



可穿戴医疗设备的卫生技术评估方法学研究

——符雨嫣 何达* 罗雅双 汪茹 王海银

【摘要】 **目的** 对国内外可穿戴医疗设备的卫生技术评估研究进行系统总结,为规范可穿戴医疗设备的卫生技术评估方法学奠定基础。**方法** 检索国内外相关文献,提取纳入文献中可穿戴医疗设备的评估内容和评估方法进行定性总结。**结果** 共纳入32篇国内外相关文献。可穿戴医疗设备技术功能涵盖监测类、治疗类、康复类、健康管理类,卫生技术评估内容主要包含有效性、安全性、经济性、可用性、公平性5个维度。**结论** 我国应进一步完善可穿戴医疗设备的卫生技术评估方法学和证据研究,以促进可穿戴医疗设备的临床合理应用。

【关键词】 可穿戴医疗设备;卫生技术评估;医疗质量

中图分类号:R197.39

文献标识码:A

Research on Health Technology Assessment Methodology of Wearable Medical Devices/FU Yuyan, HE Da, LUO Yashuang, et al. // Chinese Health Quality Management, 2024, 31(10): 86-90, 106

Abstract **Objective** To systematically summarize the research on health technology assessment of wearable medical devices at home and abroad, and to lay a foundation for standardizing the health technology assessment methodology of wearable medical devices. **Methods** Relevant literatures at home and abroad were retrieved, and the evaluation contents and methods of wearable medical devices included in the study were extracted for qualitative summary.

Results A total of 32 domestic and foreign related studies were included. The technical functions of wearable medical devices covered monitoring, treatment, rehabilitation and health management. The contents of health technology assessment mainly included five dimensions: effectiveness, safety, economy, usability and fairness. **Conclusion** It is necessary to improve the methodology and evidence of health technology assessment of wearable medical devices in China, so as to promote the rational clinical application.

Key words Wearable Medical Devices; Health Technology Assessment; Medical Quality

First-author's address Shanghai Health Development Research Center (Shanghai Institute of Medical Science and Technology Information), Shanghai, 201199, China

可穿戴医疗设备是采用穿戴技术对日常设备进行智能化设计,运行时由患者穿戴在身上的一类产品的统称,其功能包括运动数据监测、环境数据监测、生理信息监测、医疗信息收集等,其产品形式有软件、硬件和软硬件结合等^[1-3]。随着人工智能技术在医学领域应用的不断深

入,便携式可穿戴医疗设备有助于提升人民群众生活质量^[4]。同时,可穿戴医疗设备的广泛应用还有助于精准医疗的发展^[5],也对经济社会发展起到促进作用^[6]。近年来,在医疗器械的准入管理和临床应用过程中,越来越多地引入卫生技术评估(Health Technology Assess-

ment, HTA)证据^[7-8]。可穿戴医疗设备作为一种新型的医疗器械,其评估要点与传统医疗器械有所不同。因此,本研究对国内外可穿戴医疗设备的HTA研究进行分析,总结当前可穿戴医疗设备的HTA评价内容和方法,为规范可穿戴医疗设备的HTA方法学提供参考。

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.10.16

符雨嫣 何达* 罗雅双 汪茹 王海银 通信作者:何达

上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所) 上海 201199

1 资料与方法

在中国知网(CNKI)、万方以及PubMed等数据库检索相关文献,同时检索国际HTA机构,包括英国NICE机构、加拿大CADTH机构等发布的HTA报告。中文检索词为“可穿戴设备”“可穿戴医疗设备”“卫生技术评估”“有效性”“效果”“安全性”“经济性”“成本—效果”“可用性”等,英文检索词为“wearable devices”“wearable medical devices”“health technology assessment”“effectiveness”“safety”“usability”“cost—effectiveness”等。

纳入标准:(1)研究人群不限;(2)干预措施为可穿戴医疗设备,对照措施不限;(3)结局指标包括有效性、安全性、经济性等;(4)涵盖临床试验研究、诊断试验研究、系统评价、成本—效果评价、成本—效用评价等研究类型。排除新闻、专家述评、技术指南等。对纳入研究提取信息,包括题目、评估技术、所属疾病领域、评估内容、评估方法等,进行归纳与比较分析。

2 结果

2.1 纳入文献基本特征

初步检索到2303篇文献,并通过其他来源补充6篇。经筛选,剔除重复文献109篇,阅读文题和摘要排除2095篇,阅读全文排除73篇,最终纳入32篇。其中,国内文献13篇,国外文献19篇。纳入文献基本特征见表1。从表中可以看出,可穿戴医疗设备HTA研究的开展国家主要集中在中国(13篇)、美国(6篇)、英国(4篇)、德国(3篇)、加拿大(3篇)等。纳入文献的发表年份集中在2017年后,且数量逐年增加。

2.2 可穿戴医疗设备技术功能与涉及疾病领域情况

纳入文献中,可穿戴医疗设备技术功能涵盖了监测类、治疗类、康复类、健康管理类等。其中,监测类可穿戴医疗设备的文献数量(16篇)最多,其次为康复类(7

篇)、健康管理类(6篇),治疗类可穿戴医疗设备(3篇)最少。涉及疾病领域涵盖了骨科、心血管疾病、肿瘤、糖尿病、心理疾病、肺部疾病等。其中,骨科领域的文献数量(6篇)最多,其次为心血管疾病(5篇)、糖尿病(4篇),其他疾病领域

表1 纳入文献基本特征(n=32)

第一作者, 发表年份/a	国家/地区	技术功能	疾病领域	评估内容	评价方法
蒋硕,2023 ^[9]	中国	康复类	骨科	安全性、有效性	系统评价
王晓青,2019 ^[10]	中国	康复类	脑卒中	有效性	随机临床试验
常红,2022 ^[11]	中国	监测类	脑卒中	有效性	诊断性试验评价
卢雯,2023 ^[12]	中国	康复类	骨科	有效性	系统评价
石泽亚,2023 ^[13]	中国	监测类	心血管疾病	安全性	系统评价
吴嘉慧,2021 ^[14]	中国	监测类	心律失常	有效性、安全性	诊断性试验评价
梅小丽,2024 ^[15]	中国	监测类	肿瘤	有效性	前瞻性自身对照研究
郭卫婷,2023 ^[16]	中国	康复类	心血管疾病	有效性、可用性	系统评价再评价
尤炎丽,2020 ^[17]	中国	监测类	心血管疾病	有效性、可用性	随机临床试验
Yang C,2023 ^[18]	中国	康复类	骨科	有效性、经济性	随机临床试验
Jia Y,2018 ^[19]	中国	监测类	不区分	可用性	问卷调查
Feng Y,2023 ^[20]	中国	健康管理类	骨科	有效性	随机临床试验
Jiang X,2019 ^[21]	中国香港	治疗类	心源性猝死	经济性	成本—效用模型分析
Ahmed A,2023 ^[22]	美国	监测类	糖尿病	有效性	系统评价
Abd-alrazaq A,2023 ^[23]	美国	监测类	焦虑症	有效性	系统评价
Antonini A,2023 ^[24]	美国	健康管理类	帕金森病	有效性、可用性	随机临床试验
Piet A,2023 ^[25]	德国	监测类	糖尿病	有效性、可用性	系统评价
Batsis JA,2018 ^[26]	美国	健康管理类	肥胖症	可用性	半结构化访谈、焦点小组、问卷调查
Chen W,2022 ^[27]	英国	监测类	心血管疾病	经济性	成本—效用模型分析
Engelbert A,2022 ^[28]	荷兰	监测类	癫痫症	经济性	成本—效用模型分析
Federici C,2021 ^[29]	意大利	监测类	直立性低血压	经济性	成本—效用模型分析
Flaucher M,2023 ^[30]	德国	健康管理类	肿瘤	有效性、可用性	系统评价
Rezvani F,2020 ^[31]	德国	健康管理类	行走障碍	有效性、经济性、可用性	随机临床试验
Ha S,2023 ^[32]	韩国	健康管理类	糖尿病	可用性	半结构化访谈、焦点小组、问卷调查
Ran HH,2023 ^[33]	美国	监测类	心律失常	有效性	系统评价
Healy CA,2015 ^[34]	美国	治疗类	心源性猝死	经济性	成本—效用模型分析
NICE,2022 ^[35]	英国	监测类	肺部疾病	有效性、公平性	系统评价
NICE,2017 ^[36]	英国	康复类	骨科	有效性、公平性	系统评价
NICE,2020 ^[37]	英国	监测类	心血管疾病	有效性、经济性、公平性	系统评价
CADTH,2023 ^[38]	加拿大	监测类	睡眠障碍	有效性、经济性	系统评价
CADTH,2021 ^[39]	加拿大	治疗类	糖尿病	有效性、安全性、经济性	系统评价
CADTH,2019 ^[40]	加拿大	康复类	骨科	有效性、经济性	系统评价

的文献数量较少(1篇~2篇)。

2.3 可穿戴医疗设备 HTA 评估内容

从纳入文献的 HTA 评估内容来看,可分为有效性、安全性、经济性、可用性 & 公平性 5 个评估维度。

2.3.1 有效性评估

不同技术功能的可穿戴医疗设备,其有效性评估内容有所不同。对于监测类可穿戴医疗设备,其有效性主要是评价监测结果的准确性,一般通过灵敏度、特异性、一致性、相关系数等指标进行描述^[11,14-15,22-23,33,37-38]。

对于监测结果用于指导患者的治疗、康复或健康管理方案的监测类可穿戴医疗设备,其有效性评估内容与疾病特点有关,主要评价治疗及康复效果。例如,针对心血管疾病研究,纳入研究^[10,16-18]的有效性评价内容包括患者血压水平、心率水平、运动能力、生理指标、运动依从性变化等;针对糖尿病,一项研究^[25]对监测 2 型糖尿病患者生命体征的可穿戴医疗设备的效果进行系统评价,评价内容主要包括血糖水平、胰岛素水平、胆固醇水平变化等;针对肿瘤,一项研究^[30]对采用可穿戴医疗设备监测乳腺癌患者生命体征,并对健康管理后的效果进行系统评价,评价内容包括生命质量、症状负担、自我认知变化等;针对骨科疾病,纳入研究^[9,12,20,36,40]的有效性评价内容包括步数、运动速度、关节活动角度、疼痛强度等。对于治疗类可穿戴医疗设备,有效性评价研究较少,仅有一项研究^[39]评估了混合闭环胰岛素输送系统治疗 1 型糖尿病的治疗效果,包括血糖水平改变、生命质量等。

2.3.2 安全性评估

安全性评估是指评估与临床获益相对的临床风险。对于常规医疗器械来说,一般评估的是不良事件的发生情况。对于监测类、康复类可穿戴医疗设备

而言,由于其不直接作用于人体,故不涉及不良事件的发生。对于治疗类可穿戴医疗设备,安全性评价研究较少,仅一项研究^[39]评估了混合闭环胰岛素输送系统治疗 1 型糖尿病的安全性,不良事件发生情况包括低血糖事件、酮症事件等。与常规医疗器械不同,可穿戴医疗设备可获取患者生理数据、地理位置、行为习惯等信息,且涉及多方互联网媒介参与数据的存储、传输及分析,因此存在数据安全的考量^[41]。尽管如此,纳入研究中均未进行数据安全性评估,而是致力于提出从根本上避免数据发生泄露的解决方案。比如,将生物密钥和量子密钥两者结合用于可穿戴医疗设备安全保护中^[13,42],以及实现群体参与用户的匿名性^[43],增加医疗信息系统的用户认证机制,系统加密机制和安全防护策略,数据备份和恢复手段等^[44]。此外,一项研究^[9]提到康复助行机器人电源安全性评价要点,主要从电池部件和保护装置两方面进行评价,电池部件包括标识指示、电气安全隔离、电池结构、充电装置等,保护装置包含运动部件的防护、紧急装置、防止超温危险等。

2.3.3 经济性评估

可穿戴医疗设备经济性评估内容与常规医疗器械相似。根据纳入研究的经济性评估内容来看,主要包括三部分:(1)成本。包括直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本、隐性成本。一项研究^[16]采用随机临床试验方法对可穿戴远程监测设备用于全膝关节置换术后患者的成本、节省时间进行测算,评估内容有益于医疗护理的费用和时间,包括交通、咨询、行动辅助设备、影像检查、药物费用以及就诊期间花费的时间等;(2)经济性评价。包括成本-效果分析(Cost-Effectiveness Analysis,CEA)、成本-效用分析(Cost-Utility Analysis,

CUA)、成本-效益分析(Cost-Benefit Analysis,CBA)和最小成本分析(Cost-Minimization Analysis,CMA)。纳入研究^[21,27-29]主要采用 CUA 方法进行经济性评价,基于可穿戴医疗设备对比其他技术的临床试验数据或真实世界证据,通过构建决策树模型或马尔可夫模型,模拟运算患者的质量调整生命年(Quality-Adjusted Life Year,QALY)及医疗成本,从而计算可穿戴医疗设备对比其他技术的增量成本-效果比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio,ICER),并与决策阈值对比以判断可穿戴医疗设备经济性;(3)预算影响分析。在 NICE 机构、CADTH 机构 HTA 评估报告^[37-38,40]中,对可穿戴医疗设备的预算影响进行评估,以判断可穿戴医疗设备进入医保报销目录后是否能节省医保基金。

2.3.4 可用性评估

随着“以用户为中心(User-Centered Design,UCD)”技术评价理论的逐步完善,可用性评估的重要性愈发凸显。可用性更加注重使用者的体验,评价重点在于可穿戴医疗设备是否能够满足使用者多方面的需求。一项研究^[45]总结了可穿戴医疗设备的可用性评估内容,包括功能性、易于操作性、性能、安全性、舒适性等,评估方法包括效用测量法、问卷调查法、非结构化面对面访谈法、出声思维法、观察法等。从纳入研究的具体案例来看,一项研究^[19]采用了滚雪球抽样方法调查可穿戴健身追踪器的可用性,包括移动性、可穿戴性、稳定性、操作性等内容;另一项研究^[26]也调查了监测健康数据的可穿戴医疗设备的可用性,包括设备功能完整性、存在潜在问题隐患、设备外观及佩戴舒适性。还有研究^[32]使用了韩国健康信息技术可用性评估量表(Health Information Technology Usability Evaluation Scale,Health-ITUES),该量表从工作生活

质量、有用性、易用性、可操控性4个维度评估设备的可用性。

2.3.5 公平性评估 健康不公平是指在不同社会群体中,健康状态出现非必要且可避免的差异,如当地医疗的可及性、交通情况、语言、教育程度等。可穿戴医疗设备的产生对健康不公平现象存在双向作用。一方面,可穿戴医疗设备拓宽了健康服务的获取范围,提高了健康公平性^[46]。另一方面,可穿戴医疗设备可能对低收入人群、少数族裔人群可及性较低,增加了健康不公平现象^[47]。基于此,英国NICE机构要求对包括可穿戴医疗设备在内的数字健康技术(Digital Health Technology, DHT)进行公平性评估,即提供设备是否能够促进解决卫生体系中存在的健康不公平问题^[48],包括是否提高了难以接触卫生保健的患者获取卫生保健机会的可能性,是否改善了弱势群体相比于正常群体之间的平等性等指标。然而,纳入研究中缺少对可穿戴医疗设备进行公平性评估的实际案例。

3 总结与思考

随着可穿戴医疗设备的技术成熟度不断提升,越来越多的可穿戴医疗设备获批上市,进入临床应用,未来将经历医保准入环节,对HTA证据的需求与日俱增。本研究对可穿戴医疗设备的HTA研究进行系统总结,评估内容主要为有效性、安全性、经济性、可用性、公平性5个维度,与常规医疗器械的HTA相比,增加了可用性和公平性维度。在有效性、经济性维度上,可穿戴医疗设备与常规医疗器械HTA内容相似。在安全性维度上,除不良反应外,需要额外评估数据安全性、电池安全性等。在可用性维度上,评估内容包括舒适性、可操作性、稳定

性等。在公平性维度上,评估内容为对健康不公平的改善情况。

分析文献发现,目前可穿戴医疗设备的HTA研究仍存在一定局限。首先,目前多数研究仅对某一维度进行评价,缺少较全面的HTA研究。且从涉及的评估维度来看,针对可穿戴医疗设备的有效性、安全性、经济性评价较多,可用性和公平性评价较少。其次,可穿戴医疗设备的评价方法尚不完善。在可穿戴医疗设备特有的评估维度上,尚未形成科学、规范的评价方法和评价体系。以数据安全性为例,目前研究仅指出了存在数据安全风险,而缺乏如何评价数据安全性的具体研究方法。最后,目前研究中缺少对可穿戴医疗设备算法的评价维度。可穿戴医疗设备的一个特点在于利用特定算法实现监测、数据处理、诊断或治疗等功能,然而目前研究缺乏对不同算法的有效性、合理性评价。

综上所述,本研究提出以下几点建议:第一,未来应增强对可穿戴医疗设备HTA评价研究的全面性,丰富可穿戴医疗设备的循证医学证据,为后续临床合理应用、医保准入提供证据支持。第二,融合多学科力量,包括计算机、人工智能、卫生经济学、医学等学科,建立更加科学、全面的评价体系,准确评估设备性能,从而保证医疗安全,降低医疗事故风险,进而提高用户对可穿戴医疗设备的满意度和接受度,为患者提供价格公正且可承受的可穿戴医疗设备。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局. 关于政协十三届全国委员会第三次会议第1219号(医疗体育类139号)提案答复的函:国药监提函[2020]34号[EB/OL]. (2020-11-18)[2024-01-25]. [https://www.nmpa.](https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20201118095725188.html)

[gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20201118095725188.html](https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/zhxta/20201118095725188.html).

[2] 石用伍. 可穿戴医疗设备的研究进展[J]. 医疗装备, 2018, 31(5): 193-195.

[3] 魏奕星, 邓朝华. 可穿戴医疗设备在医疗健康领域的应用综述[J]. 中国数字医学, 2019, 14(12): 22-25.

[4] LU L, ZHANG J, XIE Y, et al. Wearable health devices in health care: narrative systematic review[J]. JMIR mHealth and uHealth, 2020, 8(11): e18907.

[5] 谷元静, 史婷奇. 可穿戴设备在医学领域中的研究进展[J]. 全科护理, 2021, 19(35): 4954-4958.

[6] 颜 延, 邹 浩, 周 林, 等. 可穿戴技术的发展[J]. 中国生物医学工程学报, 2015, 34(6): 644-653.

[7] 王海银, 孙 辉, 王昊德, 等. 价值重塑下的我国卫生技术评估发展与展望[J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(6): 1-3, 8.

[8] 孙 辉, 金春林, 刘 昕, 等. 高值医用耗材价值评估框架研究[J]. 中国卫生质量管理, 2022, 29(6): 9-12.

[9] 蒋 硕, 张 克, 陈一依, 等. 可穿戴康复助行机器人安全性有效性评价要点分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(2): 207-210.

[10] 王晓青, 孟殿怀, 赵 磊, 等. 可穿戴设备uCare在脑卒中患者社区康复中的应用效果[J]. 中国康复医学杂志, 2019, 34(10): 1188-1192.

[11] 常 红, 李佩佩, 田思颖, 等. 可穿戴设备快速测量脑卒中患者血糖的准确性研究[J]. 中国护理管理, 2022, 22(3): 339-343.

[12] 卢 雯, 贾瑞笑, 张星宇, 等. 可穿戴设备在膝关节置换术后患者康复中应用效果的Meta分析[J]. 中国医学装备, 2023, 20(12): 55-61.

[13] 石泽亚, 彭 希, 陈华丽, 等. 可穿戴设备在心血管疾病患者主动健康管理中的应用与挑战[J]. 实用休克杂志(中英文), 2023, 7(1): 35-38, 43.

[14] 吴嘉慧, 张筑欣, 王建旗, 等. 贴式可穿戴动态心电图记录分析系统对心律失常检测的有效性和安全性研究[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2021, 13(6): 1674-4055.

[15] 梅小丽, 黄雨晨, 周 健, 等. 无线可穿戴设备连续监测胸腔镜肺癌切除术后患者基本生命体征的前瞻性自身对照研究

[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(2):229-235.

[16] 郭卫婷, 刘建萍, 张晓雪, 等. 远程心脏康复有效性及依从性的系统评价再评价[J]. 中华护理杂志, 2023, 58(4):426-433.

[17] 尤炎丽, 赵杰刚, 张 弓, 等. 基于可穿戴设备监测的经皮冠状动脉介入治疗后患者心脏康复运动指导模式的效果评价[J]. 中国康复医学杂志, 2020, 35(4):1001-1242.

[18] YANG C, SHANG L, YAO S, et al. Cost, time savings and effectiveness of wearable devices for remote monitoring of patient rehabilitation after total knee arthroplasty: study protocol for a randomized controlled trial[J]. J Orthop Surg Res, 2023, 18(1):461-469.

[19] JIA Y, WANG W, WEN D, et al. Perceived user preferences and usability evaluation of mainstream wearable devices for health monitoring[J]. Peer J, 2018, 25(6):e5350.

[20] FENG Y, WU Y, LIU H, et al. Effect of the telemedicine-supported multi-component exercise therapy in patients with knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial[J]. Trials, 2023, 24(1):729-744.

[21] JIANG X, MING WK, YOU JHS. Potential cost-effectiveness of wearable cardioverter-defibrillator for patients with implantable cardioverter-defibrillator explant in a high-income city of China[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2019, 30(11):2387-2396.

[22] AHMED A, AZIZ S, ABD-ALRAZAQ A, et al. The effectiveness of wearable devices using artificial intelligence for blood glucose level forecasting or prediction: systematic review[J]. J Med Internet Res, 2023, 25(14):e40259.

[23] ABD-ALRAZAQ A, ALSAAD R, HARFOUCHE M, et al. Wearable artificial intelligence for detecting anxiety: systematic review and meta-analysis[J]. J Med Internet Res, 2023, 25(8):e48754.

[24] ANTONINI A, REICHMANN H, GENTILE G, et al. Toward objective monitoring of Parkinson's disease motor

symptoms using a wearable device: wearability and performance evaluation of PDMonitor®[J]. Front Neurol, 2023, 14(16):e1080752.

[25] PIET A, JABLONSKI L, DANIEL ONWUCHEKWA JI, et al. Non-invasive wearable devices for monitoring vital signs in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review[J]. Bioengineering (Basel), 2023, 10(11):1321-1335.

[26] BATSIS JA, ZAGARIA A, KOTZ DF, et al. Usability evaluation for the amulet wearable device in rural older adults with obesity[J]. Gerontechnology, 2018, 17(3):151-159.

[27] CHEN W, KHURSHID S, SINGER DE, et al. Cost-effectiveness of screening for atrial fibrillation using wearable devices[J]. JAMA Health Forum, 2022, 3(8):e222419.

[28] ENGELGEER A, VAN WESTRHENEN A, THUIS RD, et al. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: insight into the cost-effectiveness and cost-utility[J]. Seizure, 2022, 101(1):156-161.

[29] FEDERICI C, PECCHIA L. Early health technology assessment using the MAFEIP tool. A case study on a wearable device for fall prediction in elderly patients[J]. Health and Technology, 2021, 11(1):995-1002.

[30] FLAUCHER M, ZAKREUSKAYA A, NISSEN M, et al. Evaluating the effectiveness of mobile health in breast cancer care: a systematic review[J]. Oncologist, 2023, 28(10):e847-e858.

[31] REZVANI F, HEIDER D, HÄRTER M, et al. Telephone health coaching with exercise monitoring using wearable activity trackers (TeGeCoach) for improving walking impairment in peripheral artery disease: study protocol for a randomised controlled trial and economic evaluation[J]. BMJ Open, 2020, 10(6):e032146.

[32] HA S, HO SH, BAE YH, et al. Digital health equity and tailored health care service for people with disability: user-centered design and usability study[J]. J Med Internet Res, 2023, 28(25):e50029.

[33] RAN HH, URGESSA NA, GEETHAKUMARI P, et al. Detection and diagnostic accuracy of cardiac arrhythmias using wearable health devices: a systematic review[J]. Cureus, 2023, 15(12):e50952.

[34] HEALY CA, CARRILLO RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: a cost-effectiveness evaluation[J]. Heart Rhythm, 2015, 12(7):1565-1573.

[35] NICE. RespiSense for continuously monitoring respiratory rate[EB/OL]. (2022-07-05)[2024-01-23]. <https://www.nice.org.uk/advice/mib299>.

[36] NICE. Ekso exoskeleton for rehabilitation in people with neurological weakness or paralysis[EB/OL]. (2017-01-18)[2024-01-23]. <https://www.nice.org.uk/advice/mib93>.

[37] NICE. Zio XT for detecting cardiac arrhythmias[EB/OL]. (2020-11-01)[2024-01-23]. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg52>.

[38] CADTH. At-home polysomnography versus in-clinic polysomnography for sleep disorders[EB/O]. (2023-07-27)[2024-01-23]. <https://www.cadth.ca/home-polysomnography-versus-clinic-polysomnography-sleep-disorders>.

[39] CADTH. Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes[EB/OL]. (2021-07-31)[2024-01-23]. <https://www.cadth.ca/hybrid-closed-loop-insulin-delivery-systems-people-type-1-diabetes>.

[40] CADTH. Motorized walking devices for patients with compromised mobility: a review of clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines [EB/OL]. (2019-08-22)[2024-01-23]. <https://www.cadth.ca/motorized-walking-devices-patients-compromised-mobility-review-clinical-effectiveness-cost>.

[41] CILLIERS L. Wearable devices in healthcare: privacy and information security issues[J]. Health Inf Manag, 2020, 49(2-3):150-156.

[42] 张彩霞, 王向东. 可穿戴医疗设备

(下转第106页)

331-333, 338.

[6] 朱西敏, 胡银环, 程思雨, 等. 基于扎根理论的三级公立医院医生门诊工作流程影响因素研究[J]. 中国医院管理, 2022, 42(4): 57-60, 65.

[7] 袁成菊, 王寅生, 蒲海峰, 等. 基于扎根理论的遵义市9家医疗机构胸痛中心建设现状及发展策略研究[J]. 医学与社会, 2022, 35(3): 15-20.

[8] 谢平茹, 陈超亿, 付谦, 等. 县域医共体在新型冠状病毒肺炎疫情防控中发挥的作用与面临的挑战: 基于扎根理论的研究[J]. 卫生软科学, 2022, 36(1): 26-31.

[9] 刘丽杭, 岳鑫. 地方政府政策如何促进医疗联合体建设: 基于扎根理论的政策文本研究[J]. 中国卫生政策研究, 2019, 12(9): 19-24.

[10] 崔月颖, 周驰, 施利杰, 等. 我国县域医共体建设利益相关政策工具的应用和演变: 基于胡德分类[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(3): 37-44.

[11] 郭贺, 戴力辉, 高晶磊, 等. 我国县域医疗共同体建设实效评价[J]. 中国医院管理, 2021, 41(2): 14-17, 26.

[12] 赵凌波. 宁波市县域医共体治理机制改革实践及优化策略分析: 基于新公共服务理论视角[J]. 中国卫生质量管理, 2021, 28(6): 102-105.

[13] 薛俊军, 钱晨, 王存慧, 等. 现代医院管理制度视角下的紧密型县域医共体建设探讨[J]. 卫生软科学, 2021, 35(2): 20-23.

[14] 浙江省卫生健康委. 关于征求《关于强化县域医共体公共卫生工作的指导意见》(征求意见稿)的通知[EB/OL]. (2019-05-31)[2024-04-23]. https://wsjkw.zj.gov.cn/art/2019/5/31/art_1229123474_468567.html.

[15] 周倩, 鞠珂, 赵晓恒, 等. 我国紧密型县域医共体典型模式比较及实现条件分析: 基于“三圈理论”视角[J]. 卫生软科学, 2022, 36(1): 12-16.

[16] 荆楚网. 全国基层卫生健康综合试验区达12个 破解基层医疗卫生机构招人留人难题[EB/OL]. (2023-03-28)[2024-04-23]. http://news.cnhubei.com/content/2023-03/28/content_15628612.html.

[17] 山西省卫生健康委. 山西省保障和促进县域医疗卫生一体化办法[EB/OL]. (2020-12-16)[2024-04-23]. http://wjw.shanxi.gov.cn/zfxxgk/fdzdgnr/flfg/dfxf/202203/t20220309_5279287.shtml.

[18] 新华网. 山西医改走出县乡一盘棋 县域医疗资源年内盘活重组[EB/OL]. (2017-06-15)[2024-04-23]. http://wjw.shanxi.gov.cn/xwzx/wjyw/202203/t20220310_5293557.shtml.

[19] 张静雯. 紧密型县域医共体建设政策优化策略研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2022.

[20] 黄胜利. 当前县域医共体建设存在问题及对策思考[J]. 中国农村卫生事业管理, 2019, 39(12): 838-841.

[21] 四川省医疗保障局, 四川省财政厅, 四川省卫生健康委, 等. 关于推进紧密型县域医疗卫生共同体医疗保障管理改革的意见(试行): 川医保发〔2020〕11号[EB/OL]. (2020-06-07)[2024-04-23]. <https://ybjz.sc.gov.cn/scsybj/nc020100/2020/7/7/7d522eed7d84b0d86339fab19c0859c.shtml>.

[22] 咸阳市医疗保障局. 咸阳日报: 我市实现紧密型县域医共体建设全覆盖[EB/OL]. (2023-11-21)[2024-04-23]. http://ybj.xianyang.gov.cn/xwzx/xwdt/202311/t20231121_1701651.html.

通信作者:

蔡加春: 新疆医科大学第一附属医院昌吉分院主任医师

E-mail: 13565607389@163.com

收稿日期: 2024-04-26

修回日期: 2024-07-10

责任编辑: 任红霞

(上接第90页)

的安全方法研究[J]. 计算机科学, 2016, 43(6A): 366-369.

[43] XIONG H, ZHANG D, WANG L, et al. EEMC: Enabling energy-efficient mobile crowdsensing with anonymous participants[J]. ACM Transactions on Intelligent Systems and Technology (TIST), 2015, 6(3): 1-26.

[44] 崔宏恩, 姚绍卫. 可穿戴医疗设备关键技术及其质量控制初探[J]. 中国医疗器械杂志, 2015, 39(2): 113-117, 121.

[45] MEYER JT, GASSERT R, LAMBERCY O. An analysis of usability evaluation practices and contexts of use in

wearable robotics[J]. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2021, 18(1): 1-15.

[46] CANALI S, SCHIAFFONATI V, ALIVERTI A. Challenges and recommendations for wearable devices in digital health: Data quality, interoperability, health equity, fairness [J]. PLOS Digit Health, 2022, 13(10): e0000104.

[47] ZINZUWADIA A, SINGH JP. Wearable devices—addressing bias and inequity[J]. Lancet Digit Health, 2022, 4(12): e856-e857.

[48] NICE. Evidence standards framework for digital health technologies

[EB/OL]. (2022-08-09)[2023-01-23]. <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/chapter/how-to-meet-the-standards#standard-4-consider-health-and-care-inequalities-and-bias-mitigation>.

通信作者:

何达: 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)副研究员

E-mail: heda@shdrc.org

收稿日期: 2024-03-13

修回日期: 2024-06-13

责任编辑: 黄海凤