

可穿戴医疗设备在医疗实践中的发展与作用

孔祥溢 王任直

(北京协和医院神经外科 北京 100730)

〔摘要〕 在介绍可穿戴医疗设备概念及其特点的基础上, 阐述可穿戴医疗设备在国内外发展现状, 重点论述其在实践中的作用, 包括实现动态监测, 提供医疗诊断数据; 寻找病因, 实现疾病早期治疗; 提升医疗水平, 改进医疗技术; 缓解我国医疗资源紧张的现状。最后分析可穿戴医疗设备与医疗健康产业研究存在的问题。

〔关键词〕 可穿戴; 医疗设备; 发展; 作用

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2017.06.002

The Development and Function of Wearable Medical Devices in Medical Practice KONG Xiang-yi, WANG Ren-zhi, Department of Neurosurgery, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China

〔Abstract〕 Based on the introduction of the concept and characteristics of the wearable medical devices, the paper elaborates the development situation of wearable medical devices at home and abroad, focuses on the statement of the functions of wearable medical devices in medical practice including achieving dynamic monitoring, providing medical diagnosis data, finding out the causes of diseases, achieving early treatment of diseases, promoting medical level, improving medical techniques, and relieving the situation of medical resources shortage of China, and meanwhile analyzes the problems of wearable medical devices and the healthcare industry.

〔Keywords〕 Wearable; Medical device; Development; Function

1 引言

在“互联网+医疗”的大背景下, 医疗健康技术正迎来前所未有的融合, 智能手机、远程医疗、智慧医疗等新概念、新设备、新技术层出不穷, 医疗健康终端设备种类日趋丰富, 数量飞速增长并向着网络化、开放化、便捷化、智能化、可穿戴等方向快速发展, 以可穿戴医疗设备为代表的新兴信息

产品与技术的传播和应用, 推动着医疗健康领域服务与功能全面升级。可穿戴设备是可佩戴在人身上的便携设备的总称, 是可穿戴技术的实现方式。在医疗器械领域可穿戴设备可以很好地做到患者体征和化验指标的即时检测、运动辅助、给药提醒等, 是用于实施监测患者健康状况的一项重要措施。未来随着互联网医疗技术的不断发展, 可穿戴设备的应用前景将会更加光明。

目前, 可穿戴医疗设备没有国际上公认的准确、完整的定义。一般认为, 可穿戴医疗设备“具有可交互性、便携性、可持续性、安全稳定性、可移动性(可穿戴性)”等基本特点^[1]。通过计算机、

〔修回日期〕 2017-06-10

〔作者简介〕 孔祥溢, 博士; 通讯作者: 王任直。

互联网、无线通信、多媒体技术等,将医疗检测和数据传输装置佩戴或埋植于人体本身或眼镜、手表、手环、服饰及鞋袜等,日常穿戴饰品中,即时、准确、高效地记录人体的各项生命体征、病理生理信息,通过云端传输和分析技术,呈现给患者本人、医院、医生,使医疗保健、疾病预防、疾病诊疗、疾病随访等过程变得既舒适便利,又准确科学^[1]。

2 可穿戴医疗设备的特点

2.1 可移动性、无线化

传统的便携式医疗设备只能在接电固定的状态下运行,如果移动设备则必须处于关机状态。可穿戴医疗设备与之不同的重要特点就是高度移动性,即不仅在关机状态下可以移动,在运转状态下也可以实现便携。其技术的核心是无线化,即利用红外线、蓝牙、WiFi、全球定位系统等高科技手段,使设备可随患者任意移动,能准确检测、记录、无线传输患者的各项生理数据、生命体征和即时化验结果供医师参考,真正实现便携、可穿戴的特点。

2.2 可穿戴性、可植入化

狭义的可穿戴医疗设备仅指可穿戴在人体上的医疗便携设备。设备以人体环境作为物理支撑,具有高度移动性、机动性、广泛性,不受人体位置、姿势和运动状态的限制,具有更为友好、自然的人机关系。广义的可穿戴设备还包括可植入设备,即设备与人体皮肤直接紧密接触或者通过手术的方式埋植于皮下,从而更为精确地监测包括心率、血压、血糖等在内的人体各项生命体征和生理指标^[2]。可植入设备要求设备材料具有非常完好的组织兼容性,而且要确保无毒、无害、稳定、安全;材料的表面需要光滑、无刺激性,以避免对人体正常组织、血管、神经造成损伤。可植入设备对密封性要求很高,既要保证不让内部物质流出到设备外,又要确保环境中的物质(如组织液、血液、代谢物等)进入到设备内部^[3]。人体内环境虽然相对稳定,但各项指标均处于不断变化的过程中,所以要求可穿戴设备必须具有良好的生物相容性,保证

患者的安全和设备的正常运转。

2.3 可持续性、耐用性

可穿戴医疗设备应该具备可持续性、耐用性——尤其是对于可植入设备,这方面的要求更高。由于设备被植入人体,如果更换或维修必须通过手术的办法先将设备取出,修好后或更新后再手术重新植入,属于有床操作,而且易污染、费用高,故理想的可穿戴医疗设备应该始终处于备用状态,要持续耐用,保证患者在需要时随时可以提供服务,体现“以人为本、人机合一”的理念。

2.4 简单操作性、小型化

可穿戴医疗设备的另一重要特点是简单操作性。从患者佩戴设备到通过传感器自动采集人体数据并通过无线通讯装置和技术将数据传输到中央处理器,汇总到医院供医生分析和利用,整个过程不应需要过多复杂操作,应简便易行,这是可穿戴医疗设备最具有现实利用价值和开发潜力的重要特征。同时,可穿戴医疗设备还应该轻便小巧,便于携带、安放,如放在衣服口袋里,与衣服缝在一起,或伪饰成手表、腰带、随身、MP4 等日常随身工具。总之,小型化开发是可穿戴医疗设备的重要发展趋势。

2.5 可交互性、智能化

可穿戴医疗设备应该具备良好的可交互性,即设备不仅能够准确、快速、及时地检测并记录人体的各项生理指标信息(包括血糖、心率、呼吸、脉搏、血压、血气、体温、血样浓度等),还应该以包括图表、视频在内的可视化、简洁化的方式将数据良好地呈现、反馈出来,保证可穿戴设备和医疗中心、医师接口的友好性、便捷性,做到安全、可靠、准确、简洁。未来,可穿戴医疗设备还应逐步智能化,即不仅记录、反馈数据,还能像自适应起搏器和胰岛素泵那样,自主智能地分析这些数据从而调整治疗参数^[4],这是可穿戴医疗设备最具有现实利用价值和开发潜力的又一重要功能特征。

3 可穿戴医疗设备发展现状

3.1 研究情况

在国外可穿戴医疗设备发展迅猛。目前市场上主要的可穿戴医疗设备包括智能眼镜、智能腕带、智能血压监测仪、无创连续血糖血氧监测仪等,医生可通过云端技术监测患者生命体征进行疾病的早期诊疗和随访管理。进入 21 世纪,尤其是近 5~10 年来,许多西方发达国家都投入巨资进行可穿戴医疗设备和技术的开发应用^[5],如欧盟于 2004 年启动了全球最大的单项民用可穿戴医疗设备研究计划,美国科学院、美国国家科学基金会在近年来持续高额资助了一大批可穿戴医疗设备技术的开发项目,俄罗斯、德国、日本、瑞典、韩国等国家的多所高等院校、科学研究院等机构纷纷设立专门的实验室和基金会,召集计算机科学、医学、数学、应用物理学、通信学等领域的专家学者,大力推动可穿戴医疗设备的研发工作。进入 21 世纪,我国也紧随世界发达国家的步伐,开展可穿戴医疗设备和技术的研发工作,未来几年我国智能医疗电子市场规模也将不断扩大。目前与可穿戴医疗设备有关的研究论文主要集中在东亚、北美、欧洲,见图 1,而且发表论文的数量呈现逐年增多的趋势。

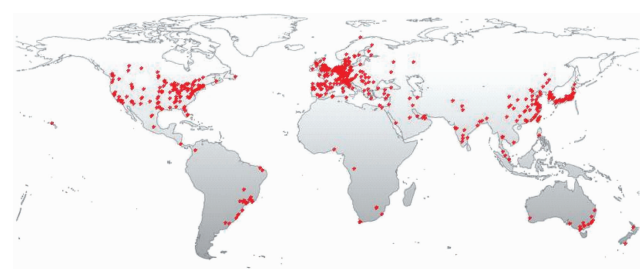


图 1 目前与可穿戴医疗设备有关的研究论文世界分布地图

3.2 衍生新的商业模式

目前,可穿戴医疗设备不仅在疾病随访和生理指标监测方面获得充分发展,而且在居家养老、健康保健、疾病预防、慢性病管理、老年人健康监护等方面均有涉足。在这些过程中,可穿戴医疗设备会产生海量的医疗健康数据,这些数据传输、汇总到医疗中心,连同医院的住院患者医疗数据(病历

资料、放射学资料、实验室化验指标、超声学资料、药物使用记录、手术影像、病理诊断数据等)一起形成了一个亚专科乃至一个学科的“医疗大数据”。这些大数据具有良好的完整性、客观性,不仅在临床诊疗、健康管理、医学科研和保险、公共卫生管理等领域具有无限的不可预知的科学研究价值,而且可衍生出多种新型的医疗商业模式。如 CardioNet 作为远程心脏监测服务提供商,通过向保险公司和科研机构收费盈利,除服务患者外,监测数据还可以提供给科研机构用于研发^[6]; Vocera 可协助大型医疗机构实现快速有效的通讯,通过向医院收费盈利^[7]。据统计医疗大数据分析会为美国带来 3 000 亿美元的价值,减少 8% 的美国国家医疗保健支出。目前,已经有越来越多的企业、科研机构、医疗机构、保险公司、数据分析公司等试图通过分析、开发、利用医疗大数据进行新型商业模式的建立及多种医疗商业模式的整合。

4 可穿戴医疗设备在医疗实践中的作用

4.1 实现动态监测,提供医疗诊断数据

从患者佩戴设备,到通过传感器自动采集人体数据并通过无线通讯装置和技术将数据传输到中央处理器(如小型手持式无线装置、警报信号辅助装置等),汇总到相应医疗中心供医生分析、利用、开发,进而及时、准确、科学地制定出合理的诊疗方案,形成最优化的医疗决策。如在早期心脏病监测中,动态心电图能够连续不断地记录人体在所有时间(包括运动、休息、进餐、学习、工作、睡眠等各种不同的生理状态)的全部心电活动,解决了一次性心电图不能有效捕捉异常心电活动(如阵发性心律失常、心肌缺血等)的难题,便于医生准确做出诊断,形成科学合理的医疗决策^[8]。近年来,无创连续血糖监测、血样浓度监测、血压监测技术和设备也发展迅猛,逐步应用于各大医疗中心和卫生保健领域。这些数据的收集和传输依赖于可穿戴医疗设备的不断发展,不仅为医生提供了宝贵的第一手临床资料,还可以通过云端存储、无线通讯、互联网远程医疗等技术汇总到医疗数据库,与医院病历系统对接,形成医疗大数据,供临床医师分析

利用,得出有重要临床指导意义的循证医学结论,推动医学科学的发展,也进一步造福广大患者^[4]。

4.2 有利于寻找病因,实现疾病早期治疗

疾病的预防,尤其是慢性、隐匿性疾病的早期发现、诊断和治疗是我国医疗卫生领域大力提倡的重要内容。实现疾病的早期发现,需要利用先进的检测技术和手段,及时捕捉到在疾病发生发展初期或前期的细微病理生理指标的变化。然而在我国广大农村地区,患者往往到了疾病临床症状已经非常明显甚至影响到正常生活时才去医院就诊,导致大量疾病在诊断之初即已经到了中期或晚期阶段,严重影响了疾病的治疗效果,造成不必要的巨大医疗花销。可穿戴医疗设备在疾病早期发现方面,可以起到重要的作用。通过即时检测,高灵敏度和特异性的可穿戴设备可以在第一时间捕捉患者病理生理指标的细微变化,一方面将这些数据及时传递给医院、医生;另一方面,设备本身基于丰富、全面的云分析技术,提示可能的病因,协助医生做出初步预判,进而更合理、有效地实现疾病的早期诊断和治疗。如神经外科和内分泌科的垂体疾病,在垂体腺瘤发展到形成占位效应压迫周围海绵窦(导致海绵窦综合征)、视交叉、视神经等引起相应临床症状之前,患者血浆中的垂体相关激素浓度往往已经偏离正常,未来的可穿戴医疗设备如果能够及时捕捉到这些信息并远程传输给医生,则通过蝶鞍区核磁共振扫描可以及时发现可疑的垂体病变,或通过相应药物抑制病情的进一步发展。再如,Google 眼镜可以全程直播外科手术,不仅便于外科医生对手术过程的分析、总结和探讨,也为外科医疗教育即外科住院医师手术操作技能培训提供了便利条件;智能眼镜可协助阿尔茨海默病患者唤起容易忘记的人和事;电离透入贴片可有效治疗若干种类型的头痛、眩晕^[9]。在神经外科领域,英国班戈大学(Bangor University)研发了一个名为"VCath"的可穿戴设备,可帮助培训神经外科医生了解大脑的脑室系统。VCath 通过为神经外科住院医生提供定位步骤,模拟将导管插入一个虚拟的 3D 患者脑中,以此锻炼脑室导管插入术技巧。神经外科医生必须有一个立体的概念,而 VCath 能让临床医生在逼真

的模拟环境下学习脑室导管插入术的基础理论知识和实践技能。这是一个非常有价值的工具,能帮助医生提高核心技能的学习水平,大大提高了神经外科青年住院医师的培训水平和效率。近年来电疗、磁疗、水疗、超声疗法等无创治疗技术也已逐步应用于多种疾病的治疗中,是可穿戴式医疗设备的重要发展方向。在神经内科领域,为帮助控制人的表现能力和精神状态,或者帮助治疗精神障碍、神经功能缺陷,缓解心理疾病,刺激神经的可穿戴产品越来越多。成立于美国加州洛斯盖多斯的 Thync 公司致力于开发可以改善用户精神状态(并不会对日常行为习惯或新陈代谢造成负面影响)的可穿戴医疗设备,该公司最近发布了一项展示情绪变化设备的研究——包括头盔、半自由电极以及 Alpha 版本的应用程序,可以明显地减少压力。装置的工作原理是通过超声波和微小的电流刺激大脑的特殊区域,从而激发相应的效果。而现在 Thync 开发的装置可以释放 3 种不同类型的刺激,分别可以让人们保持精力充沛、保持平静或者是保持专注力。用户可以通过安装在手机上的应用程序,选择自己所需要的脑部刺激类型或刺激的强度。

4.3 提升医疗水平,改进医疗技术

广义的可穿戴医疗设备还包括移动医疗技术、互联网远程技术等虚拟技术设备。在西方发达国家,很多家庭都有私人医生或家庭医生,他们为患者提供高效、快捷的健康咨询和医疗服务。但在我国,由于医疗资源紧缺且配置不合理,家庭医生仅存在于少数大城市、少数地区。然而伴随可穿戴医疗设备技术的飞速发展,各种健康管理医学 APP 应运而生,网络家庭医生将逐渐走进千家万户。患者通过智能手机即可智能导医、在线预约、远程诊疗、检查报告查询、在线缴费,大大缩短排队等候时间,促进信息透明,保证患者安全,改善医疗关系。同时,可穿戴医疗设备自动检测、记录、传输患者病理生理数据,实现医患一体化、诊疗一体化,这对于我国广大缺医少药的农村地区,意义尤其深远。首都医科大学附属北京宣武医院与牛津大学以及美国罗切斯特大学、加州大学等合作,共同参与开发了依托苹果手机和 Watch 平台的用于帕金

森患者管理的 APP 和可穿戴设备。该设备可以动态监测追踪患者震颤、步态、动作快慢、发声变化和基本生命体征以及生活相关信息,既可以由患者自己监测病情变化,也可由医生参与用于分析这些信息指征与疾病发展或对药物治疗反应的关系,帕金森患者只要对着话筒说话就可以进行指标检测。可穿戴医疗设备也是一个全方位的信息衔接工具,其可把医疗服务从院内延展到院外。通过可穿戴医疗设备的在线平台,患者可便捷地获取良好的院外医疗服务。就诊前通过网络或电话,患者提前向医生咨询病情,明显提高诊疗效率,起到事半功倍的效果。出院后,医生通过可穿戴设备的网络客户端进行随访管理,及时检测疾病有没有复发、患者病情的恢复情况等。这样就能在一定程度上帮助患者对自身疾病进行有效管理,同时也大大降低了医疗成本、节约了时间。此外可穿戴移动医疗时代评价体系的建立可使患者对医院医护人员的服务态度和态度进行评价,能够通过刷卡调出医师或医技人员的信息,在就诊后对其态度、水平、服务等评价。医院根据患者评价,不断自我完善。

4.4 缓解我国医疗资源紧张、家庭医生短缺的现状

世界卫生组织提出,在 21 世纪平均每 2 000 人就要相应配备 1 名家庭医生或社区全科医生,这样才能满足广大人民对基本医疗卫生保健服务的需要。然而,目前我国现行医疗卫生体系面临很多问题,我国家庭医生的数量、质量都严重不足。同时,我国医疗卫生资源分布不均,无论是东西中部的地域差异还是三级甲等医院对基层医院人才与资源的虹吸作用都是导致我国医疗卫生资源分布不均的主要因素。另一方面,我国当前正在面临人口老龄化进程的不断加剧。据估测在 2025 年之前我国每年会增长 100 万人以上的老龄人口。与此同时,国家计划生育政策后果的显现以及癌症患者、心脑血管病等慢性疾病数量持续上升,使得我国亚健康人群数量比例庞大,对医疗资源和家庭医生的需求更加明显。而可穿戴移动医疗设备的发展为广大慢性病患者、老年人提前规划和医疗卫生保健管理做好了准备。一方面,可穿戴医疗设备可以帮助医生和患者及时检测各项病理生理指标,及时发现细微

异常,随访高血压、糖尿病、冠心病、慢性阻塞性肺病等常见慢性终身疾病,另一方面可以利用云分析、专家系统、高级神经网络、人工智能等技术做出病情预测,将疾病抑制在可控范围内,大大减少患者来诊住院的次数,降低医疗花销,节约医疗资源和人力成本。临床研究发现全球范围内应用可穿戴医疗设备进行医疗卫生保健管理,可将患者的全部住院时间降低 35%,医疗费用降低 42%,在一定程度上缓解了我国现阶段医疗资源紧张、家庭医生短缺的现状。

5 可穿戴医疗设备与医疗健康产业研究存在的问题

5.1 数据准确性

随着人口老龄化程度的加剧、慢性病患率的逐年提高以及人们健康意识的逐步增强,当今医疗保健界对人体各项病理生理指标和数据的专业性、可靠性、准确性的要求也越来越高,这成为可穿戴医疗设备与医疗中心相结合的难点之一。可穿戴医疗设备刚刚起步,很多仪器或技术目前尚在不断探索和完善中,有相当数量的可穿戴设备的精确性、特异性有待提高。这种不准确性首先来源于数据采集阶段,即直接捕捉并记录人体相关信息或医疗数据的传感器特异性不足或灵敏度不高;其次来源于数据传输与整合阶段,在该过程中,可能会有人体病理生理信息的丢失、失真或夸大^[3]。这种不精确可能直接影响可穿戴医疗设备的性能和应用。如在垂体外科领域,未来的可穿戴医疗设备如果能够及时捕捉到患者的激素信息并远程传输给医生,则通过蝶鞍区磁共振成像及时发现可疑垂体病变,或通过相应药物抑制病情的进一步发展。然而,由于垂体激素水平的变化非常敏感,往往受到节律、饮食等的影响,因此必须连续、精准地测定动态激素水平才有可能真实反映患者的病情,这就对可穿戴设备的准确性提出了更高要求。此外,可穿戴设备虽能提供便利,但监测内容有限,目前尚难代替医用级设备。如何在保证数据准确、分析可靠的基础上,将设备做得更加小巧、灵便也是亟待解决的问题。这就要求可穿戴医疗设备的开发公司从硬件、

软件两方面着手,在保证轻便的前提下,使设备具有更高的灵敏度和准确性;同时结合近来发展起来的大数据分析、人工智能技术,通过改善算法,使监测结果优化、准确。

5.2 可穿戴医疗设备的监管尚处于准真空状态

在西方发达国家,关于可穿戴医疗设备的监管已经取得了一定成绩,但相比于规模庞大、种类繁多的可穿戴医疗设备市场来讲,仍非常不足。2013 年 9 月,美国食品药品监督管理局正式发布了《移动医疗应用监管指南》,重点监管的移动医疗 APP 有两类:一是被用作已受监管的医疗器械辅件的 APP,如某个 APP 可使医生用智能手机查看医疗病历系统中的影像学资料;二是能将移动平台变成一个监管医疗器械的 APP,如某 APP 将智能手机变成一个心电图仪,以监测异常心律或确定患者是否心脏病发作。在国内,目前相关法规仅有 2009 年原卫生部颁布的《互联网医疗保健信息服务管理办法》。该办法属于部门法规,法律效力极为有限,而且并非直接针对可穿戴医疗设备——这严重制约了我国可穿戴医疗设备的发展和规范:(1)知识产权保护不力,可穿戴医疗设备 APP 同质化现象严重,市场竞争混乱无序。(2)个人隐私安全保护不足,既制约需求潜力释放,也存在数据泄露的巨大风险。故对于可穿戴医疗设备这一新生事物,还有许多政策、法律、法规需要完善,如医生、医疗机构通过可穿戴医疗设备对患者进行诊疗,医疗保险结算,可穿戴医疗设备引发纠纷的处理,患者信息安全和隐私保护等问题都需要进一步明确。

6 结语

可穿戴设备和技术已经逐渐从应用研究走向了实际应用。可穿戴设备的主要应用突破集中在两方面:一方面是为个人健康自我监护提供手段,满足个人健康监护的需求,也缓解我国医疗资源短缺的现状;另一方面则是为医疗提供新的诊断、治疗手段,链接医疗大数据,带动相关产业的发展。作为

新型医疗设备,目前的可穿戴设备存在一些不足之处,如数据准确性、医疗监管、隐私安全等问题。未来需要在理论、技术、管理、观念等方面持续更新,才能使得可穿戴设备广泛应用到人们的日常生活中。“互联网+”和大数据时代已经到来,可穿戴设备与移动互联网、大数据分析相结合,必将成为未来医疗领域的重要发展方向。

参考文献

- 1 Gupta S, Boehme J, Manser K, et al. Does Wearable Medical Technology With Video Recording Capability Add Value to On - Call Surgical Evaluations? [J]. Surg Innov, 2016, 23 (5): 498 - 504.
- 2 Farrington C. Wearable Technologies and Stigma in Diabetes: the role of medical aesthetics [J]. Lancet Diabetes Endocrinol, 2016, 4 (7): 566.
- 3 Ajami S, Teimouri F. Features and Application of Wearable Biosensors in Medical Care [J]. J Res Med Sci, 2015, 20 (12): 1208 - 1215.
- 4 Bonato P. Advances in Wearable Technology and Its Medical Applications [C]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2010.
- 5 Cui H, Yao S. Key Technology and Quantity Control of Wearable Medical Devices [J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2015, 39 (2): 113 - 117, 121.
- 6 Karlstadt A, Fliegner D, Kararigas G, et al. CardioNet: a human metabolic network suited for the study of cardiomyocyte metabolism [J]. BMC Syst Biol, 2012, (6): 114.
- 7 Joslin JD, Goldberger D, Johnson L, et al. Use of the Vocera Communications Badge Improves Public Safety Response Times [EB/OL]. [2016 - 10 - 10]. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/7158268>.
- 8 Lenarczyk R, Potpara TS, Haugaa KH, et al. The Use of Wearable Cardioverter - defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey [J]. Europace, 2016, 18 (1): 146 - 150.
- 9 Casson AJ, Logesparan L, Rodriguez - Villegas E. An Introduction to Future Truly Wearable Medical Devices - from Application to ASIC [C]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2010.