

# 数字疗法用于慢性病管理的研究进展

刘雪<sup>1,2</sup>, 颜巧元<sup>1</sup>, 周幺玲<sup>1,2</sup>, 武晓茹<sup>1,2</sup>, 潘路晨<sup>1,2</sup>

**摘要:** 随着数字健康的兴起,医学领域不断向信息化方向纵深发展,数字疗法在这一背景下应运而生。作为一种数字化健康管理手段,在欧美国家已被广泛应用于慢性病管理领域,近年来国内也开展了相应的临床研究。本文从数字疗法的概念与起源、应用现状、应用效果等方面进行综述,并指出目前面临的问题,旨在为我国开展数字疗法相关研究提供参考。

**关键词:** 慢性病; 疾病管理; 数字疗法; 糖尿病; 心血管疾病; 癌症; 慢性阻塞性肺疾病; 综述文献

**中图分类号:** R473.2 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2023.11.122

**Research advances in application of digital therapy in management of chronic diseases** Liu Xue, Yan Qiaoyuan, Zhou Yaoling, Wu Xiaoru, Pan Luchen. Department of Nursing, Union Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

**Abstract:** With the rise of digital health, the field of medicine makes its way deep in the direction of information technology, and digital therapy has emerged in this context. Digital therapy as a digitized health management approach, it has been widely used in the field of chronic disease management in Europe and the United States, and corresponding clinical studies have been conducted in our country in recent years. This paper reviews the concept, application status, and application effect of digital therapy, and points out its problems and the direction of future research development, aiming to provide reference and reference for carrying out research related to digital therapy in our country.

**Key words:** chronic disease; diseases management; digital therapy; diabetes; cardiovascular diseases; cancer; chronic obstructive pulmonary disease; literature review

随着我国人口老龄化进程不断加剧,以糖尿病、心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病、癌症为主的多种慢性病的患病率逐年上升。根据 WHO 数据,我国每年慢性病死亡人数占总死亡人数的 86.6%<sup>[1]</sup>,可见慢性病所带来的致死现象极为严峻,已成为影响人民健康的重大公共卫生问题。《中国防治慢性病中长期规划(2017~2025年)》<sup>[2]</sup>指出,我国慢性病防治重心将由疾病治疗向健康管理转变。研究显示,慢性病健康管理能够改善患者的健康结果,降低医疗成本,优化卫生保健资源配置<sup>[3]</sup>。然而,我国传统医疗模式受限于医疗资源分布情况,无法为慢性病患者提供主动、连续、全面的健康管理<sup>[4]</sup>。信息技术的飞速发展催生了数字化医疗的新业态,不仅为慢性病健康管理提供了新思路,而且打破了传统医疗模式受限于时空的局面,大大提高了医疗服务的可及性和有效性。本文就数字疗法(Digital Therapeutics, DTx)在常见慢性病管理中的应用研究现状进行综述,旨在今后开展基于数字疗法的慢性病管理研究提供参考。

## 1 数字疗法概述

**1.1 数字疗法的概念与起源** 1995年, Kvedar<sup>[5]</sup>博士在 Partners Connected Health 项目研究中首次提出使用手机应用程序可改变慢性病患者生活行为方式的设想,这就是数字疗法的雏形。直到 2013 年

Omada Health 公司研制了一款改变糖尿病早期患者生活方式的应用程序,数字疗法才得到实践与证实,但其一直缺乏明确的定义。2014年 Sepah 等<sup>[6]</sup>首次提出数字疗法“是一种基于循证的数字化行为治疗,可以提高医疗服务的可及性和有效性”。随着数字健康技术研究和实践的不断开展,全球非营利性行业协会——数字治疗联盟(Digital Therapeutics Alliance, DTA)成立,该组织将数字疗法定义为由高质量软件驱动,以循证医学为基础的干预方案,用以预防、管理或治疗机体功能失常或疾病,该类疗法可独立使用,或与药物、设备或其他医疗器械联合使用,其通过信息(如 App 上的文字、图片、视频),物理因子(如声音、光线、电流、磁场及其组合),药物等对患者施加综合影响,以优化患者护理和健康成果<sup>[7]</sup>。该定义在国内外研究中的认可度和使用度较高。

**1.2 数字疗法的特征** 不同于传统移动健康应用程序,数字疗法需要经过严格的审批流程,获得相关临床试验认证,并接受食品药物监管部门的监察。在严格审核的基础上,数字疗法具备以下 3 个特征:①软件驱动。软件是数字疗法的核心,通过其实现患者和医疗服务之间的交互,极大地增加医疗服务的可及性。②基于循证。数字疗法以循证医学为基础,在产品生命周期都需严格遵循临床证据生成、分析和应用标准,产品生成之初需要根据标准、共识、指南构建软件内容,在应用前需要开展临床试验证明产品的有效性,应用后需要持续收集真实世界数据支撑疗法更新迭代。③针对某一疾病的干预措施。对患者的健康

作者单位:1. 华中科技大学同济医学院附属协和医院护理部(湖北武汉, 430022); 2. 华中科技大学同济医学院护理学院

刘雪:女,硕士在读,学生

通信作者:颜巧元, yanqiaoyuan@163.com

收稿:2023-01-26; 修回:2023-03-06

状态或者疾病的自然发展过程产生一定的影响,实现预防、治疗或者管理某种疾病的功能。数字疗法通过与人工智能、云计算、智能传感器、可穿戴设备技术的融合使其功能得到极大的延伸,实现对特殊体征的动态监测,帮助医生、护士跟踪患者病情变化,及时提醒医护人员对高风险患者进行干预,基于医学原理和数据分析模型提供辅助诊断功能,大大提升了医护人员的工作效率。

## 2 数字疗法在常见慢性病管理中的应用

### 2.1 糖尿病管理

数字疗法通过蓝牙设备进行远程血糖监测、基于人工智能技术提供个性化健康指导、基于生物反馈机制干预健康生活方式,实现对糖尿病患者的动态管理,为糖尿病患者带来更好的健康结局<sup>[8]</sup>。血糖监测对控制糖尿病患者的血糖具有重要意义,用于糖尿病患者的数字疗法配有血糖监测功能,如美国 Well Doc 公司的 Blue Star、Omada Health 公司的 Prevent 等数字疗法,通过蓝牙连接配套血糖仪实现数据同步,并自动上传至程序中的用户端和医护端,患者通过血糖数值曲线了解个人血糖波动情况,同时也能够帮助医护人员指导其更好地进行血糖管理<sup>[9]</sup>。血糖监测仅是控制血糖的前提,多数患者需要长期注射胰岛素来控制血糖水平,然而,胰岛素注射剂量不当会引起低血糖等一系列并发症。英国一家数字疗法公司研发了一款辅助胰岛素给药的应用程序,通过智能算法对空腹血糖数值进行分析,为糖尿病患者提供实时个性化胰岛素剂量指导,极大地改善了患者血糖控制情况<sup>[10]</sup>。Sverdlov 等<sup>[11]</sup>经研究对其安全性指出了质疑,建议未来开展大规模的研究来证明其可用性和安全性。

### 2.2 心血管疾病管理

心血管疾病具有较高的致残率、致死率,严重影响患者的生存质量。高血压是引起心血管疾病的危险因素,血压控制对于预防心血管疾病具有重要意义。HERB Mobile 是由日本研发的一款数字疗法<sup>[12]</sup>,该产品通过云分析每日动态监测的血压数据,基于机器算法技术为患者提供个性化的生活方式改变计划,其内容包括:限制盐摄入量、增加运动锻炼、改善睡眠质量等,通过文字、图片、视频相结合的健康指导以及系统设置的激励机制,极大地帮助高血压患者建立健康的生活方式,实现对心血管疾病的早期预防。Biovitals HF 是一款用于心力衰竭预警的数字疗法<sup>[13]</sup>,通过腕式可穿戴设备捕捉心力衰竭高危患者的心率信号,用来监测其心力衰竭迹象,并基于算法为心力衰竭患者提供个性化健康指导,用于预防心血管风险事件的发生。房颤是心血管疾病患者发生猝死的主要危险因素,及早发现房颤能够改善患者的预后。美国一家数字医疗公司研发了一款名为 Halo AF 的房颤监测 DTx<sup>[14]</sup>,其通过可穿戴手表监测脉搏节律,基于机器算法过滤和监测不规则的脉搏节律,当发生房颤时,系统自动联系最近的

医疗机构并发出求救信号,通过基于云的门户网站标记异常节律以供医生查看,大大降低房颤患者延迟就医的发生率。

### 2.3 癌症管理

癌症治疗周期长且症状持续存在,患者在整个病程期间经常会遇到生理、心理、精神等各方面症状。数字疗法通过移动设备实现癌症患者症状的评估与管理,基于人工智能技术提供个性化健康指导,支持癌症患者开展自我管理。研究发现,数字疗法在改善症状的同时,在很大程度上提升了癌症患者的生活质量<sup>[15]</sup>。Liu 等<sup>[16]</sup>使用 Eco 应用程序对 98 例口服化疗药的晚期卵巢癌患者进行为期 4 周的试点研究,要求患者每日应用程序进行症状自评,实时记录临床症状与病情进展,并为患者提供治疗不良反应的自我管理的指导,结果显示,癌症患者相关症状得到改善。Basch 等<sup>[17]</sup>让癌症患者安装一个电子患者报告结局的应用程序,通过分析患者报告数据,为其提供症状管理的健康指导,并提供智能化的症状跟踪与管理,能够使患者控制治疗过程中伴发的复杂症状,降低患者的疾病不确定感。Holtdirk 等<sup>[18]</sup>使用 Optimune 应用程序为癌症患者提供基于认知行为疗法的心理治疗,内容包括压力管理、情绪调节、饮食指导、运动锻炼、睡眠管理等 16 个模块,并通过文本、图片、视频等形式向患者普及健康心理知识,提供多种情绪治疗服务,极大地改善了癌症患者的负性情绪。

### 2.4 慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)管理

COPD 是以持续气流受限为特征的可防治慢性呼吸道疾病,患者常伴有呼吸困难、活动受限等症状,其反复发作且不可治愈。数字疗法应用于 COPD 患者的主要功能包括症状与生理指标的监测和反馈,协助患者进行自我管理、肺功能训练的健康指导等。传统疾病管理方式难以及时跟踪患者症状和服药情况,美国螺旋桨健康公司研发的一款数字疗法解决了这一难题,通过智能吸入传感器自动记录用户使用药物的时间、频率,通过云端数据库生成每月症状报告,帮助医护人员掌握患者的病情和服药情况,为患者提供更精准的医疗服务。肺功能检查是评估 COPD 患者病情严重程度、疾病进展及治疗效果中最常用的指标,肺功能的持续监测对于医护人员了解患者疾病进展具有重要意义。Gogali 等<sup>[19]</sup>研发了一款旨在监测呼吸系统疾病患者肺功能的数字健康呼吸跟踪设备,帮助用户监测肺功能并了解其肺功能数值变化趋势,方便医护人员监测患者的肺部健康状况,早期识别病情变化。Cure APP<sup>[20]</sup>是日本研发的一款用于戒烟的数字疗法,通过交互式聊天跟踪患者的治疗状况,并引导患者记录心情日记,通过应用程序自带的呼气传感器追踪患者在日常呼气中的一氧化氮水平,用来监测患者的戒烟情况。



My COPD<sup>[21]</sup>是英国食品卫生监管局批准的首款用于 COPD 患者自我管理的数字疗法。患者通过手机记录自身症状变化,并运用脉搏血氧饱和度仪监测其血氧饱和度变化,通过蓝牙装置传输至手机,基于算法分析为患者提供健康指导,其中包括症状日记、日常监测、自我管理和肺康复 4 个模块。患者佩戴可穿戴设备对血氧饱和度、呼吸频率、脉搏等生理指标进行监测,并通过症状日记记录每日呼吸困难、咳嗽咳痰等症状。数字疗法通过呼吸功能监测追踪 COPD 患者的病情变化,为患者提供个性化的健康指导,帮助其缓解呼吸困难症状。

### 3 数字疗法的应用效果

**3.1 改善健康状态** 使用数字化手段的管理干预可改善慢性病患者的健康状态与结局。美国一项研究显示,糖尿病早期患者通过“Prevent”数字疗法接受在线互动式健康教育,监测血糖数值波动,经过 16 周的干预后,患者健康饮食和功能锻炼的良好习惯增加,患者体质量和糖化血红蛋白数值均得到改善,降低了罹患 2 型糖尿病的风险<sup>[22]</sup>。澳大利亚一项研究显示,居家 COPD 患者通过 My COPD App 观看宣教视频、监测 COPD 相关症状,经过 6 个月干预后,患者吸烟等不良生活习惯减少,而规律用药和功能锻炼的良好习惯增加,患者病情恶化和再入院率明显下降,疾病结局得以改善<sup>[23]</sup>。

**3.2 提升自我管理能力** 慢性病患者长期带病生存,大多数时间需要居家维持治疗,患者自我管理水平在很大程度上影响自身生活质量。数字疗法打破传统治疗模式,增强了医疗服务的可及性,基于软件为患者提供个性化健康指导,大大提高了慢性病患者的自我管理能力。Desveaux 等<sup>[24]</sup>通过对患者提供糖尿病管理指导的应用程序,结果显示患者的血糖水平得到控制,自我效能感提高。Sepah 等<sup>[25]</sup>报道了一项基于 Web 的为期 16 周的糖尿病自我管理计划,结果表明,干预 12 个月后,干预组的健康相关行为改善显著。Kario 等<sup>[26]</sup>通过 HEBA 高血压应用程序观察患者的自我管理能力的改善情况,结果表明实验组自我管理能力的提升明显。目前,大多数研究证实了 DTx 能够提高慢性病患者的自我管理能力的结论,但对于是否改善其健康相关生活质量尚无统一的结论,这可能与研究者使用不同的评估工具有关。

**3.3 提高治疗依从性** 慢性病治疗依从性是影响疾病转归的重要因素之一。据研究报道,我国仅有 25.9%~31.8% 慢性病患者具有良好的治疗依从性<sup>[27]</sup>。慢性病患者出院后缺乏持续而又专业的健康指导,导致难以遵从健康宣教的内容。目前通过使用数字疗法对提升慢性病患者的治疗依从性已得到广泛的证实。最近的一项研究显示,丙型肝炎患者在服用内置有传感器的 DTx 后,传感器自动向提供商发送患者的药物依从性信息以监测患者服药情况,研

究结果发现,该 DTx 将之前记录不佳的丙型肝炎抗病毒药物依从性提高至 95%<sup>[28]</sup>。Merchant 等<sup>[29]</sup>发现,连接到药物吸入器的传感器,在使用 1 个月后将药物依从性提高 58%,从而改善哮喘结果。通过提供综合药物提醒和财务激励,KYT Adhere 应用程序可以提高 22.9% 的药物依从性<sup>[30]</sup>。

### 4 数字疗法存在的问题与对策

**4.1 用户接受度和使用度低** 根据中国健康与养老追踪调查的数据,我国 60 岁及以上老年人的慢性病患病率为 69.13%<sup>[31]</sup>。有研究发现,老年群体的电子健康素养水平处于偏低水平<sup>[32]</sup>,且存在视力不佳、听力受损、认知下降等问题。现有的数字疗法操作界面布局复杂、功能模块多,令老年人操作困难,降低了数字疗法的可及性和接受度<sup>[33]</sup>。数字疗法治疗过程漫长且需要用户重复内容训练,患者的依从性在很大程度上也会受到影响。研究发现,用户的持续使用率低将使数字疗法难以达到预期效果。因此,在产品设计前对用户的需求进行充分调研,完善产品设计界面和功能,满足不同群体的个性化需求。在产品设计中增加线上互动频率、设置激励机制,提高用户粘性。同时依托社区、老年大学等主体,采取讲座、培训等多种方式消除老年群体数字技术使用障碍问题,优化患者参与度,提升患者体验,使数字疗法发挥其应有的效果与性能。

**4.2 数据安全存在隐患** 数字疗法存有大量医疗数据和电子病历,涉及个人信息、疾病信息等敏感医疗数据,一旦被不法分子窃取,可能会引发泄露信息、篡改信息、滥用信息等安全问题,将对患者的合法权益产生严重威胁<sup>[34]</sup>。国内数字医疗虽正在迅速发展,但其配套的信息网络安全相关法规制度建设并不完善<sup>[35]</sup>。为减少数字疗法实施过程中措施在收集患者信息时带来的安全和隐私风险,监管部门应对数字疗法设计方案进行全面评估,并对产品全生命周期实施全面动态性监督。此外,应当建立与信息共享相配套的信息安全技术和基础设施体系,提升安全技术支撑能力,促成信息安全相关企业、医疗机构、科研单位之间的紧密协作,进而从基础设施、数字身份认证、实时监控等方面维护数据安全,强化对医、患、保三方的隐私保护。

### 5 小结

数字疗法的出现打破了传统医疗服务存在的弊端,大大增加医疗服务的可及化与便捷性,提高患者参与自我管理的积极性,在改善慢性病患者的健康结局方面具有很大潜力。然而,数字疗法作为新生事物出现在医疗护理领域,很多医疗工作者对其缺乏清晰和全面的认识,医生对于数字技术的接纳程度与信任程度也因人而异,目前我国尚缺少关于开具数字疗法处方的规范化流程和标准化文件,数字疗法的推广与使用还需要漫长的时间。由于数字疗法由软件驱动,在数字交付过程中会产生大量数据,如何确保用户隐

私和数据安全是数字疗法产业需要重点关注的问题。目前数字疗法的研究大多是随机对照试验和基于真实世界数据分析的相关研究,缺少队列研究观察患者行为改变和健康促进的持续性效果,有关探究数字疗法是否会对患者造成不良影响的相关研究也较少,未来还需要更多大样本、高质量和多中心的研究去探究和解决数字疗法在慢性病管理中的关键问题。

#### 参考文献:

- [1] World Health Organization. Noncommunicable diseases country profiles [EB/OL]. (2018-09-12) [2022-09-10]. <http://www.who.int/nmh/publications/ncdprofiles-2018/en/>.
- [2] 国家统计局. 中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)[EB/OL]. (2017-02-14) [2022-09-10]. [http://www.gov.cn/xinwen/2020-12/23/content\\_5572785.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-12/23/content_5572785.htm).
- [3] Megari K. Quality of life in chronic disease patients[J]. *Health Psychol Res*, 2013, 1(3): 23-29.
- [4] 孙雪林, 钱东方, 张子轩, 等. 国内外慢性非传染性疾病管理模式对比[J]. *中华老年医学杂志*, 2022, 41(5): 614-618.
- [5] Kvedar J C, Menn E, Loughlin K R. Telemedicine. Present applications and future prospects [J]. *Urol Clin North Am*, 1998, 25(1): 137-149.
- [6] Sepah S C, Jiang L, Peters A L. Translating the diabetes prevention program into an online social network: validation against CDC standards[J]. *Diabetes Educ*, 2014, 40(4): 435-443.
- [7] Dang A, Arora D, Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare[J]. *Family Med Prim Care*, 2020, 9(5): 2207-2213.
- [8] Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045 [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022, 183: 109119.
- [9] Ramakrishnan P, Yan K, Balijepalli C, et al. Changing face of healthcare: digital therapeutics in the management of diabetes[J]. *Curr Med Res Opin*, 2021, 37(12): 2089-2091.
- [10] Ajjan R A, Abougila K, Bellary S, et al. Sensor and software use for the glycaemic management of insulin-treated type 1 and type 2 diabetes patients[J]. *Diab Vasc Dis Res*, 2016, 13(3): 211-219.
- [11] Sverdllov O, van Dam J, Hannesdottir K, et al. Digital therapeutics: an integral component of digital innovation in drug development[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2018, 104(1): 72-80.
- [12] Kario K, Harada N, Okura A. The first software as a medical device of evidence-based hypertension digital therapeutics for clinical practice [J]. *Hypertens Res*, 2022, 45(12): 1899-1905.
- [13] Kennel P J, Rosenblum H, Axsom K M, et al. Remote cardiac monitoring in patients with heart failure: a review [J]. *JAMA Cardiol*, 2022, 7(5): 556-564.
- [14] Fine J, Branam K L, Rodriguez A J, et al. Sources of inaccuracy in photoplethysmography for continuous cardiovascular monitoring[J]. *Biosensors*, 2021, 11(4): 126.
- [15] Aapro M, Bossi P, Dasari A, et al. Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives [J]. *Support Care Cancer*, 2020, 28(10): 4589-4612.
- [16] Liu J F, Lee J M, Strock E, et al. Technology applications: use of digital health technology to enable drug development[J]. *JCO Clin Cancer Inform*, 2018, 2(1): 1-12.
- [17] Basch E, Deal A M, Dueck A C, et al. Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment [J]. *JAMA*, 2017, 318(2): 197-198.
- [18] Holdirak F, Mehnert A, Weiss M, et al. Results of the Optimum trial: a randomized controlled trial evaluating a novel Internet intervention for breast cancer survivors [J]. *PLoS One*, 2021, 16(5): e0251276.
- [19] Gogali A, Exarchos K, Bartziokas K, et al. Validation study of the quality of home spirometry performed by Air Next spirometer in combination with mobile coaching system: preliminary results [J]. *Eur Respir J*, 2020, 56(64): 903-908.
- [20] Masaki K, Tateno H, Kameyama N, et al. Impact of a novel smartphone app (Cure App Smoking Cessation) on nicotine dependence: prospective single-arm interventional pilot study [J]. *JMIR Health Uhealth*, 2019, 7(2): e12694.
- [21] Ding H, Karunanitji M, Ireland D, et al. Evaluation of an innovative mobile health programme for the self-management of chronic obstructive pulmonary disease (MH-COPD): protocol of a randomised controlled trial [J]. *BMJ Open*, 2019, 9(4): e025381.
- [22] Sepah SC, Jiang L, Ellis RJ, et al. Engagement and outcomes in a digital diabetes prevention program: 3-year update [J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2017, 5(1): e000422.
- [23] Bourne S, DeVos R, North M, et al. Online versus face-to-face pulmonary rehabilitation for patients with chronic obstructive pulmonary disease: randomised controlled trial [J]. *BMJ Open*, 2017, 7(7): e014580.
- [24] Desveaux L, Shaw J, Saragosa M, et al. A mobile App to improve self-management of individuals with type 2 diabetes: qualitative realist evaluation [J]. *J Med Internet Res*, 2018, 20(3): e81.
- [25] Sepah S C, Jiang L, Peters A L. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study [J]. *J Med Internet Res*, 2015, 17(4): e92.
- [26] Kario K, Nomura A, Harada N, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial [J]. *Eur Heart J*, 2021, 42(40): 4111-4122.