

· 人群健康研究 · 疾病筛查 ·

# 基于社区移动医疗的心律失常筛查方案真实世界研究



扫描二维码  
查看原文

余新艳<sup>1</sup>, 赵旭东<sup>2</sup>, 赵晓晔<sup>3</sup>, 刘海鹏<sup>4</sup>, 姜清茹<sup>1</sup>, 张海澄<sup>5\*</sup>

**【摘要】** 背景 心律失常发生率高且严重威胁人类健康,但由于其症状的隐匿性和发作的不可预测性,传统的心电设备很难捕捉到发作时心电图,无法得以确诊和对因治疗。在社区医生指导下,居民居家自行应用单导联可穿戴心电设备采集数据并实时上传可以明显提升心律失常的诊断率,但目前国内外相关研究大多缺乏真实世界数据的支撑。**目的** 探讨基于社区移动医疗的3种心律失常筛查方案的真实世界研究。**方法** 选取2020年9月至2021年9月银川市所属社区纳入的435例居民作为受试者,根据性别分为男性组(177例)、女性组(258例);根据年龄分为青年组(135例)、中年组(200例)、老年组(100例);根据受教育程度分为小学组(77例)、中学组(165例)、大学组(193例);根据既往有无明确心血管病史分为有病史组(233例)和无病史组(202例)。应用单导联可穿戴远程心电设备,分别按以下方案采集心电数据:间断采集3次24h心电数据(方案1);采集1次24h及至少3次1h心电数据(方案2);连续采集1次72h及至少1次1h心电数据(方案3)。由受试者自主自愿选择筛查方案中的任意1种,不论有无症状均自主选择时间,自行佩戴单导联可穿戴远程心电设备采集心电数据并上传至云平台。统计选择3种筛查方案的受试者数量、不同分组与方案选择的相关性,及3种筛查方案的心律失常检出率。**结果** 选择3种筛查方案的受试者分别为321、40、74例。其中3种筛查方案受试者平均年龄比较,差异有统计学意义( $P=0.047$ );受试者性别、受教育程度、有/无病史与方案选择无相关性( $\chi^2=0.670, P=0.715$ ;  $\chi^2=2.994, P=0.559$ ;  $\chi^2=2.225, P=0.893$ );不同年龄分组与方案选择有相关性( $\chi^2=9.939, P=0.041$ )。3种筛查方案心律失常的检出率分别为85.67%、82.50%、85.14%,差异无统计学意义( $\chi^2=0.286, P=0.867$ );男性组、女性组受试者的3种筛查方案心律失常检出率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.966, P=0.707$ ;  $\chi^2=0.917, P=0.678$ );青年组、中年组、老年组受试者的3种筛查方案心律失常检出率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=2.102, P=0.350$ ;  $\chi^2=0.871, P=0.706$ ;  $\chi^2=1.063, P=0.622$ );小学组、中学组、大学组受试者的3种筛查方案心律失常检出率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=2.421, P=0.271$ ;  $\chi^2=1.115, P=0.633$ ;  $\chi^2=2.181, P=0.353$ );有病史组、无病史组受试者的3种筛查方案心律失常检出率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=1.442, P=0.507$ ;  $\chi^2=0.548, P=0.818$ )。方案2的1h心电数据采集次数与心律失常检出率呈正相关( $r_s=0.912, P=0.011$ );方案3的1h心电数据采集次数与心律失常检出率呈正相关( $r_s=0.852, P=0.026$ )。方案2中24h心电数据心律失常检出率为72.5%,1h心电数据心律失常检出率为77.5%,两种时长心电数据诊断结果间具有较强一致性(Kappa值=0.601,  $P=0.001$ );方案3中72h心电数据心律失常检出率为82.4%,1h心电数据心律失常检出率为63.5%,两种时长心电数据诊断结果间具有中等一致性(Kappa值=0.410,  $P<0.001$ );方案2中1h心电数据诊断与总方案诊断结果间具有强一致性(Kappa值=0.844,  $P<0.001$ );24h心电数据诊断与总方案诊断结果间具有较强一致性(Kappa值=0.717,  $P<0.001$ )。方案3中1h心电数据诊断与总方案诊断结果具有中等一致性(Kappa值=0.466,  $P<0.001$ ),一致性强度一般;72h诊断与总方案诊断结果具有强一致性(Kappa值=0.901,  $P<0.001$ )。**结论** 基于社区移动医疗的3种心律失常筛查方案心律失常检出率无显著差异,不论有无症状均可使用,不同年龄受试者选择3种筛查方案倾向性不同,1h心电数据采集次数与心律失常检出率呈正相关,提示社区医生应结合患者的年龄、职业特点、经济收入等因素进行多维度评估后,选择能达到最优依从性筛查方案,才能真正使移动医疗服务助力于社区心律失常患者的筛查及管理工作。

**【关键词】** 心律失常, 心性; 远程医学; 单导联可穿戴远程心电设备; 心律失常筛查方案; 社区卫生服务; 真实世界研究

**【中图分类号】** R 541.7 R 194.3 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0511

余新艳, 赵旭东, 赵晓晔, 等. 基于社区移动医疗的心律失常筛查方案真实世界研究[J]. 中国全科医学, 2023,

基金项目: 国家社会科学基金重大项目(18ZDA086-4); 宁夏自然科学基金资助项目(2022AAC03242); 银川市科技创新重点重大专项(2021-SF-009)

1.750001 宁夏回族自治区银川市第一人民医院健康管理体检中心 2.750001 宁夏回族自治区银川市第一人民医院新华街社区卫生服务中心 3.750021 宁夏回族自治区银川市, 北方民族大学电气信息工程学院 4.CV1 5FB 英国西米德兰郡考文垂市, 英国考文垂大学智能医疗研究中心 5.100044 北京市, 北京大学人民医院心内科

\*通信作者: 张海澄, 主任医师; E-mail: haichengzhang@bjmu.edu.cn

本文数字出版日期: 2022-09-27

26 ( 2 ) : 192–200, 209. [ [www.chinagp.net](http://www.chinagp.net) ]

YU X Y, ZHAO X D, ZHAO X Y, et al. Diagnostic accuracies of three schemes for arrhythmia screening using a wearable single-lead ECG monitoring system: a real-world community-based study [ J ] . Chinese General Practice, 2023, 26 ( 2 ) : 192–200, 209.

**Diagnostic Accuracies of Three Schemes for Arrhythmia Screening Using a Wearable Single-lead ECG Monitoring System: a Real-world Community-based Study** YU Xinyan<sup>1</sup>, ZHAO Xudong<sup>2</sup>, ZHAO Xiaoye<sup>3</sup>, LIU Haipeng<sup>4</sup>, JIANG Qingru<sup>1</sup>, ZHANG Haicheng<sup>5\*</sup>

1. Health Management & Physical Examination Center, the First People's Hospital of Yinchuan, Yinchuan 750001, China

2. Xinhua Subdistrict Community Health Center, the First People's Hospital of Yinchuan, Yinchuan 750001, China

3. School of Electrical and Information Engineering, North Minzu University, Yinchuan 750021, China

4. Center for Intelligent Healthcare, Coventry University, Coventry CV1 5FB, UK

5. Department of Cardiology, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

\*Corresponding author: ZHANG Haicheng, Chief physician; E-mail: [haichengzhang@bjmu.edu.cn](mailto:haichengzhang@bjmu.edu.cn)

**【Abstract】 Background** Arrhythmia has a high incidence, and is a serious threat to human health. However, due to concealed symptoms and unpredictability of onset, it is difficult for traditional ECG equipment to capture the ECG data at the onset of the arrhythmic events, so it could be misdiagnosed and under-treated. Fortunately, the diagnosis rate of arrhythmia could be greatly enhanced by analyzing the uploaded real-time ECG data of individuals measured at home using the wearable single-lead ECG monitoring system under the guidance of community doctors, but there is a lack of relevant evidence from real-world studies.

**Objective** To assess the diagnostic accuracies of three schemes for screening arrhythmia in the community using a wearable single-lead ECG monitoring system. **Methods** A real-world, community-based study design was used for comparing three schemes for screening arrhythmia using a wearable single-lead ECG monitoring system: scheme 1 was used for collecting 24-hour ECG data on any three nonconsecutive days in two weeks, scheme 2 was used for collecting 24-hour ECG data on any day and at least three 1-hour ECG data in two weeks, and scheme 3 was adopted for collecting 72-hour ECG data on any three consecutive days and at least one 1-hour ECG data on any one day in two weeks. Subjects were 435 community-living residents, who were recruited from Yinchuan from September 2020 to September 2021. They were divided into male group ( 177 cases ), female group ( 258 cases ); young group ( 135 cases ), middle-aged group ( 200 cases ) and elderly group ( 100 cases ) by age; primary school group ( 77 cases ), middle school group ( 165 cases ) and university group ( 193 cases ) by educational level; arrhythmia group ( 233 cases ) and non-arrhythmia group ( 202 cases ) by the history of arrhythmia. Subjects measured the ECG either at the onset time of perceived arrhythmia or not using any one of the three screening schemes chosen voluntarily with the wearable single-lead ECG monitoring system, then uploaded the measurement results to the cloud platform. The number of participants using each of the three screening schemes was counted. The correlation of age, education level or history of arrhythmia with scheme selection was analyzed. And detection rates of the three screening schemes were compared. **Results** The number of subjects who selected the three screening schemes was 321, 40 and 74, respectively. The average age of the subjects was significantly different (  $P=0.047$  ). There was no correlation between gender, education level, medical history and protocol selection (  $\chi^2=0.670, P=0.715$ ;  $\chi^2=2.994, P=0.559$ ;  $\chi^2=2.225, P=0.893$  ). There was a significant correlation between different age groups and protocol selection (  $\chi^2=9.939, P=0.041$  ). The arrhythmia detection rates of the three screening protocols were 85.67%, 82.50% and 85.14%, respectively, and the difference was not statistically significant (  $\chi^2=0.286, P=0.867$  ). There was no significant difference in the arrhythmia detection rate between the male group and the female group (  $\chi^2=0.966, P=0.707$ ;  $\chi^2=0.917, P=0.678$  ). There was no significant difference in the detection rate of arrhythmia among young group, middle-aged group and elderly group (  $\chi^2=2.102, P=0.350$ ;  $\chi^2=0.871, P=0.706$ ;  $\chi^2=1.063, P=0.622$  ). There was no significant difference in the detection rate of arrhythmia among the three screening schemes in primary school group, middle school group and university group (  $\chi^2=2.421, P=0.271$ ;  $\chi^2=1.115, P=0.633$ ;  $\chi^2=2.181, P=0.353$  ). There was no significant difference in the arrhythmia detection rate between the three screening protocols in the history group and the no history group (  $\chi^2=1.442, P=0.507$ ;  $\chi^2=0.548, P=0.818$  ). The frequency of 1-hour ECG data collection in protocol 2 was positively correlated with arrhythmia detection rate (  $r_s=0.912, P=0.011$  ). The frequency of 1-hour ECG data collection in protocol 3 was positively correlated with arrhythmia detection rate (  $r_s=0.852, P=0.026$  ). In protocol 2, the detection rate of arrhythmia in 24-hour ECG data was 72.5%, and that in 1-hour ECG data was 77.5%. There was a strong consistency between the two kinds of long-term ECG data (  $Kappa=0.601, P=0.001$  ). In protocol 3, the arrhythmia detection rate of 72-hour ECG data

was 82.4%, and the arrhythmia detection rate of 1-hour ECG data was 63.5%. There was a medium consistency between the two kinds of long-term ECG data ( $Kappa=0.410, P<0.001$ ). In protocol 2, there was a strong consistency between the diagnosis results of 1-hour ECG data and the total protocol ( $Kappa=0.844, P<0.001$ ). There was a strong consistency between 24-hour ECG data diagnosis and total protocol diagnosis ( $Kappa=0.717, P<0.001$ ). In protocol 3, there was a moderate consistency between the 1-hour ECG data diagnosis and the total protocol diagnosis ( $Kappa=0.466, P<0.001$ ), and the consistency strength was general. The results of 72-hour diagnosis were strongly consistent with those of the total protocol ( $Kappa=0.901, P<0.001$ ). **Conclusion** There is no significant difference in the arrhythmia detection rate among the three arrhythmia screening schemes based on community mobile health care, which can be used regardless of whether there are symptoms or not. Subjects of different ages have different tendencies to choose the three screening schemes, and the frequency of 1-hour ECG data collection is positively correlated with the arrhythmia detection rate, which suggests that the community doctors should select the optimal compliance screening scheme according to patients' age, occupational characteristics, economic income and other factors, so as to truly enable the screening and management of arrhythmia in the community using mobile technologies.

**【Key words】** Arrhythmias, cardiac; Telemedicine; Single-lead wearable remote ECG device; Arrhythmia screening scheme; Community health services; Real world study

心律失常严重并发症致残率、致死率高,并可导致相关的医疗负担增加<sup>[1-2]</sup>。因此捕捉心律失常发作时的心电图诊疗意义重大,能降低医疗支出、减轻经济负担,并可提高患者的生活质量。但由于其症状的隐匿性和发作的不可预测性,传统的心电设备很难捕捉到发作时心电图<sup>[3-4]</sup>。随着信息技术和移动设备的快速发展,移动医疗应运而生,其突破时间和空间的限制,为心律失常的诊疗提供了新方法<sup>[5-7]</sup>。其与单导联可穿戴心电设备结合,实现了在社区医生指导下,居民居家采集数据并实时上传至专业诊断中心分析结果后回传至患者的模式,为社区卫生服务中心等基层医疗机构对心律失常患者筛查、管理提供了有效的、适宜的技术手段<sup>[8-9]</sup>。为进一步提高院外应用单导联可穿戴心电设备的心律失常检出率,国内外学者们根据其即时性、长程性、便利性的特点设计了不同的筛查方案,在采集周期、时长、频次上进行了一定的探索<sup>[10-14]</sup>。但目前的研究大部分来自随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),缺乏真实世界数据的支撑。因此本研究设计了3种心律失常筛查方案,对纳入的435例受试者采取完全自愿的方式选择方案中的1种,在院外应用可穿戴单导联远程心电设备进行心律失常筛查,以期通过这种方式建立一套基于移动医疗的、提高心律失常检出率同时能提升患者依从性的、真正能在社区推广应用的筛查方案。

## 1 对象与方法

1.1 研究对象 选取2020年9月至2021年9月银川市所属10家社区纳入的435例居民作为受试者,平均年龄( $52.0 \pm 15.1$ )岁。根据性别分为男性组177例、女性组258例;根据年龄分为青年组(19~44岁)135例、中年组(45~64岁)200例、老年组(65~岁)100例;根据受教育程度分为小学组(小学及以下)77例、中学组(初、高中及中专)165例、大学组(大专及以上)193例;根据既往有无明确心血管病病史分为有病史组

233例、无病史组202例。所有研究对象签署知情同意书。本研究经银川市第一人民医院伦理委员会批准〔银一医伦理第(2020-110)号〕。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:既往有胸闷、心悸、气促、头晕等症状的心血管病患者或诊断不明确者。排除标准:(1)临床资料不全者;(2)不能完成监测过程者;(3)无智能手机者;(4)有精神系统疾病者。

## 1.3 研究方法

1.3.1 设备使用方法 社区医生及受试者分别下载医生版及用户版手机APP并通过手机号建立关注关系。受试者在手机APP上注册,填写本人基本信息(姓名、年龄、性别、身高、既往病史)。应用可穿戴单导联远程心电设备(成都信汇聚源科技有限公司,川械注准:20182210026),按开关按钮开机,在手机APP上勾选佩戴时状态(休息/工作)后扫描设备上的二维码,连接设备,安放电极(白色电极贴于右锁骨中线与第2肋间的交点,黑色电极贴于右下腹,红线电极贴于左下腹),点击手机APP的“开始测量”按钮进行采集,结束时点击手机APP的“停止测量”按钮。数据通过蓝牙5.0(兼容4.x)与手机APP相连并通过网络上传至云平台,社区医生可在APP上查看受试者采集开始及结束时间。专业心电图诊断医生从云平台调取数据出具诊断报告并自动存储在云端,社区医生和患者可从手机APP查阅报告。

1.3.2 筛查方案 设备由受试者保管2周,在2周内根据所选方案在有胸闷、心悸、气促等症状时或自主选择时间佩戴设备采集心电数据,平台可实时监测到患者佩戴时间及采集时长。方案1为间断采集3次24h心电数据;方案2为采集1次24h及至少3次1h心电数据,1h数据上限采集次数无要求;方案3为连续采集1次72h及至少1次1h心电数据,1h心电数据上限采集次数无要求。

1.3.3 实施流程 课题组专家培训社区医生掌握可穿戴单导联远程心电设备、医生版及用户版手机APP的操作、受试者纳入标准、排除标准及筛查方案后，由社区医生纳入符合标准的社区居民作为受试者。社区医生首先协助受试者下载用户版手机APP，培训其掌握设备及手机APP的使用方法，详细讲解3种筛查方案，并告知患者：（1）方案2及方案3进行的1h心电数据采集次数越多，心律失常检出率会越高；（2）在非科研状态下3种筛查方案预计产生的费用（方案1费用固定，为3次24h动态心电图检查费及9个电极片费用总和；方案2为1次24h动态心电图检查费及至少3次1h心电图检查费与12个电极片费用总和，总费用与佩戴次数相关；方案3为3次24h动态心电图检查费及至少1次1h检查费与6个电极片费用总和，总费用与佩戴次数相关）；（3）向老年组及退休受试者告知休息及工作时段时间划分范围。受试者确认掌握设备及手机的APP操作，并理解3种筛查方案后，由其完全自主、自愿选择方案中的1种并在知情同意书签字，社区医生将所选方案打印并嘱其按方案要求执行。

1.4 判读标准 （1）偶发期前收缩的诊断标准参照《2019 EHRA 无症状性心律失常的管理专家共识》<sup>[15]</sup>；（2）受试者异常统计标准：同一受试者只要有1条心电图数据异常即视为存在心律异常；（3）老年组及退休受试者佩戴时状态按时间定义：休息时段为节假日全天及工作日18:00~次日8:00。工作时段为工作日8:00~18:00。

1.5 统计学方法 提取平台数据，采用SPSS 20.0软件进行数据处理，符合正态分布的计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示，多组间比较采用方差分析，组间比较采用LSD-*t*检验；计数资料用相对数表示，采用 $\chi^2$ 检验或Fisher's确切概率法；相关性分析采用Spearman秩相关分析；不同分组与方案选择相关性分析采用列联系数 $\chi^2$ 检验；不同时心电图数据和总方案诊断结果一致性采用Kappa检验，Kappa值 $\geq 0.4$ 为两组数据具有一致性，Kappa值在0.41~0.60具有中等一致性，0.61~0.80具有较强一致性，0.81~1.00具有强一致性。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 3种筛查方案受试者统计 321例选择筛查方案1，其中男性129例，女性192例，平均年龄( $53.0 \pm 15.1$ )岁；40例选择方案2，其中男性15例，女性25例，平均年龄( $48.2 \pm 14.5$ )岁；74例选择方案3，其中男性33例，女性41例，平均年龄( $49.5 \pm 14.6$ )岁。3种筛查方案的受试者性别比较，差异无统计学意义( $\chi^2=0.670$ ,  $P=0.715$ )，平均年龄比较，差异有统计学意义( $F=3.072$ ,  $P=0.047$ )。

2.2 不同分组与方案选择相关性分析 受试者不同性别与方案选择无相关性( $P=0.715$ )；不同年龄与方案选择有相关性( $P=0.041$ )；不同受教育程度与方案选择无相关性( $P=0.559$ )；有/无既往病史与方案选择无相关性( $P=0.893$ )，见表1。

表1 不同分组与方案选择相关性分析 [ $n$  (%) ]

Table 1 Correlation statistics between different groups and scheme selection

组别	例数	方案1	方案2	方案3	$\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
性别						
男性组	177	129 (72.88)	15 (8.47)	33 (18.65)	0.670	0.715
女性组	258	192 (74.42)	25 (9.69)	41 (15.89)		
年龄						
青年组	135	90 (66.67)	15 (11.11)	30 (22.22)	9.939	0.041
中年组	200	147 (73.50)	21 (10.50)	32 (16.00)		
老年组	100	84 (84.00)	4 (4.00)	12 (12.00)		
受教育程度						
小学组	77	53 (68.83)	6 (7.79)	18 (23.38)	2.994	0.559
中学组	165	122 (73.94)	17 (10.30)	26 (15.76)		
大学组	193	146 (75.65)	17 (8.81)	30 (15.54)		
既往病史						
有病史组	233	173 (74.25)	20 (8.58)	40 (17.17)	2.225	0.893
无病史组	202	148 (73.27)	20 (9.90)	34 (16.83)		

## 2.3 心律失常检出率统计

2.3.1 3种筛查方案心律失常检出率统计 3种筛查方案心律失常检出率分别为85.67% (275/321)、82.50% (33/40)、85.14% (63/74)。3种筛查方案心律失常检出率比较，差异无统计学意义( $\chi^2=0.286$ ,  $P=0.867$ )。

2.3.2 不同分组的3种筛查方案中心律失常检出率统计 不同性别分组、年龄分组、受教育程度分组及既往病史分组在3种筛查方案心律失常检出率比较，差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )，见表2~5。

## 2.4 1h心电图数据统计

2.4.1 1h心电图数据采集例次统计 共采集459例次1h心电图数据。其中方案2中共采集1h心电图数据214例次，32例(80.00%)受试者完成了3次以上心电图数据采集，最多采集次数为13次，1例(2.50%)完成；方案3中共采集1h心电图数据245例次，58例(50.88%)受试者完成了3次以上心电图数据采集，最多采集次数为10次，1例(1.35%)完成，见表6。

2.4.2 1h心电图数据采集时段统计 不同年龄组受试者休息时段及工作时段采集1h心电图数据例数及所占比例，见表7。

2.4.3 1h心电图数据心律失常检出率与采集次数的相关性分析 方案2中采集1次、2次、3次、4次、5次

及以上 1 h 心电数据的心律失常检出率分别为 52.5%、65.0%、70.0%、72.5%、77.5%，1 h 心电数据采集次数与心律失常检出率呈正相关 ( $r_s=0.912$ ,  $P=0.011$ )。方案 3 中采集 1 次、2 次、3 次、4 次、5 次及以上 1 h 心电数据心律失常检出率分别为 50.0%、58.1%、59.5%、

60.8%、63.5%，1 h 心电数据采集次数与心律失常检出率呈正相关 ( $r_s=0.852$ ,  $P=0.026$ )，见图 1。

### 2.5 方案 2 及方案 3 诊断一致性分析

2.5.1 不同时长心电数据诊断一致性分析 方案 2 中 24 h 心电数据心律失常检出率为 72.5%，1 h 心电数据心律失常检出率为 77.5%，两种时长心电数据诊断结果间具有较强一致性 ( $Kappa$  值 = 0.601,  $P=0.001$ )。方案 3 中 72 h 心电数据心律失常检出率为 82.4%，1 h 心电数据心律失常检出率为 63.5%，两种时长心电数据诊断结果间具有中等一致性 ( $Kappa$  值 = 0.410,  $P<0.001$ )，见表 8~9。

2.5.2 不同时长心电数据与总方案诊断一致性分析 方案 2 中 1 h 心电数据诊断与总方案诊断结果具有强一致性 ( $Kappa$  值 = 0.844,  $P<0.001$ )，24 h 心电数据诊断与总方案诊断结果间具有较强一致性 ( $Kappa$  值 = 0.717,  $P<0.001$ )。方案 3 中 1 h 心电数据诊断与总方案诊断结果具有中等一致性 ( $Kappa$  值 = 0.466,  $P<0.001$ )，72 h

表 2 不同性别分组的 3 个筛查方案中心律失常检出率比较 [n (%)]  
Table 2 Arrhythmia detection rate of different gender groups in three screening protocols

组别	方案 1		方案 2		方案 3		$\chi^2$ 值	P 值
	例数	检出率	例数	检出率	例数	检出率		
男性组	129	114 (88.37)	15	13 (86.67)	33	31 (93.94)	0.966	0.707
女性组	192	161 (83.85)	25	20 (80.00)	41	32 (78.05)	0.917	0.678

表 3 不同年龄分组的 3 个筛查方案中心律失常检出率比较 [n (%)]  
Table 3 Arrhythmia detection rate of different age groups in three screening protocols

组别	方案 1		方案 2		方案 3		$\chi^2$ 值	P 值
	例数	检出率	例数	检出率	例数	检出率		
青年组	90	69 (76.67)	15	9 (60.00)	30	24 (80.00)	2.102	0.350
中年组	147	127 (86.07)	21	20 (95.24)	32	27 (84.38)	0.871	0.706
老年组	84	80 (95.24)	4	4 (100.00)	12	12 (100.00)	1.063	0.622

表 4 不同受教育程度分组的 3 个筛查方案中心律失常检出率比较 [n (%)]  
Table 4 Arrhythmia detection rate of different education groups in three screening protocols

组别	方案 1		方案 2		方案 3		$\chi^2$ 值	P 值
	例数	检出率	例数	检出率	例数	检出率		
小学组	53	48 (90.57)	6	6 (100.00)	18	18 (100.00)	2.421	0.271
中学组	122	110 (90.16)	17	16 (94.12)	26	22 (84.62)	1.115	0.633
大学组	146	117 (80.14)	17	11 (64.71)	30	23 (76.67)	2.181	0.353

表 5 不同既往病史分组的 3 个筛查方案中心律失常检出率比较 [n (%)]  
Table 5 Rate of arrhythmia detection in three screening protocols by different medical history groups

组别	方案 1		方案 2		方案 3		$\chi^2$ 值	P 值
	例数	检出率	例数	检出率	例数	检出率		
有病史组	173	161 (93.06)	20	18 (90.00)	40	35 (87.50)	1.442	0.507
无病史组	148	114 (77.03)	20	15 (75.00)	34	28 (82.35)	0.548	0.818

表 6 1 h 心电数据采集例次统计 [n (%)]

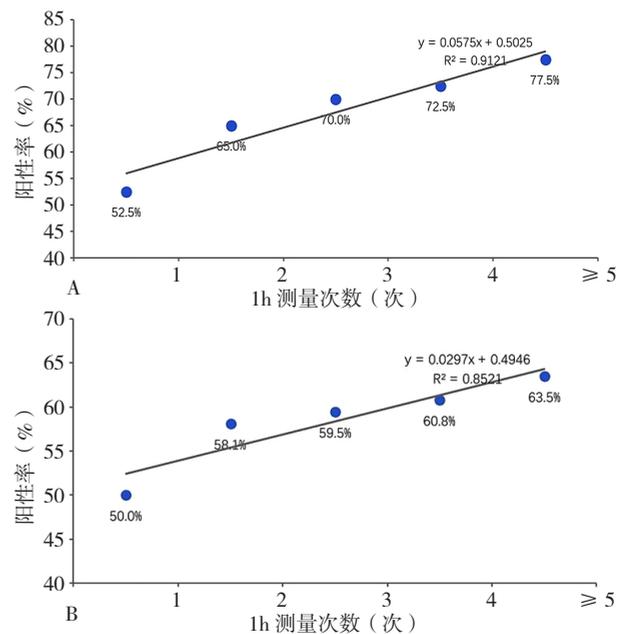
Table 6 One-hour ECG data sampling statistics

项目	例数	1 次	2 次	3 次	4 次	≥ 5 次
方案 2	40	0	0	8 (20.00)	17 (42.50)	15 (37.50)
方案 3	74	9 (12.16)	15 (20.27)	24 (32.43)	10 (13.51)	16 (21.63)

表 7 1 h 心电数据采集时段统计 [n (%)]

Table 7 One-hour ECG data collection period statistics

项目	例数	休息时段	工作时段
青年组	191	156 (81.68)	35 (18.32)
中年组	144	89 (61.81)	55 (39.19)
老年组	124	87 (70.16)	37 (29.84)



注：A 为方案 2 的 1 h 测量次数与心律失常检出率相关性分析，B 为方案 3 的 1 h 测量次数与心律失常检出率的相关性分析

图 1 方案 2 及方案 3 的 1 h 测量次数与心律失常检出率相关性分析  
Figure 1 Correlation statistics between one hour measurement times and arrhythmia detection rate of scheme II and scheme III

表 8 方案 2 中 1 h 心电数据与 24 h 心电数据诊断一致性分析 [n (%)]  
Table 8 Diagnosis consistency statistics of different time long ECG data in scheme II

1 h 心电数据	24 h 心电数据		合计
	正常	异常	
正常	7 (17.50)	2 (5.00)	9 (22.50)
异常	4 (10.00)	27 (67.50)	31 (77.50)
合计	11 (27.50)	29 (72.50)	40 (100.00)

诊断与总方案诊断结果具有强一致性 ( $Kappa$  值 =0.901,  $P<0.001$ ), 见表 10~13。

表 9 方案 3 中 1 h 心电图数据与 72 h 心电图数据诊断一致性分析 [ $n$  (%) ]  
Table 9 Diagnosis consistency statistics of different time long ECG data in scheme III

1 h 心电图数据	72 h 心电图数据		合计
	正常	异常	
正常	11 (14.86)	16 (21.63)	27 (36.49)
异常	2 (2.71)	45 (60.80)	47 (63.51)
合计	13 (17.57)	61 (82.43)	74 (100.00)

表 10 方案 2 中 1 h 心电图数据诊断与总方案诊断一致性分析 [ $n$  (%) ]

Table 10 Consistency statistics of 1 hour diagnosis and general scheme diagnosis in scheme II

1 h 心电图数据	方案 2		合计
	正常	异常	
正常	7 (17.50)	2 (5.00)	9 (22.50)
异常	4 (10.00)	27 (67.50)	31 (77.50)
合计	11 (27.50)	29 (72.50)	40 (100.00)

表 11 方案 2 中 24 h 心电图数据诊断与总方案诊断一致性分析 [ $n$  (%) ]

Table 11 Consistency statistics of 24 hours diagnosis and general scheme diagnosis in scheme II

24 h 心电图数据	方案 2		合计
	正常	异常	
正常	7 (17.50)	4 (10.00)	11 (27.50)
异常	0	29 (72.50)	29 (72.50)
合计	7 (17.50)	33 (82.50)	40 (100.00)

表 12 方案 3 中 1 h 心电图数据诊断与总方案诊断一致性分析 [ $n$  (%) ]

Table 12 Statistics of consistency between 1 hour diagnosis and general scheme diagnosis in scheme III

1 h 心电图数据	方案 3		合计
	正常	异常	
正常	11 (14.86)	16 (21.63)	27 (36.49)
异常	0	47 (63.51)	47 (63.51)
合计	11 (14.86)	63 (85.14)	74 (100.00)

表 13 方案 3 中 72 h 心电图数据诊断与总方案诊断一致性分析 [ $n$  (%) ]

Table 13 Statistics of consistency between 72 hours diagnosis and general scheme diagnosis in scheme III

72 h 心电图数据	方案 3		合计
	正常	异常	
正常	11 (14.86)	2 (2.71)	13 (17.57)
异常	0	61 (82.43)	61 (82.43)
合计	11 (14.86)	63 (85.14)	74 (100.00)

2.6 3 种筛查方案中偶发期前收缩检出占各类型心律失常检出比例统计 3 种筛查方案检出偶发期前收缩分别占各筛查方案各类型心律失常检出例次的 71.33% (1 035/1 451)、74.46% (207/278)、72.22% (221/306)。

### 3 讨论

移动医疗是指依托移动设备平台 (如移动电话、可穿戴设备和其他无线设备) 的医疗实践<sup>[16]</sup>。近年来, 移动医疗已经全面应用在医疗的各个领域<sup>[17-19]</sup>。传统的医疗设备也从复杂的、应用于医疗机构的大型设备转向既能适用于医院又符合家庭和个人需求的小型可穿戴式设备<sup>[20-21]</sup>。可穿戴远程心电设备是融合了材料、电子、信息、人工智能等多种新兴技术产生的, 可直接穿戴或佩戴在人体上的动态心电设备<sup>[22]</sup>, 其可以完成个体心电连续、长程的动态监测, 并将参数上传至云平台集成数据后, 由远程心电诊断中心医师分析并将诊断结果回传至患者, 从而及时发现患者心电异常情况并在需要时指导治疗, 能降低心血管事件的漏诊率、误诊率及病死率, 实现疾病诊疗模式由传统的“发病-诊断-治疗”的被动模式转变为“预防为主”的主动健康模式<sup>[23-24]</sup>。单导联可穿戴远程心电设备能提高心律失常的检出率, 准确识别异常节律<sup>[25-28]</sup>, 有体积小、佩戴舒适、成本低的优势, 还可根据患者需求选择监测时长<sup>[29]</sup>, 因此被社区卫生服务中心等基层医疗机构应用在心律失常患者的筛查和管理工作中<sup>[30-31]</sup>, 有效地提高了基层医疗机构的服务能力, 落实了分级诊疗<sup>[32-33]</sup>。

本研究设计了 3 种筛查心律失常的方案, 并借鉴了真实世界研究的方法<sup>[34-35]</sup>进行了分组, 即在受试者掌握设备和手机 APP 操作方法, 并理解了 3 种筛查方案的前提下, 由其完全自主、自愿其中选择 1 种方案进行心律失常筛查。此种方式可从患者视角了解 3 种筛查方案的适宜性及可行性, 有利于进行一系列的长期评价, 了解在真实医疗过程中筛查方案的有效性和安全性<sup>[36-37]</sup>, 避免了因 RCT 过于理想化, 并未考虑患者感受, 而导致不能准确反映临床实际并引起患者依从性下降, 使研究结果无法推广应用<sup>[38-39]</sup>。

本研究选择方案 1 的受试者 (321 例) 明显多于其他两个方案 (40 例、74 例)。为分析原因, 本研究对每种方案中受试者的性别、年龄、文化程度、有/无病史等因素是否影响了方案的选择分别进行了统计, 其中性别、文化程度及有/无病史均与方案选择无相关性, 说明了本研究设计的 3 种筛查方案均简单易懂, 不同文化程度受试者均能理解, 同时受试者在选择方案时并未关注自身既往病史更适合哪种方案, 也未关注性别是否给完成方案带来不便。而在不同年龄分组与方案选择有相关性。相对而言, 老年组倾向于方案 1, 青年组倾向

于方案3, 中年组无明显倾向性, 此与3种方案平均年龄结果基本一致。这种选择倾向性可能与老年组受试者对智能手机和设备的操作能力较低、记忆力下降有关。老年组受试者更倾向选择操作次数少、容易记忆的方案。而青年组受试者因工作繁忙, 作息时间不规律, 希望采用一种佩戴1次即可进行长时程的监测方案。而中年组受试者部分已退休, 动手能力也相对老年组强, 因此在方案选择上无明显倾向性。本研究虽未统计检查费用对方案的选择是否有影响, 但社区医生在介绍方案时, 明确告知受试者3种方案在非科研状态下的费用, 因此不排除检查费用对受试者方案的选择产生了一定影响。

本研究中设备在2周内由受试者本人保管, 社区医生也告知受试者方案2和方案3采集1h数据的次数越多, 心律失常检出率会越高。但统计显示两个方案受试者共采集了459次1h心电图数据, 最多采集次数分别为13次、10次, 均仅有1例受试者完成。考虑可能与受试者担心采集过多的1h心电图数据会增加检查费用有一定关系。同时从受试者佩戴时的状态统计中也发现, 可能与多次佩戴设备会影响到受试者正常的工作及操作不够简单便携有关。在青年组中, 休息时段佩戴比例(81.68%)明显高于工作时段(18.32%), 说明青年组人群在工作中多数情况下不方便佩戴设备, 只能休息时采集数据。老年组休息时段佩戴比例(70.16%)同样明显高于工作时段(29.84%), 除了与心律失常在夜间较多发生有关外<sup>[40-41]</sup>, 还可能与老年人对设备和手机APP操作、电极的安放能力较差, 多选择在休息时段由家人协助完成有关。中年组因动手能力相对强于老年组, 且部分已退休, 因此在工作时段佩戴的比例(39.19%)会高于青年组和老年组。

以上统计分析说明, 理论上可穿戴心电设备不受时间、空间限制, 但在实际应用中受环境或操作制约, 无法真正实现随时随地采集心电图数据。基于此, 本研究人员进一步研发了更加轻巧便携, 操作更加简便的贴片式可穿戴远程心电设备。同时在设计筛查方案时, 要充分考虑到患者能否真正执行, 而不是仅从科研角度追求高检出率, 这样会导致方案不切合临床实际, 无法实现真正的推广应用。

本研究3种筛查方案心律失常检出率比较无明显差异。为进一步研究筛查方案的适用人群, 本研究统计了不同性别、年龄、受教育程度及既往有无病史者的3种筛查方案检出率, 结果显示差异均无统计学意义, 表明本研究基于移动医疗设计的在社区应用的3种筛查心律失常的方案适用范围广, 可应用于不同人群心律失常的筛查。

本研究方案2采集时长明显短于方案1及方案3, 但在心律失常检出率上却与其他两个方案无明显差异,

此与传统理论认为的心电数据采集时间越长心律失常的检出率越高不一致<sup>[42]</sup>。可能因为既往研究多为利用传统的心电设备在院内进行单次不同时长心电图数据采集, 采集时间越长捕捉到异常心电图数据概率越大<sup>[43-45]</sup>。而本研究是受试者应用可穿戴心电设备在院外进行心律失常筛查。方案2虽采集时间短, 但受试者可在有不适症状时随时多次采集1h心电图数据, 突破了心律失常因突发突止、发作不规律导致捕捉困难的瓶颈, 因此提高了心律失常发作, 尤其是偶发或短阵心律失常发作时心电图数据的检出率<sup>[46-47]</sup>。这一点从本研究对3种筛查方案中检出的偶发期前收缩所占比例的统计中得到了证实。

本研究方案2中1h数据心律失常检出率高于24h数据, 且两者诊断具有较强的一致性。同时1h心电图数据诊断与总方案诊断具有强一致性, 而24h心电图数据诊断与总方案诊断的一致性较强, 提示多次间断采集1h心电图数据在心律失常的检出上优于连续采集24h心电图数据, 并对方案检出率的提高做出了更多的贡献。此结果与RAMKUMAR等<sup>[47]</sup>对比静态心电图和24h动态心电图(Holter)心律失常检出率的研究结论一致。RAMKUMAR等<sup>[47]</sup>发现, 间断采集静态心电图时长总和达到19min时心律失常的检出率与Holter相近。本研究显示1h心电图数据采集次数与心律失常检出率呈正相关, 且采集4次1h心电图数据与采集24h心电图数据的心律失常检出率一致。本研究方案中80.00%的受试者采集了3次以上的1h心电图数据, 因此总采集时间虽较短, 但达到了与方案1采集3个24h心电图数据同等检出率的效果。而在方案3中仅有50.88%的受试者采集了3次以上的1h心电图数据, 导致检出率低于方案2。同时方案3的1h心电图数据心律失常检出率低于72h心电图数据, 二者诊断具有中等一致性, 1h心电图数据与总方案诊断的一致性为中等强度。由此可见, 间断采集短时程心电图数据的次数对于提高心律失常检出率至关重要, 而贴片式可穿戴远程心电设备会对提高短时间心电图数据采集次数起到促进作用。

综上所述, 研究团队基于移动医疗技术支持下设计的3种筛查方案在心律失常检出上无明显差异, 应用范围广, 适用于不同人群进行心律失常筛查。但在真实世界应用中, 社区医生应结合患者的年龄、职业特点、经济收入等因素进行多维度评估后给患者推荐最优的筛查方案, 才能真正使移动医疗服务并助力于社区心律失常患者的筛查及管理工作。同时也提醒广大科研人员应利用移动医疗收集更多的真实世界数据进行分析, 以研发出更多切合需求, 能真正推广应用的科研成果。

本文存在以下局限性, 首先本文未统计受试者中是否有结构性心脏病患者, 也未对纳入的受试者进行心理评估判断是否存在焦虑或抑郁, 因此无法统计这两类因

素是否对3种方案的检出率产生了影响。其次,本研究未对检查费用与方案的选择是否有相关性进行统计分析,也未分析受试者的职业是否与方案选择有相关性。并且在方案选择上,采取受试者自愿选择方案,导致3组受试者的例数不一致。同时受手机APP设计限制,也未统计受试者佩戴时是否存在不适症状及不适症状的类型,因此无法深入进行基于移动医疗的筛查方案对于同一受试者或不同受试者在有/无症状时心律失常检出的对比研究。对此,已在新的研究中通过增加了手机APP的功能进行了完善。

志谢:对参与本次研究的10家社区及配合科研的20位全科医生表示感谢。

作者贡献:余新艳负责研究的实施与可行性分析、纳排标准的制定、撰写论文、对主要研究结果进行分析与解释;赵旭东负责检索文献、进行图、表绘制,结果的可视化呈现;赵晓晔、刘海鹏负责数据收集整理、统计学处理;姜清茹负责最终版本修订;张海澄提出研究思路,设计研究方案,进行文章的构思与设计,对文章整体负责、监督管理。

本文无利益冲突。

#### 参考文献

- [1] FUSTER V, KELLY B B. Promoting cardiovascular health in the developing world: a critical challenge to achieve global health [M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2010: 1-5.
- [2] 曹克将, 陈柯萍, 陈明龙, 等. 2020室性心律失常中国专家共识(2016共识升级版) [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2020, 34(3): 189-253. DOI: 10.13333/j.cnki.cjpe.2020.03.001.
- [3] LOBODZINSKI S S. ECG patch monitors for assessment of cardiac rhythm abnormalities [J]. Prog Cardiovasc Dis, 2013, 56(2): 224-229. DOI: 10.1016/j.pcad.2013.08.006.
- [4] BISIGNANI A, DE BONIS S, MANCUSO L, et al. Are implantable cardiac monitors reliable tools for cardiac arrhythmias detection? An intra-patient comparison with permanent pacemakers [J]. J Electrocardiol, 2020, 59: 147-150. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2020.02.014.
- [5] VARMA N, CYGANKIEWICZ I, TURAKHIA M, et al. 2021 ISHNE/HRS/EHRA/APHRS collaborative statement on mHealth in Arrhythmia Management: digital Medical Tools for Heart Rhythm Professionals [J]. J Arrhythmia, 2021, 37(2): 271-319. DOI: 10.1002/joa.3.12461.
- [6] 晋梦迪, 洪江. 移动医疗技术在我国心律失常管理中的应用与发展 [J]. 实用心电学杂志, 2021, 30(5): 310-313. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.05.002.  
JIN M D, HONG J. Application and development of mobile health technology in arrhythmia management in China [J]. Journal of Practical Electrocardiology, 2021, 30(5): 310-313. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.05.002.
- [7] GUO Y T, WANG H, ZHANG H, et al. Mobile photoplethysmographic technology to detect atrial fibrillation [J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 74(19): 2365-2375. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.08.019.
- [8] 余新艳, 赵瑞琴, 彭军, 等. 院前应用散点图初筛可穿戴单导联远程心电监测心律失常的研究 [J]. 中国全科医学, 2022, 25(2): 159-165. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.405.  
YU X Y, ZHAO R Q, PENG J, et al. Application of scatter diagram in prehospital screening for arrhythmia using single lead, wearable remote ECG monitoring system [J]. Chinese General Practice, 2022, 25(2): 159-165. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.01.405.
- [9] 周宁天, 王俊宏, 尹珺. 南京市5103名社区居民单导联智能动态心电图结果分析 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(18): 3182-3184. DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2021.18.026.
- [10] SVENNBERG E, ENGDahl J, AL-KHALILI F, et al. Mass screening for untreated atrial fibrillation: the STROKESTOP study [J]. Circulation, 2015, 131(25): 2176-2184. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014343.
- [11] FREDRIKSSON T, KEMP GUDMUNSDOTTIR K, FRYKMAN V, et al. Intermittent vs continuous electrocardiogram event recording for detection of atrial fibrillation—Compliance and ease of use in an ambulatory elderly population [J]. Clin Cardiol, 2020, 43(4): 355-362. DOI: 10.1002/clc.23323.
- [12] 余新艳, 王志新, 郎立国, 等. 单导联可穿戴远程心电监测设备在有症状心律失常患者中的应用模式探讨 [J]. 实用心电学杂志, 2021, 30(1): 46-49. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.01.010.  
YU X Y, WANG Z X, LANG L G, et al. Application mode of single lead wearable remote ECG monitoring device in patients with symptomatic arrhythmia [J]. Journal of Practical Electrocardiology, 2021, 30(1): 46-49. DOI: 10.13308/j.issn.2095-9354.2021.01.010.
- [13] HALCOX J P J, WAREHAM K, CARDEW A, et al. Assessment of remote heart rhythm sampling using the AliveCor heart monitor to screen for atrial fibrillation: the REHEARSE-AF study [J]. Circulation, 2017, 136(19): 1784-1794. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030583.
- [14] 石亚君, 郜玲, 王晋丽, 等. 可穿戴心电设备快速筛查模式的探索 [J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(2): 228-230. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.022.  
SHI Y J, GAO L, WANG J L, et al. Exploration of rapid screening mode of wearable intelligent ECG device [J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2021, 45(2): 228-230. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.022.
- [15] ARNAR D O, MAIRESSE G H, BORIANI G, et al. Management of asymptomatic arrhythmias: a European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by the Heart Failure Association (HFA), Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Cardiac Arrhythmia Society of Southern Africa (CASSA), and Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS) [J]. Europace, 2019, 21(6): 844-845. DOI: 10.1093/europace/euz046.

- [16] 姜昕蔚. 重塑医疗格局: 中国移动医疗发展简史 [J]. 互联网经济, 2017 (S2): 92-99. DOI: 10.19609/j.cnki.cn10-1255/f.2017.z2.019.
- [17] TURAN KAVRADIM S, ÖZER Z, BOZ İ. Effectiveness of telehealth interventions as a part of secondary prevention in coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis [J]. Scandinavian Journal of Caring Sciences, 2020, 34 (3): 585-603.
- [18] SIM I. Mobile devices and health [J]. N Engl J Med, 2019, 381 (10): 956-968. DOI: 10.1056/NEJMr1806949.
- [19] 阮晓东. 可穿戴设备: 强势布局移动医疗 [J]. 新经济导刊, 2015 (S1): 46-49.
- [20] SALDITT P, BOTHELL WA. Trends in Medical Device Design and Manufacturing [J]. SMTA News and Journal of Surface Mount Technology, 2004, (17): 19-24
- [21] 刘澄玉, 杨美程, 邸佳楠, 等. 穿戴式心电: 发展历程、核心技术与未来挑战 [J]. 中国生物医学工程学报, 2019, 38 (6): 641-652.  
LIU C Y, YANG M C, DI J N, et al. Wearable ECG: history, key technologies and future challenges [J]. Chinese Journal of Biomedical Engineering, 2019, 38 (6): 641-652.
- [22] BANSAL A, KUMAR S, BAJPAI A, et al. Remote health monitoring system for detecting cardiac disorders [J]. IET Syst Biol, 2015, 9 (6): 309-314. DOI: 10.1049/iet-syb.2015.0012.
- [23] MAJUMDER S, CHEN L, MARINOV O, et al. Noncontact wearable wireless ECG systems for long-term monitoring [J]. IEEE Rev Biomed Eng, 2018, 11: 306-321. DOI: 10.1109/RBME.2018.2840336.
- [24] ORLOV M V, GHALI J K, ARAGHI-NIKNAM M, et al. Asymptomatic atrial fibrillation in pacemaker recipients: incidence, progression, and determinants based on the atrial high rate trial [J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2007, 30 (3): 404-411. DOI: 10.1111/j.1540-8159.2007.00682.x.
- [25] CHEN K C, YEN D H T, CHEN C D, et al. Effect of emergency department in-hospital tele-electrocardiographic triage and interventional cardiologist activation of the infarct team on door-to-balloon times in ST-segment-elevation acute myocardial infarction [J]. Am J Cardiol, 2011, 107 (10): 1430-1435. DOI: 10.1016/j.amjcard.2011.01.015.
- [26] REED M J, GRUBB N R, LANG C C, et al. Diagnostic yield of an ambulatory patch monitor in patients with unexplained Syncope after initial evaluation in the emergency department: the PATCH-ED study [J]. Emerg Med J, 2018, 35 (8): 477-485. DOI: 10.1136/emered-2018-207570.
- [27] BANSAL A, KUMAR S, BAJPAI A, et al. Remote health monitoring system for detecting cardiac disorders [J]. IET Syst Biol, 2015, 9 (6): 309-314. DOI: 10.1049/iet-syb.2015.0012.
- [28] ENGDAHL J, HOLMÉN A, ROSENQVIST M, et al. A prospective 5-year follow-up after population-based systematic screening for atrial fibrillation [J]. Europace, 2018, 20 (FL3): f306-311. DOI: 10.1093/europace/euy045.
- [29] 余新艳, 杨建云, 禹彩云, 等. 单导联可穿戴心电设备结合散点图在“互联网+慢病管理”中的价值探讨 [J]. 中国心血管病研究, 2020, 18 (8): 734-737.  
YU X Y, YANG J Y, YU C Y, et al. Value of single lead wearable dynamic ECG device combined with scatter plot in “Internet plus chronic disease management” [J]. Chinese Journal of Cardiovascular Research, 2020, 18 (8): 734-737.
- [30] SCALVINI S, PIEPOLI M, ZANELLI E, et al. Incidence of atrial fibrillation in an Italian population followed by their GPs through a telecardiology service [J]. Int J Cardiol, 2005, 98 (2): 215-220. DOI: 10.1016/j.ijcard.2003.12.005.
- [31] 余新艳, 赵晓晔, 杨建云, 等. 可穿戴单导联远程心电监测设备结合散点图在院外应用的分析 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36 (11): 1096-1100.  
YU X Y, ZHAO X Y, YANG J Y, et al. Analysis of the out-of-hospital application of wearable single lead remote electrocardiogram monitoring equipment combined with scatter plot [J]. Chinese Circulation Journal, 2021, 36 (11): 1096-1100.
- [32] GOLDENTHAL I L, SCIACCA R R, RIGA T, et al. Recurrent atrial fibrillation/flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor KardiaMobile device: iHEART results [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2019, 30 (11): 2220-2228. DOI: 10.1111/jce.14160.
- [33] H.R. 6-21st Century Cures Act [EB/OL]. (2015-07-13) [2022-06-27]. <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/6>.
- [34] 刘保延. 真实世界的中医临床科研范式 [J]. 中医杂志, 2013, 54 (6): 451-455. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2013.06.004.
- [35] THORPE K E, ZWARENSTEIN M, OXMAN A D, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers [J]. J Clin Epidemiol, 2009, 62 (5): 464-475. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2008.12.011.
- [36] 吴阶平. 2018年中国真实世界研究指南 [EB/OL]. (2019-10-20) [2022-06-27]. <https://wenku.baidu.com/view/6bed76a5b9f67c1cfad6195f312b3169a451ea05.html>.
- [37] 唐金陵, 杨祖耀. 观察与实验效力与效果 [J]. 中华流行病学杂志, 2014, 35 (3): 221-227. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2014.03.001.  
TANG J L, YANG Z Y. Observation versus experiment, efficacy versus effectiveness [J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2014, 35 (3): 221-227. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2014.03.001.
- [38] SHERMAN R E, ANDERSON S A, DAL PAN G J, et al. Real-world evidence - what is it and what can it tell us? [J]. N Engl J Med, 2016, 375 (23): 2293-2297. DOI: 10.1056/NEJMs1609216.
- [39] 张雪, 吕蓉, 梁涛. 扩张型心肌病恶性心律失常发生时间分布的研究 [J]. 护理管理杂志, 2010, 10 (11): 785-786, 792. DOI: 10.3969/j.issn.1671-315X.2010.11.011.  
ZHANG X, LYU R, LIANG T. Research of time distribution of malignant arrhythmia in patients with dilated cardiomyopathy [J]. Journal of Nursing Administration, 2010, 10 (11): 785-786, 792. DOI: 10.3969/j.issn.1671-315X.2010.11.011.

- [20] 胡向阳, 郑晓瑛, 马芙蓉, 等. 我国四省听力障碍流行现状调查[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(11): 819-825. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.11.004.
- [21] SPRINZLG M, RIECHELMANN H. Current trends in treating hearing loss in elderly people: a review of the technology and treatment options – a mini-review [J]. Gerontology, 2010, 56(3): 351-358. DOI: 10.1159/000275062.
- [22] FRANSEN E, TOPSAKAL V, HENDRICKX J, et al. Occupational noise, smoking, and a high body mass index are risk factors for age-related hearing impairment and moderate alcohol consumption is protective: a European population-based multicenter study [J]. J Assoc Res Otolaryngol, 2008, 9(3): 264-276; discussion 261-263. DOI: 10.1007/s10162-008-0123-1.
- [23] 刘民, 沈励, 栾承. 北京市居民听力残疾主要原因调查分析[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2009, 17(4): 336-339. LIU M, SHEN L, LUAN C. An analysis of causes of hearing disability in Beijing residents [J]. Journal of Audiology and Speech Pathology, 2009, 17(4): 336-339.
- [24] 王越, 莫玲燕, 郑中伟, 等. 单句询问与中文版老年听力障碍筛查量表在社区 50 岁以上人群听力筛查中的应用[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2016, 24(5): 425-429. WANG Y, MO L Y, ZHENG Z W, et al. Comparison of the performance between the mandarin version of HHIE-S and single question in the hearing screening in old adults [J]. Journal of Audiology and Speech Pathology, 2016, 24(5): 425-429.
- [25] DIAO M F, SUN J J, JIANG T, et al. Comparison between self-reported hearing and measured hearing thresholds of the elderly in China [J]. Ear Hear, 2014, 35(5): e228-232. DOI: 10.1097/aud.0000000000000050.
- [26] 王晓东, 丁大雄, 杨风波, 等. 基于互联网+和iOS系统的听力自测软件研发和评估[J]. 中华耳科学杂志, 2016, 14(1): 86-89. WANG X D, DING D X, YANG F B, et al. Development and preliminary evaluation of a self-hearing-test system based on Internet plus and iOS [J]. Chinese Journal of Otolaryngology, 2016, 14(1): 86-89.
- [27] 王继光. 移动医疗与智慧医学[J]. 中华心脑血管病杂志, 2018(3): 171-172.
- [28] 任慧, 孙晓明, 傅华, 等. 基于慢性病管理模型的卫生服务提供系统再造对社区高血压服务质量的影响研究[J]. 中国健康教育, 2016, 32(3): 245-248. DOI: 10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2016.03.014. REN H, SUN X M, FU H, et al. Impact of redesigned health delivery system based on the chronic disease care model on quality of hypertensive health care in community [J]. Chinese Journal of Health Education, 2016, 32(3): 245-248. DOI: 10.16168/j.cnki.issn.1002-9982.2016.03.014.
- [29] FELTNER C, WALLACEI F, KISTLERCE, et al. Screening for hearing loss in older adults [J]. JAMA, 2021, 325(12): 1202. DOI: 10.1001/jama.2020.24855. (收稿日期: 2022-03-25; 修回日期: 2022-10-10) (本文编辑: 赵跃翠)
- 
- (上接第 200 页)
- [40] 宁康, 王明连, 穆伟, 等. 济南市心脏临床事件发生的季节和时间分布分析[J]. 中国卫生统计, 2000, 17(2): 95. DOI: 10.3969/j.issn.1002-3674.2000.02.012.
- [41] KHANE R S, SURDI A D, BHATKAR R S. Changes in ECG pattern with advancing age [J]. J Basic Clin Physiol Pharmacol, 2011, 22(4): 97-101. DOI: 10.1515/JBCPP.2011.017.
- [42] 陶贞竹, 欧柏青. 延长动态心电图检测时间对慢性心力衰竭患者心律失常检出率的影响[J]. 中国循环杂志, 2017, 32(11): 1091-1094. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2017.11.011. TAO Z Z, OU B Q. Impact of extended ambulatory electrocardiogram monitoring on detection rate of arrhythmia in chronic heart failure patients [J]. Chinese Circulation Journal, 2017, 32(11): 1091-1094. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2017.11.011.
- [43] 李连海, 褚怀德, 刘建伟, 等. 12 导联动态心电图与常规心电图对老年冠心病病人无症状心肌缺血和心律失常的诊断价值[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2019, 17(5): 787-789. DOI: 10.12102/j.issn.1672-1349.2019.05.041.
- [44] 吴屹, 白敏聪. 常规心电图与动态心电图用于冠心病心律失常诊断的临床对比研究[J]. 中国基层医药, 2015, 22(13): 2056-2057. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-6706.2015.13.049.
- [45] 杨岚姝, 郑黎晖, 姚焰. 可穿戴心电监护设备在心血管疾病诊治领域的研究进展[J]. 中国心血管病研究, 2020, 18(8): 704-708. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.007. YANG L S, ZHENG L H, YAO Y. Research progress of wearable electrocardiographic monitoring devices [J]. Chinese Journal of Cardiovascular Research, 2020, 18(8): 704-708. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5301.2020.08.007.
- [46] 陈韬, 刘阁, 韩宝石, 等. 基于“互联网+”的可穿戴式心电图应用分析[J]. 中华保健医学杂志, 2020, 22(1): 16-18. DOI: 10.3969/j.issn.1674-3245.2020.01.005. CHEN T, LIU G, HAN B S, et al. The value of wearable electrocardiogram diagnostic platform based on “the Internet Plus” [J]. Chinese Journal of Health Care and Medicine, 2020, 22(1): 16-18. DOI: 10.3969/j.issn.1674-3245.2020.01.005.
- [47] RAMKUMAR S, NERLEKAR N, D'Souza D, et al. Atrial fibrillation detection using single lead portable electrocardiographic monitoring: a systematic review and meta-analysis [J]. BMJ Open, 2018, 8(9): e024178. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-024178. (收稿日期: 2022-07-04; 修回日期: 2022-09-14) (本文编辑: 邹琳)