

数字健康干预应用于慢性阻塞性肺疾病的概况性综述



王文雅¹, 施兰君¹, 胡晶², 廖星¹

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 (北京 100700)
2. 首都医科大学附属北京中医医院 (北京 100010)

【摘要】目的 对国内外数字健康干预 (DHIs) 应用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的随机对照试验 (RCT) 进行系统梳理, 展示 DHIs 应用于 COPD 的临床研究现状。**方法** 检索中国知网 (CNKI)、万方 (WanFang)、维普 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (SinoMed)、PubMed、Embase、Web of Science 和 Cochrane Library 电子数据库, 检索时间为建库至 2025 年 3 月 12 日。基于概况性综述规范流程进行分析, 以可视化的图表形式进行结果呈现。**结果** 纳入 110 篇文献, 中文 36 篇, 英文 74 篇, 共涉及 104 项研究。最早的文献发表于 2005 年, 文献量整体呈增长态势。研究对象主要为 50 岁及以上 COPD 患者, 研究样本量范围为 37~1 225 例, 以 80~120 例的文献最多 (30.91%)。59 篇文献干预时长在 6 个月及以内; 随访时间在半年内居多 (56.36%)。使用频次前三位的 DHIs 平台途径是电话 (64.55%)、平台系统 (63.64%) 与视频会议 (51.82%)。DHIs 干预人员主要为临床医护, 干预指导内容以用药指导 (73.64%) 及康复锻炼 (62.73%) 等为主。大部分文献支持 DHIs 能改善 COPD 患者实验室指标、自我效能感、运动耐量、依从性、疾病进展情况和认知功能, 但在心理状态和卫生经济评估方面结果存在较大争议。**结论** DHIs 作为 COPD 患者疾病管理手段, 具有发展潜力。目前干预指导方面以用药、肺康复锻炼为主, 对戒烟欠缺关注。未来研究需提升 DHIs 的智能化应用水平与实施报告规范, 加强多学科、高水平团队建设, 开展高质量的临床研究, 为 DHIs 在 COPD 患者中的应用与推广提供证据支持。

【关键词】 数字健康干预; 慢性阻塞性肺疾病; 概况性综述

【中图分类号】 R 563.9 **【文献标识码】** A

Digital health interventions on chronic obstructive pulmonary disease: a scoping review

WANG Wenya¹, SHI Lanjun¹, HU Jing², LIAO Xing¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China

Corresponding author: LIAO Xing, Email: okfrom2008@hotmail.com

【Abstract】Objective This study systematically and comprehensively reviewed the randomized controlled trials (RCT) of digital health interventions (DHIs) applied to patients with

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202410147

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程项目 (C12021A05503, C12021A00701-3); 中国中医药循证医学中心“业务研究室主任专项” (2020YJSZX-2)

通信作者: 廖星, 博士, 研究员, 博士研究生导师, Email: okfrom2008@hotmail.com

chronic obstructive pulmonary disease (COPD) both domestically and internationally, demonstrating the current clinical research status of DHIs on COPD. **Methods** The databases of CNKI, WanFang, VIP, SinoMed, PubMed, Embase, Web of Science, and Cochrane Library were searched from the inception to 12 March 2025. The retrieved literature was screened and analyzed based on the normative process, and the results were presented through visualization methods. **Results** A total of 110 articles were included ultimately, of which 74 in English and 36 in Chinese, involving 104 studies. The earliest one was published in 2005, and the overall volume of literature showed an increasing trend. The majority of participants were over 50 years of age, the sample size of the studies ranged from 37 to 1,225 cases, with the largest number of articles (30.91%) ranging from 80 to 120 cases. A total of 59 articles had an intervention duration of 6 months or less, and the follow-up time was usually within 6 months (56.36%). The top 3 DHIs platform pathways in terms of frequency of use were telephone (64.55%), platform systems (63.64%), and video (conference) (51.82%). The providers of DHIs were mainly clinical medical staff, and the intervention guidance content was mainly about medication (73.64%) and rehabilitation exercises (62.73%). Most literature supported that DHIs improved laboratory indicators, self-efficacy, exercise tolerance, compliance, disease progression and cognitive function in COPD patients, while there was controversy over psychological status and health economic assessment. **Conclusion** DHIs have potential development as a disease management tool for COPD patients. At present, intervention guidance mainly focuses on medication and lung rehabilitation exercise, with a lack of attention to smoking cessation. Future research needs to improve the level of intelligent application and implement report standards of DHIs, strengthen multidisciplinary and high-level team building, conduct high-quality clinical research, and provide evidence to support the application and promotion of DHIs in COPD patients.

【Keywords】 Digital health interventions; Chronic obstructive pulmonary disease; Scoping review

随着数字化进程的快速发展,数字化技术正在塑造全球健康卫生事业的未来^[1]。2019年,世界卫生组织(WHO)发布《关于加强卫生系统数字干预措施的建议》,定义数字健康干预(digital health interventions, DHIs)为数字技术分支中具有独立功能、用于实现卫生健康目标,并在数字健康应用程序和信息通信技术系统中实施的一种干预措施^[2]。具体而言,DHIs是通过数字化技术(例如“大数据”、计算机科学、人工智能及电子健康技术)实施的卫生健康干预。DHIs能通过改善诊疗模式,增强医患互动并促进医疗资源调配优化^[3-4]。

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)简称“慢阻肺”,2024年慢阻肺全球倡议(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)将其定义为一种异质性肺部疾病,是由气道异常(支气管炎、细支气管炎)和(或)肺泡异常(肺气肿)导致的持续进行性气流阻塞。据统计,2021年COPD在全球造成372万人死亡^[5],位居第四大死亡原因。中国有近1亿例COPD患者^[6],约占全球COPD患者的四分之一^[7]。COPD引起的呼

吸困难、运动耐力下降与反复急性加重等情况严重影响患者的预后与生活质量^[8],给患者自身、卫生保健系统和社会带来了较大的压力^[9]。

DHIs被视为改善COPD疾病管理的潜在有益手段。研究表明DHIs能提高COPD患者的生活质量^[10-11],降低急诊科就诊和住院的风险^[12],基于DHIs的远程康复与传统线下康复相比,具有相似甚至最佳的获益^[13]。2024版GOLD推荐将其作为传统康复治疗的替代方法。DHIs在COPD的诊断、监测、治疗、预后及患者宣教等多个维度中的应用日益广泛,然而,目前该领域研究结果存在矛盾、不一致的现象^[14],因此,梳理DHIs在COPD疾病的现有研究特征概况对于未来研究发展具有指导意义。随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)被认为是评估医疗干预效果的“金标准”^[15],本研究采用概况性综述的方法对DHIs应用于COPD的国内外RCT研究进行分析,以期对DHIs在COPD患者中的实践应用提供借鉴与参考。

1 资料与方法

本研究实施流程基于Danielle Levac等^[16]提出

的概况性综述方法学指导,并遵循 PRISMA 概况性综述扩展声明 (PRISMA-ScR)^[17] 进行报告。

1.1 确定研究主题与内容

本研究关注的主题是 DHI 在 COPD 患者中的应用情况,聚焦于研究中患者信息、DHI 干预特点、结局指标的选择及报告等内容。研究类型选择 RCT,针对 DHI 对 COPD 患者治疗的有效性、安全性以及经济性等方面的影响,进行证据筛选、提取、分类与综合。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①研究目标疾病为 COPD;②试验组采取基于 DHI 的干预措施,包括智能设备、电子健康、远程医疗、移动通信与互联网等;③对照组干预措施不含 DHI,或者相较于试验组数字干预程度较小;④研究类型为 RCT;⑤中英文文献。排除标准:①研究目标疾病兼夹哮喘、肺移植、肺纤维化、肺癌、肺结核等,合并严重并发症如恶性肿瘤、精神障碍、多器官功能衰竭的研究;②重复文献、数据重复或重复发表的研究(保留数据最全的 1 篇);③资讯科普、会议摘要、注册方案、预试验及可行性研究、学位论文和无法获取全文者;④所在期刊《中国学术期刊影响因子年报(2024 版)》综合影响因子 <0.5 。

1.3 文献检索策略

计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、Embase、Web of Science 和 Cochrane Library 电子数据库。检索日期为建库起至 2023 年 10 月 4 日,2025 年 3 月 12 日更新检索。采用主题词和自由词相结合的方式检索。中文检索词包括“数字健康”“数字健康干预”“数字医疗”“电子医疗”“远程医疗”“移动医疗”“慢性阻塞性肺疾病”“慢性支气管炎”“肺气肿”“慢支”等。英文检索词包括“Pulmonary Disease, Chronic Obstructive”“emphysema”“chronic bronchitis”“COPD”“COAD”“chronic obstructive airway disease”“telemedicine”“digital health”“digital health intervention”“e-health”“m-health”等,检索策略见附件 1。

1.4 文献筛选与资料提取

将全部题录导入文献管理软件 NoteExpress

3.8,经软件查重并排除重复文献后,由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对,过程中如有分歧,与第三方协商解决。采用 Microsoft Excel 2019 建立数据提取表,提取内容主要包括文献基本信息、研究人群特征、DHI 特征、结局指标四方面,具体涉及发表年份、地域、试验方案注册、随机化过程、患者年龄、样本量、患者病程、疾病程度、DHI 平台途径、干预指导提供者、干预指导内容、干预时长、随访时长、不良事件、DHI 项目及分类、DHI 组合干预形式、结局指标、DHI 干预结果 18 项内容。

1.5 纳入研究的偏倚风险评价

采用 Cochrane 协作网随机对照试验偏倚风险评估工具 2.0 (RoB 2.0)^[18],由 2 名研究者从随机化过程、偏离既定干预、结局测量等 6 个维度对纳入的 RCTs 独立进行偏倚风险评价并交叉核对,如有分歧协商解决。

1.6 统计学分析

采用描述性总结与图表展示相结合的形式呈现数据分析结果。计数资料采用频数和百分比等形式表示。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初步检索共获得文献 2 152 篇,经逐层筛选纳入文献 96 篇,更新检索增加文献 14 篇,共计 110 篇文献纳入分析。其中,9 篇文章^[19-27]分属 3 个临床试验注册号(皆为丹麦研究),实际涉及 104 项研究。虽存在试验项目重复,但因其报告的结局指标不同,样本量、干预随访时长也略有出入,所以均选择纳入,文献筛选流程见图 1。

2.2 纳入文献基本特征与偏倚风险评价

本研究纳入的文献发表时间分布于 2005—2025 年,年度发表文献数波动较大,总体呈上升趋势,见图 2。纳入的文献中,第一篇发表于 2005 年,是由中国香港学者开展的关于电话随访对 COPD 患者自我效能感影响的研究^[28]。110 篇文献中,54 篇报告了临床试验注册信息,56 篇未报告,纳入文献信息详见附件 2。

以第一作者所在国家为依据划分发表地域,纳入的 110 篇文献中中文 36 篇、英文 74 篇。英

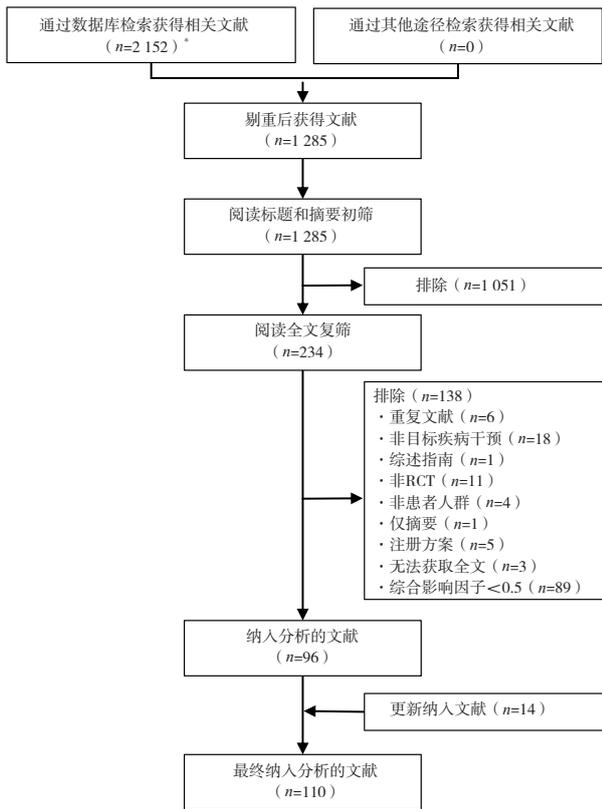


图1 文献筛选流程

Figure 1 Process of literature screening

注：*检索的数据库及检出文献数具体为CNKI (n=228)、WanFang (n=376)、VIP (n=98)、SinoMed (n=211)、PubMed (n=202)、Embase (n=366)、Cochrane Library (n=333)、Web of Science (n=338)。

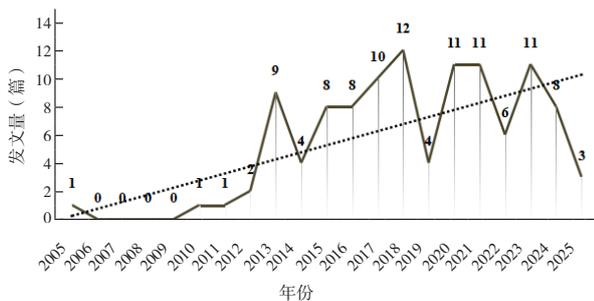


图2 纳入研究的文献发表年份趋势分析

Figure 2. Trends in literature publication year of the included studies

文文献发文章量地域排名依次为丹麦 14 篇，中国 11 篇，英国 10 篇，美国 7 篇，德国、荷兰、西班牙各 4 篇，加拿大、澳大利亚各 3 篇，意大利、瑞士、挪威、韩国、瑞典各 2 篇，比利时、哥伦比亚、突尼斯和希腊各 1 篇。发表地域分布可能与移动通讯技术的普及程度和各国对 DHIs 制定推行的数字医疗战略政策相关^[29]。

57.3% 的研究在随机化过程方面被评为偏倚

风险不确定，其中大多数未报告分配隐藏；在偏离既定干预(65.5%)、结局数据缺失(84.5%)、结局测量(91.8%)方面，大多数研究为低偏倚风险；在结果选择性报告方面，32.7% 研究被评为偏倚风险不确定、55.5% 为低偏倚风险；从整体偏倚上看，24.5% 的文献处于高偏倚风险，详见图 3。



图3 纳入文献偏倚风险评价结果

Figure 3. Percentages of items with risks of bias in included studies

2.3 研究人群特征

纳入研究中 100 篇文献患者平均年龄均在 50 岁及以上，87.27% 在 60 岁及以上。样本量范围为 37~1 225 例，30.91% 的文献样本量在 80~120 例。疾病病程方面，5 年及以上病程的文献居多，平均病程小于 2 年的仅 1 篇^[30]。70 篇文献报告了患者 COPD 严重程度分型，其中 39 篇按照 GOLD 指南分型报告(35.45%)，详见表 1。

2.4 数字健康干预特征

统计归纳研究中涉及的 10 种 DHIs 平台途径，包括电话、平台系统、智能应用程序等，使用频次前三位的是电话(64.55%)、平台系统(63.34%)与视频(会议)(51.82%)，每项研究通常使用多种 DHIs 平台途径，因此计数存在重叠，部分研究可被统计多次。DHIs 干预人员组成主要为临床医护(86.36%)，而心理咨询师/治疗师(3.64%)、药师(2.73%)等相关专业人员配备较少。干预指导内容包括用药指导(73.64%)、康复锻炼(62.73%)、呼吸训练(45.45%)等方面。干预、随访时间大多在六个月及以内，分别占文献总数的 53.64% 和 56.36%。在安全性指标方面，仅 3 篇研究报告不良反应与干预相关，详见表 2。

参照美国医学会(American Medical Association, AMA)关于数字健康工具分类标准^[34]，将 DHIs 归纳为智能数字设备、远程监测

信息、临床决策支持、患者参与、远程就诊/访问、医疗机构流程优化和用户端患者信息服务7个项目, 详见表3, 其中医疗机构流程优化项目主要包括远程会诊、转诊等; 用户端信息服务主要包括支持患者基于 DHIs 平台查看医疗记

录、检测报告等临床信息, 并可提供预约挂号等服务。

纳入研究均是以多种 DHIs 措施组合的形式进行干预, 出现频率最高的干预组合为患者参与和远程就诊/访问组合(17.27%), 详见表4。

表1 数字健康干预COPD研究人群的特征 (n, %)

Table 1. Characteristics of the study population for DHIs on COPD (n, %)

特征	篇	特征	篇
平均年龄(岁)		患者病程平均时长(年)	
50~<60	4 (3.64)	<2	1 (0.91)
≥60	96 (87.27)	2~<5	4 (3.64)
未报告	10 (9.09)	5~<10	7 (6.36)
样本量(例)		≥10	7 (6.36)
<40	1 (0.91)	未按平均时长报告	10 (9.09)
40~<80	27 (24.54)	未报告	81 (73.64)
80~<120	34 (30.91)	患者COPD严重程度分型	
120~<240	30 (27.27)	基于GOLD指南分型	39 (35.45)
240~<480	13 (11.82)	基于呼吸困难评估量表	10 (9.09)
≥480	5 (4.55)	基于肺功能	21 (19.09)
		未报告	40 (36.36)

表2 基于数字健康的COPD干预措施特征 (n, %)

Table 2. Characteristics of DHIs for COPD (n, %)

特征	篇	特征	篇
DHIs干预途径		未报告	88 (80.00)
平台系统	70 (63.64)	报告*	3 (2.73)
智能应用程序	33 (30.00)	干预指导提供者	
公众号	8 (7.27)	智能程序/虚拟人物	5 (4.55)
微信	18 (16.36)	临床医护人员	95 (86.36)
视频(会议)	57 (51.82)	康复理疗师	22 (20.00)
电子日志/档案	43 (39.09)	呼吸治疗师	5 (4.55)
电话	71 (64.55)	运动专家/健康教练	6 (5.45)
短信	13 (11.82)	营养师	8 (7.27)
邮件	6 (5.45)	心理咨询/治疗师	4 (3.64)
其他社交APP	5 (4.55)	药师	3 (2.73)
干预时间		未说明	7 (6.36)
≤6个月	59 (53.64)	干预指导内容	
>6个月~1年	46 (41.82)	用药指导	81 (73.64)
>1年	1 (0.91)	康复锻炼	69 (62.73)
未说明	4 (3.64)	呼吸训练	50 (45.45)
随访时间		氧疗指导	41 (37.27)
≤6个月	62 (56.36)	心理疏导	34 (30.91)
>6个月~1年	40 (36.36)	膳食营养	37 (33.64)
>1年	7 (6.36)	戒烟指导	26 (23.64)
未说明	1 (0.91)	无创通气	10 (9.09)
不良事件的报告		中医药治疗	4 (3.64)
未发生	19 (17.27)		

注: *1篇^[31]研究报告2例背部疼痛与1例肋骨骨折; 1篇^[30]研究报告1例严重运动性呼吸困难, 可能与基于DHIs指导的运动锻炼有关; 1篇^[33]研究报告使用无创通气设备后有30例患者报告鼻塞或干燥、面部皮疹、溃疡和胃胀等症状, 这些症状可通过添加敷料或加湿、重新调整面罩或更改呼吸机设置解决。

表3 应用于COPD的DHIs项目及分类 (n, %)

Table 3. Items and classification of DHIs on COPD (n, %)

DHIs项目及分类	篇	DHIs项目及分类	篇
智能数字设备	56 (50.91)	远程就诊/访问	105 (95.45)
电子监测设备	48 (43.64)	指导咨询	98 (89.09)
运动感测仪	15 (13.64)	远程就诊	13 (11.82)
患者端警报提醒	5 (4.55)	仅提醒问询	5 (4.55)
远程监测信息	77 (70.00)	患者参与	95 (86.36)
患者上传信息	51 (46.36)	康复锻炼	70 (63.64)
干预人员上传信息	11 (10.00)	呼吸训练	52 (47.27)
程序自动上传信息	24 (21.82)	氧疗	41 (37.27)
实时监测信息	7 (6.36)	吸入剂	35 (31.82)
临床决策支持	62 (56.36)	戒烟	27 (24.55)
电子病历/档案	48 (43.64)	无创通气	9 (8.18)
异常数据提醒	11 (10.00)	医疗机构流程优化	27 (24.55)
自动分析决策	8 (7.27)	用户端患者信息服务	26 (23.64)

表4 应用于COPD频次排名前五的DHIs干预组合

Table 4. The top 5 DHIs combination on COPD

序号	DHIs干预组合	篇 (%)
1	④⑤	19 (17.27)
2	①②③④⑤	18 (16.36)
3	①②③④⑤⑥	9 (8.18)
3	②③④⑤⑦	9 (8.18)
4	①②③⑤	7 (6.36)
4	①②④⑤	7 (6.36)
5	②③④⑤⑦	4 (3.64)
5	②③④⑤⑥⑦	4 (3.64)

注: ①智能数字设备; ②远程监测信息; ③临床决策支持; ④患者参与; ⑤远程就诊/访问; ⑥医疗机构流程优化; ⑦用户端患者信息服务。

2.5 结局指标评价特征

纳入研究中, 结局指标以生存质量评价指标报告最多, 涉及 88 篇文献, 其评价形式主要为量表及问卷, 其余依次为运动耐量和疾病进展评价指标 (各为 44 篇)、实验室指标 (31 篇)、自我效能感评价指标 (25 篇)、心理状态评价指

标 (23 篇)、认知功能评价指标 (19 篇)、依从性评价指标 (19 篇)、卫生经济学评价指标 (12 篇), 以及需求满意度评价指标 (9 篇), 出现频次为该类别前十且频次 > 1 次的结局指标详见表 5。

若某项结局指标存在统计学差异 ($P < 0.05$), 则该项指标与其所属指标类型被划分为 DHIs 干预效果有效, 反之为无效。大部分研究支持 DHIs 能显著改善 COPD 患者实验室指标、运动耐量、自我效能感、依从性和认知功能。在生存质量评价指标类型中, 多数研究报告 CAT、mMRC 组间差异存在统计学意义, 但 EQ-5D 在大多研究中差异无统计学意义。在疾病进展评价指标类型中, 超半数的文献报告 DHIs 未能改善急诊就诊次数、急性加重次数、住院天数与住院次数。心理状态与卫生经济评价指标方面, 研究结论差异较大, 详见图 4。

表5 数字健康干预COPD的结局指标 (n, %)

Table 5. Outcome measures of DHIs on COPD (n, %)

结局指标	篇	结局指标	篇
生存质量评价指标	88 (80.00)	净收益 (节省的成本)	2 (1.82)
CAT	43 (39.09)	疾病进展评价指标	44 (40.00)
mMRC	28 (25.45)	住院天数	18 (16.36)
SGRQ	27 (24.55)	急诊就诊次数	13 (11.82)
EQ-5D	13 (11.82)	急性加重次数	11 (10.00)
SF-36	10 (9.09)	住院次数	10 (9.09)
CCQ	6 (5.45)	住院人数	10 (9.09)
CRQ	6 (5.45)	死亡人数	9 (8.18)
Borg指数	5 (4.55)	不良事件发生率	6 (5.45)
戒烟情况	4 (3.64)	COPD住院天数	6 (5.45)
IADL	3 (2.73)	COPD急性加重住院人数	6 (5.45)
运动耐量评估指标	44 (40.00)	门诊就诊次数	5 (4.55)
6 min步行测试	37 (33.64)	死亡率	5 (4.55)

续表5

结局指标	篇	结局指标	篇
日常体力活动	6 (5.45)	依从性评价指标	19 (17.27)
每日步数	4 (3.64)	患者依从性	13 (11.82)
Ex-SERS	4 (3.64)	Morisky服药依从性量表	5 (4.55)
实验室指标	31 (28.18)	MARS	2 (1.82)
FEV1	27 (24.55)	心理状态评价指标	23 (20.91)
FEV1/FVC	15 (13.64)	HADS	13 (11.82)
FVC	14 (12.73)	STAI	3 (2.73)
血气分析结果	5 (4.55)	PHQ-9	2 (1.82)
PEF	4 (3.64)	认知功能评价指标	19 (17.27)
BODE指数	4 (3.64)	疾病健康认知	12 (10.91)
BMI	3 (2.73)	BCKQ	2 (1.82)
血氧饱和度	3 (2.73)	需求满意度	9 (8.18)
MMEF	2 (1.82)	自我效能感评价指标	25 (22.73)
MVV	2 (1.82)	COPD患者自我管理量表	6 (5.45)
卫生经济学评价指标	12 (10.91)	CSES	4 (3.64)
医疗总费用/总体医疗成本	10 (9.09)	CSMS	3 (2.73)
增量成本效益比	5 (4.55)	GSES	2 (1.82)
住院费用	3 (2.73)	ESCA	2 (1.82)
质量调整生命年	3 (2.73)	GAD-7	2 (1.82)

注: CAT. 慢性阻塞性肺疾病患者自我评估测试问卷; mMRC: 改良版英国医学研究委员会呼吸困难问卷; SGRQ. 圣乔治呼吸问卷; EQ-5D. 欧洲五维健康量表; SF-36. 生活质量调查简表; CCQ. 临床慢性阻塞性肺疾病调查问卷; CRQ. 慢性呼吸系统疾病问卷; IADL. 工具性日常生活活动量表; Ex-SERS. 运动自我调控效能量表; FEV1. 第1秒用力呼气容积; FVC. 用力肺活量; FEV1/FVC. 第1秒用力呼气容积占用力肺活量的百分比; PEF. 呼气峰流量; BMI. 体重指数; MMEF. 最大呼气中段流量; MVV. 最大通气量; MARS. 药物依从性评定量表; HADS. 医院焦虑抑郁量表; STAI. 状态-特质焦虑量表; PHQ-9. 患者健康问卷抑郁症状群量表; BCKQ. 布里斯托慢性阻塞性肺疾病知识问卷; CSES. COPD自我效能量表; GSES. 一般自我效能感量表; CSMS. 自我管理评定量表; ESCA. 自我护理能力测定量表; GAD-7. 广泛性焦虑障碍量表。

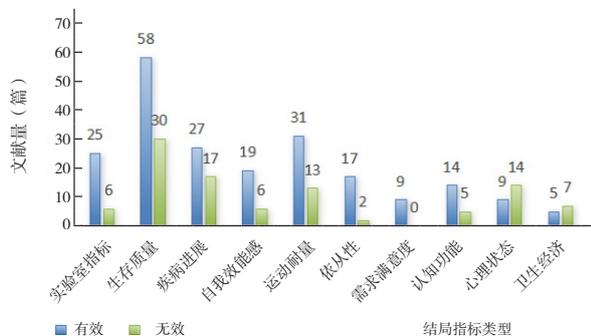


图4 DHIs应用于COPD的RCT结局指标类型分布
Figure 4. Distribution of outcome types in RCT for DHIs on COPD

3 讨论

COPD 是全球性健康问题, 对人类健康造成严重影响。COPD 患者因害怕引起呼吸困难, 容易缺乏进行日常活动、体能锻炼的信心。将 DHIs 应用于 COPD 对于改善患者生活质量、促进患者参与、提升患者自我效能感等方面具有重要意义^[35]。

DHIs 在 COPD 患者中的应用随数字技术的发展愈加丰富、多元。从原始的电话随访^[28]到电子健康档案的建立^[36], 再到后期智能穿戴设

备^[37]、物联网结合家庭无创通气使用^[33], DHIs 适用患者的范围也从稳定期扩展到危重期。然而尽管 DHIs 整体智能化程度升高、工具种类增多, 但其在 COPD 患者的应用干预中智能化水平仍普遍较低。以远程监测信息获取为例, 部分研究实现了监测信息程序自动上传 (21.82%), 但仍有 46.36% 的研究需患者自行上传。在临床决策支持方面, 43.64% 的研究建立了患者电子病历/档案, 但仅有 7.27% 的研究支持程序自动决策分析, 未来需借助大语言模型与人工智能技术, 提升 DHIs 的决策辅助功能。同时还应加强 DHIs 临床研究的规范化注册, 避免重复研究造成科研资源浪费, 提升 DHIs 智能实用性与数据利用度。目前, DHIs 智能设备对 COPD 患者的监测, 大多集中于心率、血氧、运动情况, 难以直接检测患者呼吸状况, 为及时准确判断 COPD 加重或急性发作造成一定阻碍。亟需 DHIs 智能设备, 尤其是可穿戴便携设备在呼吸监测、判断和预警 COPD 患者急性加重方面进行技术产业升级, 从而个体化精准管控 COPD 患者疾病及恶化情况。

DHIs 的干预类型复杂多样, 整合了不同的平台设备以及药物、康复手段, 由于各干预间存在

相互影响,其干预方案的细节应充分报告。当前研究对 DHIs 干预描述详略不一,阻碍了有效干预的重现、推广与无效干预的回溯、改进^[38],这可能也是导致 DHIs-COPD 研究结果不一致的重要原因。可参照 Perrin 等^[39]制订的数字健康实施报告规范(iCHECK-DH)进行研究报告,促进 DHIs 报告的精确性、全面性和透明性,提升报告质量,为 DHIs 在 COPD 患者中的应用提供更佳证据。同时,在报告临床研究结果时,不仅需关注统计学意义,还应重视研究结果的临床意义。最小临床意义差值(MCID)指对患者具有明显临床意义的结果测量的最小差异^[40],是判断研究结果的重要参考依据。但纳入的研究中仅 18 篇(16.36%)对此进行了报告,且均为以英文报告的国外研究。国内研究对于 MCID 的应用较为欠缺,未来应提高重视。此外,DHIs 复杂干预的进一步开发、推广可参考英国医学研究委员会提出的关于开发和评价复杂干预的框架^[41],注意情境、利益相关者对干预的影响,考虑干预是否具有成本-效益,明晰复杂干预变化的过程与干扰因素^[42],并对这些方面进行研究报告,提供临床证据支持,从而提升 DHIs 在真实世界领域对 COPD 的干预效果、使用率与影响力。

干预指导提供者的专业素养是决定 DHIs 干预效果的关键因素。有文献报告非呼吸专科临床医生在根据 DHIs 警报判断 COPD 患者是否应入院治疗时错误率较高,但经相关培训后可消除此类负面影响^[44]。可见,运用 DHIs 辅助决策也可能带来一定的风险甚至误导^[43],这与不同专业水平的人员应用相关^[44],因此需配备高水平专业人员或组织相关培训保障干预措施的有效落实。COPD 作为一种慢性疾病,容易对患者的体能活动、营养状态、心理情绪造成多方面不良影响^[45],为此,DHIs 干预内容需不同专业人员参与设计并指导开展。然而,以心理疏导为例,34 篇研究(30.91%)涉及心理疏导,但仅 4 篇研究(3.64%)的干预团队具备专业的心理专家/心理咨询师,干预指导内容与专业人员资质不匹配可能影响干预结果,应加强多学科、高水平的专业团队建设,形成结构化的技术整合与干预指导^[46]。此外,吸烟是导致 COPD 的重要因素^[47],DHIs 能有效促进戒烟^[48],但目前 DHIs-COPD 研究中,戒烟大多仅作为面向 COPD 患者的科普宣教内

容,并未得到足够重视。纳入文献中尚无 DHIs 管理 COPD 患者吸烟情况的专项研究,未来需加以重视。

传统干预与 DHIs 治疗 COPD 的研究在结局指标分类上大体相同但各有侧重,相比而言传统干预通常更关注实验室指标、生存质量评价与疾病进展的控制,DHIs 研究则涵盖更广泛的结局指标,包括患者的自我效能感、心理状态、依从性、运动耐量等,且关注经济效益、重视卫生经济学评价。此外,在选择结局指标测量工具时,应加强知识产权意识。纳入研究中有选择以 Morisky 服药依从性量表^[49-50]进行测量,但该量表研究团队曾起诉多位作者侵犯其版权、商标等权利^[51],未来研究应警惕此类版权问题。

本研究存在一定局限性。首先,排除了预试验、可行性试验等研究,可能存在一定的选择偏倚;其次,本研究梳理分析的 DHIs 内容仅为文献中报告的内容,可能遗漏部分实施但未报告的干预措施;第三,根据纳入标准,本研究包括“对照组不含 DHIs,或相较于试验组数字干预程度更小”的研究,致使可能存在某研究中对照组干预措施数字化程度高于另一研究试验组的情况,但本文仅统计各研究结果的有效性,并未进行综合效应值估计,因此对研究结果影响不大。

综上所述,本研究系统检索并梳理总结了 DHIs 应用于 COPD 患者的证据概况,结果显示相关研究数量整体呈增长趋势,DHIs 在指导用药、康复锻炼方面应用居多,但对戒烟的干预较少;DHIs 能改善 COPD 患者实验室指标、自我效能感、运动耐量、依从性和认知功能,但心理状态和卫生经济评价方面仍有待验证。目前 DHIs 在 COPD 领域研究的智能应用化水平普遍较低,结局指标差异性较大,报告内容不够规范。结合上述分析,本研究提出 4 点建议以供后期研究参考借鉴:①鼓励 DHIs-COPD 研究进行规范注册,减少低质量重复性研究;②促进 DHIs 智能设备在 COPD 患者呼吸监测、急性加重判断及预警方面的技术产业升级,推动个性化精准管控 COPD 疾病及恶化情况;③参考 iCHECK-DH 进行 DHIs-COPD 报告,建立相应核心结局指标集并推广使用;④加强多学科交流,促进多学科高水平的专业团队建设,重视对 COPD 患者的戒烟指导,开展长期、高质量的临床研究。

附件见《医学新知》官网附录 (<https://yxxz.whuznhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202410147.pdf>)

伦理声明: 不适用

作者贡献: 研究设计: 王文雅、廖星; 数据采集与分析: 王文雅、施兰君; 论文撰写: 王文雅; 论文审定: 胡晶、廖星

数据获取: 本研究中使用和(或)分析的数据均包含在本文中

利益冲突声明: 无

致谢: 不适用

参考文献

- World Health Organization. Global strategy on digital health 2020–2025[EB/OL]. [2025–03–23]. <https://iris.who.int/handle/10665/344249>.
- WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening: evidence and recommendations[EB/OL]. (2019–01–01) [2025–03–23]. <https://iris.who.int/handle/10665/311980>.
- Gehr S, Balasubramaniam NK, Russmann C. Use of mobile diagnostics and digital clinical trials in cardiology[J]. *Nat Med*, 2023, 29(4): 781–784. DOI: 10.1038/s41591–023–02263–1.
- Dahne J, Player MS, Strange C, et al. Proactive electronic visits for smoking cessation and chronic obstructive pulmonary disease screening in primary care: randomized controlled trial of feasibility, acceptability, and efficacy[J]. *J Med Internet Res*, 2022, 24(8): e38663. DOI: 10.2196/38663.
- GBD 2021 Causes of Death Collaborators. Global burden of 288 causes of death and life expectancy decomposition in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990–2021: a systematic analysis for the global burden of disease study 2021[J]. *Lancet*, 2024, 403(10440): 2100–2132. DOI: 10.1016/S0140–6736(24)00367–2.
- Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China pulmonary health [CPH] study): a national cross-sectional study[J]. *Lancet*, 2018, 391(10131): 1706–1717. DOI: 10.1016/S0140–6736(18)30841–9.
- Adeloye D, Song P, Zhu Y, et al. Global, regional, and national prevalence of, and risk factors for, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in 2019: a systematic review and modelling analysis[J]. *Lancet Respir Med*, 2022, 10(5): 447–458. DOI: 10.1016/S2213–2600(21)00511–7.
- Labaki WW, Rosenberg SR. Chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Ann Intern Med*, 2020, 173(3): ITC17–ITC32. DOI: 10.7326/AITC202008040.
- Rabe KF, Watz H. Chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Lancet*, 2017, 389(10082): 1931–1940. DOI: 10.1016/S0140–6736(17)31222–9.
- Janjua S, Banchoff E, Threapleton C, et al. Digital interventions for the management of chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021, 4(4): CD013246. DOI: 10.1002/14651858.CD013246.pub2.
- Lippi L, Turco A, Folli A, et al. Technological advances and digital solutions to improve quality of life in older adults with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review[J]. *Aging Clin Exp Res*, 2023, 35(5): 953–968. DOI: 10.1007/s40520–023–02381–3.
- McLean S, Nurmatov U, Liu JL, et al. Telehealthcare for chronic obstructive pulmonary disease: cochrane review and Meta-analysis[J]. *Br J Gen Pract*, 2012, 62(604): e739–e749. DOI: 10.3399/bjgp12X658269.
- Hansen H, Bieler T, Beyer N, et al. Supervised pulmonary tele-rehabilitation versus pulmonary rehabilitation in severe COPD: a randomised multicentre trial[J]. *Thorax*, 2020, 75(5): 413–421. DOI: 10.1136/thoraxjnl–2019–214246.
- Soriano JB, García-Río F, Vázquez-Espinosa E, et al. A multicentre, randomized controlled trial of telehealth for the management of COPD[J]. *Respir Med*, 2018, 144: 74–81. DOI: 10.1016/j.rmed.2018.10.008.
- Jones DS, Podolsky SH. The history and fate of the gold standard[J]. *Lancet*, 2015, 385(9977): 1502–1503. DOI: 10.1016/S0140–6736(15)60742–5.
- Levac D, Colquhoun H, O'Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology[J]. *Implement Sci*, 2010, 5(1): 69. DOI: 10.1186/1748–5908–5–69.
- Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA–ScR): checklist and explanation[J]. *Ann Intern Med*, 2018, 169(7): 467–473. DOI: 10.7326/M18–0850.
- Sterne J, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2019, 366: l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898.
- Schou L, Østergaard B, Rydahl-Hansen S, et al. A randomised trial of telemedicine-based treatment versus conventional hospitalisation in patients with severe COPD and exacerbation-effect on self-reported outcome[J]. *J Telemed Telecare*, 2013, 19(3): 160–165 DOI: 10.1177/1357633X13483255.
- Udsen FW, Lilholt PH, Hejlesen O, et al. Cost-effectiveness of telehealthcare to patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from the danish telecare north' cluster-randomised trial[J]. *BMJ Open*, 2017, 7(5): e014616. DOI: 10.1136/bmjopen–2016–014616.
- Köpfli ML, Børgesen S, Jensen MS, et al. Effect of telemonitoring on quality of life for patients with chronic obstructive pulmonary disease—a randomized controlled trial[J]. *Chron Respir Dis*, 2023, 20: 14799731231157771. DOI: 10.1177/14799731231157771.
- Andersen FD, Trolle C, Pedersen AR, et al. Effect of telemonitoring on readmissions for acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized clinical trial[J]. *J Telemed Telecare*,

- 2023, 30(9): 1417–1424. DOI: [10.1177/1357633X221150279](https://doi.org/10.1177/1357633X221150279).
- 23 Jakobsen AS, Laursen LC, Rydahl-Hansen S, et al. Home-based telehealth hospitalization for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: findings from "the virtual hospital" trial[J]. *Telemed J E Health*, 2015, 21(5): 364–373. DOI: [10.1089/tmj.2014.0098](https://doi.org/10.1089/tmj.2014.0098).
- 24 Lilholt PH, Udsen FW, Ehlers L, et al. Telehealthcare for patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease: effects on health-related quality of life: results from the Danish 'TeleCare North' cluster-randomised trial[J]. *BMJ Open*, 2017, 7(5): e014587. DOI: [10.1136/bmjopen-2016-014587](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014587).
- 25 Schou L, Østergaard B, Rasmussen LS, et al. Telemedicine-based treatment versus hospitalization in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease and exacerbation: effect on cognitive function. a randomized clinical trial[J]. *Telemed J E Health*, 2014, 20(7): 640–646. DOI: [10.1089/tmj.2013.0224](https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0224).
- 26 Emme C, Mortensen EL, Rydahl-Hansen S, et al. The impact of virtual admission on self-efficacy in patients with chronic obstructive pulmonary disease—a randomised clinical trial[J]. *J Clin Nurs*, 2014, 23(21–22): 3124–3137. DOI: [10.1111/jocn.12553](https://doi.org/10.1111/jocn.12553).
- 27 Hæsum LKE, Ehlers LH, Hejlesen OK. The long-term effects of using telehomecare technology on functional health literacy: results from a randomized trial[J]. *Public Health*, 2017, 150: 43–50. DOI: [10.1016/j.puhe.2017.05.002](https://doi.org/10.1016/j.puhe.2017.05.002).
- 28 Wong KW, Wong FK, Chan MF. Effects of nurse-initiated telephone follow-up on self-efficacy among patients with chronic obstructive pulmonary disease[J]. *J Adv Nurs*, 2005, 49(2): 210–222. DOI: [10.1111/j.1365-2648.2004.03280.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2004.03280.x).
- 29 Lievevrouw E, Marelli L, Van Hoyweghen I. The FDA's standard-making process for medical digital health technologies: co-producing technological and organizational innovation[J]. *BioSocieties*, 2022, 17(3): 549–576. DOI: [10.1057/s41292-021-00232-w](https://doi.org/10.1057/s41292-021-00232-w).
- 30 唐丽安, 王自秀, 刘剑梅, 等. 综合随访模式在慢性阻塞性肺疾病患者中的应用效果观察[J]. *中华现代护理杂志*, 2022, 28(29): 4093–4097. [Tang LA, Wang ZX, Liu JM, et al. Effect of comprehensive follow-up mode in patients with chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Chinese Journal of Modern Nursing*, 2022, 28(29): 4093–4097] DOI: [10.3760/cma.j.cn115682-20211020-04743](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn115682-20211020-04743).
- 31 Demeyer H, Louvaris Z, Frei A, et al. Physical activity is increased by a 12-week semiautomated telecoaching programme in patients with COPD: a multicentre randomised controlled trial[J]. 2017, 72(5): 415–423. DOI: [10.1136/thoraxjnl-2016-209026](https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2016-209026).
- 32 吴迪, 殷稚飞, 陈潇冰, 等. 远程居家监控八段锦对慢性阻塞性肺疾病患者的影响[J]. *中国康复医学杂志*, 2024, 39(5): 628–633. [Wu D, Yin ZF, Chen XB, et al. Efficacy of remote home-monitored Baduanjin in patients with chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Chinese Journal of Rehabilitation Medicine*, 2024, 39(5): 628–633] DOI: [10.3969/j.issn.1001-1242.2024.05.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1001-1242.2024.05.003).
- 33 Jiang W, Jin X, Du C, et al. Internet of things-based management versus standard management of home noninvasive ventilation in COPD patients with hypercapnic chronic respiratory failure: a multicentre randomized controlled non-inferiority trial[J]. *EClinicalMedicine*, 2024, 70: 102518. DOI: [10.1016/j.eclinm.2024.102518](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102518).
- 34 AMA Digital Health Research[Z]. New York: Aspen Publishers, Inc, 2023: 40, 9–10.
- 35 Paré G, Poba-Nzaou P, Sicotte C, et al. Comparing the costs of home telemonitoring and usual care of chronic obstructive pulmonary disease patients: a randomized controlled trial[J]. *European Research in Telemedicine*, 2013, 2(2): 35–47. DOI: [10.1016/j.eurtele.2013.05.001](https://doi.org/10.1016/j.eurtele.2013.05.001).
- 36 王岚, 张清, 刘素彦, 等. 电子健康档案对社区慢性阻塞性肺病患者应用效果的研究[J]. *中国全科医学*, 2012, 15(4): 443–446. [Wang L, Zhang Q, Liu SY, et al. Intervention effect of electronic health record on community patients with chronic obstructive pulmonary disease[J]. *Chinese General Practice*, 2012, 15(4): 443–446] DOI: [10.3969/j.issn.1007-9572.2012.04.028](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-9572.2012.04.028).
- 37 Demeyer H, Louvaris Z, Frei A, et al. Physical activity is increased by a 12-week semiautomated telecoaching programme in patients with COPD: a multicentre randomised controlled trial[J]. *Thorax*, 2017, 72(5): 415–423. DOI: [10.1136/thoraxjnl-2016-209026](https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2016-209026).
- 38 彭国庆, 王小梅, 王瑞, 等. 数字健康实施报告规范(iCHECK-DH清单)解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2024, 24(3): 331–338. [Peng GQ, Wang XM, Wang R, et al. An interpretation of the guidelines and checklist for the reporting on digital health implementations (iCHECK-DH)[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2024, 24(3): 331–338.] DOI: [10.7507/1672-2531.202308171](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202308171).
- 39 Perrin FC, Babington-Ashaye A, Dietrich D, et al. iCHECK-DH: Guidelines and Checklist for the Reporting on Digital Health Implementations[J]. *J Med Internet Res*, 2023, 25: e46694. DOI: [10.2196/46694](https://doi.org/10.2196/46694).
- 40 Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. ascertaining the minimal clinically important difference[J]. *Control Clin Trials*, 1989, 10(4): 407–415. DOI: [10.1016/0197-2456\(89\)90005-6](https://doi.org/10.1016/0197-2456(89)90005-6).
- 41 Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of medical research council guidance[J]. *BMJ*, 2021, 374: n2061. DOI: [10.1136/bmj.n2061](https://doi.org/10.1136/bmj.n2061).
- 42 赵燕利, 李莹莹, 李秋芳, 等. 复杂干预的开发与评价: 2021年英国医学研究委员会框架更新解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2023, 23(2): 125–132. [Zhao YL, Li YY, Li QF, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: interpretation of the 2021 update of Medical Research Council framework[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2023, 23(2): 125–132.] DOI: [10.3760/cma.j.cn115682-20220710-03343](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn115682-20220710-03343).
- 43 Strauß S. Deep automation bias: how to tackle a wicked problem of AI?[J]. *Big Data and Cognitive Computing*, 2021, 5(2): 18. DOI:

- 10.3390/bdcc5020018.
- 44 Wang D, Ding J, Sun A, et al. Artificial intelligence suppression as a strategy to mitigate artificial intelligence automation bias[J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2023, 30(10): 1684–1692. DOI: [10.1093/jamia/ocad118](https://doi.org/10.1093/jamia/ocad118).
- 45 Shah A, Hussain-Shamsy N, Strudwick G, et al. Digital health interventions for depression and anxiety among people with chronic conditions: scoping review[J]. *J Med Internet Res*, 2022, 24(9): e38030. DOI: [10.2196/38030](https://doi.org/10.2196/38030).
- 46 Stamenova V, Liang K, Yang R, et al. Technology-enabled self-management of chronic obstructive pulmonary disease with or without asynchronous remote monitoring: randomized controlled trial[J]. *J Med Internet Res*, 2020, 22(7): e18598. DOI: [10.2196/18598](https://doi.org/10.2196/18598).
- 47 Wheaton AG, Liu Y, Croft JB, et al. Chronic obstructive pulmonary disease and smoking status—United States, 2017[J]. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2019, 68(24): 533–538. DOI: [10.15585/mmwr.mm6824a1](https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6824a1).
- 48 Sha L, Yang X, Deng R, et al. Automated digital interventions and smoking cessation: systematic review and Meta-analysis relating efficiency to a psychological theory of intervention perspective[J]. *J Med Internet Res*, 2022, 24(11): e38206. DOI: [10.2196/38206](https://doi.org/10.2196/38206).
- 49 Mínguez Clemente P, Pascual-Carrasco M, Mata Hernández C, et al. Follow-up with telemedicine in early discharge for COPD exacerbations: randomized clinical trial (TELEMEDCOPD-Trial)[J]. *COPD*, 2021, 18(1): 62–69. DOI: [10.1080/15412555.2020.1857717](https://doi.org/10.1080/15412555.2020.1857717).
- 50 Jiménez-Reguera B, Maroto López E, Fitch S, et al. Development and preliminary evaluation of the effects of an mhealth web-based platform (HappyAir) on adherence to a maintenance program after pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: randomized controlled trial[J]. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2020, 8(7): e18465. DOI: [10.2196/18465](https://doi.org/10.2196/18465).
- 51 Sung PP, Eric YJL. How should medical researchers respond to false copyright infringement claims?[J]. *Sci Ed*, 2019, 6(2): 137–141. DOI: [10.6087/kcse.174](https://doi.org/10.6087/kcse.174).

收稿日期: 2024 年 10 月 29 日 修回日期: 2025 年 03 月 23 日

本文编辑: 李绪辉 曹越

引用本文: 王文雅, 施兰君, 胡晶, 等. 数字健康干预应用于慢性阻塞性肺疾病的概况性综述[J]. 医学新知, 2025, 35(7): 731–741. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202410147](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202410147).

Wang WY, Shi LJ, Hu J, et al. Digital health interventions on chronic obstructive pulmonary disease: a scoping review[J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2025, 35(7): 731–741. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202410147](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202410147).