

移动医疗 App 研究现状及启示*

徐 倩 赵文龙

(重庆医科大学图书馆 重庆 400016)

〔摘要〕 介绍移动医疗 App 的定义, 梳理移动医疗 App 分类、内容和质量、监管、标准、需求等方面的研究现状, 阐述我国移动医疗 App 存在的问题, 如质量不高、缺乏监管、数据不安全、定义不明确等, 最后从开发者、用户、市场等方面提出建议。

〔关键词〕 移动医疗; 应用程序; 健康信息

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2015.09.002

Research Status of Mobile Health Care App and Implications XU Qian, ZHAO Wen-long, Chongqing Medical University Library, Chongqing 400016, China

〔Abstract〕 The paper introduces the definition of mobile health care app, sorts out the research status of mobile health care App from aspects such as classification, contents and quality, supervision, standards and requirements and problems such as low quality, lack of supervision, unsafe data and indefinite definitions, and proposes suggestions from the angle of developers, users, markets, etc.

〔Keywords〕 Mobile health; Application; Health information

1 引言

近年来, 移动通讯技术的不断发展和手机、平板电脑等智能移动设备的大规模普及, 促使手机应用程序 (Application, App) 的出现。App 是智能手机第 3 方应用程序的英文缩写, 通常指能够在智能手机、平板电脑以及其他移动设备上运行的程序。App 一词最早出现于 2008 年, 随后在全球热度大增, 不断被人们所熟悉和接受并成为美国 2010 年

年度词汇。目前 App 已成为移动互联网用户的重要入口之一^[1]。

手机 App 是将某一主题或某类信息集中到一个移动终端, 用户只需安装和运行, 便能够掌握相关资讯, 实现信息交流、科普学习、娱乐观赏活动等, 极大地方便人们的生活, 逐渐成为一种新型的信息获取渠道。尤其是目前公众对于健康信息的渴求^[2-3], 推动移动医疗 App 应运而生, 在健康教育和健康促进中展现出了巨大潜力^[4-5]。Health It Now 网站的统计数据显示, 2015 年全球会有超 5 亿人的手机中至少安装一款移动医疗 App^[6]。本文主要介绍移动医疗 App 的定义、国内外研究现状及存在问题, 从开发者、用户、市场等方面提出建议。

2 移动医疗 App 的定义

目前尚无学者给出移动医疗 App 的明确定义。

〔修回日期〕 2015-05-04

〔作者简介〕 徐倩, 助理馆员, 发表论文 5 篇; 通讯作者: 赵文龙。

〔基金项目〕 国家社科基金项目“泛在网络环境下公众对健康信息的选择策略研究”(项目编号: 13BTQ004)。

美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 从临床角度将其定义为^[3-6]: 一个可以在移动终端上运行的软件程序或者一个针对移动终端而专门开发的基于网络的应用软件, 并且能够在服务器上正常运行, 同时还需满足以下任一条件: (1) 被当作一种“常规医疗设备”的附件使用。(2) 将移动平台转变成“常规医疗设备”^[7]。2011 年 2 月 FDA 首次允许医生使用 iPad 和 iPhone 查看医疗图像, 据此做出诊断, iPad 和 iPhone 可在电子计算机断层扫描、磁共振成像以及其他医疗技术的基础上作为一种常规的医疗设备使用, 主要针对医生用于与临床相关的活动, 并且受 FDA 严格审核监管。一般来说, 该类 App 从提交到最终发布平均需要 31 个月^[8], 这是由于 FDA 将医疗设备风险 3 级系统移植到 App 上, 受 FDA 监管的移动医疗 App 被划分到 2 级和 3 级风险设备。此外, FDA 还明确给出了不属于移动医疗范围的 App, 这类 App 主要提供一些电子版的医疗书籍或文件等, 不会对大众造成任何危害。而诸如健康促进方面的 App, 由于部分满足医疗设备的定义, 故 FDA 表示会谨慎管理, 暂未纳入监管范围。综上所述, FDA 定义的移动医疗 App 是指通过显示器、传感器或者其他方式, 将移动设备转换为一个医疗设备的 App, 是从临床功能角度给出的定义。然而结合移动医疗的概念、用户需求和针对人群来说, 可将移动医疗 App 理解为安装在智能移动设备上, 以健康促进和疾病预防为目的, 为用户提供健康信息, 改变用户健康行为, 拥有简单计算、数据跟踪等功能, 能有效提高医疗信息可达性和医疗服务效率的一切 App。

3 移动医疗 App 研究现状

3.1 分类

Liu 等^[9]根据移动医疗 App 的功能将其分为 7 大类: (1) 医药信息数据库, 提供疾病和药品详细信息查询。(2) 医学信息参考手册类, 多由纸质版转化而来, 如 ICD - 9、糖尿病防治指南等。(3) 决策支持类, 为医生的临床决策提供信息或数据支持。(4) 教育工具类, 主要针对继续教育的医

生或者在校医学生, 如医学英语大辞典等。(5) 跟踪工具, 记录患者的体征数据, 如血压、血糖等。(6) 医药计数类, 如医学计算器等。(7) 其他类, 如口腔保健、视力测试等。FDA 将移动医疗 App 分为两类: 一类是帮助用户形成健康的生活方式; 另一类是将手机转变为医疗设备, 记录血压和心电图等, 以文本形式将数据发送给医生。从研发者的性质来说^[10], 可将移动医疗 App 分为 3 类: (1) 来自移动运营商, 提供预约挂号、求医问药等咨询和查询服务。(2) 来自传统互联网领域的移动客户端版, 如好大夫等。(3) 来自医疗机构, 主要提供本机构的医疗服务, 如重庆西南医院推出的“健康西南”App、提供挂号分诊等服务。根据用户需求来分, 可以分为面向医学专业人士和非医学专业人士的 App。从非医学专业用户角度来说, 又主要有两种模式: 第 1 种是为“轻问诊”用户提供相应病症自查和面向医生的咨询服务 (“轻问诊”的概念是由春雨天下软件有限公司提出的, 即医院以外的用户健康需求); 第 2 种是以“好大夫在线”为代表、有医生资源、为消费者提供医疗咨询和就诊导引服务的 App^[11]。

3.2 内容和质量

Bierbrier 等^[12]分析了 14 款医疗健康计数类 App 的 13 项功能的精确性, 结果显示 App 总体精确度为 98.6%, 其中有 6 款 App 的精确度达 100%。Rosser 等^[13]研究了 4 个操作系统共 111 款疼痛管理类 App, 结果显示这些 App 的内容专业度不够, 存在误导患者的风险。Demidowich 等^[14]从 6 个方面评价了 42 款安卓系统的糖尿病自我管理 App, 结果显示 App 的平均可用性得分为 11.3, 几乎没有 App 能够为慢性病的自我管理提供良好的方法。Mitchel 等^[15]探讨了两款名为 GetMyROM 和 DrGoniometry 的肩部旋转测量 App 的可靠性和有效性, 结果发现这两款 App 具有可靠性。Tousignant - Laflamme 等^[16]采用组间相关性分析方法, 探讨了两款颈部活动 App 的内外部可靠性, 结果发现 App 的内部可靠性一般, 外部可靠性较低。

3.3 健康促进作用

Mattila 等^[17]为智能手机设计了一款名为 Wellness Diary (WD) 的 App, 手机收集并处理用户数据, 然后以统计表的形式反馈给用户, 结果(一项研究关于减肥, 另一项研究关于健康管理)显示 WD 对于支持意识行为的健康管理是十分有效的。Guerri 等^[18]为腰背综合征患者研发了一款 App, 该 App 能够在任何环境中以一种舒适的方式来评估患者的肌肉状况。在美国加州, 一款名为“自我量化专家”(Self-quaters) 的 App 被推出, 用户佩戴手表式无线血压监测器, 全天候测量并记录自己的血压曲线图, 用睡眠监控仪监控睡眠时的呼吸状态, 再把收集到的各种数据传到网站, 形成个人健康状况曲线并能够得到专家的建议。Well Doc 推出了一款“糖尿病管家”的 App, 该 App 可以对 2 型糖尿病患者的身体状况进行监测, 提供反馈和支持临床决策。

3.4 监管

医疗行业的风险性导致移动医疗 App 的发展伴随着质疑, 因此移动医疗 App 的安全和监管尤为重要。早在 2009 年 6 月, 瑞典医疗设备协会就指出, 独立使用并对个人诊断、医疗卫生保健和治疗产生直接或者间接影响的软件应该受到产品安全条例的监管; 同时该协会也指出作为医疗目的使用的软件应当作为一个常规设备, 受到欧洲医疗设备法律的监管。美国医疗信息协会在 2011 年提交了一份关于移动医疗 App 的监管意见, 包括对移动医疗 App 的分类、定义、使用的术语、功能以及对患者医疗服务传送、支付方式的评估。美国于 2011 年 7 月颁布了《移动设备医疗类 App 管理草案》, 率先将对疾

病有诊断、治疗、预防功能的 App 纳入管制范围。而在 2013 年 9 月 FDA 正式发布了一个移动医疗 App 监管文件, 对移动医疗 App 进行了严格界定, 确定了纳入监管范围的 App^[6]。

3.5 标准

美国对患者信息安全要求很高, 有专门的《健康保险携带和责任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 法案, 用以规范信息的使用和传输。HIPAA 法案能够有效实施管理流程、信息技术等安全措施, 保护患者隐私, 维护患者或者用户相关数据的完整性。有一部分 App 在设计上严格遵循 HIPAA 法案, 保证数据传输的安全与稳定。移动 App 商店 Happtique (该公司主要工作是审查应用程序) 发布了其认证移动医疗 App 的标准草案, 该草案关注 App 的操作性、隐私性、安全性和内容性。此外, 不同种类 App 也有相应的参考标准, 如医学数字成像和通信 (DICOM) 主要侧重医学图像转换的标准, 卫生信息交换标准 (HL7) 则侧重于电子健康记录的标准。

3.6 需求

用户所需移动医疗 App 的首要服务是药物管理和持续健康管理。García - Gómez 等^[19]分析了大部分用户对于医疗健康类 App 的需求后发现, 人们对于 2 型糖尿病、信息搜集类和疾病检测类 App 最感兴趣。Shah 等^[20]将智能手机和 App 用于镰状细胞病患者的自我管理, 患者表示该 App 对于疾病跟踪、健康管理和医患沟通具有很大价值。Edlin 等^[21]研究发现, 移动医疗 App 能够提高成年人和临床医生的学习能力。当然不同的用户对移动医疗 App 的需求和实现功能也不尽相同, 见表 1。

表 1 不同用户 App 功能需求

功能	对象	应用范围	形式
健康促进	个人	肥胖管理 儿童保健 孕产妇保健 戒烟	消息推送 互动服务
诊断	个人/偏远地区	远程医疗	互动服务、会诊
治疗	个人	治疗依从性	提醒 依从性跟踪
监测	慢性病患者/大病初愈者 /老年人	慢性病管理 疾病预防	跟踪体征和活动 警示消息
医生支持	医院/医生	信息搜集 决策支持	医疗信息
卫生监测	政府/非政府组织/医务 人员	卫生调查 卫生监测	数据收集 公告

注：该表源于全球移动医疗市场机遇报告。

4 我国移动医疗 App 存在的问题

4.1 质量不高，用户信任度低

一是医疗 App 的审核缺乏科学合理的评判标准，导致移动医疗 App 出现了很多滥竽充数的情况，有些移动医疗 App 的信息解答来自于百度等搜索或问答平台，可信度很低，容易误导用户，从而导致用户对移动医疗 App 失去信任；二是开发者没有严格以临床指南、循证医学为基础来开发移动医疗 App，可靠性不高；三是作为使用方的患者和医生对其真实性和可靠性也存在质疑。

4.2 行业门槛低，缺乏监管

一方面国内大多数进入这一领域的创业者来自信息技术行业，而非医疗行业，缺乏进入市场的专业门槛和 App 公司的准入和审核机制，有很大一部分 App 仅仅是将纸质的资料直接转变为电子版；另一方面缺乏相关的法律法规或者行业规范，同时也没有任何审核机构，App 的质量得不到保证。

4.3 保密性不强，数据不安全

移动医疗基于无线网络运行，而无线网是依靠无线电波进行传输的，易受干扰从而影响其性能，一旦遭受恶意攻击或者无心失误就会造成用户个人信息的泄露。绝大多数移动医疗 App 不具备隐私政策，所

以用户的数据安全得不到保证，容易被泄露。

4.4 定义不明确，分类不清

尽管我国成立了移动医疗专委会，但移动医疗以及移动医疗 App 的相关概念尚未明确，更没有相关的协会或者机构对 App 行业进行监管；另外，缺乏 App 分类标准，多数健康健美类 App 甚至娱乐视频也被归为医疗类，而实际上却不具有任何医疗功能。

5 建议

5.1 以用户为中心，以需求为导向，提供多种移动医疗 App

移动医疗的用户群体包括患者和医生，甚至以医院为主体的医疗机构，他们的需求不尽相同，故需要针对 3 者提供差异化的移动医疗 App 服务。患者主要需要健康信息咨询、预约挂号服务、实时缴费的 App；医生则需要 App 来提高工作效率，增加医患交流，如采用移动智能终端进行查房、实现医嘱录入等功能，甚至提供临床决策；作为移动医疗核心的医院，则更注重信息的高效利用性和数据的共享性，以医院信息系统为核心，实现患者自助挂号和缴费的功能，以及医生之间数据的共享。

5.2 强化用户意识，改善用户体验

目前许多医生或者医院对移动医疗 App 认知度

低,甚至对其信息的真实性持怀疑态度,因此应推出针对各类用户的定制服务,培养用户使用习惯,改善用户体验。如采用 App 以信息推送的方式为患者提供挂号预约服务或者专家的详细信息,为老年人提供服药提醒和就诊提醒,为孕妇提供孕期检查提醒和保健知识等。促进患者医疗行为的改变,更好地管理自身健康。此外,数据安全问题对医疗领域是一个重大的威胁^[22],需要运营商和 App 开发商有信息安全意识,不仅要确保所提供健康信息的准确性和可靠性,而且还要确保用户信息的安全性和隐私性。

5.3 加强合作,促进技术融合

移动医疗 App 的发展离不开通信网络运营商、移动终端制造商、软件开发商以及医疗机构的合作。而目前实际情况是懂技术的人不懂医学,而懂医学的人又不懂技术,以至于市场上存在的移动医疗 App 绝大多数是由信息技术公司开发的。因此首先,需要加强相关人才培养;其次,技术方应该设置专门的医疗部门,聘请医学专家组成咨询委员会,负责医疗健康相关的研发及合作管理工作,在各个环节建立良好的沟通渠道,确保健康信息的准确性和可靠性;第三,作为用户的一线医生,要善于发现移动医疗 App 中的问题,将需求和问题及时反馈给技术方,使用户需求、医学知识和技术更好地融合;最后,将云技术融合到移动医疗 App 中,为用户提供基于私有云的无线医疗服务,促进大数据发展。

5.4 规范行业,健全 App 审核和监管机制

《美国医疗保障的历史和发展》一书的作者 Thomas Loker 指出,医疗类 App 的发展已经到了临界点,若不加以监管,整个软件开发行业和公民都会开始自发拒绝它们。在这样的情况下,国际标准委员会需要构建一个全球的 App 通用标准和指南,包括技术标准、流程标准和监管法案等。尽管我国移动医疗尚处于起步阶段,发展尚未成熟,但该行业亟需规范:一是需要国内相关的机构或者组织监管移动医疗行业,确定行业标准和技术监督,包括

App 的准入机制、资格审核等;二是立足全球,借鉴已有标准,确定我国移动医疗标准和监管范围;三是通过提高技术水平解决数据传送中的安全问题,确保在没有用户授权的情况下,信息不会被披露给第 3 方^[23]。

5 结语

目前,无论是发达国家还是发展中国家,如何在合理利用医疗资源的前提下提高效率和降低成本是全球的热点问题。移动医疗不仅能够为用户提供挂号服务、健康管理、疾病监测等服务^[24],也能为医务工作者提供远程医疗等服务,优势颇多;但随之而来的 App 的监管和质量问题是该市场发展的瓶颈和关键,还需要政府、网络运营商、移动终端制造商、软件开发商以及医疗机构通力合作。

参考文献

- 1 黄孝伦. 区域移动医疗健康服务体系研究 [J]. 医学信息学杂志, 2014, 35 (5): 14 - 17.
- 2 宋立荣, 齐娜, 张群. 网络健康信息传播的信息质量问题思考 [J]. 医学信息学杂志, 2014, 35 (10): 8 - 12.
- 3 杜志银, 贺向前. 基于共词聚类的消费者健康信息研究热点分析 [J]. 医学信息学杂志, 2015, 36 (1): 48 - 52.
- 4 Free C, Whittaker R, Knight R, et al. Txt2stop: a pilot randomized controlled trial of mobile phone - based smoking cessation support [J]. Tob Control, 2009, (2): 88 - 91.
- 5 Fjeldsoe B S, Marshall A L, Iller Y D. Behavior Change Interventions Delivered by Mobile Telephone Short - message Service [J]. Am J Prev Med, 2009, 36 (2): 165 - 173.
- 6 龚政霞, 白春霞. 新医改推动信息化深入发展移动医疗日渐兴起备受关注 [J]. 世界电信, 2012, (8): 76 - 80.
- 7 U. S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Mobile Medical Applications [S]. USA: Food and Drug Administration, 2013.
- 8 Barton A J. The Regulation of Mobile Health Applications [J]. BMC Medicine, 2012, (10): 46.
- 9 Liu C, Zhu Q, Holrout K A, et al. Status and Trends of Mobile - health Applications for iOS Devices: a developer's

- perspective [J]. Journal of System and Software, 2011, 84 (1): 2022 – 2033.
- 10 胡长爱, 邢美园, 杨春伟, 等. 我国求医问药类 APP 软件功能评价 [J]. 中华医学图书情报杂志, 2014, 23 (2): 7 – 10.
- 11 梁辰. 用手机关注健康 寻医问药也有生意经 [J]. 通信世界, 2012, (39): 14 – 15.
- 12 Bierbrier R, Lo V, Wu R C, et al. Evaluation of the Accuracy of Smartphone Medical Calculation Apps [J]. J Med Internet Res, 2014, 16 (2): e32.
- 13 Rosser B A, Eccleston C. Smartphone Applications for Pain Management [J]. J Telemed Telecare, 2011, 17 (6): 308 – 312.
- 14 Demidowich A P, Lu K, Tamler R, et al. An Evaluation of Diabetes Self – management Applications for Android Smartphones [J]. J Telemed Telecare, 2012, 18 (4): 235 – 238.
- 15 Mitchell K, Gutierrez S B, Sutton S, et al. Reliability and Validity of Goniometric iPhone Applications for the Assessment of Active Shoulder External Rotation [J]. Physiother Theory Pract, 2014, 30 (7): 512 – 515.
- 16 Tousignant – Laflamme Y, Boutin N, Dion AM, et al. Reliability and Criterion Validity of two Applications of the iPhone to Measure Cervical Range of Motion in Healthy Participants [J]. J Neuroeng Rehabil, 2013, 10 (1): 69 – 78.
- 17 Mattila E, Parkka J, Hermersdorf M, et al. Mobile Diary for Wellness Management – results on Usage and Usability in Two User Studies [J]. IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, 2008, 12 (4): 501 – 512.
- 18 Guerri J C, Anton A B, Pajares A, et al. A Mobile Device Application Applied to Low Back Disorders [J]. Multimedia Tools and Applications, 2009, 42 (3): 317 – 340.
- 19 García – Gómez J M, de la Torre – Díez I, Vicente J, et al. Analysis of Mobile Health Applications for a Broad Spectrum of Consumers: a user experience approach [J]. Health Informatics J, 2014, 20 (1): 74 – 84.
- 20 Shah N, Jonassaint J, De Castro L. Patients Welcome the Sick Cell Disease Mobile Application to Record Symptoms via Technology (SMART) [J]. Hemoglobin, 2014, 38 (2): 99 – 103.
- 21 Edlin J C, Deshpande R P. Caveats of Smart Phone Applications for the Cardiothoracic Trainee [J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013, 146 (6): 1321 – 1326.
- 22 张合华, 孙永强, 赵虹玉. 移动医疗健康需求分析 [J]. 医学信息学杂志, 2014, 35 (5): 8 – 13.
- 23 李亚子, 田丙磊, 李艳玲, 等. 医疗健康信息二次利用中安全隐私保护研究 [J]. 医学信息学杂志, 2014, 35 (9): 2 – 6.
- 24 张会丽, 姜勇. 我国发展移动医疗的 PEST 分析 [J]. 医学信息学杂志, 2012, 33 (11): 6 – 9.

2016 年《医学信息学杂志》征订启事

《医学信息学杂志》是国内医学信息领域创刊最早的医学信息学方面的国家级期刊。主管：国家卫生和计划生育委员会；主办：中国医学科学院；承办：中国医学科学院医学信息研究所。中国科技核心期刊（中国科技论文统计源期刊），RCCSE 中国核心学术期刊（武汉大学中国科学评价研究中心，Research Center for Chinese Science Evaluation），美国《化学文摘》、《乌利希期刊指南》及 WHO 西太区医学索引（WPRIM）收录，并收录于国内 3 大数据库。主要栏目：专论，医学信息技术，医学信息研究，医学信息组织与利用，医学信息教育，动态等。读者对象：医学信息领域专家学者、管理者、实践者，高等院校相关专业的师生及广大医教研人员。

2016 年《医学信息学杂志》国内外公开发行，每册定价：15 元（月刊），全年 180 元。邮发代号：2 – 664，全国各地邮局均可订阅。也可到编辑部订购：北京市朝阳区雅宝路 3 号（100020）医科院信息所《医学信息学杂志》编辑部；电话：010 – 52328673，52328674，52328671。

《医学信息学杂志》编辑部