

• 专论:多维评价赋能医疗科技创新 •

编者按: 医疗科技创新是指通过科学技术、工程方法、数字工具等,对医疗健康领域的预防、诊断、治疗、康复及健康管理进行优化或变革的过程。医疗科技创新关乎卫生事业进步、经济社会发展、国家安全和人民健康福祉,制定科学合理的评价体系,有助于提升创新质量和服务水平、激发创新活力、营造创新生态。单一化、量化主导的评价模式难以适配医疗科技全链条的创新需求,面向人民生命健康推动医疗科技创新,应不断完善多维评价体系,提升评价的客观性、科学性、时效性,确保评价过程的公平性、公开性、独立性,使科学精准的评价成为管理决策的可靠依据。本期专论着眼于以多维评价赋能医疗科技创新,所载论文包括新技术临床应用综合评价指南研究、医院综合科技评价数据处理方法研究、互联网医疗服务质量评价指标体系研究等,以期为相关研究者提供参考,助力健康中国建设。

多源心肺功能评测康复技术临床应用综合评价指南研究

刘克军¹ 陈蕴婷² 邱英鹏¹ 史黎炜¹ 徐楠¹ 赵一凡³ 钱庆⁴ 游茂¹ 肖月⁵

(¹ 国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100044 ² 北京师范大学政府管理学院 北京 100875

³ 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

⁴ 中国医学科学院/北京协和医学院医学信息研究所 北京 100020

⁵ 国家心理健康和精神卫生防治中心 北京 100029)

【摘要】 目的/意义 开发多源心肺功能评测康复技术临床应用综合评价指南,保障医疗质量与患者安全,推动技术规范应用。**方法/过程** 通过系统性基础研究,搭建指南核心框架体系,组织跨领域专家团队,开展专题研讨并形成共识。**结果/结论** 提出多源心肺功能评测康复技术临床应用综合评价的技术指导原则、方法、指标和流程,形成该类技术临床应用综合评价指标体系和指南文本。

【关键词】 心肺功能;多源心肺功能评测康复技术;综合评价

【中图分类号】 R-058 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.12.001

Study on the Guidelines for Comprehensive Evaluation of Clinical Application of Multi-source Cardiopulmonary Function Evaluation and Rehabilitation Technology

LIU Kejun¹, CHEN Yunting², QIU Yingpeng¹, SHI Liwei¹, XU Nan¹, ZHAO Yifan³, QIAN Qing⁴, YOU Mao¹, XIAO Yue⁵

¹ China National Health Development Research Center, Beijing 100044, China; ² School of Government Management, Beijing Normal University, Beijing 100875, China; ³ School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198,

【修回日期】 2025-12-12

【作者简介】 刘克军,研究员,发表论文 80 余篇;通信作者:钱庆,研究员,博士生导师;游茂,研究员;肖月,研究员。

【基金项目】 国家重点研发计划项目(项目编号:2022YFC3601005)。

China;⁴Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100020, China;

⁵National Center for Mental Health, Beijing 100029, China

[Abstract] **Purpose/Significance** To develop guidelines for the comprehensive evaluation of the clinical application of multi-source cardiopulmonary function evaluation and rehabilitation technology, so as to ensure medical quality and patient safety, and promote the standardized application of the technologies. **Method/Process** Through systematic basic research, the core framework of the guidelines is established. An interdisciplinary expert team is organized to carry out research through thematic discussions and consensus-building. **Result/Conclusion** Technical guidance principles, methods, indicators and procedures for the comprehensive evaluation of the clinical application of multi-source cardiopulmonary function assessment and rehabilitation technologies are formulated, forming an index system and guidelines for the comprehensive evaluation of the clinical application of such technology.

[Keywords] cardiopulmonary function; multi-source cardiopulmonary function evaluation and rehabilitation technology; comprehensive evaluation

1 引言

随着人口老龄化和生活方式的改变,心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病的发病率持续上升,给家庭和社会带来沉重经济压力^[1-4]。近年来人工智能(artificial intelligence, AI)与多源信息融合技术快速发展,心肺功能评估与康复进入“多维融合、实时监测、智能康复”的新阶段。多源心肺功能评测康复技术借助多种技术手段,整合心电、呼吸、运动、血氧和影像等多模态数据,打通不同平台数据壁垒,为疾病的早期发现、干预和康复提供依据,进而降低疾病发病率、致残率和死亡率,同时也可提高疾病管理规范性和康复干预效率。美国食品药品监督管理局、加拿大卫生部、英国药品和医疗保健产品监管局于 2021 年共同发布“良好机器学习规范”,提出开发和监管人工智能医疗产品的 10 项原则^[5]。英国国家卫生与临床优化研究所于 2022 年发布《数字健康技术的证据标准框架》,提出分层证据等级体系,用于开展数字健康产品综合评价^[6]。世界卫生组织于 2024 年发布的《医学领域人工智能的伦理与治理:多模态大模型指南》进一步针对大语言模型提出伦理与治理规范^[7]。这些框架均强调算法可解释性、数据管理和模型持续监测。在国内,技术临床应用评估体系多基于单一技术或设备,缺乏针对多源融合技术的系统评价标准。不同品牌设备的数据兼容性较差,算法适应性

不足,临床应用差异明显,亟须建立科学、统一的综合评价体系。

鉴于此,本研究探索开发多源心肺功能评测康复技术临床应用的综合评价指南,以期该类技术的研发及临床应用评价提供标准范式,确保技术应用过程的安全性、有效性和可靠性,保障医疗质量与患者安全,推动技术规范应用。结合指南开发目的,本研究聚焦以下 3 个核心问题:一是科学界定多源心肺功能评测康复技术的内涵,构建能够反映其属性的分类框架;二是构建覆盖技术、临床、安全、伦理等维度,且可在不同服务场景下适用的综合评价指标体系;三是设计简明、可操作的评估流程与方法,用于该类技术全生命周期的规范化评价。该指南适用于医疗机构、监管部门和技术研发企业,可作为多源心肺功能评测康复技术在全生命周期内开展临床准入、效果评价、质量管理和政策制定的参考。通过明确不同类型技术的评估要点,推动建立差异化且标准化的评估体系。

2 指南开发步骤及方法

首先是基础研究,通过文献研究、案例分析和专家咨询,总结多源心肺功能评测康复技术临床应用需求现状、主要问题及国内外评估实践经验,建立指南基本框架,涵盖技术定义与分类、评估设计与实施标准、质量控制方法等。其次是

指南开发研究^[8]，广泛征求临床、工程、伦理、卫生技术评估等领域权威专家意见，重点研究技术定义与分类、评估方法选择、指标体系构建等内容，形成指南文本。最后是指南修订完善，结合实证研究结果和专家意见，对指南文本进行多次修订，确保其科学性、实用性和可操作性。

3 主要发现

3.1 全流程评估框架

多源心肺功能评测康复技术全流程评估框架，见图 1，主要包括多源数据采集、跨模态融合与 AI 处理、核心功能应用及差异化临床场景适配 4 个关键环节。

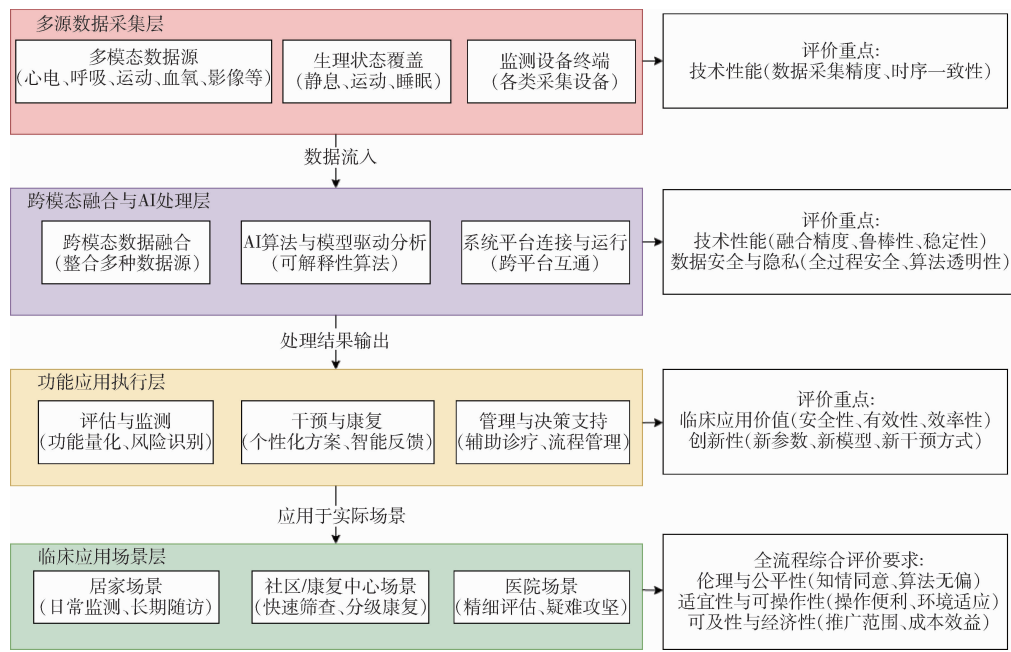


图 1 多源心肺功能评测康复技术全流程评价框架

3.2 技术定义与分类

3.2.1 技术定义 与传统心肺康复评估技术不同，“多源”强调跨模态数据融合与算法驱动。多源心肺功能评测康复技术指综合运用多种数据源和技术手段，对心肺功能进行评估、诊断、治疗及康复指导，包括监测设备、分析算法、康复方案等，其应用有助于提高心肺疾病诊疗效果和康复质量。

3.2.2 技术分类 (1) 按风险获益分类。基于技术在实际应用中的潜在风险和潜在获益，综合判断多源心肺功能评测康复技术的评估等级，潜在风险和潜在获益越高，医疗技术评估等级越高，见表 1。潜在风险主要根据技术成熟度、适应证危重程度以及临床决策的直接相关性综合判断。其中，成熟度涉及算法成熟度和技术使用时长、范围。潜在获益结合技术覆盖范围和健康获益程度进行综合

判断。(2) 按应用场景分类。可按照生理状态与服务层级两个维度进行划分，前者聚焦静息、运动、睡眠 3 类典型生理状态，后者对应居家、社区/康复中心、医院 3 级服务体系。在静息状态下，多源信息融合技术可通过心电、呼吸、血氧、血压等信号采集，描绘个体心肺基线功能与静态储备水平，用于基础功能评估、疾病早筛及术前风险评估等，为个体健康管理提供静态参照。在运动状态下，心肺功能动态响应可反映循环与代谢系统协同效率，通过心肺运动试验、6 分钟步行试验等，融合气体交换、血氧饱和度、心率变异及运动强度数据，可量化心肺储备、代谢效率与运动耐力。在睡眠状态下，多源信号融合技术可整合心电、血氧、呼吸波形、体位变化及夜间血压等信息，综合分析睡眠结构、自主神经功能及循环负荷，可用于阻塞性睡眠呼吸暂停、周期性肢体运动障碍等疾病的分型与诊

断, 也可为夜间心血管风险监测与慢性病管理提供依据。居家场景聚焦普通人群健康促进与慢性病患者长期康复管理, 核心目标是通过持续监测实现疾病早预警、早干预。应用于该场景的技术具有无创化、便捷化、连续化等特点。依托可穿戴设备、移动终端及家庭监测仪, 实现对心率、血氧、睡眠结构、体位及呼吸波形等指标的日常连续监测。社区/康复中心场景核心功能是重点人群疾病初筛、功能分级与康复衔接, 连接居家与医院诊疗场景, 主要功能包括快速筛查、功能评估与分级康复等。在有限资源条件下, 利用多源融合技术对高血压、冠心病、慢性阻塞性肺疾病等重点人群开展疾病初筛、功能分级和康复指导。医院场景面向复杂病例与急危重症患者, 核心目标是精细化功能评估与个体化康复方案制定。应用于该场景的技术多依托专业设备与多源数据融合平台, 技术重点在于实现心肺功能的全参数量化、跨系统关联分析及长期疗效评估, 以解决疑难杂症诊断和急危重症患者的康复难题。(3) 按技术成熟程度分类。技术成熟度等级 (technology readiness level, TRL)^[9] 是国际通用、较成熟的技术成熟度评价方法之一, 可用于多源心肺功能评测康复技术分类。关于技术生命周期, 国内学者提出 4 阶段论、5 阶段论和 6 阶段论等观点, 其中 4 阶段论认可度较高^[10-11]。参照 TRL 和国内常用技术生命周期划分方式, 将多源心肺功能评测康复技术生命周期分为导入期、成长期、成熟期和衰退期。导入期指产品已完成设计验证与技术确认, 具备符合生产质量管理规范的质量管理体系, 并实现稳定生产。但由于市场对该产品的认知尚浅, 整体需求较低, 目标客户主要集中于早期采用者。成长期指技术已通过临床试验、用户测试等, 有效性和安全性获得一定验证。技术逐渐被更多用户接受, 需求快速增长, 市场份额扩大。成熟期指产品稳定生产并上市销售, 开始大规模推广并使用, 市场需求稳定, 技术被广泛接受。衰退期指由于新技术的出现或市场需求变化, 现有技术逐渐被认为过时或不再具有竞争力, 使用量减少, 相关设备和技术支持减少, 维护和升级较困难。(4) 按功能定位分类。一是评估与监测技术, 主要用于实时

或定期评估心肺功能, 通过多种信号采集和融合算法, 动态监测个人生理状态, 并识别风险。常见方法包括静息功能检测、运动负荷测试和睡眠生理监测。可准确测量心肺储备、代谢效率和通气动力学, 是多源评测体系的基础。二是干预与康复技术, 以恢复心肺功能和提升能力为目标, 根据评测结果制定个性化干预方案, 并在康复过程中进行调整。代表性技术包括呼吸肌训练系统、有氧和耐力训练设备、虚拟现实康复平台, 以及基于 AI 的康复方案推荐。强调人与机器的互动和智能反馈, 可使康复方案更直观、量化和个性化。三是管理与决策支持技术, 主要用于临床管理和远程康复服务, 通过整合多源数据和评估结果, 帮助医生制定诊疗方案、管理康复过程和跟踪患者情况。常见形式有云端健康管理平台、数字孪生康复系统、基于 AI 的风险模型和智能预警系统。此类技术应用有助于提升管理和决策效率。

表 1 技术风险获益评估等级

潜在风险	潜在获益高	潜在获益中	潜在获益低
高	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
中	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
低	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ

3.3 评估设计

多源心肺功能评测康复技术评估设计是指南核心内容, 其目的是在科学、系统和可操作的框架下, 对该类技术在不同风险获益、应用场景、技术成熟程度、功能定位中的安全性、有效性、适宜性与可推广性等进行综合判断。以国际卫生技术评估 (health technology assessment, HTA) 通行方法为基础, 结合多源融合特性进行系统设计。

3.3.1 评估原则 多源心肺功能评测康复技术评估主要遵循 4 项原则, 以确保评价过程的科学性、系统性与针对性。一是全面评价原则, 强调评估应突破单一学科与局部环节的局限, 构建多学科交叉、全流程覆盖的评价体系, 评估对象不仅包括单一设备或软件模块, 还涵盖多源数据融合平台, 确

保对待评技术临床价值的全要素审查。二是分级分类评价原则，依据技术的风险获益、成熟程度、功能定位和应用场景特征，建立差异化评估路径，提升评估精准度。三是多维度评价原则，应同时考虑技术、临床、经济、伦理及系统等维度，形成立体化决策依据，兼顾技术创新性与可持续应用性。四是动态持续原则，针对 AI 技术不断迭代的特点，建立动态更新与持续监测机制，实现评估体系的循环优化。

3.3.2 评估方法基本分类 参考药械诊治技术通用评估设计方法，按照国际卫生技术评估方法学文献和实践指南，卫生技术评估目前可分为完整卫生技术

评估、快速卫生技术评估及医院卫生技术评估 3 类^[12-14]。

3.3.3 评估视角 评估视角指卫生技术评估过程中，基于不同利益相关方视角所确立的差异化评估维度。常见视角包括全社会、卫生系统、医疗保障支付方、医疗机构和患者视角^[15]，见表 2。其中，全社会视角和医疗机构视角较常见^[16]。全社会视角关注卫生技术对社会和人群健康的整体影响，评估可能涉及卫生技术方案的实施对成本和健康产生的影响。医疗机构视角关注运营和财务效益，关注新技术或设备对医疗机构成本、资源配置和治疗质量的影响。

表 2 卫生技术评估常用视角

视角	具体内容
全社会视角	关注社会成本和效益，评估社会层面的成本效益、社会公平等。适用于政府、公共卫生政策制定者
卫生系统视角	主要评估卫生技术对整个健康系统的影响。主要考虑技术是否能有效提高医疗服务的效率和质量。适用于卫生系统决策者、管理者
医疗保障支付方视角	主要评估支付方的经济负担、医保支出与治疗效果的比值，强调资金的使用效率。适用于医保机构、保险公司
医疗机构视角	评估新技术对医疗机构运营成本、资源配置与效率的影响，强调资源的优化和运营效益，适用于医疗机构及其管理者
患者视角	从患者需求和偏好等角度，评估新技术对患者健康结局的直接影响。适用于患者及其家庭、临床医生

3.3.4 评估流程 建议多源心肺功能评测康复技术临床应用评估分为 8 个步骤，可结合实际评估方法类型和视角、评估承担方条件及证据可得性情况酌情调整，见表 3。

表 3 多源心肺功能评测康复技术临床应用评估流程

步骤	具体内容
需求分析	收集技术相关研究成果和临床数据，分析利益相关者需求，明确评估需求
明确问题	依据研究对象－干预措施－比较因素－结局－研究设计（population－intervention－comparison－outcome－study design, PICOS）原则设计研究问题
评估设计	制定研究计划，明确评估背景、内容和方法
数据收集与分析	收集临床数据，运用统计学方法分析
总结和质量评价	总结证据，评估证据质量
证据汇总	汇总各类证据，处理证据争议
证据呈现	撰写技术报告和摘要报告，为决策提供参考
论证评审	组织专家论证评估结果，完善评估报告

3.4 指标体系

3.4.1 核心评估维度 评价体系包含 8 个评估维度。一是技术性能，是多源心肺功能评测康复技术的基础指标，重点评估技术在多源数据采集与融合，以及系统运行方面的性能表现。二是临床应用价值，是评估技术临床成效的核心维度，重点关注技术在安全性、有效性和效率性方面的表现。三是数据安全与隐私保护，是保障多源信息融合技术合规运行的关键维度，重点评估数据在采集、传输与存储全过程中的安全性与合规性。四是伦理与公平性，是确保技术应用符合医学伦理和社会价值导向的重要维度，重点评估技术在尊重患者权益与促进健康公平方面的表现。五是适宜性与可操作性，衡量技术与实际医疗环境契合度，重点评估技术在临床、社区及居家等场景的可用性和操作便利性。六是可及性，评估技术推广应用范围与普惠程度，重点关注不同地区与人群对技术的获取能力。七是经

济性，衡量技术的资源使用效率，重点评估其投入产出关系与经济合理性。八是创新性，体现技术发展潜力和产业驱动力，重点评估技术在临床应用、服务模式方面的创新贡献，见表 4。

表 4 多源心肺功能评测康复技术评价指标及具体内容

一级指标	二级指标	具体内容与说明
技术性能	多源数据采集与融合精度	评估生理信号（心电、呼吸、血氧、血压等）、运动负荷、睡眠与行为数据的采集精度、时序一致性及算法鲁棒性
	系统稳定性与可扩展性	评估系统在不同场景下的运行稳定性、数据传输连续性及跨平台兼容能力
	功能适配性	评估技术是否覆盖评测、干预、管理等环节，具备闭环服务能力
临床应用价值	安全性	评估不良事件发生率、异常报警准确率、风险防控机制完备性
	有效性	评估心肺储备、代谢效率、运动耐力、生活质量等改善幅度
	效率性	评测或康复流程用时及医务人员工作负担改善程度
	同质化水平	评估技术对医联体内分级诊疗、康复接续、基层识别能力的提升作用
数据安全与隐私保护	数据完整性与安全性	评估数据采集、存储、传输全过程的加密、防篡改、容错与恢复机制
	算法透明性与监管可解释性	评估算法决策逻辑透明度、模型可追溯性与版本管理
	数据互联互通	是否支持区域平台、医联体内部的数据共享与权限管理
伦理与公平性	知情同意与患者权益	评估数据使用边界、隐私授权流程及患者知情程度
	公平可及性与算法无偏性	评估算法是否对不同性别、年龄、疾病群体存在偏倚，是否兼顾弱势群体
适宜性与可操作性	技术适宜性	评估设备复杂度、维护便利性、环境适应性、医务人员培训要求与操作便利性
	使用适宜性	评估患者体验、依从性
	区域资源适配性	评估技术对基层机构、不同资源水平场景的适配性与操作负担
可及性	可获得性	评估设备覆盖率、区域及各级机构分布
	可负担性	评估患者支付能力、医保覆盖情况与长期使用成本
经济性	成本－效用分析	评估单位成本对应的健康收益（如质量调整生命年、伤残调整生命年改善）
	资源配置效率	评估技术对人力、设备、场地等资源利用效率的提升
创新性	临床创新性	是否在评测或康复机制中引入新参数、新模型或新干预方式
	服务创新性	是否改进传统服务流程，促进居家、社区与医院一体化

3.4.2 差异化评估设计重点 不同类型多源心肺功能评测康复技术的评估重点和维度存在差异。建议所有该类技术均关注以下维度：一是对干预技术本身及多源信息融合技术的评估；二是对需求评估、技术特性（干预技术功效、应用条件、多源信息融合技术可靠性）分析、数据安全性评价及技术应用可行性分析。此外，可根据技术风险获益、成熟程度、功能定位及应用场景 4 个维度，进一步明确不同类型技术的评估重点。当具体技术同时具备多维特征时，应综合各维度重要指标，筛选最相关的指标子集，见表 5—表 7。根据风险获益分级，高风险高获益技术应

采用更全面的评估体系，低风险低获益技术则应简化指标。高风险技术应进行完整卫生技术评估，关注临床安全与长期效益；中风险技术可采用快速卫生技术评估，强调实用性与适宜性；低风险技术以机构级评估为主，注重可用性与成本负担等。根据技术生命周期阶段，评估目标应从风险识别逐步过渡到效果验证与成本控制。导入期以安全与可行性为核心；成长期以效果验证与可持续推广为重点；成熟期关注质量优化与经济价值；衰退期则聚焦替代性与技术迭代。此外，功能定位不同，多源心肺功能评测康复技术的评估重点也不同，见表 8。

表 5 不同风险获益等级评估重点

风险获益等级	主要技术类型	评估指标重点
Ⅲ级	AI 辅助心肺评测、复杂病例康 复算法、自动处方推荐系统	技术性能（算法精度、稳定性）；临床应用价值（安全性、有效性）；数据安全（可追 溯性与隐私保护）；伦理与公平性（风险防控与公平使用）；创新性（突破性与原创性）
Ⅱ级	多源融合监测系统、社区级康 复评估平台	临床应用价值（效果验证）；适宜性（场景适配性）；可及性（服务覆盖率）；经济性 （成本效益）；数据安全（合规性）
Ⅰ级	居家监测设备、健康管理类 App	技术性能（便携性与易用性）；可及性（患者使用便利性）；伦理性（用户隐私保障）； 经济性（成本可负担性）

表 6 不同应用场景评估重点

应用场景	特征	评估指标重点
静息	低动态负荷、基线功能评估	技术性能（采集精度、信号一致性）；临床应用价值（风险识别准确率）；创新性 （新参数引入）
运动	高动态负荷、代谢响应评估	技术性能（实时响应与算法稳定性）；临床应用价值（耐力与通气效率改善）；安全 性与反馈机制（异常报警及时性）
睡眠	长周期、夜间监测	临床应用价值（睡眠分期与自主神经评估准确性）；数据安全（隐私防护与安全传 输）；伦理性（隐私使用合规）
居家	可穿戴监测、长期随访	技术性能（远程连接稳定性、及时性）；可及性（易操作与患者依从性）；经济性 （设备成本与维护费用）
社区/康复中心	筛查与分级康复	临床应用价值（初筛准确率）；适宜性（流程简便、设备通用性）；创新性（简化算 法与云端分析）
医院	专业诊疗与高风险控制	技术性能（全参数精度）；临床应用价值（复杂病例疗效）；数据安全（多源系统兼 容性）；经济性（资源利用效率）

表 7 不同技术生命周期评估重点

技术生命周期	特征	评估指标重点
导入期	技术处于验证期，临床 证据有限	技术性能（稳定性验证）；数据安全（算法透明与风险可控）；伦理性（试验合规与受试者 保护）；创新性（原创性与突破性）
成长期	临床验证逐步积累，应 用扩展	临床应用价值（有效性验证）；经济性（成本效益、预算影响）；适宜性（操作便利性）；数 据安全（平台互通性）
成熟期	市场稳定，广泛应用	技术性能（质量稳定性）；临床应用价值（长期疗效）；经济性（费用负担）；可及性（服务 覆盖率）
衰退期	新技术替代或需求下降	经济性（成本－效用比较）；适宜性（替代方案可行性）；创新性（需求分析）

表 8 不同功能定位评估重点

功能定位	核心作用	评估指标重点
评估与监测技术	多源信号采集与功能量化	技术性能（精度与同步性）；数据安全（可追溯性与隐私保护）；临床应用价值 （功能量化与风险识别）；创新性（新算法与参数体系）
干预与康复技术	个体化康复方案与训练反馈	技术性能（反馈及时性）；临床应用价值（疗效与依从率）；适宜性（操作便利 性）；安全性与伦理性（异常防控与患者保护）
管理与决策支持技术	数据整合、风险预测与决策 辅助	创新性（智能化水平与算法可解释性）；临床应用价值（决策支持准确性）；经 济性（资源配置优化）；数据安全（系统兼容与安全性）

基于上述主要研究发现，总结并梳理多源心肺功能评测康复技术的核心概念、分类依据以及相应的评估设计要求，构建可视化评估框架，见图 2。

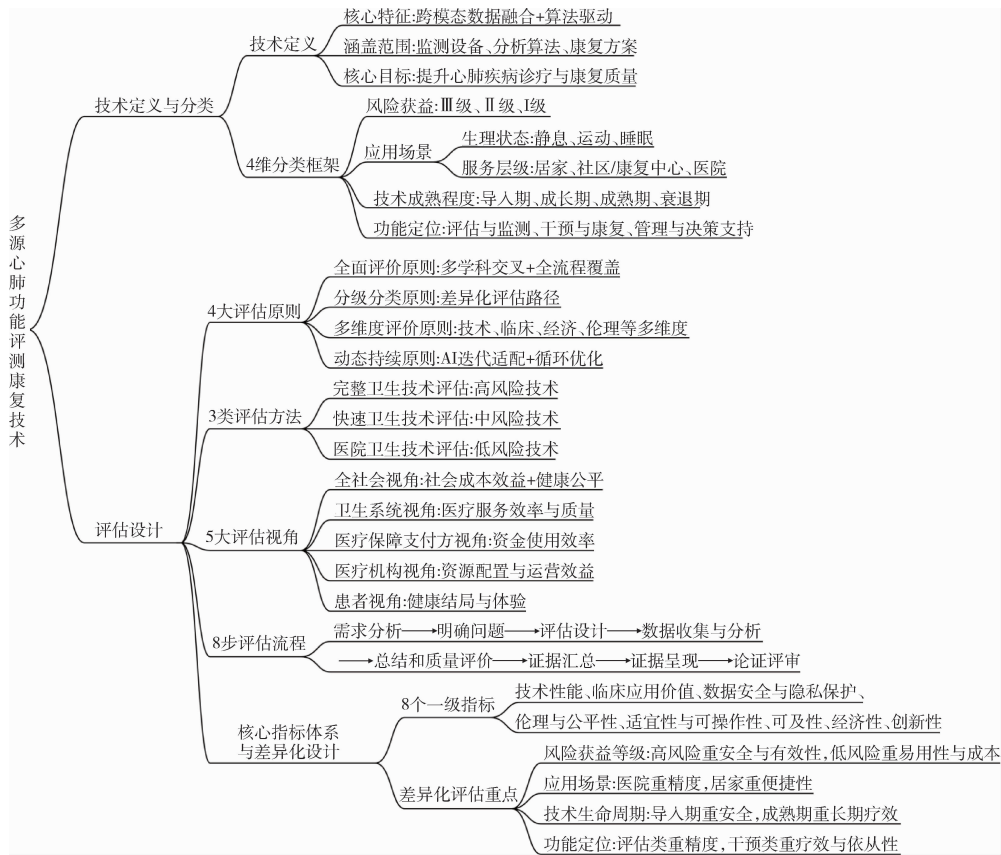


图 2 多源心肺功能评测康复技术分类体系与评估设计总体框架

4 结语

本研究以国内外最新研究证据、相关领域研究成果为基础，结合我国国情，编写多源心肺功能评测康复技术临床应用领域首部指南。提出多源心肺功能评测康复技术临床应用综合评价的技术指导原则、方法、指标和流程，建立了多源心肺功能评测康复技术的分类框架，兼顾临床价值、经济价值和社会价值，为差异化监管提供依据。目前该领域尚有以下方面有待深入探讨和研究。一是加强多源心肺功能评测康复技术临床应用场景的精细化定义和分类研究，形成科学的分类标准。二是评估指标体系尚待迭代完善，尤其应补充适配医联体和区域应用场景的特色指标。三是开发与验证更为有效的综合评价方法。四是进一步开展多源数据分析与模型

开发研究工作。五是推动专病领域标准指标集与数据集建设，实现评估数据的可比较性与可追溯性。六是开展技术适宜目标人群界定研究。七是探讨不同场所（居家、社区、医院）防治和管理模式。八是加快建立评估质量控制体系，明确各环节质控节点、制定量化质控标准，确保评估结果可信。

作者贡献：刘克军负责研究设计、论文撰写；陈蕴婷负责文献收集与分析、论文撰写；邱英鹏、史黎炜、徐楠负责论文审核；赵一凡负责文献收集与分析、参与论文撰写；钱庆、游茂、肖月负责提供指导。

利益声明：所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 1 世界卫生组织. 心血管疾病 [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).

- 2 世界卫生组织. 慢性阻塞性肺疾病 [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease>.
- 3 The Writing Committee of the Report on Cardiovascular Health and Diseases in China. Report on cardiovascular health and diseases in China 2022: an updated summary [J]. Biomedical and environmental sciences, 2023, 36 (8): 33.
- 4 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.
- 5 U. S. Food and Drug Administration, Health Canada, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Good machine learning practice for medical device development: guiding principles [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles>.
- 6 National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework for digital health technologies [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd10>.
- 7 World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>.
- 8 刘克军, 肖月, 邱英鹏, 等. 我国人工智能医疗技术临床应用评估指南研究与应用 [J]. 医学信息学杂志, 2023, 44 (10): 16-21.
- 9 MANKINS J C. Technology readiness levels: a white paper [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. https://www.researchgate.net/publication/247705707_Technology_Readiness_Level_-_A_White_Paper.
- 10 方曦, 吴冰倩, 熊焰. 基于专利指标法和 S 曲线的门禁系统安全技术生命周期研究 [J]. 科技管理研究, 2019, 39 (15): 130-136.
- 11 王山, 谭宗颖. 技术生命周期判断方法研究综述 [J]. 现代情报, 2020, 40 (11): 10.
- 12 World Health Organization. Health technology assessment of medical devices [EB/OL]. [2025 - 08 - 02]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240110878>.
- 13 KHANGURA S, POLISENA J, CLIFFORD T, et al. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment [J]. International journal of technology assessment in health care, 2014, 30 (1): 20-27.
- 14 SAMPRIETRO-COLOM L, LACH K, ESCOLAR I, et al. A handbook and a toolkit for hospital-based health technology assessment [J]. Value in health, 2015, 18 (7): 556.
- 15 《中国药物经济学评价指南》课题组, 刘国恩, 胡善联, 等. 中国药物经济学评价指南 (2011 版) [J]. 中国药物经济学, 2011 (3): 6-9, 11-48.
- 16 陶立波. 社会视角和医院视角下卫生经济学评估的内在矛盾及其协调机制 [J]. 中国卫生政策研究, 2018, 11 (4): 61-63.

2026 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国家级期刊。主管单位：国家卫生健康委员会；主办单位：中国医学科学院。中国科技核心期刊（中国科技论文统计源期刊），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，医学信息研究，医学信息技术，医学信息资源管理与利用，医学信息教育等。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人员。

《医学信息学杂志》国内外公开发行，每册定价：20 元（月刊），全年 240 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）中国医学科学院医学信息研究所《医学信息学杂志》编辑部；电话：010-52328686，52328687。

《医学信息学杂志》编辑部