

DOI: 10.13376/j.cblls/2024011

文章编号: 1004-0374(2024)01-0081-13



李桢祺，副研究员。中国科学院上海营养与健康研究所团委副书记，中国科学学与科技政策研究会技术预见专委会会员，上海市科技情报学会会员，上海市科技翻译学会会员，主要从事生命科学与生物技术领域的战略情报及学科情报研究。



徐萍，研究员，中国科学院上海营养与健康研究所生命科学信息中心战略情报部主任，硕士研究生导师，中国科学院科技智库研究员。主要从事生命科学与生物技术领域战略情报研究。获长三角地区科技情报优秀工作者称号，华东、上海市科技情报成果奖一等奖、二等奖。主持国家自然科学基金、科技部、上海市软科学课题、中科院相关项目多项，近三年来发表文章 9 篇，参编专著 3 部，撰写调研报告多个，相关专报获领导批示。

2023年数字健康发展态势

李桢祺¹，靳晨琦¹，李伟¹，杨若南¹，徐萍^{1,2*}

(1 中国科学院上海生命科学信息中心，中国科学院上海营养与健康研究所，上海 200031；2 中国科学院大学，北京 100049)

摘要：在医疗健康技术与数字技术的双重驱动下，数字健康领域迅速崛起，为维护人民生命健康、改善国民诊疗体验提供了全新的解决方案。随着社会经济的发展、消费结构的优化、人口老龄化及城镇化的深入推进，数字健康的应用场景日新月异，发展前景日益广阔。在 2023 年，数字健康在科学、技术、产业等方面均取得了显著进步，这得益于政策的扶持、前沿技术的突破以及产品的成功上市。该文旨在从政策规划、科学创新、技术演进、产品研发等多个维度，全面剖析数字健康的最新科技成果，并对其未来的发展方向进行探讨。

关键词：数字健康；人工智能；数字疗法；远程医疗；物联网

中图分类号：Q35；R197 **文献标志码：**A

收稿日期：2024-01-09；修回日期：2024-01-22

基金项目：中国科学院科技智库研究员项目(2023-ZY01-B-032)；中国科学院文献情报能力建设专项(E3290422)子课题“生命科学与健康领域科技态势分析与服务”

*通信作者：E-mail: xuping@sinh.ac.cn

Development trend and prospect of digital health in 2023

LI Zhen-Qi¹, JIN Chen-Qi¹, LI Wei¹, YANG Ruo-Nan¹, XU Ping^{1,2*}

(1 Shanghai Information Center for Life Sciences, Shanghai Institute of Nutrition and Health, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 200031, China; 2 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

Abstract: Driven by advancements in healthcare technology and digital technology, the field of digital health is rapidly emerging, offering innovative solutions to protect people's lives and health, and enhance the national treatment experience. With the advancement of the social economy, the optimization of consumption patterns, population aging, and the deepening urbanization, the application scenarios for digital health are evolving daily, and the development prospects are increasingly broad. In 2023, remarkable progress of digital health has been made in the fields of science, technology, and industry, owing to policy support, breakthroughs in cutting-edge technology, and successful product launches. The purpose of this paper is to comprehensively analyze the most recent scientific and technological advancements in digital health from various perspectives, including policy planning, scientific innovation, technological evolution, and product development, and to discuss its future development direction.

Key words: digital health; artificial intelligence; digital therapy; telemedicine; internet of things

近年来,数字技术与工具和健康数据的使用正在快速变革医疗服务的提供方式、公众健康的保护方式以及慢性病的预防和管理方式。数字医疗工具和软件能够提供实时的医学信息、疾病诊断和治疗方案等知识性内容,逐步成为辅助临床决策的重要工具;人工智能(AI)和机器学习(ML)技术的应用能够通过分析大量的医疗健康数据,发现潜在的疾病模式和趋势,为我们更好地了解个人健康状况、预测疾病风险、制定个性化的预防和治疗方案提供强大助力;移动医疗应用程序能够提高医疗保健服务的可访问性和效率,使更多的人能够获得高质量的医疗服务,这使得数字健康(Digital Health)在医疗卫生系统中发挥着越来越重要的作用,逐步实现以患者为中心、以数字化为驱动的全新模式。为凝练2023年以来数字健康发展的趋势、特点,本文对该领域的政策规划、基础研究、临床试验与产品研发等进展进行分析与展望,以期对相关研究和布局提供参考。

1 数字健康的概念界定

目前,数字健康已成为各类健康相关硬件(如智能手机、可穿戴设备、传感器等)、服务(如远程医疗、远程监控、移动医疗应用程序等)、数据管理和运用(如生物大数据、电子健康记录、AI等)的结合点^[1]。因此,多个权威组织机构已经对数字健康的概念进行了界定。世界卫生组织(WHO)将数字健康定义为“与开发和使用数字技术改善健康相关的知识和实践的领域”,扩展了电子健康(eHealth)

的概念,包括数字技术在健康领域的其他应用,如物联网(IoT)、AI、大数据和机器人技术等^[2]。美国食品和药品管理局(FDA)认为数字健康的范围很广,主要是将数字医疗技术、计算平台、软件和传感器等应用于医疗保健和相关用途,包括移动医疗(mHealth)、医疗信息技术、可穿戴设备、远程医疗以及个性化医疗等^[3]。欧盟认为,数字健康和护理是指利用信息和通信技术(ICTs)改善健康相关问题的预防、诊断、治疗、监测和管理,以及监测和管理影响健康的生活习惯的工具和服务^[4]。

综上,本文将数字健康界定为“利用信息和通信技术、物联网技术等手段,在数字化医院/卫生系统、数字疗法、远程监测与诊疗、生物医学大数据分析以及人工智能/机器学习驱动的医疗保健解决方案等领域形成的工具设备与应用服务”。因此,数字健康的范围涵盖了数字医疗、数字疗法等内容(图1)。其中,数字医疗(Digital Medicine)是指基于医学证据,利用软件或硬件来测量或干预人类健康的方法手段^[5];数字疗法(Digital Therapeutics, DTx)是指提供基于证据的治疗干预措施,来预防、控制或治疗疾病^[6]。

2 数字健康的新发展

近年来,数字健康得到全球各国的广泛关注,并获得一系列政策的支持保障,为其快速发展提供了有力保障。同时,数字健康的理论成果与基础研究也不断涌现,为领域技术的发展和应用提供了科学依据。随着数字技术的发展、普及和创新,越来越

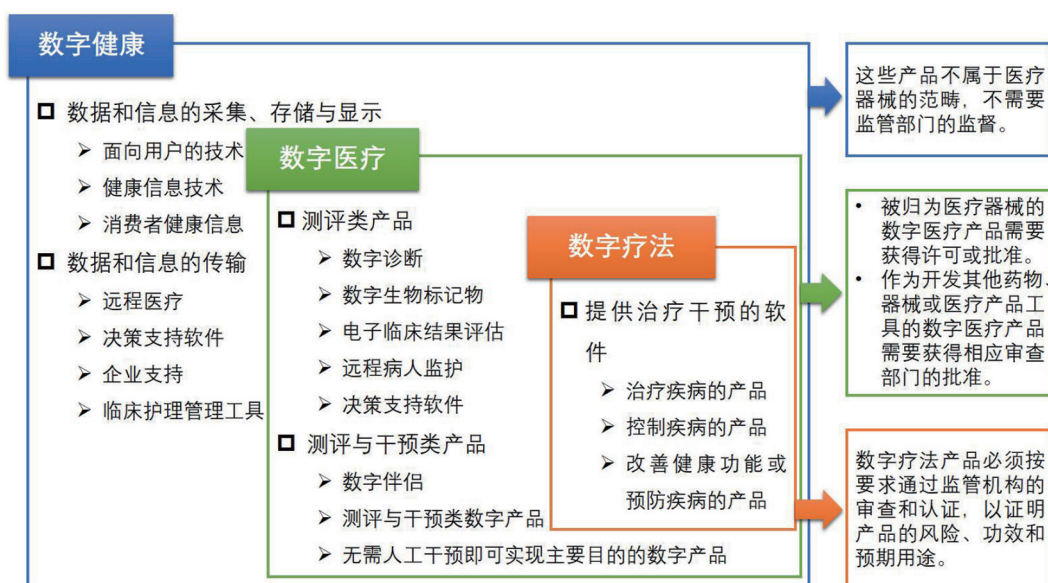


图1 数字健康、数字医疗与数字疗法的产品范围列举与监管差异^[7]

越多的医疗机构和企业将数字技术应用于健康领域，形成了一系列具有竞争力的企业和产品。

2.1 数字健康的政策支持与战略保障不断完善

随着人们对健康需求的不断增加，已有多个国家将数字健康作为优先发展事项，并将其纳入国家战略规划，作为生命健康布局的重要方向。同时，各个国家、联盟和国际组织正在积极开展数字健康领域的战略合作，以促进技术创新和产业协同效应。此外，为了确保数字健康的可持续发展及其技术的安全性和有效性，政府和监管部门正在通过制定法律法规、加强科技咨询和伦理监管等举措，规范数字健康技术的应用和发展。

2.1.1 多个国家将数字健康作为优先发展事项

数字健康作为国家优先发展事项的现象反映了全球对数字化、信息化在医疗健康领域应用的重视和期待，有助于提高国家的医疗服务质量和效率。“数字健康”已被确定为“法国 2030”计划的优先事项之一。2023 年初，法国政府宣布的《法国 2030 健康创新计划》^[8]与随后法国卫生和预防部发布的《2023—2027 年数字健康路线图》^[9]不仅有力地支撑了法国国家健康与医学研究院 (INSERM) 在数字健康等领域的全新研究计划，而且也加强了其数字基础设施建设。除法国外，日本、澳大利亚等国也高度关注数字健康发展战略。2023 年 6 月，日本经济产业省召开第四届健康医疗新产业理事会会议^[10]，讨论实现健康新社会的 2023 行动计划 (草案)，包括推进数字健康、强化创新生态、未来促

进健康措施等举措。2023 年 12 月，澳大利亚卫生和老年护理部发布《2023—2033 年数字健康蓝图》^[11]，概述了澳大利亚政府对于数字健康的十年愿景，并强调其为实现该蓝图而部署的诸多举措。

2.1.2 数字健康领域已经成为生命健康布局的重要方向

数字健康领域的发展不仅具有社会价值，还可以为经济增长注入活力，因此已经成为国家布局的重点方向。2023 年初，德国联邦教育与研究部 (BMBF) 加速推动健康研究的数字化，大力资助“基于数据的健康研究医学信息学”计划 (MII)。作为 MII 计划 2021—2025 年的一部分，BMBF 已将 5 000 万欧元逐步投入到六个数字健康促进中心的建设当中^[12]。2023 年 6 月，在 INSERM 和法国国家信息与自动化研究所 (INRIA) 的共同支持下，数字健康优先研究项目与设备计划 (PEPR)^[13]已经获得了为期 7 年的 6 000 万欧元预算，旨在将法国定位为欧洲数字健康创新的领导者，并在未来 5 至 10 年内实现前沿科学和颠覆性技术的突破。与此同时，英国研究与创新机构 (UKRI) 对英格兰各地全新数字健康中心的建设进一步投资 1 650 万英镑^[14]，将促进一系列合作伙伴的知识和技能共享，旨在改变治疗阿尔茨海默病和癌症等疾病的方式。2023 年底，欧盟委员会 (EC) 通过 2024 年 EU4Health 工作计划^[15]，提供 7.52 亿欧元资金强化欧洲卫生联盟体系。该计划明确表示，欧盟将推出重要的数字计划 (如欧洲健康数据空间)，充分利用数字健康数

据来改善欧盟患者的医疗保健效果。

2.1.3 国家/联盟/国际组织注重开展领域战略合作

为了应对新突发传染病、人口老龄化等全球挑战,WHO等国际组织和联盟一直努力推进全球数字健康的战略合作。2023年6月,WHO和EC宣布启动具有里程碑意义的数字卫生保健伙伴关系^[16],采用欧盟新型冠状病毒感染(COVID-19)数字认证系统来建立全球数字认证系统,以保护全人类免受大流行病等健康威胁。时隔两个月,WHO启动由二十国集团(G20)轮值主席国支持的全球数字卫生行动,并在G20峰会卫生部长会议上宣布了一项新的全球数字卫生保健倡议(GIDH)^[17],将其作为WHO管理的网络 and 平台运作,以支持实施《2020—2025年全球数字卫生保健战略》。此外,国家间的合作也屡见不鲜。在2023年2月举行的法德部长会议上,法国与德国的卫生部长同意在未来几年内促进数字健康领域的密切合作,以便更好地获取健康数据,使国民、医疗人员以及医学研究受益^[18]。2023年5月,韩国食品医药品安全处与美国FDA会面讨论数字健康领域的机构合作方案,并签署在人工智能医疗产品方面加强合作的备忘录^[19]。

2.1.4 法规制定、科技咨询与伦理监管促进数字健康前瞻性治理

为了应对数字健康发展带来的数据隐私、信息安全、伦理问题等挑战,多个国家正在逐步完善其前瞻治理机制,助推技术良性发展。一是补齐法律法规的漏洞与短板。2023年8月,德国联邦内阁通过《促进卫生数字化法律》草案^[20]和《改善健康数据利用法》草案^[21],旨在促进利用数字解决方案改善德国的日常护理,为更好地获取健康数据奠定了法律基础。二是加强技术开发前的科技咨询。2023年10月,FDA宣布成立数字健康咨询委员会^[22],以帮助其探索与数字健康技术(DHT)相关的复杂科学和技术问题,如AI/ML、增强现实(AR)、虚拟现实(VR)、数字疗法、可穿戴设备、远程患者监测系统 and 软件。该委员会将针对DHT相关问题提供专业知识和观点建议,增进FDA对使用DHT的益处、风险和临床结果的理解。三是发挥监管机构的职能作用。2023年5月,FDA发布了在传统试验地点之外进行临床试验的指南草案^[23],包括通过远程医疗扩大临床试验参与者的多样性和广度。同时,FDA还发布了两份讨论稿^[24],以激发利益相关方关于药物开发和生产中AI和ML的讨论。

2.2 数字健康的理论成果与基础研究不断涌现

科研人员不断探索数字技术与健康领域的会聚点,并取得了一系列突破性进展。随着传感器技术、物联网技术和云计算技术的发展,智能健康监测设备的功能越来越强大,可以实时监测用户的身体状况并进行预警。用户的数据与隐私可以借助区块链等技术实现数据的分布式存储、加密处理,以及机器学习模型的训练和应用,从而帮助医护人员进行疾病诊疗方案的制定与快速辅助决策,提高医疗服务的精准性、效率和服务质量。通过将多种技术进行融合,可以进一步拓展数字健康的应用场景和使用范围。这些研究成果不仅为数字健康提供了新的思路和方法,也为临床应用和产业化提供了有力支持。

2.2.1 区块链技术与联邦学习保障数据隐私安全

由于全球智能设备的生产和使用急剧增加,但物联网设备通常资源有限,经常需要与雾节点和(或)云计算服务器等其他设备通信,以完成某些资源密集型的任务,从而带来了前所未有的安全漏洞^[25]。目前,Canetti-Krawczyk安全模型中抗雾计算的匿名密钥协议^[26]、基于物联网的电子医疗系统隐私保护快速三因素认证和密钥协议^[27]、云辅助医疗群体用户模型中具有数据隐私和动态性的无证书公共审计方案^[28]、基于受限玻尔兹曼机(Restricted Boltzmann Machine)机制的安全无服务器边缘系统^[29]、利用基于深度学习的混沌逻辑门^[30],以及基于密文策略属性加密的物联网医疗基础设施多授权访问控制模型^[31]等安全手段已经面世。

随着对数据安全性与隐私性的高度关注,以区块链技术和联邦学习(Federated Learning)为代表的数字健康解决方案应运而生。区块链技术能够通过减少数据管理问题助力数字化转型进程^[32],在解决医疗实践中安全隐私问题的同时,为医疗保健行业创造价值^[33]。通过设计分布式电子健康记录(EHR)生态系统^[34],能够使用区块链加强物联网数字医疗生态系统中医疗文件的安全性^[35]。利用区块链保护隐私的医疗数据共享系统MedShare^[36]、适用于物联网医疗系统的基于区块链的医疗证书生成与验证^[37]、以布鲁克斯·艾扬格量子拜占庭协议为中心的区块链网络(BIQBA-BCN)^[38],以及面向区块链物联网的基于深度学习的入侵检测系统先后研制成功。同时,联邦学习作为一种新兴的分布式协作人工智能范例,通过协调多个客户端(如医院)执行人工智能训练而无需共享原始数据,对智能医

疗极具吸引力^[39]。基于联邦学习的稳健零水印方案^[40]、基于智能手机侧信道攻击的医疗数据隐私保护联合学习^[41]先后在医疗数据安全方面获得应用。尤其是将区块链技术与联邦学习组合后,可以发挥更大的数据保护与资源利用优势,如联邦学习和区块链驱动的 COVID-19 医疗保健系统^[42]、基于联邦学习的医疗保健隐私保护区块链医疗物联网 (IoMT) 系统^[43]、基于卷积神经网络和区块链支持的联邦学习算法^[44]均在数据安全与隐私防护方面取得了不俗的效果。上述技术大多在探索阶段,其能力水平有待于在实践应用中进一步检验,尤其是模型鲁棒性问题、通信开销问题以及隐私保护方案与模型性能的平衡^[45]等问题是其落地应用的关键所在。

2.2.2 AI分析与辅助决策及生成式AI加速领域变革

AI 在数字健康领域的应用主要体现在医学影像分析、病历数据挖掘、决策支持系统、虚拟医疗助手等方面。在 AI 的助力下,研究人员先后开展了基于联合学习与深度生成模型相结合的皮肤癌检测^[46]、基于深度学习算法对非门控胸部 CT 扫描进行冠状动脉钙化筛查^[47]等工作,而且提高了健康筛查人群胸片上结节的检测率^[48]。随着技术迭代演进与人机交互不断深入,人工智能临床决策支持系统不仅可以建立胰腺切除术后的预后模型以辅助胰腺导管腺癌的手术决策^[49]、诊断心律失常^[50],甚至可以嵌入 EHR 以改善心力衰竭护理的分组随机试验^[51]。此外,AI 还能够完成基于 ML 开展冠心病标志物预测^[52]、评估 COVID-19 和语言治疗对孤独症儿童行为的影响^[53]等研究。

自 2022 年年底以来,使用生成式 AI 的基本人工智能工具和服务得到广泛应用。医疗保健行业已将其逐步应用于实践当中。通过比较医生和 AI 聊天机器人对发布到公共社交媒体论坛的患者问题的回应^[54]与调查^[55],以及评估 ChatGPT 在回答肝硬化和肝癌相关问题方面的性能^[56]等方式,研究人员开始探究通用医学人工智能^[57]的新范式,并评估了 ChatGPT 和自然语言人工智能模型在理解实验室医学检验结果方面的潜力与缺陷^[58]。从长远来看,以 ChatGPT 为代表的大语言模型 (LLM) 将对数字健康产生深远影响。诸多医疗保健公司已经将 LLM 集成到自己的服务中 (如微软旗下 AI 语音识别公司 Nuance 的医疗笔记工具^[59]、数字健康初创公司 Nabla 的患者对话工具^[60]、电子医疗档案巨头 Epic Systems 公司的电子健康档案软件^[61]等),打造出嵌入生成式 AI 的工具^[62],并已经起到了颠覆性的

作用。从效率变革的视角出发,集成了 ChatGPT-4 的 DAX Express 软件仅需几秒就可以将患者在就诊中与医生的交流记录转化为临床档案,而此前则需要数个小时;从精度变革的视角来看,谷歌公司的 Med-PaLM 大模型在回答美国医学执照考试问题时显示出 67% 的准确率,不仅比之前最先进的 AI 工具所达到的准确率高出 17%^[63],还展示了良好的医学理解、知识检索和推理能力^[64]。

2.2.3 智能健康监测设备的软硬件研发齐头并进

智能健康监测设备可以实时监测佩戴者的健康状况和周围环境。随着柔性热电材料、智能织物等领域取得的进步,以及传感器等硬件技术的发展,可穿戴设备传感器正朝着高精度、连续性和舒适性的方向发展,为提升个性化医疗保健水平作出了巨大贡献^[65]。科研人员既研发出用于远程人机同步的自供电电子皮肤^[66]、用于人体运动和温度检测的多功能纤维^[67]、高灵敏度低滞后度的柔性触觉传感器电极^[68]、用于监测汗液中维生素 C 的实时无创可穿戴传感器^[69]以及具有透气、超疏水和抗菌特性的超薄压电纳米发电机^[70]等设备材料或组件,也开发出多级注意力残差网络模型 Multi-ResAtt^[71]、基于海洋捕食者算法^[72]或基于深度学习的改进型狼群优化运动分析技术^[73]来识别人类活动,还对 5 种直接面向消费者检测心房颤动的可穿戴智能设备^[74]和远程测量移动性的可穿戴设备^[75]进行了评估。此外,研究人员能够根据室内无线传感器网络的数据,基于概率模型检查的方法预测患者行为,并检测与轻度认知障碍相关的异常行为^[76],以帮助患者重建信心和感知能力。

2.2.4 使能技术的会聚融合衍生数字健康新兴技术方向

数字化和自动化的飞速发展带动了医疗保健行业的加速发展,产生的新模式为降低医疗成本提供了新的治疗渠道。近年来,以在线平台和应用软件为代表的数字工具日渐成熟,包括欧洲交互式体适能平台 FitBack^[77]、为严重烧伤儿童的护理人员所设计的移动设备应用程序^[78-79]等。除此之外,元宇宙 (Metaverse) 作为数字领域的一项新兴技术,是 AI、VR、AR、IoMT、机器人技术、量子计算等多种使能技术的融合,继远程医疗^[80]、远程手术^[81]、数字疗法等技术后在医疗保健领域表现出巨大潜力^[82]。目前,研究人员已经构建了由医生环境、患者环境和元宇宙环境组成的数字健康交互体系^[83],不仅能够在数字空间中提供更好、更快、更安全的

医疗保健设施，而且可以为患者提供沉浸式的运动再现虚拟体验^[84]乃至心理问题治疗方案^[85]。

2.3 数字健康的临床应用与产业化日渐成熟

如前文所述，许多利用个人智能设备和信息的数字技术通常以健康应用程序的形式提供，主要用于支撑医疗实践，或在预防和预后管理中促进健康。然而，随着医疗健康数据在数量、质量和价值方面的不断攀升，消费者和医疗服务提供者对数字医疗技术的需求从未经临床验证的保健产品转变为经过临床验证的预防、管理和治疗疾病的产品^[86]。其中，数字疗法作为一种以数字技术为基础的新型治疗技术，临床应用日益增多，商业化产品显著增加，其有效性和稳定性得到进一步认可。

2.3.1 数字疗法的临床管线数量显著提升

在数字健康领域，越来越多的临床研究不断验证数字疗法的有效性。据ClinicalTraials数据库显示，目前全球开展数字疗法相关的临床试验共计172例，其中干预型临床试验152例。近5年的数字疗法临床试验数量占全部数字疗法临床试验总数的70%以上，呈现高速发展态势。2023年，全球开展数字疗法临床试验40余项（图2），其中精神类疾病、神经系统疾病、内分泌系统疾病以及心血管疾病是研究较多的疾病类型。近年来，我国临床试验数量也逐年增加。据中国临床试验注册中心数据显示，2023年我国开展数字疗法领域临床试验13项。

在疾病治疗方面，以数字疗法为干预手段治疗纤维肌痛、间歇性偏头痛、产后抑郁等症状的临床试验相继获得有效性验证。数字疗法开发公司Swing Therapeutics研发的产品Stanza在临床III期

取得明显成效，其临床试验表明纤维肌痛患者的疼痛、疲劳和睡眠障碍症状显著改善^[87]。这标志着数字疗法面向复杂多样的适应证取得重大进步，展现其为疾病患者提供可及、有效和非药物选择方面的巨大潜力。由Curio DTx公司开发的MamaLift Plus移动应用程序在支持产妇心理健康和情绪调节(SuMMER)的临床试验中达到主要终点(primary end-point)^[88]，在治疗产后抑郁方面取得显著效果（治疗组83% vs 对照组22%）。

在慢病管理方面，数字疗法能够促进患者改变生活方式，有效管理或干预病情进程，因此受到广泛重视。Lupin Digital Health公司开发的数字疗法LYFE在面向急性冠状动脉综合征(ACS)患者开展的临床试验中，可显著降低心脏病发作的风险，提高心脏病患者的生命体征和生活质量。赛诺菲公司开发的数字疗法Dario相关临床试验证明，Dario用户的全因医疗资源利用率(HCRU)降低了9.3%，其中住院率降低了23.5%。该研究表明糖尿病等慢性病的数字化管理可以在一定程度上降低患者的医疗资源利用率，从而节约个人医疗成本和公共医疗资源，为数字疗法对医疗保健资源的优化配置与利用的积极影响提供了证据。

2.3.2 数字疗法的商业化产品相继获批

数字疗法正在美国和欧洲迅速实现商业化。由于慢性病（如糖尿病、心血管疾病）和神经系统与精神心理疾病（如注意力缺陷、抑郁症）能够通过改变行为方式或生活习惯来干预或治疗，因此早期的数字疗法商业化产品在上述疾病中的应用较为广泛。随着近年来技术的不断创新与监管标准的进一

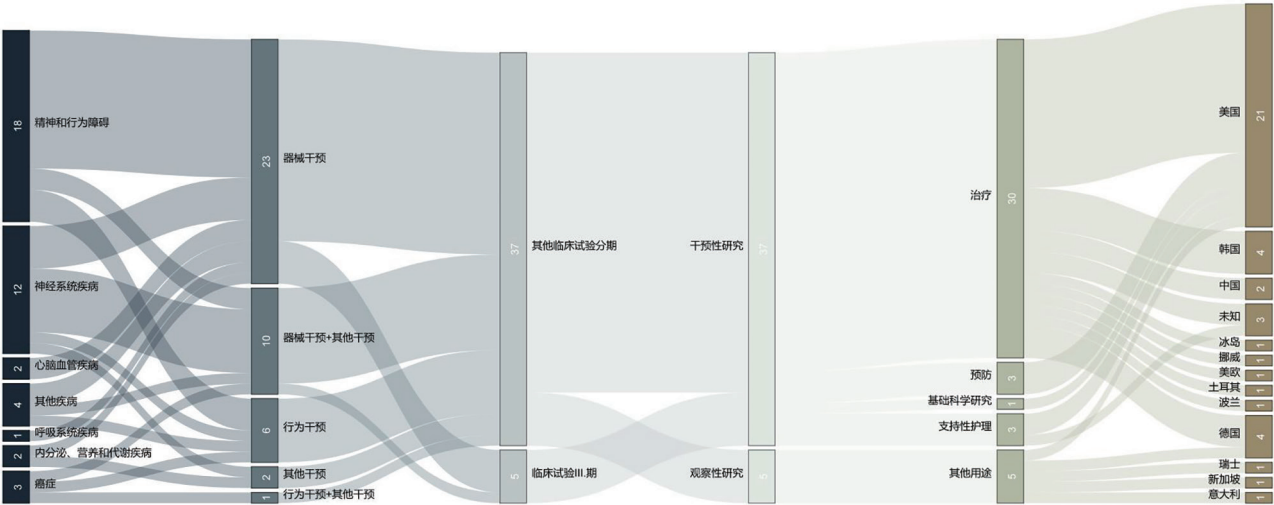


图2 2023年ClinicalTraials数据库注册的数字疗法临床试验情况

步完善，数字疗法的产品适应证类型更加丰富。纤维肌痛、创伤后应激障碍 (PTSD)^[89]、偏头痛、耳鸣^[90]等新型适应证接连获得 FDA 批准上市 (表 1)。其中，Swing Therapeutics 公司开发的产品 Stanza 通过 FDA 新型医疗器械分类 (De Novo) 审批途径批准^[91]，成为首个用于纤维肌痛的处方数字疗法药物；Nerivio 是 FDA 批准的首款由智能手机控制的处方可穿戴设备，能够实现成人和青少年偏头痛的急性治疗与预防。这些产品进一步凸显出数字疗法在为患者提供可及性高、安全有效的非药品选择中所发挥的重要作用。

从产品类型来看，移动应用程序是数字疗法中最为普遍的产品类型。应用程序通过提供数字化咨询、监测、治疗、健康指导和教育实现健康管理 with 疾病基础干预，而 AI 算法、VR/AR 技术则推动数字疗法功能与作用的多元化。如 FDA 批准的首个生育管理 APP^[92] 能够通过特定算法测量、分析手腕温度变化为其提供生育能力的状态信息，无需激素即可实现自然备孕或避免意外怀孕的作用；Smileyscope 公司运用程序编排技术 (Procedural Choreography™) 研发出数字治疗工具 Smileyscope™ 疗法，在无需药物的条件下通过正面虚拟刺激实现缓解疼痛与焦虑的治疗效果。

我国数字疗法产品处于早期快速发展阶段，适应证呈现百花齐放的态势。据国家药品监督管理局数据显示，截至 2023 年 10 月，我国共有 60 余项数字疗法产品获批，其中 2023 年度上市产品 27 款 (表 2)。目前获批的大部分产品为单病种领域，其中以视觉相关疾病产品、认知功能障碍治疗类产品为主。随着我国数字疗法审批提速，产品丰富度正在逐渐提高，针对乙肝传染阻断、心肺功能康复、

PTSD、糖尿病管理的数字疗法正在不断涌现，以 II 类医疗器械产品为主，也有部分 III 类医疗器械产品。

2.3.3 数字健康的市场潜力巨大

近年来，随着人口老龄化与慢性病覆盖面的扩大与 COVID-19 等新突发传染病的影响，在信息技术、AI 和大数据、远程医疗保健服务与患者参与度等因素的共同驱动下，全球数字健康市场呈现出持续扩大的态势。根据市场调查机构 MarketsandMarkets 咨询公司的最新预测，数字健康市场的收入预计在 2023 年达到 1 802 亿美元，到 2028 年将达到 5 497 亿美元，复合年增长率为 25.0%^[94]。

从竞争格局的视角出发，市场研究机构 CB Insights 公司评选出本年度全球 50 家最有前途的数字健康初创企业^[95] (图 3)，这些企业主要致力于提高医疗人工智能的安全性、开发新药和疗法、为服务不足的人群提供临床试验等。此外，虽然往年的许多上榜企业都专注于直接为患者提供医疗服务，但越来越多的初创企业 (如 Atropos Health、Rad AI 和 HealthSnap 等公司) 正在开发辅助临床医生和医疗机构的工具，使其能够获得生成式 AI 等尖端技术。

3 数字健康领域展望

通过前述分析可以发现，数字健康主要形成了以下关键技术领域，包括但不限于：① AI/ML 驱动的医疗保健解决方案 (如 AI 病理诊断、AI 临床决策支持工具等)；② 远程患者监测和护理技术 (如 IoMT、远程医疗、虚拟医疗保健、移动应用程序、可穿戴设备等)；③ 使用数字化设备或软件为患者提供治疗的数字疗法；④ 以数字化医疗信息管理为代

表1 2023年FDA批准的数字疗法(例举)

产品名称	研发企业	获批时间	适应证	审批途径
Nerivio	Theranica	2023年2月	偏头痛	510(k)
Lenire	NeuroMod	2023年3月	耳鸣	De Novo
Prism for PTSD	GreyMatters	2023年3月	PTSD	510(k)
NeuroRPM监测	NeuroRPM	2023年3月	帕金森病	510(k)
Stanza	Swing Therapeutics	2023年5月	纤维肌痛	De Novo
AspyreRx (BT-001)	Better Therapeutics	2023年7月	2型糖尿病	De Novo
InTandem™ (MR-001)	MedRhythms	2023年7月	慢性中风步行缺陷	510(k) II
SaMD疾病管理平台	Huma Therapeutics	2023年6月	心血管疾病	510(k) II
NC° Birth Control	Natural Cycles	2023年9月	生育管理	510(k)
Smileyscope™	Smileyscope	2023年11月	缓解疼痛与焦虑	510(k) II

注：510(K) 审批途径又称为上市前通报(Premarket Notification)，是FDA针对中度风险的医疗器械(大多数是 II 类产品)的一个注册审批程序。

表2 2023年我国上市的数字疗法产品

产品名称	研发企业	获批时间	适应证
VR认知能力评估与训练软件	湖南心景医疗器械有限公司	2023/10/25	认知障碍
认知功能评估与训练软件	长沙集思鸣智科技有限公司	2023/10/17	认知障碍
睡眠障碍辅助治疗软件	湖南心景医疗器械有限公司	2023/09/25	睡眠障碍
认知康复训练与评估软件	长沙龙之杰科技有限公司	2023/09/11	认知障碍
VR认知功能康复软件	湖南露电医疗科技有限公司	2023/09/06	认知障碍
认知功能康复软件	长沙艾蒂生物科技有限公司	2023/09/06	认知障碍
认知功能评估与训练软件	深圳市鹤灵医疗设备技术开发有限责任公司	2023/08/15	认知障碍
肺功能康复训练软件	起源医疗科技(无锡)有限公司	2023/07/28	呼吸系统疾病
认知评估与训练软件	长沙数丹医疗科技有限公司	2023/07/03	认知障碍
视知觉训练治疗软件	重庆悦鹿视光医疗器械有限公司	2023/06/20	眼科
认知功能障碍评估与训练软件	湖南万物成理医疗科技有限公司	2023/06/16	认知障碍
视觉功能训练治疗软件	长沙能能医疗科技有限公司	2023/06/16	眼科
虚拟现实弱视眼训练软件	杭州深春博联科技有限公司	2023/06/01	眼科
生理数据管理及运动训练软件	无锡智毅医疗科技有限公司	2023/06/01	高血压
红蓝弱视训练软件	杭州深睿博联科技有限公司	2023/06/01	眼科
认知障碍评估软件	湖南鸿钧智能科技有限公司	2023/05/30	认知障碍
肺功能康复训练软件	无锡启益医疗科技有限公司	2023/05/22	呼吸
视觉训练治疗软件	湖南睿视健康科技有限公司	2023/04/28	眼科
认知评估训练软件	长沙脑吾脑网络科技有限公司	2023/04/24	认知障碍
肌肉骨骼康复管理软件	长沙银杉未来医疗科技有限公司	2023/04/24	运动康复
认知功能障碍评估与训练软件	长沙市医未医疗科技有限公司	2023/04/17	认知障碍
认知功能评估与训练软件	广州博利叶智能科技有限公司	2023/04/07	认知障碍
注意力强化训练软件	湖南数药智能科技有限公司	2023/03/30	儿童认知障碍
视觉训练治疗软件	长沙视康医疗器械有限公司	2023/03/30	眼科
耳鸣康复软件	成都数联康源医疗科技有限公司	2023/03/29	听觉障碍
VR认知功能康复软件	湖南赛翁思医疗器械有限公司	2023/03/28	认知障碍
数字认知功能训练软件	长沙市和家健脑智能科技有限公司	2023/01/19	认知障碍

数据来源：动脉网、蛋壳研究院^[93]

表的数字化医院 / 卫生服务系统技术；⑤能够从海量医疗健康数据进行知识推断的大数据分析技术；⑥机器人辅助手术。

在上述技术领域蓬勃发展的同时，数字健康领域也面临挑战与制约因素。例如，远程医疗与视频会诊无法进行身体检查，对患者而言存在技术操作困难；可穿戴设备的灵敏度、准确性有待商榷，且不同厂商产品的标准并不统一；目前的 AI 模型处理复杂病例的能力有限，算法中可能存在错误或缺陷；移动医疗应用程序中指标的准确性和可靠性有限，可能存在数据隐私问题。针对以上问题，需要重点发展以下方向。

一是利用技术赋能，保障数据安全与用户隐私的同时，发挥数据价值。需要确保电子健康档案、可穿戴设备数据、云端数据等信息在传输和存储过程中的安全性，需要采用安全的通信协议以及区块链、联邦学习等技术来保护数据隐私。在深入研究

数字健康时，必须建立并维护严格的技术标准、数据一致性标准与分级访问权限，在确保数据得到合法使用的前提下，规避数据孤岛问题。

二是从“数字驱动”转换为“数智驱动”，加强人工智能技术应用。一方面可以借助人工智能技术实现多模态医疗健康数据的文本化、文本数据的结构化与结构数据的洁净化，从而获得高质量的数据集，通过数据的分析处理，强化图像识别、信息管理、因果推断、精准预测与决策辅助的能力；另一方面，需要优化 AI 大模型知识推理的架构与参数，对其生成内容的可信性与准确性评估遴选，实现大语言模型从“行业通才”到“领域专精”的模式转变。

三是将材料、能源等领域的科学突破与技术原理、工业设计等领域技术突破在工程层面有机融合，实现数字健康在时空尺度上的感知、分析与干预能力。以可穿戴设备为例，针对其稳定性、灵敏度、



图3 CB Insights公司评选的2023年最有前途的50家数字健康初创企业^[95]

私密性、电源等一系列挑战,既要在传感器的灵敏度与算法等方面加强研发,以提升其在监测和诊断目的上的准确性;同时也要通过高效能量收集器(如压电纳米发电机和三电纳米发电机等自供电传感器)为设备提供持续供电能力、确保设备的微型化与舒适性。此外,随着体表多模态、超高密度、超长周期监测等技术的突破,以及用于探测深层组织信号的可穿戴超声设备的研发,可以探索和拓展可穿戴设备在老年痴呆症、注意力缺失症和其他心理疾病等领域的应用,实现身心的双重照护与关怀。

[参 考 文 献]

- [1] 李丹丹, 陈大明, 刘樱霞, 等. 2022年数字健康发展态势. 生命科学, 2023, 35: 72-9
- [2] WHO. Draft global strategy on digital health 2020–2024. [R/OL]. (2019-12-12)[2024-01-15]. <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dh0c510c483a9a42b1834a8f4d276c6352.pdf>
- [3] FDA. What is Digital Health?[EB/OL]. (2020-09-22)[2024-01-15]. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
- [4] European Commission. eHealth: Digital health and care[EB/OL]. [2024-01-15]. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care_en
- [5] Digital Medicine Society. Defining Digital Medicine[EB/OL]. [2024-01-15]. <https://www.dimesociety.org/index.php/defining-digital-medicine>
- [6] Digital Therapeutics Alliance. What is a DTx? [EB/OL]. [2024-01-15]. <https://dtxalliance.org/understanding-dtx/what-is-a-dtx/>
- [7] Jennifer Goldsack, Megan Coder, Chandana Fitzgerald, et al. Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference?[EB/OL]. (2019-11-07)[2024-01-15]. <https://www.healthxl.com/blog/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference>
- [8] Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. France 2030 : avec le lancement du Paris Saclay Cancer Cluster, le Gouvernement, au travers de l'Agence de l'Innovation en Santé, accélère ses ambitions pour la recherche et l'innovation biomédicales[EB/OL]. (2023-02-03)[2024-01-15]. <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/france-2030-avec-le-lancement-du-paris-saclay-cancer-cluster-le-gouvernement-au-travers-de-l-agence-89343>
- [9] François Braun. Lancement de la Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 - Discours de François Braun[EB/OL]. (2023-05-17)[2024-01-15]. <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/lancement-de-la-feuille-de-route-du-numerique-en-sante-2023-2027-discours-de>
- [10] 経済産業省. 第4回 健康医療新産業協議会[EB/OL].

- (2023-07-25)[2024-01-15]. https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryō/004.html
- [11] Department of Health and Aged Care. The Digital Health Blueprint has been published[EB/OL]. (2023-12-21)[2024-01-15]. <https://www.health.gov.au/news/the-digital-health-blueprint-has-been-published?language=en>
- [12] BMBF. Stark-Watzinger: Wir treiben die Digitalisierung in der Gesundheitsforschung entschieden voran[EB/OL]. (2023-03-01)[2024-01-15]. <https://www.bmbf.de/bmbf/sharedocs/pressemitteilungen/de/2023/01/030123-MII.html#searchFacets>
- [13] Gouvernement. France 2030 : l'Inserm et Inria, pilotes d'un programme national d'envergure sur la santé numérique[EB/OL]. (2023-06-07)[2024-01-15]. <https://www.gouvernement.fr/france-2030-l-inserm-et-inria-pilotes-d-un-programme-national-d-envergure-sur-la-sante-numerique>
- [14] UKRI. Innovative healthcare tech could transform medical treatments[EB/OL]. (2023-06-09)[2024-01-15]. <https://www.ukri.org/news/innovative-healthcare-tech-could-transform-medical-treatments/>
- [15] Directorate-General for Health and Food Safety. Factsheet - European Health Union: EU4Health Work Programme 2024[EB/OL]. (2023-12-05)[2024-01-15]. https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-european-health-union-eu4health-work-programme-2024_en
- [16] European Commission. Digital Health: Commission and WHO launch landmark digital health initiative to strengthen global health security[EB/OL]. (2023-06-05)[2024-01-15]. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3043
- [17] WHO. WHO launches a new Global Initiative on Digital Health supported by the G20 Presidency[EB/OL]. (2023-08-19)[2024-01-15]. <https://www.who.int/news/item/19-08-2023-who-launches-a-new-global-initiative-on-digital-health-at-the-g20-summit-in-india>
- [18] Bundesministerium für Gesundheit. Deutschland und Frankreich vereinbaren enge Zusammenarbeit für öffentliche Gesundheit[EB/OL]. (2023-01-22)[2024-01-15]. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/deutsch-franzoesischer-ministerrat-220123.html>
- [19] Ministry of Food and Drug Safety [EB/OL]. (2023-05-02)[2024-01-15]. https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47221&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=6
- [20] Bundesministerium für Gesundheit. Fragen und Antworten zum kommenden Digital-Gesetz[EB/OL]. (2023-12-14)[2024-01-15]. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/digig/faq-digital-gesetz.html>
- [21] Bundesministerium für Gesundheit. Fragen und Antworten zum kommenden Gesundheitsdatennutzungsgesetz[EB/OL]. (2023-12-14)[2024-01-15]. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/gesundheitsdaten-nutzungsgesetz/faq-gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>
- [22] FDA. FDA Establishes New Advisory Committee on Digital Health Technologies[EB/OL]. (2023-10-11)[2024-01-15]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-establishes-new-advisory-committee-digital-health-technologies>
- [23] FDA. FDA Publishes Draft Guide On Decentralized Clinical Trials[EB/OL]. (2023-05-02)[2024-01-15]. <https://insidehealthpolicy.com/daily-news/fda-publishes-draft-guide-decentralized-clinical-trials>
- [24] FDA. FDA Releases Two Discussion Papers to Spur Conversation about Artificial Intelligence and Machine Learning in Drug Development and Manufacturing[EB/OL]. (2023-05-10)[2024-01-15]. <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-releases-two-discussion-papers-spur-conversation-about-artificial-intelligence-and-machine>
- [25] Arisdakessian S, Wahab OA, Mourad A, et al. A survey on IoT intrusion detection: federated learning, game theory, social psychology, and explainable AI as future directions. *IEEE Inter Things J*, 2022, 10: 4059-92
- [26] Patonico S, Braeken A, Steenhaut K. Identity-based and anonymous key agreement protocol for fog computing resistant in the Canetti-Krawczyk security model. *Wireless Networks*, 2023, 29: 1017-29
- [27] Zhang LP, Zhu Y, Ren W, et al. Privacy-preserving fast three-factor authentication and key agreement for IoT-based E-health systems. *IEEE Transact Serv Comput*, 2023, 16: 1324-33
- [28] Xu Z, He D, Vijayakumar P, et al. Certificateless public auditing scheme with data privacy and dynamics in group user model of cloud-assisted medical WSNs. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 2334-44
- [29] Lakhani A, Mohammed MA, Rashid AN, et al. Restricted boltzmann machine assisted secure serverless edge system for internet of medical things. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 673-83
- [30] Rupa C, Harshitha M, Srivastava G, et al. Securing multimedia using a deep learning based chaotic logistic map. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 1154-62
- [31] Das S, Namasudra S. Multiauthority CP-ABE-based access control model for IoT-enabled healthcare infrastructure. *IEEE Transact Indust Inform*, 2022, 19: 821-9
- [32] Massaro M. Digital transformation in the healthcare sector through blockchain technology. Insights from academic research and business developments. *Technovation*, 2023, 120: 102386
- [33] Spanò R, Massaro M, Iacuzzi S. Blockchain for value creation in the healthcare sector. *Technovation*, 2023, 120: 102440
- [34] Cerchione R, Centobelli P, Riccio E, et al. Blockchain's coming to hospital to digitalize healthcare services: designing a distributed electronic health record ecosystem. *Technovation*, 2023, 120: 102480
- [35] Sharma P, Namasudra S, Crespo RG, et al. EHDHE: enhancing security of healthcare documents in IoT-

- enabled digital healthcare ecosystems using blockchain. *Inform Sci*, 2023, 629: 703-8
- [36] Wang M, Guo Y, Zhang C, et al. MedShare: a privacy-preserving medical data sharing system by using blockchain. *IEEE Transact Serv Comput*, 2023, 16: 438-51
- [37] Namasudra S, Sharma P, Crespo RG, et al. Blockchain-based medical certificate generation and verification for IoT-based healthcare systems. *IEEE Consumer Electronics Mag*, 2022, 12: 83-93
- [38] Zhao Z, Li X, Luan B, et al. Secure internet of things (IoT) using a novel Brooks Iyengar Quantum Byzantine Agreement-centered Block Chain Networking (BIQBA-BCN) model in smart healthcare. *Inform Sci*, 2023, 629: 440-55
- [39] Nguyen DC, Pham QV, Pathirana PN, et al. Federated learning for smart healthcare: a survey. *ACM Comput Surv(CSUR)*, 2022, 55: 1-37
- [40] Han B, Jhaveri RH, Wang H, et al. Application of robust zero-watermarking scheme based on federated learning for securing the healthcare data. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 804-13
- [41] Rehman A, Razzak I, Xu G. Federated learning for privacy preservation of healthcare data from smartphone-based side-channel attacks. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 684-90
- [42] Samuel O, Omojo AB, Onuja AM, et al. IoMT: a COVID-19 healthcare system driven by federated learning and blockchain. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 823-34
- [43] Lakhan A, Mohammed MA, Nedoma J, et al. Federated-learning based privacy preservation and fraud-enabled blockchain IoMT system for healthcare. *IEEE J Biomed Health Inform*, 2023, 27: 664-72
- [44] Alzubi JA, Alzubi OA, Singh A, et al. Cloud-IIoT-based electronic health record privacy-preserving by CNN and blockchain-enabled federated learning. *IEEE Transact Indust Inform*, 2022, 19: 1080-7
- [45] 方晨, 郭渊博. 面向数据安全共享的联邦学习研究综述. *信息安全与通信保密*, 2022, (10): 66-73
- [46] Cai X, Lan Y, Zhang Z, et al. A many-objective optimization based federal deep generation model for enhancing data processing capability in IoT. *IEEE Trans Indust Inform*, 2021, 19: 561-9
- [47] Sandhu AT, Rodriguez F, Ngo S, et al. Incidental coronary artery calcium: opportunistic screening of previous nongated chest computed tomography scans to improve statin rates (NOTIFY-1 project). *Circulation*, 2023, 147: 703-14
- [48] Nam JG, Hwang EJ, Kim J, et al. AI improves nodule detection on chest radiographs in a health screening population: a randomized controlled trial. *Radiology*, 2023, 307: e221894
- [49] Habib JR, Kinny-Köster B, Bou-Samra P, et al. Surgical decision-making in pancreatic ductal adenocarcinoma: modeling prognosis following pancreatectomy in the era of induction and neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg*, 2023, 277: 151-8
- [50] Tiwari S, Jain A, Sapra V, et al. A smart decision support system to diagnose arrhythmia using ensembled ConvNet and ConvNet-LSTM model. *Expert Systems Appl*, 2023, 213: 118933
- [51] Mukhopadhyay A, Reynolds HR, Phillips LM, et al. Cluster-randomized trial comparing ambulatory decision support tools to improve heart failure care. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81: 1303-16
- [52] Forrest IS, Petrazzini BO, Duffy Á, et al. Machine learning-based marker for coronary artery disease: derivation and validation in two longitudinal cohorts. *Lancet*, 2023, 401: 215-25
- [53] Sabzevari F, Amelirad O, Moradi Z, et al. Artificial intelligence evaluation of COVID-19 restrictions and speech therapy effects on the autistic children's behavior. *Sci Rep*, 2023, 13: 4312
- [54] Ayers JW, Poliak A, Dredze M, et al. Comparing physician and artificial intelligence chatbot responses to patient questions posted to a public social media forum. *JAMA Intern Med*, 2023, 83: 589-96
- [55] Van Bulck L, Moons P. What if your patient switches from Dr. Google to Dr. ChatGPT? A vignette-based survey of the trustworthiness, value, and danger of ChatGPT-generated responses to health questions. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 2024, 23: 95-8
- [56] Yeo YH, Samaan JS, Ng WH, et al. Assessing the performance of ChatGPT in answering questions regarding cirrhosis and hepatocellular carcinoma. *medRxiv*, 2023: 2023.02.06.23285449.
- [57] Moor M, Banerjee O, Abad ZSH, et al. Foundation models for generalist medical artificial intelligence. *Nature*, 2023, 616: 259-65
- [58] Cadamuro J, Cabitza F, Debeljak Z, et al. Potentials and pitfalls of ChatGPT and natural-language artificial intelligence models for the understanding of laboratory medicine test results. An assessment by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group on Artificial Intelligence (WG-AI). *Clin Chem Lab Med (CCLM)*, 2023, 61: 1158-66
- [59] Tony Lorentzen. Nuance is revolutionizing the contact center with GPT technology[EB/OL]. (2023-03-06)[2024-01-15]. <https://whatsnext.nuance.com/customer-engagement/gpt-powered-capability-nuance-contact-center/>
- [60] Lunden I. Nabla, a digital health startup, launches Copilot, using GPT-3 to turn patient conversations into action[EB/OL]. (2023-03-14)[2024-01-15]. <https://tinyurl.com/y8h9exyw>
- [61] Turner B. Epic, Microsoft bring generative AI to EHRs[EB/OL]. (2023-04-17)[2024-01-15]. <https://www.modernhealthcare.com/digital-health/himss-2023-epic-microsoft-bring-openais-gpt-4-ehrs>
- [62] Mesko B. The ChatGPT (generative artificial intelligence) revolution has made artificial intelligence approachable for medical professionals. *J Med Internet Res*, 2023, 25: e48392

- [63] Singhal K, Azizi S, Tu T, et al. Large language models encode clinical knowledge. *Nature*, 2023, 620: 172-80
- [64] Health TLD. Large language models: a new chapter in digital health. *Lancet Digital Health*, 2024, 6: e1
- [65] Smith AA, Li R, Tse ZTH. Reshaping healthcare with wearable biosensors. *Sci Rep*, 2023, 13: 4998
- [66] Zhang M, Wang W, Xia G, et al. Self-powered electronic skin for remote human-machine synchronization. *ACS Appl Elect Mater*, 2023, 5: 498-508
- [67] Wang Q, Zeng J, Li J, et al. Multifunctional fiber derived from wet spinning combined with UV photopolymerization for human motion and temperature detection. *Adv Composites Hybrid Mater*, 2023, 6: 26
- [68] Liang C, Sun J, Liu Z, et al. Wide range strain distributions on the electrode for highly sensitive flexible tactile sensor with low hysteresis. *ACS Appl Mater Interfaces*, 2023, 15: 15096-107
- [69] Yan T, Zhang G, Yu K, et al. Smartphone light-driven zinc porphyrinic MOF nanosheets-based enzyme-free wearable photoelectrochemical sensor for continuous sweat vitamin C detection. *Chem Engineering J*, 2023, 455: 140779
- [70] Fan W, Zhang C, Liu Y, et al. An ultra-thin piezoelectric nanogenerator with breathable, superhydrophobic, and antibacterial properties for human motion monitoring. *Nano Res*, 2023, 16: 11612-20
- [71] Al-qaness MAA, Dahou A, Abd Elaziz M, et al. Multi-ResAtt: multilevel residual network with attention for human activity recognition using wearable sensors. *IEEE Transact Indust Inform*, 2022, 19: 144-52
- [72] Helmi AM, Al-qaness MAA, Dahou A, et al. Human activity recognition using marine predators algorithm with deep learning. *Future Generation Computer Systems*, 2023, 142: 340-50
- [73] Thanarajan T, Alotaibi Y, Rajendran S, et al. Improved wolf swarm optimization with deep-learning-based movement analysis and self-regulated human activity recognition. *AIMS Mathematics*, 2023, 8: 12520-39
- [74] Mannhart D, Lischer M, Knecht S, et al. Clinical validation of 5 direct-to-consumer wearable smart devices to detect atrial fibrillation: BASEL wearable study. *Clin Electrophysiol*, 2023, 9: 232-42
- [75] Keogh A, Alcock L, Brown P, et al. Acceptability of wearable devices for measuring mobility remotely: observations from the Mobilise-D technical validation study. *Digital Health*, 2023, 9: 20552076221150745
- [76] Gao H, Zhou L, Kim JY, et al. Applying probabilistic model checking to the behavior guidance and abnormality detection for A-MCI patients under wireless sensor network. *ACM Transact Sensor Networks*, 2023, 19: 1-24
- [77] Ortega FB, Leskošek B, Gil-Cosano JJ, et al. European fitness landscape for children and adolescents: updated reference values, fitness maps and country rankings based on nearly 8 million test results from 34 countries gathered by the FitBack network. *Br J Sport Med*, 2023, 57: 299-310
- [78] Toolaroud PB, Nabovati E, Mobayen M, et al. Design and usability evaluation of a mobile-based-self-management application for caregivers of children with severe burns. *Int Wound J*, 2023, 207: 2571-81
- [79] Rangraz Jeddi F, Nabovati E, Mobayen M, et al. A smartphone application for caregivers of children with severe burns: a survey to identify minimum data set and requirements. *J Burn Care Res*, 2023, 44: 1200-7
- [80] Patel KB, Turner K, Tabriz AA, et al. Estimated indirect cost savings of using telehealth among nonelderly patients with cancer. *JAMA Network Open*, 2023, 6: e2250211
- [81] Li J, Yang X, Chu G, et al. Application of improved robot-assisted laparoscopic telesurgery with 5G technology in urology. *Eur Urol*, 2023, 83: 41-4
- [82] Chengoden R, Victor N, Yenduri G, et al. Metaverse for healthcare: a survey on potential applications, challenges and future directions. *IEEE Access*, 2023, 11: 12764-94
- [83] Ali S, Abdullah, Armand TPT, et al. Metaverse in healthcare integrated with explainable AI and blockchain: enabling immersiveness, ensuring trust, and providing patient data security. *Sensors*, 2023, 23: 565
- [84] Wang L, Huang M, Yang R, et al. Survey of movement reproduction in immersive virtual rehabilitation. *IEEE Transact Visual Computer Graphics*, 2023, 29: 2184-202
- [85] Browning MHEM, Shin S, Drong G, et al. Daily exposure to virtual nature reduces symptoms of anxiety in college students. *Sci Rep*, 2023, 13: 1239
- [86] Wang C, Lee C, Shin H. Digital therapeutics from bench to bedside. *NPJ Digit Med*, 2023, 6: 38
- [87] Business Wire. FDA Authorizes Stanza: A Breakthrough Digital Therapy For Fibromyalgia By Swing Therapeutics[EB/OL]. (2023-11-27)[2024-01-15]. <https://sliceofhealthcare.com/fda-authorizes-stanza-a-breakthrough-digital-therapy-for-fibromyalgia-by-swing-therapeutics/>
- [88] Phil Taylor. Curio DTx hits mark in postpartum depression trial[EB/OL]. (2023-10-09)[2024-01-15]. <https://pharmaphorum.com/news/curio-dtx-hits-mark-postpartum-depression-trial>
- [89] KATIE ADAMS. GrayMatters Health Earns FDA Clearance for PTSD Neuromodulation Device[EB/OL]. (2023-03-23)[2024-01-15]. <https://medcitynews.com/2023/03/graymatters-health-earns-fda-clearance-for-ptsd-neuromodulation-device/>
- [90] MedicalDevice. US FDA grants De Novo approval to Neuromod's Lenire device for tinnitus[EB/OL]. (2023-03-08)[2024-01-15]. <https://www.medicaldevice-network.com/news/fda-neuromod-lenire-tinnitus/?cf-view&cf-closed>
- [91] Sudz Niel Kar. Swing Therapeutics app Stanza receives FDA's De Novo this week[EB/OL]. (2023-05-15)[2024-01-15]. <https://www.myhealthyapple.com/swing-therapeutics-app-stanza-receives-fdas-de-novo-this-week/#:~:text=May%2015%2C%202023%20Swing%20Therapeutics%20app%20Stanza%20received,including%20anxiety%2C%20depression%2C%20and%20sleeplessness%2C%20in%20adult%20patients>
- [92] European Pharmaceutical Manufacturer. Natural Cycles Receives FDA Clearance to Integrate Birth Control App

- with Apple Watch Data[EB/OL].(2023-09-19)[2023-12-22].<https://pharmaceuticalmanufacturer.media/pharmamanufacturing-news/digital-health-in-pharma-news/natural-cycles-receives-fda-clearance-to-integrate-birth-con/>
- [93] 动脉网, 蛋壳研究院. 2023数字疗法白皮书[R/OL]. https://vldata.cn/dg/reportfile?query={%22user_key%22:%22c11aac2a5cc7da857f0047a5b31f8237%22,%22uid%22:%22580af370659446bb6ed6c56b7925679b%22%22}
- [94] Marketsandmarkets. Digital Health Market Worth \$549.7 Billion[EB/OL]. (2023-11-14)[2024-01-15]. <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-health-market-45458752.html>
- [95] CB Insights. The Digital Health 50: The most promising digital health companies of 2023[EB/OL]. (2023-12-05)[2024-01-15]. <https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-startups-redefining-healthcare-2023/>