

· 指南解读 ·

2023 年意大利高血压学会《远程医疗和数字医疗在高血压和高血压相关心血管疾病临床管理中的应用》立场声明文件解读

扫描二维码
查看原文

杨荣¹, 杨梓钰¹, 廖晓阳¹, 刘力滴¹, 张鹏¹, 田宸宇², 杨寒飞³,
姚易¹, 贾禹¹, 程永浪¹, 沈灿¹, 蒋莉华^{1, 4*}, 代华^{1*}

1.610000 四川省成都市, 四川大学华西医院全科医学中心全科特需病房 全科医学教研室 全科医学研究室

2.610000 四川省成都市, 四川大学华西医院生物医学大数据研究院

3.610000 四川省成都市, 北京绿盟科技有限公司成都分公司

4.610000 四川省成都市, 四川大学华西公共卫生学院 华西第四医院 卫生政策与管理学系

* 通信作者: 蒋莉华, 副研究员; E-mail: lhjiang@scu.edu.cn

代华, 副主任医师; E-mail: 19541373@qq.com

杨荣和杨梓钰为共同第一作者

【摘要】 高血压患病率高, 控制率低, 给全球带来了极大的疾病负担。为了提高高血压防治水平, 远程医疗和数字医疗发展迅速, 在全球范围内广泛运用。目前我国没有相关文件对这些技术进行规范。意大利高血压学会在 2023 年发布了《远程医疗和数字医疗在高血压和高血压相关心血管疾病临床管理中的应用》立场文件, 以指导远程医学和数字医疗的开发、验证和临床使用。本文将对其进行解读, 主要包含远程医疗和数字医疗在高血压及其相关心血管疾病管理中的应用形式、关键研究证据、存在的优势以及现存的机遇和挑战, 以指导我国全科医生在高血压及高血压相关心血管疾病管理中对远程医疗和数字医疗的应用。

【关键词】 高血压; 远程医疗; 数字医疗; 意大利高血压学会; 解读

【中图分类号】 R 544.1 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0096

Interpretation of the Position Paper on Telemedicine and Digital Medicine in the Clinical Management of Hypertension and Hypertension-related Cardiovascular Diseases by the Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA) in 2023

YANG Rong¹, YANG Ziyu¹, LIAO Xiaoyang¹, LIU Lidi¹, ZHANG Peng¹, TIAN Chenyu², YANG Hanfei³, YAO Yi¹, JIA Yu¹, CHENG Yonglang¹, SHEN Can¹, JIANG Lihua^{1, 4*}, DAI Hua^{1*}

1.General Practice Ward/International Medical Center Ward/Leaching & Research Section/General Practice Research Institute, General Practice Medical Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610000, China

2.Institute of Biomedical Big Data, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610000, China

3.NSFOCUS Technologies Group Co., Ltd. Chengdu, Chengdu 610000, China

4.Department of Health Policy and Management, West China School of Public Health and West China Fourth Hospital, Sichuan University, Chengdu 610000, China

*Corresponding authors: JIANG Lihua, Associate professor; E-mail: lhjiang@scu.edu.cn

DAI Hua, Associate chief physician; E-mail: 19541373@qq.com

YANG Rong and YANG Ziyu are co-first authors

基金项目: 四川省科技厅项目 (2023YFS0027); 四川省卫生健康委科技项目 (川干研 2023-101)

引用本文: 杨荣, 杨梓钰, 廖晓阳, 等. 2023 年意大利高血压学会《远程医疗和数字医疗在高血压和高血压相关心血管疾病临床管理中的应用》立场声明文件解读 [J]. 中国全科医学, 2024, 27 (26): 3197-3203. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0096. [www.chinagp.net]

YANG R, YANG Z Y, LIAO X Y, et al. Interpretation of the position paper on Telemedicine and Digital Medicine in the Clinical Management of Hypertension and Hypertension-related Cardiovascular Diseases by the Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA) in 2023 [J]. Chinese General Practice, 2024, 27 (26): 3197-3203.

© Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

【Abstract】 High prevalence and low control rate of hypertension have brought a significant disease burden globally. In order to improve the level of hypertension prevention and treatment, remote healthcare and digital medicine have been rapidly developed and widely used worldwide. Currently, there are no relevant regulations in China for these technologies. In 2023, the Italian Society of Arterial Hypertension issued a position statement to guide the development, validation, and clinical use of remote medicine and digital healthcare. This article will interpret this position paper, focusing on the forms of application of telemedicine and digital healthcare in managing hypertension and its related cardiovascular diseases, key research evidence, existing advantages, as well as current opportunities and challenges. The aim is to guide general practitioners in China on how to utilize these technologies in managing hypertension and related cardiovascular conditions.

【Key words】 Hypertension; Remote healthcare; Digital medicine; Italian Society of Arterial Hypertension; Interpretation

高血压是全球致残、死亡的主要原因之一，也是心脑血管疾病可治疗的主要危险因素，影响着全球超 10 亿人，但全球范围内仅有约 1/3 的高血压患者血压控制达标^[1-2]。在中国， ≥ 18 岁成人高血压加权患病率为 27.5%，总体呈增高趋势。尽管中国高血压防控已经取得了较好的成绩，但我国的高血压控制率仅为 16.8%，显著低于全球水平^[3]。为了能够在高血压防控中取得更好的成绩，包括远程医疗和数字医疗在内的数字健康技术在全球高血压管理中被广泛运用，研究证实^[4-5]，这些技术可以帮助患者提高治疗依从性、控制血压、改善心血管危险因素和提高生活质量。随着人们对于数字健康的关注逐渐增加，在临床实践中对于数字健康技术的需求也在日益增加，我国从 2016 年发布《“健康中国 2030”规划纲要》开始，相继发布了若干文件，以促进数字健康的发展^[6]，但目前为止，我国尚无权威机构或协会对数字健康技术的开发、验证和临床使用进行规范，更没有针对数字健康在高血压及高血压相关疾病管理中的指南或规范。基于上述原因，本文组织全科医学专家、心内科专家、信息技术专家、公共卫生专家和循证医学专家共同参与，对意大利高血压学会发布的《远程医疗和数字医疗在高血压和高血压相关心血管疾病临床管理中的应用》立场文件（以下简称“立场”）^[7]进行解读，以指导我国全科医生在高血压及高血压相关心血管疾病管理中对远程医疗和数字医疗的应用。

1 立场文件制定背景

数字技术在临床医学领域迅速扩大并备受关注，其有潜力应用于高血压及高血压相关疾病患者的管理。但在国家卫生系统逐步实施数字医疗时，必须有相关政府机构及学会的监督和指导。基于上述原因，2023 年，意大利高血压学会发布立场文件《远程医疗和数字医疗在高血压和高血压相关心血管疾病临床管理中的应用》，这也是该学会首次发布相关文件，以协助指导数字医疗实施能够最大限度地发挥潜在效益。

2 数字健康和数字医疗

数字健康技术包括数字技术在健康管理和医疗保健中的所有应用。根据世界卫生组织《数字健康全球战略（2020—2025）》^[8]中的定义，数字健康被理解为“与开发和使用数字技术改善健康相关的知识和实践领域”，数字健康干预涉及应用数字技术来实现特定的健康目标，包含范围广泛，包括数字医疗和移动健康，其中数字医疗又涵盖远程医疗、数字化监测、数字化诊断、数字化治疗和数字化康复，而移动健康包括数字化自我管理、教育和支持，以及数字化连接设备（图 1）。在这个广泛范围内，立场进行了分类：（1）移动手机应用程序、智能手机、平板电脑和更先进的可穿戴设备；（2）医疗技术，包括允许患者和医生之间共享临床数据的远程医疗平台和仪器；（3）具有高质量硬件和软件的创新医疗设备，可以对大型数据进行集成分析。



图 1 不同数字医疗产品的不同目的及与移动健康设备的关系
Figure 1 The different products of digital medicine have different purposes and relationships with mobile-health devices

3 数字医疗和高血压

信息和通信技术的发展，使基于互联网平台的远程医疗成为可能。通过一些工具，医生可以远距离为高血压患者提供医疗保健服务^[9]。立场中主要介绍了 4 种高血压及高血压相关疾病管理中的数字医疗应用形式。

3.1 远程访视

以视频通话作为首选方式的远程访视,可以实现医生和患方的远程实时互动。患方(包括患者、家属、护理人员)可以远程提供相关症状、血压监测情况、检查报告给全科医生,全科医生为患者调整治疗及开具进一步的检查。访视后会形成医疗报告或录音留存为记录。

3.2 远程会诊

立场中,远程会诊为“管理高血压患者的两名或两名以上医生之间的互动”。我国2018年7月国务院发布的《远程医疗服务管理规范(试行)》中,为“医疗机构之间通过远程进行会诊,受邀方提供诊断治疗意见,邀请方明确诊断治疗方案”^[10]。远程会诊操作中医生必须包含全科医生,可以有两名或两名以上专科医生,患者可不在场。其中视频通话是患者在场时的首选方式。与远程访视不同,互动可以同步也可以非同步,专科医生参与的远程会诊通常是非同步的。会诊结果形成书面临床报告,存储在患者电子健康档案中。

3.3 远程监控

远程监控包括在家中测量血压和将血压相关数据传输至医护人员。这个工具需要有专门的数据记录、传输和交付技术,以及安全的数据存储和审查平台。本文中详细提及的远程自动传输的家庭血压监测设备即属于此工具。这项工具除血压监测外,还可提供依从性信息,以及患者风险预警。

3.4 数字疗法

根据数字疗法联盟(Digital Therapeutics Alliance, DTA)^[11]定义,数字疗法提供通过循证验证的高质量的软件程序驱动的干预方案,以预防、管理或治疗疾病。数字疗法可以单独使用,也可以与药物联用,或其他疗法配合使用,以改善患者的健康状况。数字疗法目前处于评估阶段,是利用软件算法和应用程序来促进血压控制的新兴医学分支。

4 研究证据

近年来,数字医疗协助管理高血压的相关研究取得了一些成果。“赫伯-数字化高血压1”关键性临床试验(HERB digital hypertension 1 pivotal trial)是数字健康干预的一项随机、对照、多中心、开放标签试验。该试验使用了一种新的交互式智能手机应用程序(HERB系统),该应用程序提供数字干预,通过分析用户输入的个性、行为和血压控制情况,提供经过医学验证的建议,包括生活方式和行为改变(限盐、控制体质量、规律锻炼和限制酒精摄入),这些建议均根据患者特征量身定制。医生会鼓励患者每天使用这个程序,比如观看健康教育讲座。试验结果显示,12周时干预组和对照组的24 h动态、家庭和诊室收缩压组间差异分别为-2.4 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)、-4.3 mmHg和

-3.6 mmHg^[12]。值得注意的是,尽管最近的一项系统评价和荟萃分析中,随机分配到应用程序干预组的86%的个体比对照组有更显著的收缩压或舒张压降低,但是平均变化效应大小适中,并且存在高度异质性^[13]。

基于远程医疗平台获得家庭血压值的相关临床研究在过去20年有所增加。远程自动传输的家庭血压监测技术能够获得更可靠的血压值,也提高了治疗依从性,已被证实可以改善血压控制,得到了国际科学协会的广泛认可。MCMANUS等^[14]研究中,干预组高血压患者会得到个体化的自我管理算法,该算法指导患者根据血压调整药物,即药物自我滴定,过程中患者需要在家自行监测血压,家庭血压读数通过远程监测系统传送给全科医生,药物变化由患者和全科医生共同决定,与标准血压管理方法相比,自行血压监测并进行药物自我调整的患者血压显著降低,其中收缩压差值9.2 mmHg,舒张压差值为3.4 mmHg。在另一项研究中,借助一种家庭血压远程监测系统,51%的患者达到指南推荐的<130/80 mmHg的目标,而对照组仅为31%^[15]。立场中也介绍了社区家庭血压干预研究(Home BP)试验的结果,该研究基于自行开发的Home BP远程医疗平台管理高血压患者,结果显示,在1年的随访期间,与对照组相比,基于降压治疗的监督和滴定以及患者选择的生活方式改变的数字干预导致收缩压平均降低3.4 mmHg,舒张压平均降低0.5 mmHg^[16]。

人工智能在高血压领域展示了识别高血压的危险因素和表型、预测高血压发生的风险、诊断高血压、开发新的血压测量方法以及综合识别治疗依从性和治疗成功相关的因素的能力。2022年,我国科技部等六部门印发《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》的通知,提出“医疗领域积极探索医疗影像智能辅助诊断、临床诊疗辅助决策支持、医用机器人、互联网医院、智能医疗设备管理、智慧医院、智能公共卫生服务等场景。”在最近的一项研究中,研究者们通过设计一套关于血压的问题,并提交给ChatGPT,以评估ChatGPT提供答案的可读性及可信性,结果显示ChatGPT回答了患者关于血压的相关问题,这些问题在很大程度上得到了国际指南的支持,并在2个不同的提示下进行了两次单独的迭代^[17]。人们对于人工智能的认识在逐渐提升,但仍处于起步阶段,未来需要进一步证明人工智能在高血压预防和治疗中的适用性^[18]。

综上所述,数字健康在改善高血压管理方面的有效性得到了证实。但立场中指出,目前仍有几个问题有待解决,包括频繁使用未经验证/不准确的设备,以及在使用这些技术方面存在社会、文化和教育障碍。此外,一些应用可能建议采用未经科学证明的生活方式改变。

因此在批准系统采用数字解决方案预防心血管疾病之前,应先解决上述问题^[19]。

5 数字医疗解决不平等现象

正如世界卫生组织提出“在距离是一个关键因素的情况下,所有医务人员利用信息和通信技术提供医疗保健服务,交换诊断、治疗和预防疾病和伤害的有效信息,进行研究和评价,并对医务人员进行继续教育,所有这些均是为了增进个人及其社区的健康”^[20]。远程医疗和数字医疗可以支持公共卫生系统,通过定制干预措施,让人们及时获得医疗保健服务、减少由于环境或患者相关因素导致高血压管理中的不平等现象。立场中介绍了几种数字医疗中可能存在的平等现象,并介绍了定制措施及将来潜在的解决方案,可为我国数字医疗在高血压管理中的应用提供参考和提示。

5.1 地理不平等

坎帕尼亚敬礼网络(Campania Salute Network, CS)是数字医疗克服医疗保健服务极度匮乏或地形不利的地区高血压管理不平等现象的一个显著例子^[21]。由意大利那不勒斯费德里克二世大学创立于1998年,是一个医疗保健组织。该网络借助大规模的通信技术,来帮助意大利坎帕尼亚地区高血压患者。CS包括23家分布于坎帕尼亚地区不同社区医院的高血压门诊和随机选择对应地区的60名全科医生,费德里克二世大学高血压门诊做为其协调中心。患者定期通过向网络平台传输家庭监测血压值,如血压监测值超过范围,计算机软件会自动邀请患者及时联系协调中心调整降压方案。患者每次就诊的信息均能通过文本信息或电子邮件在医疗保健专

业人员之间共享,通过在线访问基于网络的数据库,医疗保健专业人员即可共享患者信息。低风险的高血压患者由外围单位(社区医院高血压诊所和全科医生)管理,高风险患者由协调中心审查并与外围单位合作优化患者治疗方案,如果有需要,协调中心会组织专科医生评估。通过上述措施,2016年坎帕尼亚地区血压控制率和相关心血管风险降低率是意大利最高的^[5, 22]。

5.2 其他的不平等

立场中介绍了几种远程监测技术在不同临床环境中的应用,以减少潜在的不平等现象。并指出远程监测技术在管理高血压患者中存在的问题和解决方案^[19, 23-30],见表1。

6 数字医疗工具的验证与监管

6.1 数字医疗工具的验证

数字健康中的血压监测仪必须接受准确性验证并符合标准(ISO 81060.1-2)^[29, 31-33]。正在快速发展的无袖带血压测量装置也需要满足标准(ISO 81060.3-2022, IEEE P1708)和科学协会的建议^[29, 34],这些装置包含腕部振荡测量^[35]、平面压力波测定^[36]、光学体积描记术^[37]、脉搏波传导时间^[38],以及手指穿戴检测仪^[39]。立场中强调,从目前验证研究的结果来看,无袖套监测装置与常规监测装置的血压测量一致性较差^[40-41],无袖套装置所获得的血压测量值与心血管结局之间的关系存在不确定性^[42]。目前尚缺乏规范验证过程的国际建议。

立场指出,其他运用于数字医疗的应用程序和仪器需要通过临床试验对安全性和有效性进行严格评估。此

表 1 在不同临床环境中使用远程血压监测(RBPM)系统相关的潜在问题和解决方案
Table 1 Digital devices and technologies: requirement for validation and through clinical research and regulatory authorities

患者表型	潜在问题	潜在的解决方案
可疑新诊断的高血压患者 ^[19, 23]	医护人员进行详细身体检查的机会有限、患者表达潜在担忧的机会有限、患者对医护人员的信心有限、医护人员使用RBPM的培训不足	患者不能在现场的情况下,医生、助理或护士通过录像对患者进行初步评估,并适当培训患者自我测量血压技术
因急性或慢性疾病导致活动受限患者 ^[24-25]	RBPM的准确性可能会受到并发症如术后心房颤动的影响	使用可对患者进行多参数评估的RBPM设备,减少潜在并发症的影响
老年和/或衰弱患者 ^[26-27]	可能因为认知障碍、使用电子设备技能不足、视力障碍限制和不准确使用RBPM	使用有以下功能的RBPM设备:能够将记录的血压直接传输给医务人员、使用配备语音或视频辅助的RBPM系统、指导患者正确使用设备
疑似白大衣高血压或假性高血压患者 ^[19, 23]	由于以下原因从RBPM获得的血压值不准确:焦虑、情绪、心理压力、不正确的家庭血压记录	教育患者了解家庭血压监测的重要性。使用配有语音或视频的RBPM系统辅助设备,辅以提醒患者自我血压测量
在门诊就诊的3级高血压患者 ^[28]	RBPM的准确性可能会受到以下因素的影响:血压测量时患者焦虑和存在心理压力、远程血压采集次数不足患者担心血压升高、选择性低报血压读数	RBPM设备能够将记录的血压直接传输给医务人员 医生、助理或护士应就血压自我测量的重要性和规范测量技术提供健康教育
需要彻底改变治疗方案的患者 ^[29-30]	血压测量次数不足,不能提供新治疗所达到的血压控制的准确信息;在开始新的治疗后,避免潜在副作用的机会有限	向患者提供目标血压、正常血压变异、血压过高或过低、或出现副作用时应采取的措施等方面的教育和反馈; RBPM设备能够与医务人员快速互动,以调整治疗剂量和时间表
可以从更多参与疾病管理中获益的患者 ^[28]	RBPM的准确性可能会受到以下因素的影响:血压测量次数不足、选择性低报血压读数、未能传输血压读数	使用远程监测系统将获取的血压值直接传送给医务人员

类型的设备注册过程要求与新药注册过程一致,在我国医疗设备注册需根据国家市场监督管理总局 2021 年发布的《医疗器械注册与备案管理办法》过程和规范一致,并需要进行临床评价^[43]。医疗器械上市需符合国务院 2021 年发布的《医疗器械监督管理条例》^[44]。目前尚无法律法规规范数字治疗领域。

6.2 数字医疗的监管

远程医疗平台可被视为医疗设备。根据 2020 年意大利《国家-地区远程医疗国家方向协议》^[27],如果软件可以处理、分析、创建或修改医疗信息,其就有资格成为医疗器械,并应获得此类认证,而如果设备仅作为数据存储,则不需要此类认证。医疗设备需遵守新的《欧盟医疗器械法规》(Regulation EU 2017/745)^[45]。我国需遵守中华人民共和国国务院令(第 739 号)^[44]。

7 机遇、挑战与风险

数字医疗为高血压及高血压相关疾病管理带来变革的同时,也带来了挑战与风险,包括泄露患者隐私、沟通复杂化、减少医务人员反思机会以及导致患者在无咨询医生的情况下自行诊断或治疗^[46-47],具体见表 2。

表 2 数字医疗的机遇、挑战与风险

Table 2 Integration of digital medicine into health care systems: opportunities, challenges and potential risks

机遇	挑战	风险
通过通信技术向社会提供有效和持续的医疗支持	费用和报销; 人群的数字鸿沟	卫生系统提供资金不足; 由于人口内识字率低和数字鸿沟导致不公平
及时记录和评估临床数据	整个数字通信系统的数据保护	缺乏隐私、隐私泄露和数据保护失败
改善医患沟通	验证过的仪器。经科学验证的医疗建议和数据记录	不合格的医疗建议。未经科学证实的信息
整合医疗保健系统	医务人员的平台、管理和培训	对医务人员的技术支持和培训不足。医务人员缺乏对规划和决策的参与
提高医疗保健系统的公平性	患者的参与和信息。技术支持和用户培训	排斥社会贫困者和弱势群体

8 结论与展望

数字医疗的快速发展,有望在管理高血压及高血压相关疾病方面发挥关键作用。从患者层面,数字医疗可以推动患者疾病管理的参与度,提高患者依从性及自我效能,减少因环境、社会因素等带来的就医方面的不平等。从基层全科医生层面,数字医疗不仅可以提高工作效率,更好更精准地管理高血压及高血压相关疾病患者,还可以提高基层全科医生对于指南的依从性以及更新临

床专业知识,减少对于疾病的漏诊、误诊。从社会层面,数字医疗也有潜力促进社会公平,降低人群疾病负担。

数字医疗也是一把双刃剑。在对其推广应用的过程中存在挑战,包括前述提到的数字安全、隐私泄露、采用未经验证的医疗信息和弱势群体中的不平等,也可能降低临床医生的警惕性^[48]。因此,在数字医疗的开发和应用过程中,需要我国医学学会的支持,包括提供建议、指导和促进,政府机构需要提供监管和规范,实现更有效的疾病管理。全科医生作为高血压管理的主力军和守门人,可参考本解读文件及国内外经验,积极尝试在基层医疗应用数字健康技术,为我国高血压防控做出贡献。

作者贡献:杨荣、杨梓钰负责构思与设计,论文起草;蒋莉华、代华负责质量控制与审校;廖晓阳、刘力滴、张鹏、田宸宇、杨寒飞、姚易、贾禹、程永浪、沈灿负责文献查阅、专业性审核以及论文修订;所有作者确认论文终稿。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] NOUBIAP J J, NANSSEU J R, NYAGA U F, et al. Global prevalence of resistant hypertension: a meta-analysis of data from 3.2 million patients [J]. Heart, 2019, 105 (2): 98-105. DOI: 10.1136/heartjnl-2018-313599.
- [2] Hypertension [EB/OL]. [2024-03-03]. https://www.who.int/health-topics/hypertension#tab=tab_1.
- [3] 娄莹, 马文君, 王子君, 等. 中国高血压临床实践指南计划书[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50 (7): 671-675. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20211126-01021.
- [4] YEUNG A W K, KULNIK S T, PARVANOV E D, et al. Research on digital technology use in cardiology: bibliometric analysis [J]. J Med Internet Res, 2022, 24 (5): e36086. DOI: 10.2196/36086.
- [5] LUCA N D, IZZO R, IACCARINO G, et al. The use of a telematic connection for the follow-up of hypertensive patients improves the cardiovascular prognosis [J]. J Hypertens, 2005, 23 (7): 1417-1423. DOI: 10.1097/01.hjh.0000173526.65555.55.
- [6] 王哲, 李琳, 唐圣晟, 等. 数字健康及其面临的机遇与挑战 [J]. 数字医学与健康, 2023, 1 (1): 38-43.
- [7] MINUZ P, ALBINI F L, IMBALZANO E, et al. Telemedicine and digital medicine in the clinical management of hypertension and hypertension-related cardiovascular diseases: a position paper of the Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA) [J]. High Blood Press Cardiovasc Prev, 2023, 30 (5): 387-399. DOI: 10.1007/s40292-023-00595-0.
- [8] World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025 [M/OL]. [2024-03-06]. https://www.yunbaogao.cn/index/partFile/5/who/2022-04/5_23654.pdf.
- [9] World Health Organization. Classification of digital health interventions V1.0: a shared language to describe the uses of digital technology for health [J/OL]. [2024-04-30]. <https://www.who.int/publications/i/>

- item/WHO-RHR-18.06.
- [10] 中华人民共和国中央人民政府. 远程医疗服务管理规范(试行) [EB/OL]. (2018-07-17) [2024-03-03]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5358684.htm.
- [11] TONG F, LEDERMAN R, D'ALFONSO S, et al. Digital therapeutic alliance with fully automated mental health smartphone apps: a narrative review [J]. *Front Psychiatry*, 2022, 13: 819623. DOI: 10.3389/fpsyt.2022.819623.
- [12] KARIO K, NOMURA A, HARADA N, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial [J]. *Eur Heart J*, 2021, 42 (40): 4111-4122. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab559.
- [13] KALAGARA R, CHENNAREDDY S, SCAGGIANTE J, et al. Blood pressure management through application-based telehealth platforms: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Hypertens*, 2022, 40 (7): 1249-1256. DOI: 10.1097/HJH.0000000000003164.
- [14] MCMANUS R J, MANT J, HAQUE M S, et al. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMIN-SR randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2014, 312 (8): 799-808. DOI: 10.1001/jama.2014.10057.
- [15] LOGAN A G, IRVINE M J, MCISAAC W J, et al. Effect of home blood pressure telemonitoring with self-care support on uncontrolled systolic hypertension in diabetics [J]. *Hypertension*, 2012, 60 (1): 51-57. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.111.188409.
- [16] MCMANUS R J, LITTLE P, STUART B, et al. Home and Online Management and Evaluation of Blood Pressure (HOME BP) using a digital intervention in poorly controlled hypertension: randomised controlled trial [J]. *BMJ*, 2021, 372: m4858. DOI: 10.1136/bmj.m4858.
- [17] O'HAGAN E, MCINTYRE D, LARANJO L. The potential for a chat-based artificial intelligence model to facilitate educational messaging on hypertension [J]. *Hypertension*, 2023, 80 (8): e128-130. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.123.21395.
- [18] CHAIKIJURAJAI T, LAFFIN L J, TANG W H W. Artificial intelligence and hypertension: recent advances and future outlook [J]. *Am J Hypertens*, 2020, 33 (11): 967-974. DOI: 10.1093/ajh/hpaa102.
- [19] PARATI G, STERGIOU G S, BILO G, et al. Home blood pressure monitoring: methodology, clinical relevance and practical application: a 2021 position paper by the Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability of the European Society of Hypertension [J]. *J Hypertens*, 2021, 39 (9): 1742-1767. DOI: 10.1097/HJH.0000000000002922.
- [20] EGPRN. Research on multimorbidity in primary care [EB/OL]. (2019-05-09) [2024-03-03]. <https://www.egprn.org/page/conference-abstracts>.
- [21] MANZI M V, MANCUSI C, TRIMARCO V, et al. The integrated approach to the management of arterial hypertension: the Campania Salute Network [J]. *Panminerva Med*, 2021, 63 (4): 451-457. DOI: 10.23736/S0031-0808.21.04384-6.
- [22] LUCA N D, IZZO R, ROZZA F, et al. Usefulness of a telematic system and image analysis in the follow-up of high-risk patients: a new health service model [J]. *G Ital Cardiol*, 2007, 8 (4): 246-256.
- [23] STERGIOU G S, PALATINI P, PARATI G, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement [J]. *J Hypertens*, 2021, 39 (7): 1293-1302. DOI: 10.1097/HJH.0000000000002843.
- [24] MOULI V H, CARRERA C X, SCHUDROWITZ N, et al. Post-operative remote monitoring for same-day discharge elective orthopedic surgery: a pilot study [J]. *Sensors*, 2021, 21 (17): 5754. DOI: 10.3390/s21175754.
- [25] YANG H, DERVIN G, MADDEN S, et al. Postoperative home monitoring after joint replacement: retrospective outcome study comparing cases with matched historical controls [J]. *JMIR Perioper Med*, 2018, 1 (2): e10169. DOI: 10.2196/10169.
- [26] CALVILLO-ARBIZU J, NARANJO-HERNÁNDEZ D, BARBAROV-ROSTÁN G, et al. A sensor-based mHealth platform for remote monitoring and intervention of frailty patients at home [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18 (21): 11730. DOI: 10.3390/ijerph182111730.
- [27] YUE J W, YANG X M, WANG B, et al. Home blood pressure telemonitoring for improving blood pressure control in middle-aged and elderly patients with hypertension [J]. *J Clin Hypertens*, 2021, 23 (9): 1744-1751. DOI: 10.1111/jch.14341.
- [28] KHAN N A, STERGIOU G S, OMBONI S, et al. Virtual management of hypertension: lessons from the COVID-19 pandemic-International Society of Hypertension position paper endorsed by the World Hypertension League and European Society of Hypertension [J]. *J Hypertens*, 2022, 40 (8): 1435-1448. DOI: 10.1097/HJH.0000000000003205.
- [29] HAGA S B. Toward digital-based interventions for medication adherence and safety [J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2020, 19 (6): 735-746. DOI: 10.1080/14740338.2020.1764935.
- [30] MUNTNER P, SHIMBO D, CAREY R M, et al. Measurement of blood pressure in humans: a scientific statement from the American heart association [J]. *Hypertension*, 2019, 73 (5): e35-66. DOI: 10.1161/HYP.0000000000000087.
- [31] PEPRAH Y A, LEE J Y, PERSELL S D. Validation testing of five home blood pressure monitoring devices for the upper arm according to the ISO 81060-2: 2018/AMD 1: 2020 protocol [J]. *J Hum Hypertens*, 2023, 37 (2): 134-140. DOI: 10.1038/s41371-022-00795-6.
- [32] PICONE D S, PADWAL R, CAMPBELL N R C, et al. How to check whether a blood pressure monitor has been properly validated for accuracy [J]. *J Clin Hypertens*, 2020, 22 (12): 2167-2174. DOI: 10.1111/jch.14065.
- [33] STERGIOU G S, PALATINI P, ASMAR R, et al. Recommendations and practical guidance for performing and reporting validation studies according to the universal standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) [J]. *J Hypertens*, 2019, 37 (3): 459-466. DOI: 10.1097/HJH.0000000000002039.
- [34] EILAND L, DRINCIC A. Far apart, but close at heart: the

- importance of understanding patient barriers to telehealth and potential solutions [J]. *Circulation*, 2022, 146 (3): 147-149. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057576.
- [35] ALI E A, OMAR S M, IBRAHIM Y, et al. Validation of the wrist blood pressure measuring device Omron RS6 (HEM-6221-E) among obese Sudanese patients according to the European Society of Hypertension International Protocol Revision 2010 [J]. *F1000Res*, 2020, 9: 1284. DOI: 10.12688/f1000research.26442.1.
- [36] BORG A L, TRAPANI J. The accuracy of radial artery applanation tonometry and intra-arterial blood pressure monitoring in critically ill patients: an evidence-based review [J]. *Nurs Crit Care*, 2023. DOI: 10.1111/nicc.13006.
- [37] HU Y C, HU A M, SONG S J. Photoplethysmography for assessing microcirculation in hypertensive patients after taking antihypertensive drugs: a review [J]. *J Multidiscip Healthc*, 2024, 17: 263-274. DOI: 10.2147/JMDH.S441440.
- [38] XIE C J, WAN C, WANG Y S, et al. Effects of pulse transit time and pulse arrival time on cuff-less blood pressure estimation: a comparison study with multiple experimental interventions [J]. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*, 2023, 2023: 1-4. DOI: 10.1109/EMBC40787.2023.10340548.
- [39] NARASIMHAN R, PARLIKAR T, VERGHESE G, et al. Finger-wearable blood pressure monitor [J]. *IEEE*, 2018. DOI: 10.1109/embc.2018.8513065.
- [40] MUNIYANDI M, SELLAPPAN S, CHELLASWAMY V, et al. Diagnostic accuracy of mercurial versus digital blood pressure measurement devices: a systematic review and meta-analysis [J]. *Sci Rep*, 2022, 12 (1): 3363. DOI: 10.1038/s41598-022-07315-z.
- [41] ISLAM S M S, CHOW C K, DARYABEYGIKHOTBEHSARA R, et al. Wearable cuffless blood pressure monitoring devices: a systematic review and meta-analysis [J]. *Eur Heart J Digit Health*, 2022, 3 (2): 323-337. DOI: 10.1093/ehjdh/ztac021.
- [42] STERGIOU G S, MUKKAMALA R, AVOLIO A, et al. Cuffless blood pressure measuring devices: review and statement by the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability [J]. *J Hypertens*, 2022, 40 (8): 1449-1460. DOI: 10.1097/HJH.0000000000003224.
- [43] 医疗器械注册与备案管理办法 [EB/OL]. (2021-08-26) [2024-03-03]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5654783.htm.
- [44] 医疗器械监督管理条例 [EB/OL]. (2021-02-09) [2024-03-03]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5595920.htm.
- [45] BEVANDA M. Medical Devices Safety Regulation (EU) 2017/745 and Liability for Damages Caused by Defective Medical (Device Directive 85/374/EEC) [J]. *Collection Papers Actualities Civ & Com L & Legal Prac*, 2017: 275.
- [46] KLUGE E H W. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative [J]. *Int J Med Inform*, 2011, 80 (2): e1-5. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2010.10.002.
- [47] BOTRUGNO C. Towards an ethics for telehealth [J]. *Nurs Ethics*, 2019, 26 (2): 357-367. DOI: 10.1177/0969733017705004.
- [48] ADLER-MILSTEIN J, REDELMEIER D A, WACHTER R M. The limits of clinician vigilance as an AI safety bulwark [J]. *JAMA*, 2024, 331 (14): 1173-1174. DOI: 10.1001/jama.2024.3620.
- (收稿日期: 2024-03-25; 修回日期: 2024-05-15)
(本文编辑: 毛亚敏)

· 信息速递 ·

《中国全科医学》栏目简介

常设栏目:

1. 论著: 临床研究 (心脑血管、呼吸、内分泌代谢、消化、神经与精神等多个学科的常见病、多发病的最新临床研究进展; 老年、女性、儿童等重点人群疾病筛查、预防保健研究, 中医药研究等)

中国全科医疗 / 社区卫生服务工作研究 [行业发展报告、医防融合、社区卫生服务能力提升和质量改进、医养结合、家庭医生签约服务、医联 (共) 体建设、基层卫生服务体系建设、全科医学学科建设、全科医生职业发展研究等]

公共卫生政策研究 (基层卫生改革研究、政策工具研究、医疗保障研究、药物政策研究、全球卫生政策对比研究等)

健康公平性研究 (基本医疗服务配置效率 / 公平性和安全性、居民健康公平性研究等)

2. 述评: 特约稿件

3. 流行病学调查: 现况调查、大数据分析与研究等

4. 综述与专论: 全科医学 / 全科医疗及临床学科前沿进展

5. 标准·指南·共识: 行业标准、指南, 专家共识

特色栏目:

世界全科医学瞭望、医学循证、多病 / 共病研究、社会·行为·心理

精准用药、方法学研究、数智医疗、全科之问、全科医生知识窗

(本刊编辑部)

官方网址: www.chinagp.net (唯一投稿渠道)