

開發團隊簇擁的人體血壓模擬器，可以將醫師在臨床量測到的血壓訊號，真實的重現出來。



建立血壓計校正標準 量血壓，才健康

想知道平常量測的電子血壓計上的數值到底準不準？是不是真正的血壓值？
血壓計校正系統可讓你解疑釋惑。

工研院量測中心研發的這套系統，不僅為民眾的健康多一層把關，
也幫助廠商加速取得產品認證，更可避免國家整體醫療資源的浪費。

文 王秀芳 攝影 鄒福生

定期量血壓，是很多人了解身體狀況必做的功課之一，但是根據統計，醫療儀器的準確度約有10%的誤差，這也包括電子血壓計在內。如以台灣2,000萬人口推估，將會造成20萬人的錯誤醫療檢驗，浪費健保資源的狀況，難以計數。

目前市售的電子血壓計，雖能讓一般民眾輕易測得血壓數值，但因數值與醫生聽診的臨床數值仍有差距，所以在可靠度與一致性上，尚有許多待加強的空間。也因此，血壓計校正標準的建立，成為為民眾健康把關、避免醫療資源浪費的關鍵之一。

工研院量測技術發展中心標準與法定計量發展組力學研究室研究員洪濤川，自2007年從事「標準人體血壓模擬系統建立」（經濟部標檢局RD計畫），台灣正式與推動世界統一的非侵入式自動血壓計認證潮流，有了接軌。

1990年開始，洪濤川在國家標準實驗室從事靜態壓力研究，達17年之久，而從標準人體模擬系統的建置，他將研究重點轉為動態壓力的量測。而自此，量測中心也將血壓計的量測視為研發重點之一，陸續開展「微噴嘴血壓計洩壓閥開發」及「非侵入式自動血壓計血壓偵測與估算軟體開發」計畫，預計2010年執行的「高可

靠度非侵入式自動血壓計開發計畫」，則是將血壓計校正計畫的研究範圍擴大至硬體領域。

真實重現醫師聽診訊號

目前市售的電子血壓計，多採用示波振幅法的演算法測得血壓，其原理是利用壓脈袋在加壓或減壓的過程中，將心臟跳動時在血管壁上所造成的跳動，反映至壓脈袋壓力的震動，將這些震動加以分析、演算，推測回真實的血壓訊號。

洪濤川說，演算法是各家電子血壓計廠商的know-how，雖然方法大同小異，但是在一定的比率之下，測得的數值卻有很大的差異，原因在於臨床血壓資料的不足夠。

量測中心的臨床資料記錄器，目前存有約1,000多筆的臨床血壓資料，讓中心自行研發的演算法有較豐富的臨床資料，可以準確判斷血壓的波形，找出較佳的演算方式，推導出血壓值。

有了血壓紀錄器的奧援，量測中心從2009年開始，也更積極自行開發演算法。

臨床資料記錄器是「標準人體血壓模擬系統建立」的研發成果之一，而模擬器則是該計畫的另一重要結果。洪濤川說，模擬器的功能，在於可以重複播放真實

的人體血壓波形，因此可以測試電子血壓計的準確度。醫學與化學研究室經理張文成對模擬器做了個簡易的形容：「透過模擬器，可以將醫師在臨床量測到的血壓訊號，真實的重現出來！」

醫學與化學研究室研究員詹國鴻操作模擬器的校正方式，他從資料庫找出真實的人體血壓值，待測的電子血壓計以此做量測，最後電子血壓計所顯示的數值，再與資料庫比對，就可知這台血壓計準不準確了。

洪濤川說，目前血壓計的整體系統，要滿足國際調和規範（如美國的AAMI SP10及歐盟的EN1060）並不難，因其要求255筆血壓計讀值必須與臨床聽診值的平均差在 $\pm 5\text{mmHg}$ 以內、標準差在 8mmHg 以內，這對量測一般健康人的血壓已是足夠的資料庫，但對特殊族群（如高血壓、糖尿病患者）卻明顯不足，而無法測得其真實血壓。張文成補充說，目前一般血壓計上市前的臨床試驗，是與醫師、護士合作，必須收集85個病人的血壓聽診值，每人需有3次紀錄，而且85個病人的樣本必須是不同血壓的分佈，所以測試時間較長，較無法掌控進度，加上不同醫師、護士的量測，難免有人為的誤差存在，因此模擬器可以彌補血壓計臨床試驗這部分，一



微奈米級洩壓閥可將壓脈袋的壓力訊號傳送給軟體，讓演算法可以分析出波型，推算出血壓值。

方面縮短時間，另一方面透過它的標準化，可去除人為因素。

擴大範圍研發腳步更積極

流量與能源研究室工程師林文地手中拿著不到1公分長度、微奈米級洩壓閥，解釋它在血壓計中的角色：洩壓閥將壓脈袋的壓力訊號傳送給軟體，讓演算法可以分析出波型，推算出血壓值。為了讓軟體可以抓到壓力訊號，洩壓閥的洩壓速率要愈固定愈好，速度的快慢要適當，而且打出的壓力要適中，不能讓量血壓的人

感到手臂不適。

洩壓閥的開發是2009年才加入血壓計校正計畫，參與計畫的流量與能源研究室主任楊正財指出，該計畫選擇被動式的洩壓閥，好處是成本低，因為只需要設計一個或兩個閥，打出壓力之後，就讓它自然的慢慢洩壓，但重點是一定讓軟體接收到壓力訊號。

洪濤川說，以往的研發主軸都以軟體為主，例如模擬器、演算法，2009年雖然加入洩壓閥的開發，但是它只是血壓計的零組件之一，2010年此計畫將包含嵌入

式軟體、韌體、幫浦、壓力感測模組，以及其他電子零件。另外，臨床資料記錄器目前雖有1,000多筆的血壓值資料，但若考量不同人種、病症的血壓波型資料，要將校正的準確度提高，資料量還是不夠，如今也會加快收集的腳步。

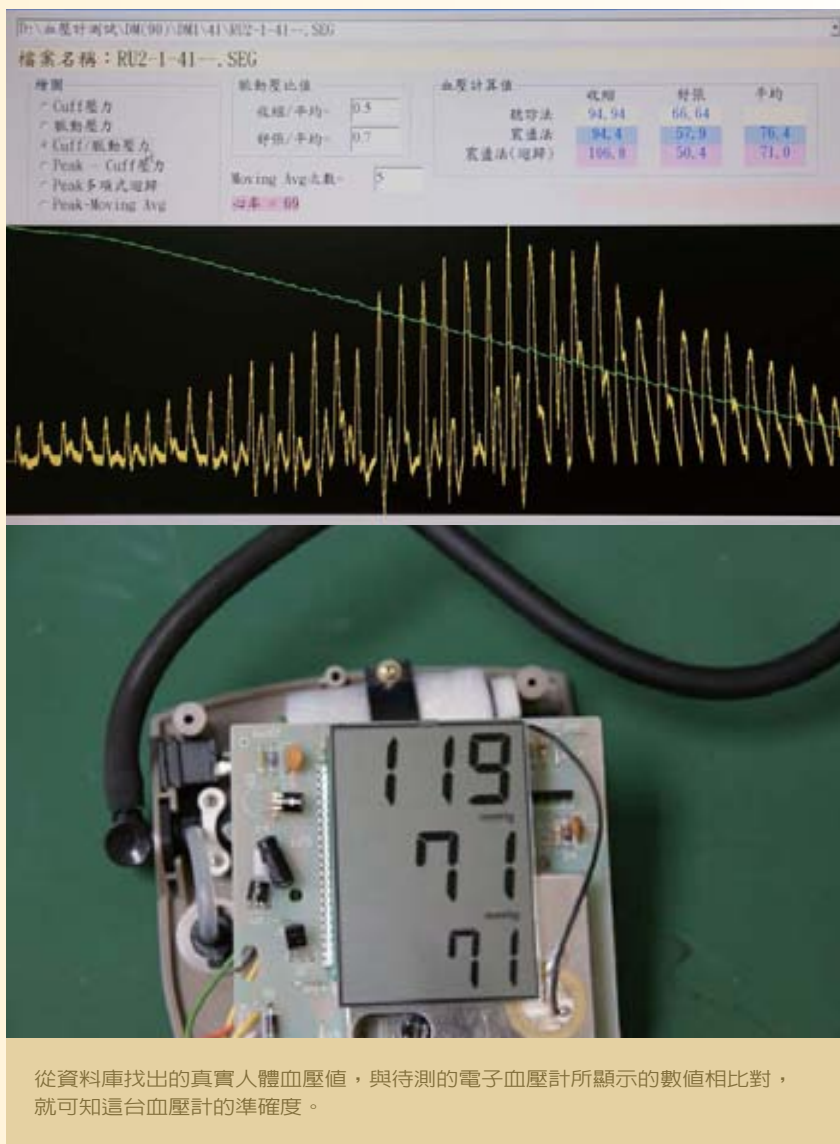
其實，電子血壓計除了經過各區域性的認證外，還必須經過IEC的電性規範，通過這些相關的認證，大約需花費一年的時間，產品才能銷售。洪濤川說，若有一套認證標準，相信可以大

幅縮短認證時間，尤其對台灣血壓計廠商應該助益不少，因為在家用市場上，合世、優盛、百略等三家廠商所生產的電子血壓計，其總量超越全球第一大廠歐姆龍（Omron）的出貨量。

參與標準建立走向世界

不過相較於醫療級市場來說，家用市場的產品價位低，精準度也不需那麼高，讓一般人對台灣生產的血壓計信心不夠，總覺得美日品牌的比較好，透過血壓計校正計畫，期望能幫助廠商打入目前被美日大廠壟斷、產品售價較高的醫療級市場，再加上利用台灣電子產業固有的優勢，售價又比美日賣得便宜，更具競爭力。另一方面，如果要繼續走家用市場，也可藉此改善品質，扭轉消費者印象，進而提升市占率，對於以後建立自有品牌將有很大的助益。

著手血壓計校正計畫之前，洪濤川在2006年曾至德國聯邦物理研究院（PTB），研習一個半月，也使得量測中心的模擬器的建置與PTB有合作機會。他說，PTB在研發模擬系統「走得比較前面，所以當初選擇到那邊學習，」相較之下，美國在這方面尚未積極推動。歐盟於2002年便委託PTB進行真實人體血壓模擬與量測系統的跨國計畫，一直進行到2005年，此套



模擬系統將為歐盟修改非侵入式自動血壓計的法規依據。

對於血壓計校正認證的全球標準，大家都是樂觀其成，但是短時間內難以達成此目標，洪濤川分析，PTB設計的真實血壓模擬器已送至ISO/TC 121/SC 3/JWG 7 Non-invasive sphygmomanometers 會議討論，但是仍需經過許多嚴謹的認證程序。他也疾呼，台灣不能因此而不投入，因為這是全

球的潮流趨勢，而以度量衡的研究來看，血壓量測的標準也是個重要的里程碑。

洪濤川希望血壓計校正研發計畫的經費及時間能有增加的機會，但現階段先採取重點研發，以特殊的血壓波型，尤其是高血壓為首要的發展主軸；並隨時掌握國際發展的趨勢，藉由血壓計校正系統，讓台灣站在世界的浪頭上。