、连续、便携；可与 PPG 结合。	需要至少两个传感器；受个体生理差异影响；预测误差。
脉搏波传导时间 (PTT)	测量脉搏波在体内两点之间传播所需时间，与动脉硬度及血压相关。	ECG、PPG、压力传感器	无创、连续、便携；常用技术；与多种生理变量相关。	需要至少两个传感器；需要受试者特定的血管参数；依赖单一 PWV 值可能导致误差。
脉搏波形分析 (PWA)	对搏动性血流动力学波形（通常是 PPG）进行机器学习分析，提取特征并校准为血压单位。	PPG、ECG	可集成多种生理变量；可结合其他方法提高准确性。	需要定期校准；存在数据泄露风险；可能受运动伪影和环境干扰。
光电容积描记法 (PPG)	利用光测量微血管组织中血容量的变化。	光电传感器	简单、廉价、易于获取波形；可集成到可穿戴设备。	信号较弱，易受运动伪影、呼吸效应、低灌注和环境光干扰；信号质量对肤色、BMI 和皮肤温度

				敏感。
容积钳夹法 (Volume Clamping)	通过袖带施加外部压力，维持动脉容积恒定，通过检测维持平衡所需的袖带压力连续测量血压。	袖带、压力传感器	可实现连续逐搏测量。	成本高、不舒适；可能导致血流停滞风险。
压平张力测量法 (Applanation Tonometry)	将压力传感器压在靠近体表动脉（如桡动脉）上，逐搏测量血压。	压力传感器	可逐搏测量；可实现连续测量。	难以找到最佳测量点；对运动伪影敏感；需要紧密压平动脉。
远程光电容积描记法 (rPPG)	通过非接触式视频分析皮肤颜色变化来估算血压。	摄像头	非接触、无创、可扩展。	易受环境光和运动伪影影响；准确性仍需验证。
超声波 (Ultrasound)	通过监测血管直径波形来估算血压。	超声波阵列	单传感器、深层组织穿透；具备无校准潜力；对噪音抵抗力强。	设备制备误差；数据集不足；模型构建仍需优化。

3.2 技术瓶颈

尽管无袖带血压监测技术发展迅速，但其在临床应用中仍面临多重技术瓶颈。

首先是**个体差异性**。血压是一个极其复杂的生理参数，其测量结果受年龄、性别、体位、内部生理状态、外部环境、一天中的时间以及所用设备等多种因素影响⁴⁵。更重要的是，动脉的结构和功能特性在不同患者之间差异巨大。例如，动脉僵硬度参数 α 因个体性别、年龄、健康状况和血管类型而异，这使得构建适用于所有人的通用血压估算模型变得极具挑战³⁸。

其次是**运动伪影与环境干扰**。光电容积描记法（PPG）信号本身较弱，极易受到运动伪影、呼吸效应和低灌注的影响²¹。身体或设备的任何移动都会在信号中引入噪声，使得从噪声中分离出真实的血压信号变得异常困难²⁶。此外，环境光、温度等外部条件也会干扰 PPG 信号的质量²⁶。信号质量甚至对肤色、身体质量指数（BMI）和皮肤温度等身体特征

高度敏感²⁶。心电图（ECG）信号也同样易受运动伪影影响²⁶。

再者是**长期稳定性与漂移现象**。无袖带血压估算值会随时间发生“漂移”，这意味着设备在初始校准后，其估算值会逐渐偏离真实血压，因此需要频繁地重新校准¹。现有血压估算模型在长时间使用后普遍存在准确性衰减的问题²⁴，这严重限制了其在长期连续监测中的可靠性。

校准要求是当前无袖带血压监测技术面临的核心挑战。大多数无袖带方法需要使用袖带式血压测量或人口统计学数据（如年龄、性别）进行个体用户校准¹。这种普遍依赖袖带式设备进行个体校准，并非简单的技术步骤，而是其在临床中广泛采纳的根本性障碍。这种依赖意味着设备主要用于跟踪血压变化，而非提供独立的绝对血压值²，且存在“漂移现象”和验证困难，严重削弱了临床医生对其作为独立诊断工具的信任。此外，还存在“归零偏差”现象，即校准后的测量值倾向于向校准时的静息值靠拢¹。

数据处理挑战也不容忽视。从 PPG 波形中计算特征的过程复杂且易出错²¹。机器学习研究中常见的“数据泄露”问题会导致方法性能被高估，因为测试数据或“答案”可能在训练过程中被无意使用²。连续监测产生的大量血压数据也带来了数据存储、传输和临床解释的挑战，需要开发高效的数据管理和分析方案⁴。

最后，**缺乏健全的验证标准**是制约无袖带血压监测技术广泛临床应用的关键瓶颈。创新速度已超越监管发展速度¹。目前缺乏理想的参考标准，传统验证方法存在局限性¹。例如，目前尚无无袖带设备完全符合 ISO 81060-3:2022 或 ESH 2023 等新的验证标准³⁶。许多声称准确性的研究采用了不充分的测试程序，这使得其准确性声明难以获得广泛认可²。这种监管的滞后和标准的缺失，使得医疗专业人员难以区分真正可靠的“医疗级”设备与普通消费品，从而影响了临床决策的信心和该技术的广泛采纳。

3.3 解决方案探索

为克服上述技术瓶颈，研究人员和行业正在积极探索多种解决方案。

在**信号处理与滤波技术**方面，正在开发先进的预处理模块来解决原始信号中的噪声和伪影问题。例如，利用低通有限脉冲响应（FIR）滤波器和带阻滤波器来消除基线漂移、肌电干扰和工频噪声³⁸。同时，研究也在优化 PPG 的特征点和波长，以提高估算精度¹⁰。

无校准与自校准算法是突破校准依赖瓶颈的关键方向。研究正在探索基于 Powalowski 和 Pensko 模型的无校准算法，旨在建立动脉血压与血管直径的动态关联，从而消除频繁校

准的需求³⁷。例如，超声波设备能够直接测量桡动脉直径，并通过自适应校准参数 α （表征血管壁刚度）实现长期无校准监测，这在 30 天的长期监测中已显示出稳定性³⁷。

多传感器融合与多参数集成被认为是提高准确性的有效途径。通过结合多种生理信号，如 PPG、ECG、PTT、PAT 和 PWA，可以提供更全面的生理信息¹。此外，整合额外的生理参数，如心率变异性、睡眠模式和生物识别信息，有助于构建更全面、更精准的血压估算模型²⁴。

机器学习、人工智能与深度学习是推动无袖带血压监测发展的核心驱动力。AI 和机器学习正在通过增强血压测量、风险评估和个性化治疗来改变高血压管理²³。自动化机器学习（AutoML）工具，如 TPOT（Tree-Based Pipeline Optimization Tool），能够自动设计和优化机器学习流程，包括选择最佳分类器、自动化特征选择和构建，从而提高准确性并节省时间和精力²⁴。深度学习（DL）应用多层神经网络来建模海量数据集中的复杂模式²³。例如，深度循环神经网络（DRNN）与长短期记忆（LSTM）、Res-LSTM 和 Spectro-Temporal Deep Neural Network（STDNN）等模型被用于提高连续血压测量的准确性²⁴。领先公司（如 Aktia/Hilo）利用数十亿光学信号和数亿校准点训练其专有机器学习模型，以提高精度和可靠性⁴¹。此外，开发针对个体患者的机器学习模型，在危重 ICU 患者中已显示出显著的准确性提升，有助于克服个体差异性带来的挑战²⁹。人工智能在无袖带血压监测中是强大的驱动力，但其复杂性也带来了新的挑战。如果训练数据不具代表性、算法设计存在缺陷或验证不严格，AI 模型可能产生不准确或有偏的结果，这不仅会损害患者安全，也会阻碍医疗专业人员对该技术的信任和采纳。因此，AI 的进步必须与严谨的科学验证和伦理考量同步进行。

在**验证协议**方面，研究者们呼吁改进现有的验证标准。理想的验证过程应侧重于验证血压的“变化”而非血压本身¹。应使用与校准设备不同的已验证设备作为参考标准¹。验证应包括静态和动态活动状态、清醒和睡眠状态¹，并排除对心率的过度依赖¹。此外，标准化诱导血压变化的方法至关重要，例如纳入至少三种不同的生理干预（如动态运动、冷加压试验、精神压力测试），以确保验证的全面性¹⁹。同时，严格遵循 ISO 81060-3:2022 和 ESH 2023 等新标准，是确保设备准确性和可靠性的必要步骤¹⁶。

技术瓶颈	瓶颈详细说明	解决方案探索	
个体差异性	血压受年龄、性别、体位、内部生理、外部环境等多种因素影响；动脉结构和功能特性在不同	个性化模型： 开发针对个体患者的机器学习模型，克服通用模型的局限性，尤其在危重症患者	多参数集成：整合更多生理参数和生物识别信息，构建更全面的血压估算模型



	患者间差异大，如动脉僵硬度参数 α 因人而异。	中显示出准确性提升 ²⁹ 。	37。	
运动伪影与环境干扰	PPG 信号弱，易受运动、呼吸、低灌注影响；环境光、温度等外部条件干扰信号；信号质量对肤色、BMI、皮肤温度敏感；ECG 信号也易受运动伪影影响。	先进信号处理与滤波： 采用预处理模块（如低通 FIR 滤波器、带阻滤波器）消除基线漂移、肌电干扰和工频噪声 ³⁸ 。	优化传感器设计：柔性电子技术赋能设备更亲肤、舒适，提高信号稳定性 ⁵ 。	运动校正算法：实施运动校正算法以减轻运动伪影的影响 ²⁶ 。
长期稳定性与漂移现象	血压估算值随时间漂移，需频繁重新校准；现有模型长时间使用后准确性衰减。	无校准与自校准算法： 探索基于 Powalowski 和 Pensko 模型的无校准算法，建立动脉血压与血管直径的动态关联，通过自适应校准参数 α 实现长期无校准监测 ³⁷ 。	深度学习模型：利用 DRNN 与 LSTM 等深度学习模型建模血压的时间依赖性，提高长期稳定性 ²⁴ 。	
校准要求	大多数设备需定期使用袖带式血压测量或人口统计学数据进行个体校准；主要用于跟踪血压变化而非测量绝对血压；存在“归零偏差”现象。	无校准与自校准技术： 研发真正无需袖带校准的血压估算方法，如基于超声波的血管直径测量 ³⁷ 。	改进验证协议：验证应侧重于血压的“变化”，使用与校准设备不同的参考标准，并纳入动态活动状态 ¹ 。	
数据处理挑战	从 PPG 波形中计算特征复杂且易出错；“数据泄露”导致性能高估；连续监测产生大量数据，带	自动化机器学习 (AutoML)： 利用 TPOT 等工具自动设计和优化机器学习流程，包括特征选择和构	大数据训练：利用海量真实世界数据训练和优化机器学习模型，提高模型的泛化	智能数据管理平台：开发云端平台和 AI 分析软件，实现数据自动上传、分析和

	来存储和临床解释挑战。	建，提高准确性并节省时间 ²⁴ 。	能力和鲁棒性41。	报告，减轻临床解释负担3。
缺乏健全的验证标准	创新速度超越监管发展速度；缺乏理想参考标准；传统验证方法局限；许多研究采用不充分测试程序；未完全符合 ISO/ESH 等新标准。	制定统一验证标准： 迫切需要制定统一、健全的验证标准，包括静态和动态活动状态、清醒和睡眠状态，并标准化诱导血压变化的方法（如至少3种生理干预） ¹ 。	独立第三方验证：鼓励和要求进行独立的第三方临床验证，确保结果的客观性和可靠性9。	

IV. 产业化案例

4.1 市场概况与趋势

无袖带血压监测市场正经历强劲增长。2022 年，全球无袖带血压监测器市场规模估值为 5.855 亿美元，预计到 2030 年将以 10.9% 的复合年增长率（CAGR）增长至 13.125 亿美元³⁹。美国市场预计到 2030 年将达到 4.47 亿美元，复合年增长率为 11.3%⁴⁰。

推动市场增长的主要因素包括：全球高血压和心血管疾病患病率的不断上升³⁹，对无创、连续血压监测的日益增长的需求³²，传感器技术和精密算法等方面的技术进步³¹。此外，向远程患者监测（RPM）和远程医疗的转变，尤其是在家庭医疗环境中，以及对预防性医疗的日益重视，都极大地促进了市场扩张³¹。无袖带血压监测设备与可穿戴技术和智能家居系统的集成，进一步提升了便利性和数据可及性³²。

在细分市场方面，腕带式设备在 2022 年占据主导地位，市场份额达 80.1%，而指尖式监测器则显示出最快的增长速度³⁹。在终端用户方面，家庭医疗领域占据主导地位，2022 年市场份额为 42%，预计在预测期内将实现最高增长³⁹。从地理上看，北美地区在 2022

年占据最大市场份额（38.2%），而亚太地区则有望成为增长最快的区域³⁹。

尽管市场前景广阔，但仍面临挑战，包括获取先进无袖带血压监测技术的较高初始投资成本³¹，与传统方法相比，确保无袖带血压读数准确性和可靠性的持续挑战³¹，以及新设备在不同地区的监管审批和许可流程³¹。

4.2 主要参与者与产品

无袖带血压监测领域吸引了众多创新企业和行业巨头。

- **Biobeat**: 该公司是首家获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准（510(k)许可，2023 年 1 月）的无袖带血压监测仪制造商⁴⁷。其设备能够监测血压、血氧饱和度、心率等生命体征，并通过云端应用程序和人工智能进行远程监控，协助疾病管理。Biobeat 的平台每天可为每位患者收集高达 2.43 亿个数据点，并已在医院和家庭环境中广泛应用³³。
- **Aktiia（现已更名为 Hilo）**: 该公司开发了获得 CE 标志的光学传感器，并已更名为 Hilo。Aktiia/Hilo 已完成 4200 万美元的 B 轮融资，累计融资额达 1 亿美元⁴¹。其已售出超过 12 万台设备，并拥有一个专有的机器学习模型，该模型通过数十亿光学信号和数亿校准点进行训练，能够实现 24/7 连续监测，包括睡眠期间的血压数据⁴¹。Hilo 致力于构建血压智能平台，服务于企业级和消费级市场。
- **Omron（欧姆龙）**: 作为血压监测领域的传统巨头，欧姆龙也在积极开发无袖带血压监测技术，例如其正在研发一种多元件微机电系统（MEMS）压力传感器，用于连续血压监测，原型设备包含 46 个压力传感器¹⁵。欧姆龙是该市场的重要参与者³¹。
- **Sky Labs**: 这家韩国数字医疗初创公司在 2025 年欧洲高血压学会（ESH）会议上推出了全球首款戒指型无袖带血压监测器（CART BP pro），并在韩国获得了健康保险报销¹⁷。Sky Labs 正在收集全球最大的 24 小时无袖带血压数据集，并计划推出面向消费者的版本（CART BP）¹⁷。

其他值得关注的设备和公司包括：**ViSi Mobile Sensor**（基于 ECG-r PPG 的 PAT 技术，Sotera Digital Health 公司）¹⁵，

Caretaker Vital Stream（基于低压负荷的脉搏轮廓法，Caretaker Medical 公司）¹⁵，

LiveONE（压平张力测量法，LiveMetric 公司）¹⁵，

Accurate 24（基于图像传感器的 PTT 技术，Accurate Meditech 公司）¹⁵，

SimpleSense-BP（PAT 智能衬衫，Nanowear 公司）¹⁵，

Freescan BPM-490（PPG + ECG，Maisense 公司）¹⁵，

SOMNOtouch NIBP（PPG + ECG，Somno Medics 公司）¹⁵，以及

Corsano（CardioWatch 287-2，基于动脉内压和动态血压监测数据开发）⁸。

4.3 监管审批与市场表现

无袖带血压监测设备的创新速度显著超越了监管发展速度¹。目前，对于无袖带设备的统一验证标准仍存在迫切需求¹。传统的验证方法在应用于无袖带设备时存在局限性，例如难以找到理想的参考标准，且无法完全模拟日常活动中的动态状态¹。

尽管面临监管挑战，一些公司已获得重要的监管批准。**Biobeat** 是首个获得 FDA 510(k) 批准的无袖带血压监测仪⁴⁷。**Aktiia/Hilo** 已获得 CE 标志以及加拿大、澳大利亚和沙特阿拉伯的监管批准，并正在进行 FDA 申请⁴¹。此外，容积钳夹法的一些设备，如 **Finapres**、**CNAP** 和 **ClearSight** 系统，也已获得 FDA 批准¹⁵。

然而，尽管市场潜力巨大，但实现临床性能标准对许多无袖带血压监测器来说仍然是一个挑战¹。许多市售设备缺乏充分的临床验证⁶，这使得医疗专业人员对其在临床实践中的应用持谨慎态度。监管的滞后和标准的缺失，使得医疗专业人员难以区分真正可靠的“医疗级”设备与普通消费品，从而影响了临床决策的信心和该技术的广泛采纳。

从市场机遇来看，报销政策对连接设备的推广起到了积极作用。例如，北美地区的医疗保险代码（如 **G0537** 和 **G0538**）对包括血压管理在内的动脉粥样硬化性心血管疾病（**ASCVD**）风险评估提供报销，这推动了对能够自动上传数据的蓝牙连接设备的需求⁵⁰。家庭医疗和远程医疗的扩展也为无袖带设备提供了巨大的市场增长空间⁵⁰。

V. 未来发展

5.1 技术发展趋势

无袖带连续血压监测的未来发展将聚焦于解决当前的技术瓶颈，并进一步拓展其应用边界。

首先是**精度提升与标准化**。未来的目标是持续改进监测精度，使其能够满足国际医疗血压标准²⁷。这意味着需要更精确的传感器、更鲁棒的信号处理以及更智能的算法。同时，标准化诱导血压变化的方法至关重要，以确保验证过程能够涵盖不同生理机制引起的血压变化，从而为设备的临床应用提供更可靠的证据¹⁹。

其次是**无校准与自校准技术**的突破。当前设备普遍依赖袖带校准，这严重限制了其独立性和长期稳定性。未来的研究将深入探索真正的无校准或自校准方法，例如通过超声波技术直接测量血管直径并自适应校准模型参数 α ³⁷，以彻底消除对传统袖带校准的依赖，并克服长期监测中的漂移现象²⁷。

多参数融合与个性化医疗将成为提升准确性和临床价值的关键。未来的设备将不仅仅监测血压，还会整合更多生理参数（如心率变异性、睡眠模式）和生物识别信息²⁵。结合人工智能、机器学习和深度学习，将能够构建更精准、更具个性化的血压估算模型，从而为患者提供定制化的健康管理方案²⁴。

柔性电子与可穿戴设备的小型化、舒适化是实现无感、长期监测的必然趋势。柔性电子技术将赋能设备更便携、亲肤、舒适，使其能够无缝融入日常穿着，实现真正的长期实时监测⁵。设备将向戒指、耳塞、智能衬衫等更无感的形式发展，最大限度地减少对用户日常生活的干扰¹⁷。

此外，**非接触式监测**也将是未来的重要方向。发展基于视频的非接触式血压估算方法（如远程光电容积描记法，rPPG）将进一步提高监测的便利性和卫生性，尤其适用于特殊人群或公共场所的筛查³⁵。

5.2 临床转化与应用拓展

无袖带血压监测技术的临床转化和应用拓展将是其未来发展的核心。

首先，**加强临床验证与采纳**是当务之急。需要开展更多严格的临床试验，尤其是在多样化人群和动态活动状态下，以建立设备准确性的确凿证据⁹。只有通过充分的临床验证，

才能获得医疗专业人员的广泛信任和采纳。

其次，**整合电子健康记录（EHR）与远程医疗平台**至关重要。实现血压数据的自动上传、管理和与 EHR 的无缝集成，将极大地支持远程患者监测和远程医疗服务³。这将赋能医疗专业人员进行知情决策，实现对慢性病患者的持续、高效管理。

在**预防医学与早期干预**方面，连续监测数据将发挥关键作用。通过对海量血压数据进行分析，可以更早地识别高血压风险，实现高血压的早期检测和预防，从而推动医疗模式从被动治疗向主动预防的转变¹⁹。

最终，无袖带设备有望实现**疾病管理全周期覆盖**。从高血压的筛查、诊断到长期监测和治疗调整，无袖带设备将在整个管理周期中发挥关键作用²。其应用甚至可以扩展到低血压管理，为住院患者提供更及时的干预²。

5.3 市场潜力与监管展望

随着技术的不断成熟和临床接受度的提高，无袖带血压监测市场将持续快速增长，尤其是在家庭医疗和远程医疗领域³¹。市场的这种增长趋势，反映了其在满足未被满足的临床需求和提升患者生活质量方面的巨大潜力。

然而，为了充分释放这一潜力，**监管框架的完善**是不可或缺的。监管机构需要加快制定和完善统一的验证标准和审批流程，以匹配技术创新速度¹。这将确保设备的安全性、有效性和可靠性，从而促进更多医疗级产品的上市和临床应用¹¹。监管的滞后和标准的缺失，使得医疗专业人员难以区分真正可靠的“医疗级”设备与普通消费品，从而影响了临床决策的信心和该技术的广泛采纳。因此，这是一个亟待解决的政策和行业治理问题，对患者安全和市场健康发展至关重要。

此外，**商业模式创新**也将是推动市场发展的关键。探索新的商业模式，如基于订阅的服务、与保险公司的合作，以及与远程医疗服务提供商的深度整合，将有助于降低设备的初始成本，提高其可及性，使其能够惠及更广泛的人群。

VI. 参考文献

1. Validating cuffless continuous blood pressure monitoring devices - PMC - PubMed Central, 6. 19, 2025,

2. Cuffless Blood Pressure Measurement: Where Do We Actually Stand? | Hypertension, 6. 19, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9971997/>
3. Cuffless Blood Pressure - Sempulse, 6. 19, 2025, <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.125.24822?doi=10.1161/HYPERTENSIONAHA.125.24822>
4. Cuffless Blood Pressure - Sempulse, 6. 19, 2025, <https://sempulse.com/cuffless-blood-pressure/>
5. Cuffless Blood Pressure Devices | American Journal of ..., 6. 19, 2025, <https://academic.oup.com/ajh/article/35/5/380/6523824>
6. Review highlights innovations in cuffless blood pressure monitoring technology, 6. 19, 2025, <https://www.news-medical.net/news/20240816/Review-highlights-innovations-in-cuffless-blood-pressure-monitoring-technology.aspx>
7. Validation of a popular consumer-grade cuffless blood pressure device for continuous 24 h monitoring - Oxford Academic, 6. 19, 2025, <https://academic.oup.com/ehjdh/advance-article/doi/10.1093/ehjdh/ztaf044/8122003>
8. Cuffless Blood Pressure Measurement | Request PDF - ResearchGate, 6. 19, 2025, https://www.researchgate.net/publication/359674564_Cuffless_Blood_Pressure_Measurement
9. Cuffless Non-Invasive Blood Pressure - Corsano Health, 6. 19, 2025, <https://corsano.com/corsano-resources/nibp/>
10. Cuffless blood pressure measurement devices: Convenient, but not ready for clinical use, 6. 19, 2025, <https://cardiovascularbusiness.com/topics/patient-care/care-delivery/cuffless-blood-pressure-measurement-devices-convenient-not-ready-clinical-use>
11. Cuffless Blood Pressure Monitoring: Promises and Challenges | Request PDF - ResearchGate, 6. 19, 2025, https://www.researchgate.net/publication/343035038_Cuffless_Blood_Pressure_Monitoring_Promises_and_Challenges
12. Wearable cuffless blood pressure monitoring devices: a systematic review and meta-analysis - Oxford Academic, 6. 19, 2025, <https://academic.oup.com/ehjdh/article/3/2/323/6576559>
13. Telemonitoring in hypertension management for patients with chronic kidney disease: a narrative review - OAE Publishing Inc., 6. 19, 2025, <https://www.oaepublish.com/articles/ch.2022.18>
14. Cuff-Less and Continuous Blood Pressure Monitoring: A Methodological Review - MDPI, 6. 19, 2025, <https://www.mdpi.com/2227-7080/5/2/21>
15. Cuffless Blood Pressure Monitoring - NSG BME Lab, 6. 19, 2025, https://bme.mgh.harvard.edu/?page_id=137
16. Cuffless Blood Pressure Monitor for Home and Hospital Use - MDPI, 6. 19, 2025, <https://www.mdpi.com/1424-8220/25/3/640>

16. (PDF) Cuffless Blood Pressure Monitor for Home and Hospital Use - ResearchGate, 6. 19, 2025, https://www.researchgate.net/publication/388306555_Cuffless_Blood_Pressure_Monitor_for_Home_and_Hospital_Use
17. Sky Labs at Forefront of Cuffless Blood Pressure Monitoring - Business Wire, 6. 19, 2025, <https://www.businesswire.com/news/home/20250613326810/en/Sky-Labs-at-Forefront-of-Cuffless-Blood-Pressure-Monitoring>
18. Cuffless Blood Pressure Measurement: Where Do We Actually Stand? | Hypertension, 6. 19, 2025, <https://www.ahajournals.org/doi/abs/10.1161/HYPERTENSIONAHA.125.24822>
19. Evaluation of the Accuracy of Cuffless Blood Pressure Measurement Devices: Challenges and Proposals | Hypertension - American Heart Association Journals, 6. 19, 2025, <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.121.17747>
20. Some perspectives of continuous arterial blood pressure measurements: from kymograph to tonoarteriographic imaging - OAE Publishing Inc., 6. 19, 2025, <https://www.oaepublish.com/articles/chatmed.2023.03>
21. Cuffless Blood Pressure Estimation Using Pressure Pulse Wave Signals - MDPI, 6. 19, 2025, <https://www.mdpi.com/1424-8220/18/12/4227>
22. Blood Pressure Assessment in Adults in Clinical Practice and Clinic-Based Research: JACC Scientific Expert Panel, 6. 19, 2025, <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2018.10.069>
23. Artificial Intelligence to Improve Blood Pressure Control: A State-of ..., 6. 19, 2025, <https://academic.oup.com/ajh/advance-article/doi/10.1093/ajh/hpaf035/8087821>
24. A Continuous Cuffless Blood Pressure Estimation Using Tree-Based ..., 6. 19, 2025, <https://www.mdpi.com/2073-8994/13/4/686>
25. AI and Wearable Technology for Health Monitoring: Advancements and Impact, 6. 19, 2025, <https://profiletree.com/ai-and-wearable-technology/>
26. Cuffless Blood Pressure in clinical practice: challenges, opportunities and current limits., 6. 19, 2025, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08037051.2024.2304190>
27. Cuffless Blood Pressure Monitoring: Academic Insights and Perspectives Analysis - MDPI, 6. 19, 2025, <https://www.mdpi.com/2072-666X/13/8/1225>
28. NIH-supported research helps shape the future of blood pressure measurement, 6. 19, 2025, <https://www.nhlbi.nih.gov/news/2020/nih-supported-research-helps-shape-future-blood-pressure-measurement>
29. Accuracy of non-invasive cuffless blood pressure in the intensive ..., 6. 19, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10150697/>
30. State-of-the-art rapid review of the current landscape of digital hypertension, 6. 19, 2025, <https://www.oaepublish.com/articles/ch.2022.02>
31. Cuffless Blood Pressure Monitor Market Size | Forecast - 2032, 6. 19, 2025,



- <https://www.alliedmarketresearch.com/cuffless-blood-pressure-monitor-market-A323352>
32. Cuffless Blood Pressure Cuffs Market Report: Trends and Growth, 6. 19, 2025, <https://www.datainsightsmarket.com/reports/cuffless-blood-pressure-cuffs-1770559>
 33. Biobeat: Remote Patient Monitoring | Menomadin Foundation, 6. 19, 2025, <https://menomadinfoundation.com/work/biobeat/>
 34. CN107854123B - 一种无袖套连续血压监测方法和装置 - Google Patents, 6. 19, 2025, <https://patents.google.com/patent/CN107854123B/zh>
 35. Pulse transit time technique for cuffless unobtrusive blood pressure measurement: from theory to algorithm | Request PDF - ResearchGate, 6. 19, 2025, https://www.researchgate.net/publication/331177103_Pulse_transit_time_technique_for_cuffless_unobtrusive_blood_pressure_measurement_from_theory_to_algorithm
 36. A prototype photoplethysmography-based cuffless device shows promising results in tracking changes in blood pressure - Frontiers, 6. 19, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/medical-technology/articles/10.3389/fmedt.2024.1464473/full>
 37. Calibration-free estimation algorithm for cuffless continuous blood pressure measurement based on ultrasonic devices - SciEngine, 6. 19, 2025, <https://www.sciengine.com/doi/10.1360/nso/20240014>
 38. Calibration-free estimation algorithm for cuffless continuous blood ..., 6. 19, 2025, https://www.nso-journal.org/articles/nso/full_html/2025/02/NSO20240014/NSO20240014.html
 39. Cuffless Blood Pressure Monitor Market Size Report, 2030 - Grand View Research, 6. 19, 2025, <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cuffless-bp-monitor-market-report>
 40. The United States Cuffless Blood Pressure Monitor Market Size & Outlook, 2030, 6. 19, 2025, <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/cuffless-blood-pressure-monitor-market/united-states>
 41. Aktia secures \$42 million Series B funding and rebrands to Hilo - Startupticker.ch, 6. 19, 2025, <https://www.startupticker.ch/en/news/aktia-secures-42-million-series-b-funding-and-rebrands-to-hilo>
 42. Aktia Secures \$42M for Blood Pressure Intelligence Platform, Rebrands to Hilo -, 6. 19, 2025, <https://hitconsultant.net/2025/05/01/aktia-secures-42m-for-blood-pressure-intelligence-platform-rebrands-to-hilo/>
 43. Invest In Hilo Stock | Buy Pre-IPO Shares | EquityZen, 6. 19, 2025, <https://equityzen.com/company/aktia/>
 44. Cuffless Blood Pressure Monitor Market Share & Size - 2032, 6. 19, 2025, <https://www.gminsights.com/industry-analysis/cuffless-blood-pressure-monitor-market>



45. Cuffless Blood Pressure Monitoring: Promises and Challenges - PMC - PubMed Central, 6. 19, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7536750/>
46. Aktia becomes Hilo and raises USD 42 million to accelerate global expansion, 6. 19, 2025, <https://ggba.swiss/en/aktia-becomes-hilo-and-raises-usd-42-million-to-accelerate-global-expansion/>
47. FDA 批准 Biobeat 公司无袖套式血压监测仪上市- 市场专区 - 生物谷, 6. 19, 2025, <https://news.bioon.com/article/6742971.html>
48. The Future of Patient Monitors: Innovations and Market Growth - News-Medical.net, 6. 19, 2025, <https://www.news-medical.net/health/The-Future-of-Patient-Monitors-Innovations-and-Market-Growth.aspx>
49. Biobeat 2025 Company Profile: Valuation, Funding & Investors | PitchBook, 6. 19, 2025, <https://pitchbook.com/profiles/company/279787-87>
50. Blood Pressure Cuffs Market Size, Trends, Forecasts 2030 - Mordor Intelligence, 6. 19, 2025, <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/blood-pressure-cuffs-market>