



电子、语音版

·综述·

## 数字疗法在胶质瘤中的临床应用前景

郑晓缺<sup>1</sup>, 刘鸿宇<sup>1,2</sup>, 魏煦妍<sup>1</sup>, 郑悦<sup>1</sup>, 陈凌<sup>1</sup>

1. 解放军总医院第一医学中心神经外科医学部, 北京 100853
2. 解放军总医院海南医院神经外科, 海南 三亚 572013

**摘要:** 胶质瘤作为中枢神经系统最常见的原发性脑肿瘤, 具有病死率高、复发率高以及预后差等特点。目前缺少对胶质瘤手术患者出院后持续有效的监测和护理手段。医护人员常无法为患者提供持续、专业和个性化的干预措施, 这往往会耽误患者的后续治疗和康复训练。数字疗法是基于循证医学用于治疗、管理以及预防广泛疾病和障碍的临床评估软件。现有的证据表明, 在癌症治疗期间结合心理疏导、宣教、运动和营养等多方面支持的数字疗法可以通过远程监测症状等方式帮助患者提高生活质量。数字疗法可以用于支持和改善针对严重神经系统功能障碍的传统干预措施, 这主要体现在其能够更好地实现个性化治疗、实时监测以及提高患者依从性。该文回顾了数字疗法在肿瘤治疗和神经功能改善中的应用, 据此提出了其在胶质瘤临床应用中的展望, 并分析了数字疗法在未来应用中的前景与局限性。

**关键词:** 胶质瘤; 胶质母细胞瘤; 数字疗法; 数字健康; 数字医学; 神经功能障碍

中图分类号: R739.41

DOI: 10.16636/j.cnki.jinn.1673-2642.2025.02.013

### The clinical application prospect of digital therapeutics in glioma

ZHENG Xiaoque<sup>1</sup>, LIU Hongyu<sup>1,2</sup>, WEI Xuyan<sup>1</sup>, ZHENG Yue<sup>1</sup>, CHEN Ling<sup>1</sup>

1. Department of Neurosurgery, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China
  2. Department of Neurosurgery, Hainan Hospital of Chinese PLA General Hospital, Sanya, Hainan 572013, China
- Corresponding author: CHEN Ling, Email: chen\_ling301@163.com

**Abstract:** Glioma is the most common primary brain tumor in the central nervous system and is characterized by high mortality rate, high recurrence rate, and poor prognosis. At present, there is still a lack of sustainable and effective monitoring and nursing methods for glioma patients after discharge. Medical staff are often unable to provide continuous, professional, and individualized interventions for patients, which will delay the follow-up treatment and rehabilitation training of glioma patients. Digital therapeutics are evidence-based clinical assessment software used for the treatment, management, and prevention of a broad spectrum of diseases and disorders. Existing evidence suggests that digital therapeutics that combines multiple aspects of patient support (psychological support, education, exercise, and nutrition) during cancer treatment can help patients to improve quality of life through remote symptom monitoring. Digital therapeutics can be used to support and improve traditional interventions for severe neurological dysfunctions, which is mainly reflected by the fact that it can better realize individualized treatment, provide real-time monitoring, and improve the compliance of patients. This article reviews the application of digital therapeutics in tumor treatment and the improvement of neurological functions, proposes the clinical application of digital therapeutics in glioma, and analyzes the prospects and limitations of digital therapeutics in the future.

**Keywords:** glioma; glioblastoma; digital therapeutics; digital health; digital medicine; neurological dysfunction

基金项目: 国家自然科学基金(82303586, 82473264)。

收稿日期: 2024-10-20; 修回日期: 2025-03-20

作者简介: 郑晓缺(1975—)女, 副主任护师, 学士, 主要从事胶质瘤的临床护理相关研究。Email: 13910881343@163.com。

通信作者: 陈凌(1971—)男, 主任医师, 教授, 博士研究生导师, 博士, 主要从事胶质瘤的手术及创新综合治疗相关研究。Email: chen\_ling301@163.com。

胶质瘤约占中枢神经系统肿瘤的23.3%,约占恶性脑肿瘤的80%<sup>[1]</sup>。胶质瘤的5年病死率在原发性脑肿瘤中最高,而在所有肿瘤中仅次于胰腺癌和肺癌<sup>[2-3]</sup>。目前脑胶质瘤的标准治疗以手术切除为主,并结合放疗、化疗、电场治疗等手段<sup>[4]</sup>。胶质瘤的临床表现包括多种神经功能障碍,并且患者的治疗过程和不良预后严重影响了患者的健康水平和生活质量。包括日常护理和随访在内的针对改善胶质瘤患者临床症状和生活质量的干预措施,无法给予患者连续、全面、主动参与和个性化的医疗管理,因此难以明显改善患者有限生存时间内的健康水平和生活质量。人工智能等电子技术的飞速发展催生了数字疗法等新兴治疗手段的出现,一定程度上打破了传统医疗护理模式的局限性,例如可以降低医疗成本、提高患者对健康生活方式的依从性、持续监测药物疗效并优化医患沟通方式<sup>[5]</sup>。因此数字疗法对于多数疾病的治疗和护理是有益的,可以促进个性化治疗的发展,具有良好的临床应用前景。本文主要回顾了数字疗法在肿瘤治疗和神经功能改善中的应用,基于此提出了其在胶质瘤临床应用中的展望。

## 1 数字疗法概述

### 1.1 数字疗法的概念与应用发展

数字疗法的概念来源于Kvedar等<sup>[6]</sup>于1998年在“Partners Connected Health”项目研究中提出的一个设想,即利用手机应用程序帮助慢性病患者改善生活方式。数字疗法的雏形首次出现于2012年,美国Click Therapeutics公司注册了“Digital Therapeutics”商标,而在次年Sean Duffy等开发了一款用于在线辅导糖尿病进行血糖管理的软件。之后在2015年Sepah等<sup>[7]</sup>将数字疗法初步定义为一种基于循证医学的数字化行为治疗手段,它可以提高医疗服务的可及性和有效性。

随着数字健康技术的不断探索发展,越来越多的团队开发出了基于数字疗法的产品。在2016年,美国食品药品监督管理局(FDA)批准将一款基于数字疗法的软件“ReSET”用于监测药物滥用。在2017年许多医疗保健企业和利益相关者成立了数字治疗联盟(digital therapeutics alliance, DTA),DTA将数字疗法正式定义为:基于循证医学的用于治疗、管理以及预防广泛疾病和障碍的临床评估软件<sup>[8-9]</sup>。然而,对这一定义在国际上还没有明确的共识,各个国家和研究机构对这一定义的解释或应用各不相同。例如韩国是唯一一个将数字疗法定义为“一种可以为患者提供循证治疗干预以预防、管理或治疗某种医学障碍或疾病的软件设备”的国家。在其他如美国、德国、英国、日本、澳大利亚、中国和法国等国家,并没有政府颁布数字疗法的官方定义,往往将其视为普通医疗设备。

数字疗法是数字医学的广泛类别中的一类产品,它

本身也是涵盖了数字医学的数字健康领域内的一个子集。数字健康是一个广义的术语,它包含了旨在让个体参与他们生活方式和健康相关活动的各种技术、平台和系统。数字健康实体能够处理、存储和传输健康数据以协助临床操作。这些系统包括健康信息技术、远程医疗系统、可充分利用消费者健康相关信息的工具、临床护理管理软件和各种其他类型的数字健康解决方案。数字医学是一个用于描述数字健康部分的软件或硬件产品的术语,这些产品有证据支持并旨在衡量或干预人类健康,包括数字诊断、数字生物标志物、远程患者监测设备、数字疗法以及和其他类似的产品。因此,数字疗法是广泛的数字健康领域数字医学中的特定亚类。

数字疗法可以通过各种能被患者接触到的数字形式传输,包括智能手机应用、视频游戏,虚拟现实(virtual reality, VR)程序以及其他类似的平台。科技的进步以及个性化和参与式医疗保健方法日益增长的趋势已经导致了近年来数字疗法领域的重大进展,这增强了个体寻求个性化护理方案的可行性<sup>[9]</sup>。通过移动技术传送的部分数字疗法也可以被认为是属于相近的移动健康领域。移动健康是用于由移动电话、患者监测设备、个人数字助理和其他无线设备支持的医疗和公共卫生实践的一个术语<sup>[10]</sup>。移动健康包括广泛的通过移动设备提供的与健康相关的服务和应用,例如,移动健康应用程序包括使用移动设备收集社区和临床健康数据、为医务人员、研究人员和患者提供医疗保健信息、实时监测患者生命体征、训练视频的传送以及监测热量摄入以保持健康的体重,而数字法则侧重于针对医疗状况的特定治疗干预措施<sup>[11]</sup>。

由于数字健康、数字医学和数字疗法三者间互补而范围却有所不同,它们对临床证据和监管监督有着不同的要求。这些差异来源于不同程度的要求和相关风险等级<sup>[12]</sup>。事实上,数字疗法倾向于更复杂的数字健康产品,它更像药品而不是简单的应用程序。此外,鉴于数字疗法的一个关键特征是提供具有明确定义且可监测的治疗性干预措施,并可以在实验和现实环境中评估此类干预措施以明确其作为独立效果。Fürstenau等<sup>[11]</sup>强调通过以下维度将数字疗法与其他医疗保健技术区分开来:(1)特定的医疗目的;(2)独特的作用机制;(3)严格的临床评估;(4)基于软件的疗法;(5)患者为导向或患者—提供者为导向的干预;(6)处方应用。

数字疗法可以单独使用,也可以与药物、医疗设备或其他疗法协同使用,从而优化患者的护理和健康结果。我国国家药品监督管理局在2020年批准了由成都尚医信息科技有限公司开发的“术康”上市使用,这款应用程序填补了国内市场的相关空白<sup>[13]</sup>。到目前为止我国已有超过200家企业参与了数字疗法的开发,越来越多的产品开始

获批上市<sup>[14]</sup>。

## 1.2 数字疗法的特征

数字疗法是医疗保健系统中的一种新兴的治疗手段,它是数字健康的一个分支,被定义为由任何形式的数字技术驱动的医疗保健系统,在疾病的全程管理和个性化治疗等方面能发挥重要作用<sup>[15-16]</sup>。数字疗法的组成包括融合了软件算法的智能手机、个人数字助理、VR以及平板电脑等电子设备,它们与软件算法相融合后可用于改善治疗管理和康复训练<sup>[5]</sup>。

合格数字疗法需要经过相关部门的严格审批与监管,目前普遍认为需要具备以下几种特征:(1)基于软件驱动。数字疗法作为多学科融合的产物,其区别于传统医疗方法的核心在于软件,可以增加医患间的交流,打破时间和空间的局限性,进而增加医疗资源的可及性。(2)以循证医学为基础。数字疗法的研发、应用与更新均是建立在真实可靠的临床证据基础之上。其研发应以临床共识为依据,以数据做标准。其应用应通过临床试验来把关。其更新以医患应用的大数据来支撑。(3)专一性。针对某一种特定疾病研发的数字疗法相关产品需面向特定的患者群,在使用过程中能够切实改善患者的健康状态,进而达到预防治疗疾病和症状管理的目的。

## 2 数字疗法在肿瘤患者中应用

根据最新统计,全球范围内所有癌症的患病率在未来20年内将增加50%。虽然对疾病认识的提高以及早期诊断方法和治疗手段的不断更新可以提升肿瘤患者的存活率,但目前的治疗方法产生的副作用,以及诊断过程中患者面临的精神压力和对肿瘤可能复发的恐惧,给患者的身心健康带来了沉重的负担。越来越多的证据表明,生活方式的改变可以有效改善癌症患者的生活质量、临床症状甚至是总生存期。数字技术的出现和智能手机的普及为优化患者健康生活方式提供了可能。目前已有一些针对癌症患者开发的数字干预程序,可以给患者提供心理支持并帮助其控制症状<sup>[17]</sup>。数字疗法可以通过健康宣教、生活方式支持以及远程监测症状等方式帮助患者改善行为。

近年来针对癌症患者开展的数字疗法相关研究主要侧重于提供和评估心理社会干预措施。这些研究发现以电子设备为平台传递认知行为疗法可以使前列腺癌患者更易放松并缓解焦虑<sup>[18]</sup>,结合运动和健康宣教可以进一步提升生活质量、减轻疲劳感并改善饮食习惯<sup>[19-20]</sup>。此外还有一项研究发现,一个基于网络的运动系统可以在6个月内改善乳腺癌患者的认知能力<sup>[21]</sup>。因此,现有的证据体现了在癌症治疗期间结合了心理疏导、宣教、运动和营养等多方面支持的数字疗法的优点。另外,最近的一项针对6项同类研究的系统性回顾发现,在参与临床研究的癌症患者中数字疗法的平均保留率为90.7%<sup>[22]</sup>。

## 3 数字疗法应用于胶质瘤患者的展望

胶质瘤患者不仅要忍受因肿瘤占位效应引发的临床症状,还需面对手术并发症等造成的可能影响。此外患者还会出现焦虑和抑郁等异常心理状态,这些都会影响患者的健康水平和生活质量<sup>[23-24]</sup>。在出院后的治疗和康复过程中,患者往往无法及时得到专业医护人员的有效指导。而医护人员往往也无法动态掌握患者的具体情况,这经常会耽误患者的后续治疗,而数字疗法的有望改善这一状况。

胶质瘤的临床症状很大程度上取决于肿瘤的生长位置,癫痫是最常见的症状,其他症状还包括头痛、感觉运动功能障碍、认知或行为改变、失语以及视力视野异常等。数字疗法可以用于支持和改善针对严重神经系统功能障碍的传统干预措施,这主要体现在其能够更好地实现个性化治疗、实时监测以及患者依从性提高。

数字疗法可以制定个性化的治疗方案。目前通过数字设备实施的认知功能锻炼越来越多地被认为是一种潜在有效增强大脑神经可塑性的康复选择<sup>[25]</sup>。例如2项随机对照研究结果显示,一种可以提供治疗训练的在线平台“Cogmed”可以明显改善患者的工作记忆和执行能力<sup>[26-27]</sup>(图1A)。“Constant Therapy”是一款基于iPad的应用程序,可以通过提供个性化的语言和记忆训练,帮助各种患有神经疾病的患者改善语言和认知功能缺陷<sup>[28]</sup>(图1B)。还有一项临床研究结果显示,相较于传统方式,“Constant Therapy”可以明显改善患者的记忆力<sup>[28]</sup>。“COGNI-TRAcK”是一款基于工作记忆练习的,可用于在家中自我管理强化和个性化认知训练的定制应用软件。在一项临床研究中,16例具有认知功能障碍的患者利用该软件接受了为期8周的居家干预,结果证实该软件的实用性<sup>[29]</sup>。此外针对不同的个体需要采用不同的训练强度,从而更有效地进行认知训练。在另一项纳入了28例患者的研究中,“COGNI-TRAcK”比传统的认知训练方法更有效<sup>[30]</sup>。

数字疗法还可以利用传感器实现对患者病情的实时监测和预警。目前一些可穿戴传感器,如加速度计或肌电图记录已经被开发用于监测癫痫患者的运动性发作<sup>[31]</sup>。例如一款可佩戴于腕部的无线加速度计“Epi-Care free”(图1C),可记录强直阵挛性发作,它具有与癫痫监测装置相似的高灵敏度(90%)和低误报率(0.1/d)<sup>[31]</sup>。

数字疗法还可以通过游戏化设计、社交互动等方式,激发患者的积极性和参与度,从而提高治疗依从性。例如健身游戏是一种需要玩家在参与过程中进行适当体力活动的电子游戏,可以使用基于VR的数字疗法设备来完成<sup>[32]</sup>。它可以帮助具有四肢运动功能或平衡障碍的患者进行康复锻炼。“JRS WAVE”是一款基于微软XBOX游戏

平台的VR软件,可以提供运动康复相关项目<sup>[33]</sup>。该系统注重于使用有趣的视频游戏进行上肢功能、站立和坐姿平衡以及步态的康复锻炼,可以在家庭和门诊进行操作。一项随机对照试验对比了在专业治疗师监督下基于VR的训练和标准理疗的效果,干预组的受试者持续使用该设备8周后在平衡站立的改善上略好于对照组<sup>[33]</sup>。这些结果证实健身游戏可以成为传统康复工具的补充或替代方案。另外任天堂公司曾于2007年发布了一款名为“Wii Fit”的平衡板(图1D),Liao等<sup>[34]</sup>通过一项随机临床试验评估其在患者动态平衡改善中的作用,与对照组相比,经“Wii Fit”训练的患者在越障速度和动态平衡方面的改善明显优于传统训练。此外还有一项纳入了20例患者的临床研究分析了“Wii Fit”在改善功能平衡、疲劳、功能性运动能力以及生活质量中的有效性,结果显示经过12周的训练后,该健身游戏在提升平衡能力和减少疲劳感方面更加有效<sup>[35]</sup>。

胶质瘤患者术后需进行周期性化疗。目前一些患者对药物治疗的依从性不足,这会严重影响患者的预后,给医疗保健系统造成了持续的负担,亟须解决方法<sup>[36]</sup>。对于一些患者来说,受自身因素以及对药物的耐受程度影响,无法长期坚持使用药物<sup>[37]</sup>。由于对医疗设备满意度的提升可能会提升依从性,开发基于数字平台用于复杂治疗方案的方法,允许监测疾病状态、治疗过程以及患者和专科医生之间的互动,可以便于医护人员实时了解患者状况并最终提高患者的依从性<sup>[37]</sup>。虽然目前尚无监督患者规律服用化疗药物的数字疗法相关设备,但仍有类似的产品可以借鉴,例如“BETACONNECT”系统是一种基于数字平台的监测疾病改善治疗的方式<sup>[38]</sup>。它将自动注射器技术与数字工具相结合,以支持患者进行自我管理并促进患者与医疗保健专业人员之间的通信交流。该系统包含提供给患者的1个注射器和1个应用程序,以及提供给医护人员的1个数字平台,能够促进药物注射治疗的个人管理。在这种背景下“BETACONNECT”对于需要长期注射药物的患者具有独特的优势,因为它可以自动记录每次注射,从而方便医护人员实时评估依从性<sup>[39]</sup>。

胶质瘤患者术后继发性癫痫是常见症状,必要时需长期服用抗癫痫药物,但目前对于癫痫症状的控制以及患者依从性仍需改进<sup>[40]</sup>。“WebEase”平台是首个为提升癫痫患者自我管理能力而开发的数字工具,它包括癫痫患者可以在线完成的3个模块(药物依从性、睡眠和压力)。在一项临床试验中,与对照组相比,该平台可以明显改善患者的依从性、自我管理能力以及抗压能力<sup>[41]</sup>。

还有一些临床研究表明数字疗法对于感觉运动功能、语言功能以及视力视野的恢复性训练有所帮助。最近的研究表明,基于VR的干预措施有可能有益于有上肢运动障碍以及平衡和步态功能障碍的患者<sup>[42]</sup>。一些随机

对照试验结果显示,针对运动康复的VR干预明显适用于肢体活动训练<sup>[42]</sup>。VR技术可以提供各种允许虚拟对象和运动之间进行交互的虚拟环境<sup>[42]</sup>。“CAREN”是一个基于互动的上肢康复技术(图1E)。该训练通过三维视觉线索模拟超市购物场景,让患者参与到伸手抓握的任务中。患者在坐姿下完成任务,有利于肩部和肘部的全方位活动<sup>[43]</sup>。一项随机对照试验结果显示,相较于传统体育锻炼,“CAREN”可以明显改善肩关节内收、内屈以及肘关节伸展等活动。VR也有望替代针对平衡障碍的传统康复治疗<sup>[43]</sup>。Kalron等<sup>[44]</sup>评估利用“CAREN”提升患者平衡障碍的有效性,在一项随机对照试验中,32例患者被随机分为对照组和干预组,每组均进行为期6周的平衡训练,结果显示,利用基于VR的数字疗法进行干预的患者在功能性伸展试验和跌倒恐惧问卷评估中的改善明显优于对照组。

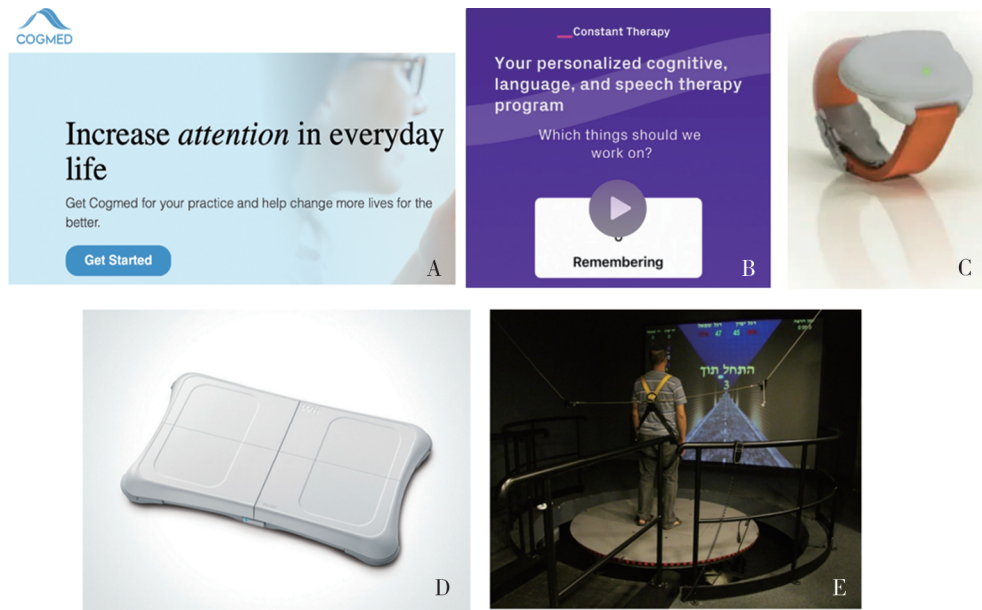
语义和语音训练工具可作为基于平板电脑等电子设备的干预方式,通常这两种训练可以结合起来用于失语症的康复。在2项随机对照试验结果中,经过一段时间的训练后“StepByStep”和“Multicue”两种软件可以明显改善患者的命名能力<sup>[45-46]</sup>。此外,语音训练程序适用于VR模式,“Sentactics”是一款用于改善非流畅性失语的计算机自动治疗方式,它可以在训练期间提供能指导患者的虚拟医师,临床对照研究结果显示它可以替代用于失语症康复训练的传统疗法<sup>[47]</sup>。

还有一些研究探索数字疗法对视力损害治疗的可行性和有效性,结果显示数字疗法主要能改善视野缺损。传统的视野缺损康复治疗是基于一种不同的方法:聚焦于完整残余能力和恢复治疗的补偿疗法,旨在利用在盲区和备用区之间的边界区域发送重复光刺激神经组织的可塑性实现再生<sup>[42]</sup>。“NeuroEyeCoach”和“VISIOcoach”是数字补偿的范例,它们表明基于计算机的补偿疗法对视野缺损的患者是有效的<sup>[48-49]</sup>。视觉感知学习作为一种恢复性治疗最近才被引入,Cavanaugh等<sup>[50]</sup>发现,该训练可提高皮质盲患者在视野测试中的表现。

数字疗法在改善神经系统功能障碍中的相关临床研究汇总见表1。

胶质瘤患者常出现的心理问题主要包括焦虑、抑郁等不良状态<sup>[51-52]</sup>。相较于其他类型的癌症患者,胶质瘤患者中重度抑郁障碍发病率更高<sup>[53-54]</sup>。Venkatesan等<sup>[55]</sup>针对轻至中度抑郁患者进行了一项为期12周的数字认知行为治疗,结果显示数字疗法有效地改善了患者的抑郁状态。在另一项研究中,Iacoviello等<sup>[56]</sup>对51例重度抑郁患者采用了类似的干预,结果显示有10例患者的症状得到了缓解。

综合以上研究结果,数字疗法有望提高胶质瘤患者的术后医疗服务质量,并有助于让胶质瘤患者保持健康的生活方式。



A:“Cogmed”在线平台;B:“Constant Therapy”应用程序;C:“Epi-Care free”腕骨报警系统;D:“Wii Fit”游戏平衡板;E:“CAREN”VR设备。

图1 代表性数字疗法平台及设备

表1 数字疗法在改善神经系统功能障碍中的相关临床研究汇总

作者	研究类型	症状	产品	平台	受试人数/例
Westerberg H, et al. [26]	随机对照试验	认知功能障碍	Cogmed	移动设备	18
Lundqvist A, et al. [27]	随机对照试验	认知功能障碍	Cogmed	移动设备	21
Des Roches CA, et al. [28]	随机对照试验	语言和认知功能障碍	Constant Therapy	iPad	51
Tacchino A, et al. [29]	试点研究	认知功能障碍	COGNI-TRAcK	移动设备	16
Cannell J, et al. [33]	随机对照试验	感觉运动功能障碍	JRS WAVE	微软XBOX 游戏机	73
Liao YY, et al. [34]	随机对照试验	感觉运动功能障碍	Wii Fit	VR设备	36
Kalron A, et al. [44]	随机对照试验	感觉运动功能障碍	CAREN	VR设备	32
Leijten FSS. [31]	回顾性研究	癫痫	Epi-Care free	无线加速度计	5
Diiorio C, et al. [41]	随机对照试验	癫痫	WebEase	移动设备	148
Palmer R, et al. [45]	随机对照试验	失语	StepByStep	计算机	240
Doesborgh S, et al. [46]	随机对照试验	失语	Multicue	计算机	58
Thompson CK, et al. [47]	随机对照试验	失语	Sentactics	计算机	12
Sahraie A, et al. [48]	观察性研究	视野缺损	NeuroEyeCoach	计算机	19
Sato G, et al. [49]	观察性研究	视野缺损	VISIOcoach	计算机	24

4 数字疗法的发展前景和局限性

当前越来越多的证据证实了数字疗法在优化患者护理和疾病预后方面的潜力<sup>[57]</sup>,数字疗法可以通过更加个性化的医疗手段,加强患者宣教并在治疗过程中赋予患者更多的权利。因此,最近数字疗法被誉为是现代卫生保健中的“下一个典范”。Seo等<sup>[58]</sup>通过一项荟萃分析全面探索了数字疗法在临床应用中的效果。该研究通过对“数字疗法”相关研究的人工检索纳入了从2017年1月至2022年10月的所有数字疗法相关研究,分析结果表明数字疗法可以显著影响关键治疗的效果,并提供一种能使

治疗方法个性化并简化患者治疗过程管理的方法。

当美国FDA在2017年批准了首个数字疗法用于治疗阿片类药物使用障碍后,人们对数字疗法的兴趣开始激增<sup>[59]</sup>。随后,在2019年,德国成为第一个将数字疗法纳入医保报销范围的国家<sup>[60]</sup>。在此后不久,比利时<sup>[61]</sup>、法国<sup>[62]</sup>、日本<sup>[63]</sup>、韩国<sup>[64]</sup>、英国<sup>[65]</sup>也开始逐步实施针对数字疗法的特定审批和医保报销。在全球范围内,目前大约有400个正在使用或开发中的数字疗法<sup>[66]</sup>。为了评估基于数字疗法的临床级别移动应用程序的潜在经济效益,新加坡、德国和加拿大的团队联合进行了一项系统性回

顾研究,在纳入的18项研究中,7项(39%)是基于非随机研究的经济评价,6项(33%)是基于模型的评价,5项(28%)是基于随机临床试验的评价。研究结果显示,对于接受评估的数字疗法干预项目,在12项(67%)研究中具有成本效益,在5项(28%)研究中具有成本节约,这在一定程度上证明了数字疗法具有潜在的经济效益<sup>[67]</sup>。

当前数字疗法在我国已有相关政策支持。例如在《海南省数字健康“十四五”发展规划》中率先提出了数字疗法行业的发展战略,并将“探索数字疗法先行试用”列为主要任务之一<sup>[68]</sup>。数字疗法作为互联网技术与医疗健康产业的融合产物,既搭上了互联网技术飞速发展的快车,也顺应了当前社会老龄化人口日益增多,大众愈发关注于健康。针对胶质瘤患者,能够打破时空界限,得到个性化服务改善健康状况,同时将有限的医疗资源使用范围尽可能增大,将优质医疗资源做到可及化发展,切实提高患者健康水平和生活质量。

相较于传统模式,数字疗法可以利用人工智能分析某一患者不同阶段的心理和认知等状态的变化,也可以结合大数据分析不同症状群患者的特征,在使患者的健康状态得到改善的同时为医疗技术革新提供有力证据。

当前数字疗法的普及过程中存在一些局限性:(1)缺少干预的标准化流程。(2)在欠发达地区,高速网络的匮乏会导致无法服务到需要人群。(3)数字设备的语言限制。目前世界范围内应用的设备中大多只有英语版本,仅有“FARMALARM®”提供西班牙语版本。(4)关于基于VR和视频游戏的远程康复,在结果测量、训练时间/强度方面尚未达成共识。此外对于数字疗法在临床服务应用中需要解决的一个主要问题是实施有效监管并建立具体指导方案。目前国家药品监督管理局将数字疗法相关产品的审批归属于医疗器械,但数字疗法产品更新、开发等方面本质上又区别于传统医疗器械产品,《国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》中也明确提出:“立足我国实际,借鉴国际经验,优化管理体系,健全管理制度,强化支撑能力,提高质量效率”<sup>[69]</sup>。数字疗法产业急需切合其特性和发展的审批监管措施。(5)存在隐私保密问题与隐私暴露风险

## 5 总结

数字疗法可以解决传统治疗手段中信息同步不及时的弊端,通过数字疗法医护人员可以实时接收患者病情变化的数据,并基于此及时提出反馈建议,还有助于提高医疗质量、保持健康的生活方式、提高术后医疗监督的有效性并降低医疗成本。数字疗法可以大大减轻一线医护人员的压力,值得进一步推广。在未来的针对数字疗法在

胶质瘤相关应用研究中,需要确定最佳的干预方案、有效安全性、可行性以及效益—成本比。

## 参 考 文 献

- [1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.
- [2] 国家卫生健康委员会医政医管局,中国抗癌协会脑胶质瘤专业委员会,中国医师协会脑胶质瘤专业委员会. 脑胶质瘤诊疗指南(2022版)[J]. *中华神经外科杂志*, 2022, 38(8): 757-777.
- [3] 连露露,范小璇,赵晓平,等. 复发性脑胶质瘤的临床治疗进展[J]. *国际神经病学神经外科学杂志*, 2022, 49(2): 84-88.
- [4] 江涛. 2018年脑胶质瘤进展与展望[J]. *中华医学信息导报*, 2019, 34(2): 16.
- [5] KHIRASARIA R, SINGH V, BATT A. Exploring digital therapeutics: the next paradigm of modern health-care industry[J]. *Perspect Clin Res*, 2020, 11(2): 54-58.
- [6] KVEDAR JC, MENN E, LOUGHLIN KR. Telemedicine. Present applications and future prospects[J]. *Urol Clin North Am*, 1998, 25(1): 137-149.
- [7] SEPAH SC, JIANG LH, PETERS AL. Long-term outcomes of a web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study[J]. *J Med Internet Res*, 2015, 17(4): e92.
- [8] CHUNG JY. Digital therapeutics and clinical pharmacology[J]. *Transl Clin Pharmacol*, 2019, 27(1): 6-11.
- [9] DANG A, ARORA D, RANE P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare[J]. *J Family Med Prim Care*, 2020, 9(5): 2207-2213.
- [10] World Health Organization. mHealth programmes are sponsored by government[EB/OL]. [2024-08-20]. <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/4774>.
- [11] FÜRSTENAU D, GERSCH M, SCHREITER S. Digital therapeutics (DTx)[J]. *Bus Inf Syst Eng*, 2023, 65(3): 349-360.
- [12] WANG C, LEE C, SHIN H. Digital therapeutics from bench to bedside[J]. *NPJ Digit Med*, 2023, 6(1): 38.
- [13] 海南省人民政府办公厅. 海南省人民政府办公厅关于印发海南省加快推进数字疗法产业发展若干措施的通知(琼府办[2022]46)[J]. *海南省人民政府公报*, 2022(24): 34-38.
- [14] 刘重生. 数字疗法在国内面临的发展机遇与挑战[J]. *中国医疗器械杂志*, 2023, 47(5): 473-477.
- [15] 孙伟,徐灵灵,肖淑萍,等. 数字疗法研究现状及伦理问题分析[J]. *医学与哲学*, 2023, 44(20): 5-8.
- [16] JANG WH, SEO SM. Digital therapeutics for the egocentric and allocentric neglects in patients with brain injury: a mini review[J]. *Brain Sci*, 2023, 13(8): 1170.

- [17] CHOI H, KIM B, KIM I, et al. Analysis of the status and future direction for digital therapeutics in children and adolescent psychiatry[J]. *Soa Chongsonyon Chongsin Uihak*, 2023, 34(4): 192-203.
- [18] PENEDO FJ, FOX RS, OSWALD LB, et al. Technology-based psychosocial intervention to improve quality of life and reduce symptom burden in men with advanced prostate cancer: results from a randomized controlled trial[J]. *Int J Behav Med*, 2020, 27(5): 490-505.
- [19] SPAHRKÄS SS, LOOIJMANS A, SANDERMAN R, et al. Beating cancer-related fatigue with the Untire mobile app: results from a waiting-list randomized controlled trial[J]. *Psychooncology*, 2020, 29(11): 1823-1834.
- [20] HOLTDIRK F, MEHNERT A, WEISS M, et al. Results of the optimune trial: a randomized controlled trial evaluating a novel internet intervention for breast cancer survivors[J]. *PLoS One*, 2021, 16(5): e0251276.
- [21] GALIANO-CASTILLO N, ARROYO-MORALES M, LOZANO-LOZANO M, et al. Effect of an internet-based telehealth system on functional capacity and cognition in breast cancer survivors: a secondary analysis of a randomized controlled trial[J]. *Support Care Cancer*, 2017, 25(11): 3551-3559.
- [22] GAN T, CHENG HL, TSE MMY. Feasibility, acceptability, and effects of behavior change interventions for improving multiple dietary behaviors among cancer survivors: a systematic review[J]. *Support Care Cancer*, 2022, 30(3): 2877-2889.
- [23] DE WITT HAMER PC, DE WITT HAMER PC, KLEIN M, et al. Functional outcomes and health-related quality of life following glioma surgery[J]. *Neurosurgery*, 2021, 88(4): 720-732.
- [24] KIM HJ, MCGUIRE DB, TULMAN L, et al. Symptom clusters: concept analysis and clinical implications for cancer nursing[J]. *Cancer Nurs*, 2005, 28(4): 270-282; quiz 283-4.
- [25] BONAVITA S, SACCO R, DELLA CORTE M, et al. Computer-aided cognitive rehabilitation improves cognitive performances and induces brain functional connectivity changes in relapsing remitting multiple sclerosis patients: an exploratory study[J]. *J Neurol*, 2015, 262(1): 91-100.
- [26] WESTERBERG H, JACOBÆUS H, HIRVIKOSKI T, et al. Computerized working memory training after stroke--a pilot study[J]. *Brain Inj*, 2007, 21(1): 21-29.
- [27] LUNDQVIST A, GRUNDSTRÖM K, SAMUELSSON K, et al. Computerized training of working memory in a group of patients suffering from acquired brain injury[J]. *Brain Inj*, 2010, 24(10): 1173-1183.
- [28] DES ROCHES CA, BALACHANDRAN I, ASCENSO EM, et al. Effectiveness of an impairment-based individualized rehabilitation program using an iPad-based software platform[J]. *Front Hum Neurosci*, 2014, 8: 1015.
- [29] TACCHINO A, PEDULLÀ L, BONZANO L, et al. A new app for at-home cognitive training: description and pilot testing on patients with multiple sclerosis[J]. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2015, 3(3): e85.
- [30] PEDULLÀ L, BRICHETTO G, TACCHINO A, et al. Adaptive vs. non-adaptive cognitive training by means of a personalized app: a randomized trial in people with multiple sclerosis[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2016, 13(1): 88.
- [31] LEIJTEN FSS, DUTCH TC. Multimodal seizure detection: a review[J]. *Epilepsia*, 2018, 59 Suppl 1: 42-47.
- [32] GARCIA-AGUNDEZ A, FOLKERTS AK, KONRAD R, et al. Recent advances in rehabilitation for Parkinson's disease with exergames: a systematic review[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2019, 16(1): 17.
- [33] CANNELL J, JOVIC E, RATHJEN A, et al. The efficacy of interactive, motion capture-based rehabilitation on functional outcomes in an inpatient stroke population: a randomized controlled trial[J]. *Clin Rehabil*, 2018, 32(2): 191-200.
- [34] LIAO YY, YANG YR, CHENG SJ, et al. Virtual reality-based training to improve obstacle-crossing performance and dynamic balance in patients with Parkinson's disease[J]. *Neurorehabil Neural Repair*, 2015, 29(7): 658-667.
- [35] RIBAS CG, ALVES DA SILVA L, CORRÊA MR, et al. Effectiveness of exergaming in improving functional balance, fatigue and quality of life in Parkinson's disease: a pilot randomized controlled trial[J]. *Parkinsonism Relat Disord*, 2017, 38: 13-18.
- [36] PALMER MJ, MACHIYAMA K, WOODD S, et al. Mobile phone-based interventions for improving adherence to medication prescribed for the primary prevention of cardiovascular disease in adults[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021, 3(3): CD012675.
- [37] SALIMZADEH Z, DAMANABI S, KALANKESH LR, et al. Mobile applications for multiple sclerosis: a focus on self-management[J]. *Acta Inform Med*, 2019, 27(1): 12-18.
- [38] LIMMROTH V, BARTZOKIS I, BONMANN E, et al. The BETACONNECT™ system: MS therapy goes digital[J]. *Neurodegener Dis Manag*, 2018, 8(6): 399-410.
- [39] GOLAN D, SAGIV S, GLASS-MARMOR L, et al. Mobile phone-based e-diary for assessment and enhancement of medications adherence among patients with multiple sclerosis[J]. *Mult Scler J Exp Transl Clin*, 2020, 6(3): 2055217320939309.
- [40] 陈瑜, 胡骏华, 王军, 等. 抗癫痫药物对脑胶质瘤患者手术后认知功能的影响[J]. *国际神经病学神经外科学杂志*, 2022, 49(3): 36-40.
- [41] DIHORO C, BAMPS Y, WALKER ER, et al. Results of a

- research study evaluating WebEase, an online epilepsy self-management program[J]. *Epilepsy Behav*, 2011, 22(3): 469-474.
- [42] CHOI MJ, KIM H, NAH HW, et al. Digital therapeutics: emerging new therapy for neurologic deficits after stroke[J]. *J Stroke*, 2019, 21(3): 242-258.
- [43] SUBRAMANIAN SK, LOURENÇO CB, CHILINGARYAN G, et al. Arm motor recovery using a virtual reality intervention in chronic stroke: randomized control trial[J]. *Neurorehabil Neural Repair*, 2013, 27(1): 13-23.
- [44] KALRON A, FONKATZ I, FRID L, et al. The effect of balance training on postural control in people with multiple sclerosis using the CAREN virtual reality system: a pilot randomized controlled trial[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2016, 13: 13.
- [45] PALMER R, ENDERBY P, COOPER C, et al. Computer therapy compared with usual care for people with long-standing aphasia poststroke: a pilot randomized controlled trial[J]. *Stroke*, 2012, 43(7): 1904-1911.
- [46] DOESBORGH SJC, VAN DE SANDT-KOENDERMAN MWE, DIPPEL DWJ, et al. Effects of semantic treatment on verbal communication and linguistic processing in aphasia after stroke: a randomized controlled trial[J]. *Stroke*, 2004, 35(1): 141-146.
- [47] THOMPSON CK, CHOY JJ, HOLLAND A, et al. Sentactics<sup>®</sup>: computer-automated treatment of underlying forms[J]. *Aphasiology*, 2010, 24(10): 1242-1266.
- [48] SAHRAIE A, SMANIA N, ZIHL J. Use of NeuroEyeCoach<sup>™</sup> to improve eye movement efficacy in patients with homonymous visual field loss[J]. *Biomed Res Int*, 2016, 2016: 5186461.
- [49] SATO G, VILLANI G, PICCOLO E, et al. Modified visiocoach training in hemianopia[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2014, 55(13): 4132.
- [50] CAVANAUGH MR, HUXLIN KR. Visual discrimination training improves Humphrey perimetry in chronic cortically induced blindness[J]. *Neurology*, 2017, 88(19): 1856-1864.
- [51] MOVIG KLL, MATHIJSEN MPM, NAGEL PHA, et al. Psychoactive substance use and the risk of motor vehicle accidents[J]. *Accid Anal Prev*, 2004, 36(4): 631-636.
- [52] 李华玉, 时萧寒, 杨凡, 等. 胶质瘤患者心理神经症状群与生活质量 and 炎症指标的关联[J]. *中国心理卫生杂志*, 2023, 37(8): 672-679.
- [53] KREBBER AMH, BUFFART LM, KLEIJN G, et al. Prevalence of depression in cancer patients: a meta-analysis of diagnostic interviews and self-report instruments[J]. *Psychooncology*, 2014, 23(2): 121-130.
- [54] WELLISCH DK, KALEITA TA, FREEMAN D, et al. Predicting major depression in brain tumor patients[J]. *Psychooncology*, 2002, 11(3): 230-238.
- [55] VENKATESAN A, RAHIMI L, KAUR M, et al. Digital cognitive behavior therapy intervention for depression and anxiety: retrospective study[J]. *JMIR Ment Health*, 2020, 7(8): e21304.
- [56] IACOVIELLO BM, MURROUGH JW, HOCH MM, et al. A randomized, controlled pilot trial of the emotional faces memory task: a digital therapeutic for depression[J]. *NPJ Digit Med*, 2018, 1: 21.
- [57] HUH KY, OH J, LEE SH, et al. Clinical evaluation of digital therapeutics: present and future[J]. *Healthc Inform Res*, 2022, 28(3): 188-197.
- [58] SEO YC, YONG SY, CHOI WW, et al. Meta-analysis of studies on the effects of digital therapeutics[J]. *J Pers Med*, 2024, 14(2): 157.
- [59] TherapeuticsPear. Pear therapeutics obtains FDA clearance of the first prescription digital therapeutic to treat disease[EB/OL]. (2017-09-14)[2024-09-01]. <https://www.prnewswire.com/news-releases/pear-therapeutics-obtains-fda-clearance-of-the-first-prescription-digital-therapeutic-to-treat-disease-300520068.html>.
- [60] Federal Institute for Drugs and Medical Devices. The fast-track process for digital health applications (DiGA) according to section 139e SGB V. A guide for manufacturers, service providers and users[EB/OL]. (2020-08-07)[2024-09-01]. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html).
- [61] Institut national d'assurance maladie-invalidité. Possibilité d'intégrer vos applications au système de santé et de remboursement[EB/OL]. (2021-01-27)[2024-09-01]. <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/news/2021-01-27-possibilite-dintegrer-vos-applications-au-systeme-de-sante-et-de-remboursement>.
- [62] LOVELL T. France to enable rapid market access for digital therapeutics[EB/OL]. (2021-10-20)[2024-09-01]. <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/france-enable-rapid-market-access-digital-therapeutics>.
- [63] WireBusiness. CureApp: digital therapeutic app for hypertension receives insurance coverage, sales of the service to medical institutions across Japan launch on September 1[EB/OL]. (2022-11-02)[2024-09-01]. <https://www.businesswire.com/news/home/20221031005330/en/>.
- [64] Medical Devices Regulations. Ministry of food and drug safety[EB/OL]. [2024-09-01]. <https://tinyurl.com/3n7sc9ms>.
- [65] OFORI A, MONNICKENDAM G. POSC251 a comparison of the reimbursement of digital therapeutics in France, Germany and the UK[J]. *Value Health*, 2022, 25(1): S182-S183.
- [66] WireBusiness. Digital health global market report 2023: ease of access, shorter development timelines and decreased cost of treatment bolster demand - researchandmarkets.com[EB/OL]. (2023-01-31)[2024-09-01]. <https://www.businesswire.com/news/>

- home/20230131005791/en/Digital-Health-Global-Market-Report-2023-Ease-of-Access-Shorter-Development-Timelines-and-Decreased-Cost-of-Treatment-Bolster-Demand---Research-And-Markets.com.
- [67] SAPANEL Y, TADEO X, BRENNAN CTA, et al. Economic evaluation associated with clinical-grade mobile app-based digital therapeutic interventions: systematic review[J]. *J Med Internet Res*, 2023, 25: e47094.
- [68] 海南省卫生健康委员会. 关于印发《海南省数字健康“十四五”发展规划》的通知[EB/OL]. (2022-01-30)[2024-08-20]. [https://wst.hainan.gov.cn/swjw/xxgk/gfxwj/202201/t20220130\\_3138124.html](https://wst.hainan.gov.cn/swjw/xxgk/gfxwj/202201/t20220130_3138124.html).
- [69] 国家药监局. 国家药监局关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见[EB/OL]. (2023-07-14) [2024-10-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjy1qx/20230719162218145.html>.

责任编辑:王荣兵