



人工智能医疗器械创新合作平台
ARTIFICIAL INTELLIGENT MEDICAL DEVICE INNOVATION AND COOPERATION PLATFORM

CAICT 中国信通院

数字疗法产业发展白皮书 (2023 年)

人工智能医疗器械创新合作平台数字疗法工作组
中国信息通信研究院云计算与大数据研究所

2023 年 10 月

前言

数字疗法产业是在未来医疗健康产业中具有较强成长性、关联性和带动性的战略型新产业，是数据要素赋能医疗健康的重要方向。当前，在技术、政策等多方面因素驱动下，数字疗法持续推动着优质医疗资源的下沉，深化未来医疗健康应用模式，领跑“医-械”到“患-械”时代过渡，产业发展态势良好，产业生态基本形成，应用场景不断创新。但产业整体仍然处于发展早期，面临多方挑战与困难。人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，十四五规划明确提出全面推进健康中国建设，发布健康产业高质量发展行动纲要，进一步聚焦智能医疗服务、健康产业集群、健康融合服务等方向。在此阶段，人工智能医疗器械创新合作平台与中国信息通信研究院共同牵头，联合行业代表企业，共同编制发布《数字疗法产业发展白皮书》，希望为业界厂商、政府机构等相关方提供有益思考，共同推动产业高质量发展。

《数字疗法产业发展白皮书》第一章介绍了数字疗法产业发展背景，包括基本概念与独特属性、衍生背景、发展意义以及政策战略。第二章从产业生态、应用场景、监管现状、商业环境等方面分析了数字疗法产业的发展态势。第三章对数字疗法产业融合的认知疗法、拓展现实、人机交互、神经反馈等医学科学理论和先进数字技术进行了总结。第四章进一步对数字疗法常见的五类产品进行归纳，并分别给出典型产品案例供产业界参考。第五章和第六章重点分析了数字疗法产业当前面临的挑战与难点，并给出下一步的发展建议。

需要说明的是，本文是针对现阶段的产业发展现状总结形成，以供参考。对于内容中的差错与不足，烦请各界批评指正。

牵头单位：

人工智能医疗器械创新合作平台数字疗法工作组、中国信息通信研究院云计算与大数据研究所

参与单位：

首都医科大学附属北京安定医院、凝动万生医疗科技（武汉）有限公司、讯飞医疗科技股份有限公司、北京无疆脑智科技有限公司、勃林格殷格翰（上海）健康管理有限公司、柏斯速眠科技（深圳）有限公司、北京中器华康科技发展有限公司、推想医疗科技股份有限公司、广州视景医疗软件有限公司、北京诺道认知医学科技有限公司

编写专家：

赵阳光、王子函、刘皓然、李曼、闵栋、滕依杉、周东、付思超、王刚、王京、贺志阳、王静、任珏静、谢海伦、孙佳哲、孟宪花、韩振亚、李娟、祝娅、张阳、陈宽、王少康、周谟圣、高飞、于泽

目录

第一章 数字疗法产业发展背景	1
一、基本概念与独特属性	1
二、数字疗法衍生背景	2
三、数字疗法产业价值	3
四、政策战略	4
第二章 数字疗法产业发展态势	6
一、产业生态	6
二、应用场景	11
三、监管现状	14
四、商业环境	19
第三章 关键理论与技术分析	25
一、关键理论	25
二、关键技术	28
第四章 典型应用产品介绍	40
一、精神心理障碍类产品	40
二、神经系统疾病类产品	45
三、睡眠障碍类产品	49
四、慢性疾病类产品	51
五、视觉障碍类产品	53
六、药物计算类产品	55
第五章 数字疗法产业发展面临挑战	58
一、产品技术壁垒有待提高	58
二、产品检测体系尚不完善	58
三、数据安全问题亟待解决	58
第六章 数字疗法产业发展建议	59
一、全面提高产品技术水平	59
二、加快建立数字疗法公共技术检测平台	59
三、提升数据安全防护能力	59

图清单

图 1 数字疗法产业生态图谱.....	6
图 2 数字医疗多路径融会贯通.....	10
图 3 院外应用场景全闭环通路.....	11
图 4 数字疗法赋能认知障碍治疗.....	13
图 5 数字疗法赋能运动康复损伤.....	14
图 6 各类型数字疗法医疗器械获证占比情况.....	19
图 7 2017-2023 年 8 月我国数字疗法产业投融资情况	23
图 8 数字疗法产业投融资轮次占比.....	24
图 9 三大地区数字疗法产业投融资情况.....	24
图 10 XR 技术在数字疗法中的应用	29
图 11 人机交互技术信息原理与发展历程.....	33
图 12 人机交互智能设备的组成模块与终端产品.....	35
图 13 计算机视觉应用于动作、手势、表情、眼动识别.....	36
图 14 通过神经反馈实现闭环式神经数据控制训练.....	38
图 15 心理康复通用平台.....	42
图 16 虚拟医生情绪评估平台.....	43
图 17 儿童青少年认知功能测评和管理系统.....	45
图 18 运动功能障碍辅助评估软件.....	47
图 19 霁达®神经康复训练治疗软件	49
图 20 失眠认知行为疗法管理系统.....	50
图 21 精神类药物代谢综合征（APMS）患者数字疗法系统.....	52
图 22 多宝视视觉功能训练治疗软件.....	54
图 23 窄治疗指数药物个体化剂量计算软件.....	57

第一章 数字疗法产业发展背景

一、基本概念与独特属性

数字疗法一词最早出现在 2012 年，美国纽约 Click Therapeutics, Inc.公司向美国专利商标局申请了“Digital Therapeutics”这一标准字符商标。2017 年，由全球数字疗法行业领军者组成的国际数字疗法联盟（Digital Therapeutics Alliance）正式成立，其定义数字疗法（Digital Therapeutics）是指由软件驱动，为患者或医疗机构提供具有循证医学依据的疾病干预措施，用于疾病的预防、管理和治疗。数字疗法主要针对精神心理障碍、内分泌-代谢功能障碍、运动-神经系统障碍、视觉障碍等疾病，通过心理学的认知行为疗法、神经科学的生物反馈疗法、康复医学的运动疗法、药理学的药代动力学等循证医学理论对患者进行数字化疾病干预。2017 年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了世界上第一款以数字疗法的定义通过认证的处方数字疗法产品——Pear Therapeutics 公司的 ReSET App，用于治疗药物滥用障碍症，对兴奋剂、大麻、可卡因或者酒精依赖治疗中起到辅助作用。

数字疗法产品具有不同于传统医疗器械的独特属性。产品形式以软件为基础，智能手机、电脑、平板电脑、智能手表等通用设备为承载媒介，通过信息（如图片、视频、音频等）、物理因子（如声音、光线、振动等）等作为“数字药物”对患者施加影响，以达到疾病干预目的。数字疗法的另一属性是具有循证医学依据，强调数字疗法的产品效果是需要通过“临床证据”证明的。循证医学的奠基人 David

Sackett 等人将临床证据定义为“以患者为研究对象的各种临床研究（包括防治措施、诊断、病因、预后、经济学研究与评价等）所得到的结果和结论”，即证据是由研究得出的结论，科学准确的临床试验数据是循证医学的基本要素。因此，真正意义上的数字疗法产品一定是经过临床试验验证过的。

二、 数字疗法衍生背景

数字疗法是技术革新突破所带来的全新产物，也是医疗行业病患需求升级和技术爆发式发展的应用融合体。慢性疾病仅靠传统手段无法根治、精神障碍类患者充分治疗率低等疾病需求是数字疗法衍生的主要原因，同时数字技术的高速发展也为医疗服务数智化转型提供了坚实基础。

多数慢性疾病仅靠当前手段无法根治。慢性病是长期积累形成的不具备传染性的疾病，主要包括高血压、高血脂、脑卒中、糖尿病、慢阻肺等常见疾病。多数慢性疾病无法通过院内治疗或药物完全根治，最佳的干预措施是患者对饮食、运动、用药等多方面进行长期的自我管理。当前国内由于医疗资源不均衡、医生精力有限无法依据每位患者实际情况进行实时的干预和调节、患者缺乏足够的健康管理和防范意识导致依从度普遍较低，无法达到较好的慢病治疗效果。

精神类疾病发病率高且充分治疗率低。精神心理障碍是全球十大疾病负担之一。据中国精神卫生调查（CMHS）的数据统计，我国六大类精神障碍（心境障碍、焦虑障碍、酒精/药物使用障碍、精神分

裂症及相关精神病性障碍、进食障碍、冲动控制障碍)的加权 12 个月患病率为 9.3%，加权终生患病率为 16.6%。同时由于我国精神心理领域医疗资源不足、患者病耻感、患者依从性差、传统治疗药物副作用大等原因导致充分治疗率不足 10%。

数字技术是我国数字疗法的衍生基础。当前，我国正处于数字经济全面扩展期，移动互联网、云计算、大数据、人工智能、物联网与区块链等新技术集群式、交互式发展，呈现“核聚变”式爆发的态势，带来了以技术驱动创新的空前扩张，数字技术正高速赋能各行各业转型升级。同时，据中国互联网络信息中心（CNNIC）统计显示，截至 2023 年 6 月，我国网民规模已达 10.79 亿，互联网普及率达 76.4%，为数字疗法的应用普及奠定了坚实的基础。在此背景下，数字疗法可以充分发挥海量数据和丰富应用场景优势，促进数字技术和传统诊疗深度融合，赋能线下医院转型升级，催生院内新疗法新手段新模式。

三、 数字疗法产业价值

数字疗法将助力分级诊疗，推动优质医疗资源下沉。数字疗法的治疗活动由患者使用算法和软件执行，是传统完全依赖化学药物和物理器械的疾病治疗方法的重要补充和优化，为患者提供跨越时间、空间的远程诊疗服务，可以突破依赖传统药物或者器械治疗的局限性。大型城市三甲医院医生和基层医院医生均可以在数字疗法产品的医生端软件中通过患者居家康复治疗产生的真实世界数据了解到患者的康复情况，同时可共同制定出下一步的个性化治疗方案，极大程度

提高了基层患者的医疗可及性和公平性。

突破数字医疗应用模式，医疗器械逐步走向家庭。数字疗法利用AI、5G、可穿戴传感系统等技术 with 临床需求的结合，为数字化干预生命健康及体征、改善疾病防治等领域开辟了新思路。从整个数字医疗角度来看，数字疗法将引领数字医疗从“连接”“计算”进入到“疾病干预”的时代，真正将数字化技术应用到诊疗核心环节。相比于传统医疗器械和人工智能医疗器械，其价值在于医疗器械的应用从“医-械”时代逐步走向了“患-械”时代，居家康复、健康管理、远程干预等新型医疗服务形式将逐步走向患者家庭，医疗服务将进入一个新的发展时代。

占领世界“数字药”创新高地，加快传统药企数字化转型进程。数字疗法产品又被称为“数字药物”，相比于传统药物，数字疗法并不像传统药物通过体内代谢来发挥作用，因此是有别于药物和器械的“第三方治疗范式”。未来，病人根据医生开具的处方获得的可能不再只是药品，更包括某款手机 APP 或者软硬件结合的产品，如注意力强化训练软件、孤独症康复训练软件、糖尿病管理方案、失眠认知行为治疗系统等。同时，数字疗法还可以搭配传统药物使用，通过慢病管理软件、用药管理软件等数字疗法产品极大提高患者依从性，这种新型药物形式将对传统药企的研发、生产、营销方式带来巨大变革。

四、 政策战略

近年来，我国颁布多项相关政策规划支持数字健康创新发展，在

“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要中，对发展数字健康产业均做出了明确部署并围绕上述规划和纲要颁布多项政策对该领域给予大力扶持，《“十四五”数字经济发展规划》中提出，加快推动文化教育、医疗健康、体育健身等领域公共服务资源数字化供给和网络化服务。《“十四五”生物经济发展规划》中提出，提高临床医疗水平，拓展智能手术机器人、数字疗法、粒子放疗等先进治疗技术临床应用。

《数字中国建设整体布局规划》中指出，促进数字公共服务普惠化，发展数字健康，规范互联网诊疗和互联网医院发展。推动数字技术和实体经济深度融合，在农业、工业、金融、教育、医疗、交通、能源等重点领域，加快数字技术创新应用。在地方层面上，各地不断加强数字健康的布局。海南省卫生健康委员会发布《海南省数字健康“十四五”发展规划》，其中将“探索数字疗法先行试用”列入海南省“十四五”数字健康发展的主要任务之一。

美国白宫于 2022 年发布的《国家药物管制政策战略报告》中提到，推动数字疗法成为帮助治疗药物滥用的潜在工具，并鼓励各机构向国会寻求授权以支付报销费用，考虑在医疗保健计划中向用数字疗法为患者提供服务的企业报销应急管理费用。英国政府在 2022 年 7 月更新的《英国数字战略》中提出，英国国家医疗服务体系（NHS）为开展数字健康研究和开发提供了大量机会。NHS 和卫生与保健部门将继续利用数字和数据驱动的创新来改进治疗、护理模式以及健康和护理系统的运作方式，更有效地利用创新，创造一个使临床证明和具有成本效益的创新在全国范围内迅速得到采用和传播的环境。

第二章 数字疗法产业发展态势

一、产业生态

(一) 产业图谱

数字疗法产业生态包含数字疗法应用企业、硬件设备供应商、云服务供应商、标准规范制定机构、网络/数据安全保障机构，各方相互协同发展，共同反哺并结合作为数据、需求等资源提供方的医疗卫生机构与生物制药企业，为患者提供数字化疾病干预。结合数字疗法产业框架，选取各领域代表性较强的相关单位，形成如下数字疗法产业图谱。



图 1 数字疗法产业生态图谱

数字应用是数字疗法产业生态中面向患者、医生、医疗卫生机构的产业关键环节，目前数字疗法已逐步渗透应用于医疗行业的各个病种，主要包括精神心理、神经康复、慢性疾病、视觉障碍、睡眠障碍

和健康管理六个方向。精神心理类数字疗法通过采集患者眼动信号、微表情等进行智能化量表评估，同时采用电子游戏、认知训练、智能对话等形式对患者进行数字化治疗干预；神经康复类数字疗法主要通过采集患者脑电等生理信号进行运动损伤评估，并为患者出具个性化康复治疗方​​案；慢性疾病类数字疗法面向糖尿病、高血脂症、高血压、肥胖等慢性疾病，实时监测并分析患者血压、血糖、血氧等生理指标，辅助医生了解患者状态，并对患者进行数字化行为干预；视觉障碍类数字疗法通过视觉生物信息刺激技术，对患者视觉通道的神经系统提供形、光、色等数字化干预训练；睡眠障碍类数字疗法主要通过智能对话、音频刺激、睡眠日志等形式对患者提供数字化干预，也可以结合外部硬件设备采集并分析患者睡眠状态脑电信号辅助精准干预；健康管理类数字疗法主要通过患者主诉身体情况，制定个性化健康管理方案，提供数字化健康行为干预；药物计算类数字疗法根据患者的年龄、体质量、血肌酐等参数，预测患者血药浓度曲线，可降低药物风险，优化患者的治疗效果和药物可及性。

硬件设备供应商。可穿戴硬件设备为数字疗法应用软件提供外部承载平台和诊疗媒介。外部设备主要包含两大功能，一是用于采集患者数据，实时监测患者身体指标并反馈给数字疗法应用软件，同时辅助医生进行治疗方案修正和真实世界数据研究；二是通过数字疗法应用软件的智能控制，为患者提供相应声、光、电、磁等刺激治疗手段。外部设备可分为通用智能设备平台和专用外部硬件设备，通用智能设备平台包括智能手表、智能手环、耳戴设备、VR/AR、脑机接口等，

主要供应商有华为、小米、苹果、微软、科大讯飞等；专用外部硬件设备包括持续葡萄糖监测系统（CGM）、穿戴式心电检测仪、穿戴式体外自动除颤仪、腕式血压计、脉搏血氧仪等，主要供应商有美敦力、雅培、鱼跃医疗、维伟思医疗等。

云服务供应商。云服务平台为数字疗法产品提供存算基础保障。相比于传统医疗器械，数字疗法是以海量数据为基础，同时又通过患者使用过程中不断产生的真实世界数据进行更新迭代的产品。云服务平台可以将海量患者健康数据存储至云端，通过算法调用传输实现数据的处理，有利于信息的多方面整合，处理结果更全面、准确。同时云平台具备高可扩展性和高可用性，可以全面提升产品的研发效率、保证其时效性，减轻数字疗法应用企业的运维压力，同时也可以更好的保障患者数据安全。云服务平台主要供应商有：阿里云、华为云、腾讯云、AWS（中国）等。

网络-数据安全服务商为数字疗法企业及产品提供安全保障。网络安全厂商通过安全防护、安全监测、漏洞管理等技术构建网络安全检测体系，提高网络基础安全，增强网络防入侵攻击能力。数据安全厂商通过对数据泄露、违规外联、异常流量、数据跨境传输等安全风险进行监测和预警，及时组织研判重要数据和核心数据安全风险并进行精准处置。同时依照相关国家标准，围绕数字疗法数据安全特性，为数字疗法产品及研发生产应用企业提供数据采集、数据传输、数据存储、数据使用、数据共享、数据销毁的数据安全保障机制，全流转周期保障数字疗法产品数据安全。

（二）产业特点

1 跨行业横向创新融合

数字疗法+生物制药。随着带量采购政策的有效进行，传统生物制药产业正逐步走向研发创新发展之路。数字疗法是通过循证医学验证的对患者进行预防、治疗、管理的数字化干预产品，数字疗法与生物制药产业的融合使得传统药企正从研发端寻求数字化转型突破，同时还可以通过数字疗法软件与药物绑定产生的新型治疗方案提高药企的核心竞争能力，是打通大医学产业链，实现不同产业之间相互促进、协同发展的关键。产业融合后共出现了两种形式的数字疗法产品，一是“数字化药物”，通过数字化手段对患者进行治疗和干预，可以对传统无法触及或会产生较大副作用的药物进行辅助或替代，主要适应症包括抑郁症、多动症、脑卒中等；二是“数字化辅助用药”，包括慢病用药管理软件和用药计算软件，通过数字化手段管理和干预患者用药，可以提高患者依从性。用药计算软件通过 AI 算法依据患者身体参数对患者进行血药浓度计算，可以提高用药精准度。

数字疗法+电子游戏。游戏类数字疗法是严肃医疗与电子游戏的一次改革性深度融合。2020 年，美国 FDA 批准了第一款游戏类数字疗法产品——用于儿童注意缺陷多动障碍治疗的 Endeavor Rx。其核心是选择性刺激管理引擎 (SSME)，通过游戏中特定的感觉刺激和运动挑战，激活在大脑注意力功能中发挥关键作用的特定神经系统。同时使用自适应算法为每个患者提供个性化治疗方案，这样可以监控和评估患者的治疗进度，并不断挑战每个患者的最佳水平，从而鼓励患者

改善自己的表现。电子游戏从被视为是阻碍青少年身心健康的洪水猛兽，到把其充满作为治疗儿童疾病的处方药，正全面刷新公众对于传统药械的认知。游戏类数字疗法产品已逐步成为视觉障碍、精神疾病、神经疾病的一种新型治疗手段。

2 行业内纵向贯通

数字疗法的出现不但推动了多行业融合的发展，同时也是医疗行业内部的一次新的尝试与突破，可作为数字医疗两条不同路径融会贯通的成果。第一条路径是医疗信息化，从线上挂号、线上问诊、线上购药、互联网医院演变到如今的数字化疾病、用药管理，逐步将互联网医疗的底层逻辑深入应用到患者的日常生活当中；另一条路径是数字化医疗器械，从传统医疗器械、远程诊疗医疗器械、人工智能医疗器械到如今直接为患者提供数字化治疗干预的数字疗法医疗器械，数智化技术赋能医疗器械也又一次走向新的高潮。

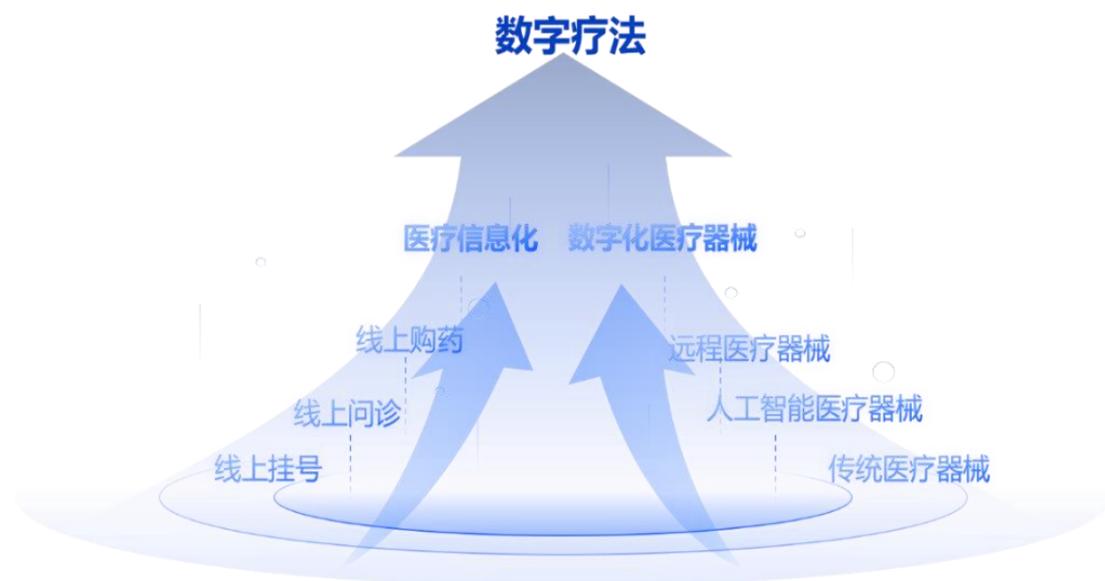


图 2 数字医疗多路径融会贯通

二、 应用场景

（一） 助力打通院外应用路径

当前，我国正加速步入“中度老龄化”阶段，在慢性疾病年轻化、人口老龄化、健康意识提升以及消费升级趋势下，医疗器械的应用场景逐步从院内走向院外患者家庭当中，慢病管理、精神卫生、康复训练、养老保健等消费市场需求快速上升，越来越多的患者需要在离院后使用各种家用医疗器械进行持续性治疗及健康管理。数字疗法的出现，彻底打通了医院到家庭的“最后一公里”，通过数字化交互干预方式，将被动的院内疾病诊疗转变为主动的院外健康监控。



图3 院外应用场景全闭环通路

传统的医疗器械，例如血糖仪、血压计、血氧仪等，在院外仅能建立患者与器械之间的单向路径，医生无法了解患者院外康复期间的病情状态，并且患者仅能掌握当前指标数值，无法根据指标做出适当的行为调整。数字疗法的介入，可以帮助患者建立院外应用场景的全

闭环通路。患者在院外康复治疗期间，使用家用医疗设备进行生理指标监测，数字疗法可基于循证医学参照患者指标情况进行数字化的日常行为干预、运动干预、营养干预、睡眠干预、心理干预、健康教育等。同时，院内医生可通过数字疗法产品医生端了解患者一段时间的指标变化，进行个性化康复治疗调整及用药管理。数字疗法打通了以往离院后医患双方信息闭塞，提高了器械的连接属性和数据价值，更有利于推动我国城乡社区医疗卫生服务体系的高质量发展。

（二）赋能拓宽诊疗应用场景

数字疗法产品以新型数字化治疗手段，革新拓宽传统精神、神经、康复等疾病领域诊疗方式，推动建立院内-院外交互应用场景。同时，数字疗法赋能药物计算，建立多种药代动力学模型，通过数智化手段保证患者治疗安全有效性。

精神、神经领域应用场景-认知障碍治疗。认知功能障碍是脑组织损伤后的主要功能障碍之一。精准的认知评估，多认知域的认知训练是提升患者认知功能、增加认知储备的关键。传统的认知评估主要采用蒙特利尔等量表，患者主诉占比较大。治疗方式主要采用单认知域的干预方法，例如手指操、算术、学拼音、看新闻等，效果不佳，缺乏量化数据判断真实疗效。认知障碍类数字疗法产品通过患者面部肌肉、纹理、表情、姿态等，并结合语言、视空间能力等，进行多模态数字化智能量表评估分析。同时，采用对话、游戏任务等交互形式，结合眼动、脑电等多模态指标，自适应调整干预策略，实现情感交互

式多靶向自适应综合干预。

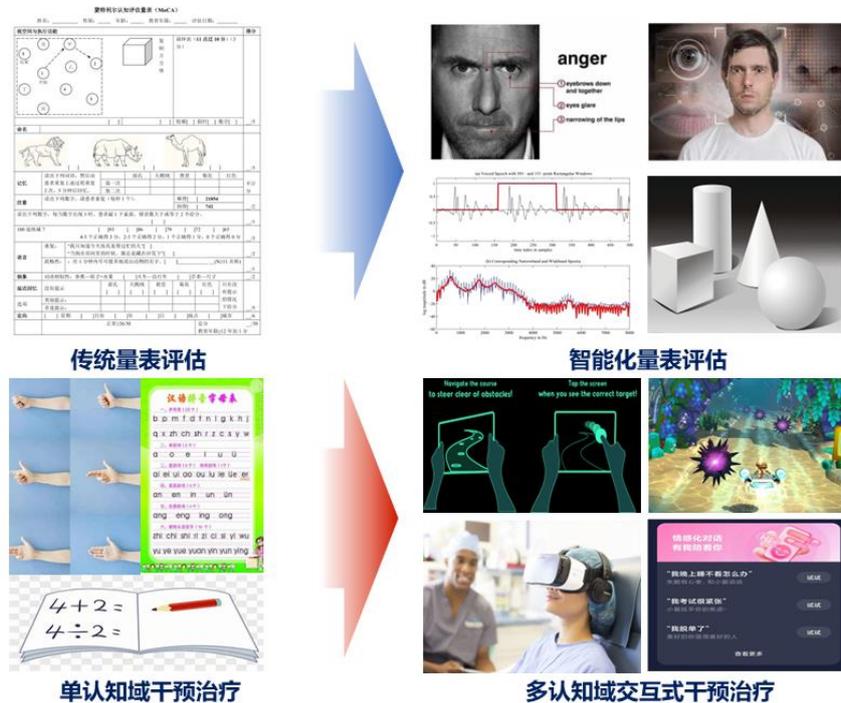


图 4 数字疗法赋能认知障碍治疗

神经、康复领域应用场景-运动损伤康复。随着老龄化的发展，脑卒中、膝关节置换、骨折等疾病患者日益增多，人民对康复的需求不断上涨。我国的康复事业发展较晚，产业基础薄弱，人才资源匮乏，多数患者无法真正实现重建机体功能，回归正常生活。对于康复领域而言，数字疗法不单可以作为传统治疗的补充，同时开创了一种全新的治疗手段，可以极大程度弥补我国康复产业弊端。运动康复类数字疗法产品结合外部可穿戴传感器，通过患者的肢体运动、步态、表情等，进行智能化损伤评定分析。同时为患者推送个性化康复建议、康复视频处方，或结合院内上下肢康复设备、虚拟现实设备进行数智化组合康复。



图 5 数字疗法赋能运动康复损伤

多领域窄治疗指数药物应用场景-药物计算。窄治疗指数 (NTI) 药物是指剂量或血药浓度的微小变化即可能导致治疗失败和/或严重不良反应，进而危及生命，或者导致永久或严重的残疾或功能丧失的药物。其有效剂量与中毒剂量接近，需要基于药动力学指标进行治疗药物监测。临床应用中，剂量调整幅度通常较小等。以往院内对于窄治疗指数药物，均采用临床经验给药，并通过药物浓度分析仪定时抽血检测患者血药浓度。药物计算数字疗法产品，可根据患者的年龄、性别、体质量、血肌酐等参数，估算初始给药后的稳态血药谷浓度，预测血药浓度曲线图。可降低药物风险，提升患者治疗信心并改善依从性，优化患者的治疗效果和药物可及性。

三、 监管现状

(一) 数字疗法分类界定

数字疗法医疗器械作为一种新型的医疗器械种类，目前还没有明确的全品种分类界定方式。2023年8月16日，国家药监局医疗器械标准管理中心发布关于征求《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见的通知，该指导原则适用于采用数字技术，实现患者功能障碍的缓解、患者功能缺失的弥补或重建等用途的数字疗法软件产品。该指导原则指出，当康复类数字疗法软件产品预期用于言语、视觉、听觉、障碍的治疗，或运动康复，一般按照第二类医疗器械管理。

数字疗法企业也可参考国家药监局医疗器械标准管理中心前期发布的10批“分类界定结果汇总”文件，若产品与“分类界定结果汇总”中的产品描述一致，可初步判断产品管理属性及管理类别。目前已明确的数字疗法产品为II/III类医疗器械分类界定结果见下表。若按照已公布的分类界定结果仍无法判断具体分类，可向国家药监局医疗器械标准管理中心申请分类界定。

表1 数字疗法相关产品分类界定结果汇总

建议按照第三类医疗器械管理的数字疗法产品			
名称	描述	分类	分类编码
心理疾病辅助治疗软件	软件产品。该软件在临床科室或康复中心，在医生的指导下，配合虚拟现实设备（VR）使用。通过玩游戏的方式达到对于心理疾病患者的心理康复、脱敏。预期用于精神分裂症、抑郁症等心理疾病的筛查、评估和辅助治疗。	III	21-06
认知功能障碍评估与治疗软件	软件获取患者的头颅磁共振图像数据以及神经心理评估数据作为输入数据，通过对输入数据的分析，得出患者认知功能的评估结果（阿尔兹海默病、轻度认知功能障碍、正常）。用于对患者认知功能进行评估，并可为阿尔兹海默病源性轻度认知功能障碍的患者提供动态自适应训练治疗方案。	III	21-04
胰岛素计算软	软件从具备数据通讯功能的血糖仪中读取型糖尿病血糖控制不佳成	III	21-04

件	人患者的血糖数据，结合录入的个人信息（包括年龄、身高、体重、C肽水平等），基于糖尿病指南/专家共识以及人工智能算法模型，得出使用胰岛素的时间和对应的胰岛素剂型。用于推荐胰岛素剂型和剂量调整，医生可参考推荐的胰岛素剂量调整用药方案。		
建议按照第二类医疗器械管理的数字疗法产品			
血糖数据管理软件	软件产品。与血糖仪连接，用户上传血糖数据并查看报告。用于协助糖尿病患者及医护人员查看、分析和评估患者血糖数据，辅助专业医护人员对于糖尿病进行诊断和治疗。	II	21-03
言语评价与训练软件	主要由评价模块和训练模块组成。软件产品。用户按照软件要求完成“朗读”、“书写”、“复述”等模块中的评价通路检查，根据通路检查结果，软件可做出失语症的分类诊断。医生根据分类诊断结果，从训练模块中选择对应的康复、治疗训练方案。用于失语症患者的分类诊断、辅助治疗和康复训练。	II	21-06
心理康复训练软件	软件产品。在专业医护人员的指导下，配合虚拟现实设备使用，通过虚拟现实设备产生不同的场景，刺激患者的视觉、听觉及触觉达到大脑兴奋或抑制功能的平衡。用于强迫症以及特定恐惧心理恐高症的心理康复治疗。	II	21-06
认知功能障碍治疗软件	软件产品。配合VR头盔使用，软件提供视觉、听觉刺激，并可模拟出训练场景。适用于轻度认知障碍的辅助治疗与康复训练。	II	21-06
虚拟现实视功能训练软件	软件产品。配合虚拟现实设备使用，在游戏场景中，软件可调弱视眼和对侧眼之间的模糊度、对比度和图像大小。预期用于识别斜视、评估双眼视觉功能、改善并抑制弱视以及聚焦聚散问题。	II	21-06
睡眠障碍辅助治疗软件	软件产品。配合虚拟现实设备使用，患者根据治疗方案观看治疗场景，收听音乐。预期用于原发性失眠症患者的辅助治疗。	II	21-06
运动康复训练软件	软件产品。由医生端、患者端组成。运动测试和运动处方基于已公开指南并结合我国人群情况制定。患者在视频指导下完成运动测试，软件根据测试结果生成推荐的运动处方并发送给医生，医生根据患者基础信息和运动测试结果，修改和/或确认软件推荐的运动处方。用于辅助临床医生指导患者进行康复训练，提高患者康复训练的效果。	II	21-06
睡眠监测数据处理软件	软件可在线采集或离线导入患者睡眠时的呼吸、心电、肌电、血氧、眼电等生理参数，并对生理参数进行计算、处理。用于对睡眠时生理参数的记录、显示、处理，辅助医生对睡眠相关疾病进行诊疗。不涉及人工智能技术、大数据技术等。	II	21-03
虚拟现实视功能训练软件	配合虚拟现实设备使用，在游戏场景中，软件通过调弱视眼和对侧眼之间的模糊度、对比度和图像大小等方式调整对用户的视觉刺激，帮助平衡双眼间的视觉。用于对融像聚散能力、使用双眼能力以及立体视功能的训练。	II	21-06
视功能综合训练软件	软件对用户产生特定的视觉刺激，用户根据视觉刺激进行训练。用于9岁以上弱视患者的康复训练和治疗。	II	21-06
颈椎康复运动训练软件	配合虚拟现实设备使用，通过虚拟现实技术提示、引导患者进行颈椎颈部的康复训练，并可测量患者运动时的角度、活动度等运动数据。用于帮助患者进行颈椎康复训练以及辅助医生对患者康复训练状态的评估。	II	21-06

注意力辅助测试软件	使用时,软件为受试者提供刺激干扰,受试者在干扰下做出测试反应,软件记录测试者测试时的按键反应次数数据、按键反应时间数据和按键反应顺序数据,计算并匹配注意力标准常规模型,并通过企业特有算法计算分析测试者注意力的专注度和自制力、运动控制的强弱。用于对儿童及青少年的注意力集中程度的测试,测试的结果可以辅助医生对自闭症、注意缺陷多动障碍、发育迟缓等疾病的临床诊断。	II	21-06
运动康复监护系统软件	软件通过协议读或蓝牙取患者运动康复过程中监护设备产生的患者生理参数数据(心电、血氧、血压),并对数据进行实时显示监测,当数据超出医生设定的阈值时,软件给出界面变红以及语音的警示。用于实时监控康复患者运动状态和监护数据(心电、血氧、血压),对从监护设备获取的数据进行集中实时显示和报警。	II	21-03
儿童脊柱发育风险提示软件	软件通过摄像头采集儿童站立位背面、侧面及前屈姿态影像信息,利用自身算法测量儿童躯干偏斜角、双肩倾斜角、颈部前倾角,测量结果可用于脊柱发育异常的风险评估。用于测量儿童躯干偏斜角、双肩倾斜角、颈部前倾角,评估脊柱发育异常的风险。	II	21-02
患者多参数处理软件	软件通过蓝牙通信接收来自脉搏血氧仪、脉搏血氧传感器、无线体温传感器和电子血压计等医疗器械的血压、血样、脉率、体温和脉搏变异指数等生理参数数据,并对这些数据进行显示、趋势统计,当监测数据超出正常范围时,软件给出提示。用于对患者的血压、血样、脉率、体温和脉搏变异指数等生理参数的实时显示、趋势统计等处理,当监测数据超出正常范围时,软件可报警并给出提示。	II	21-03
动态心肺功能数据监测分析软件	软件通过便携式多参数健康检测仪、肺功能检测仪采集患者的心率、呼吸率、脉搏氧饱和度、心电图、无创血压、呼吸流速等生理参数,以及肺功能参数,对数据进行统计,并对心电图数据进行时域分析和频域分析。辅助医护人员对患者进行运动心肺功能评估,不包括自动诊断功能。用于对患者的心电数据进行处理、分析。	II	21-03
生理参数处理软件	软件从血压计和单导联心电图仪中获取患者在进行心脏自主神经反射试验(卧立、深呼吸和瓦式动作)时的心率、血压数据,通过对心率血压数据进行心率变异性时域频域分析等处理,得到患者的相关生理参数变化以及心率变异性计算结果。用于对患者卧立、深呼吸和瓦式动作时的心率、血压参数进行处理,辅助医生对糖尿病自主神经病变的评估。	II	21-03
虚拟现实医用康复训练软件	软件通过虚拟现实设备,为患者提供干预措施。用于辅助临床医生指导关节炎患者进行康复训练,减轻患者骨关节炎症状,改善患者关节功能。	II	21-06

(二) 数字疗法监管支撑

2022年9月,国家药监局医疗器械技术审评中心在人工智能医疗器械创新合作平台牵头成立“数字疗法工作组”,旨在研究国内外数字疗法技术的应用领域、行业现状和临床需求,探索数字疗法技术

在医疗器械领域的监管模式。基于当前数字疗法在精神类疾病、睡眠障碍、康复治疗等领域的应用情况，研究数字疗法医疗器械的关键性指标和检测方法、配套软硬件技术应用方向、临床验证方法，逐步建立数字疗法医疗器械的安全有效性评价体系。研究制定数字疗法医疗器械的安全有效性评价指导文件，规范和指导数字疗法产品的设计研发和验证确认，致力于推动我国数字疗法行业的快速和健康发展。

（三）数字疗法获证情况

我国已获批医疗器械注册证的数字疗法产品以认知功能障碍类、慢病管理类、视觉障碍类为主，占总获证数量的 81%。认知功能障碍类已获批产品适用范围/预期用途多针对脑卒中、脑功能损伤导致的轻度认知功能障碍，辅助患者进行认知康复训练；慢病管理类已获批产品适用范围/预期用途多针对糖尿病、高血压等慢性疾病，为患者提供生理指标采集、监测预警、计算及管理等功能，同时医生可远程观察患者指标，辅助医生了解患者病情和及时调整方案；视觉障碍类已获批产品适用范围为轻、中度弱视儿童患者，提供视觉刺激、眼球运动、精细目力等训练功能。在已获证的产品中，仅一款产品获批 III 类医疗器械——注射用重组人凝血因子 VIII 剂量计算软件，其余均为 II 类医疗器械注册证。

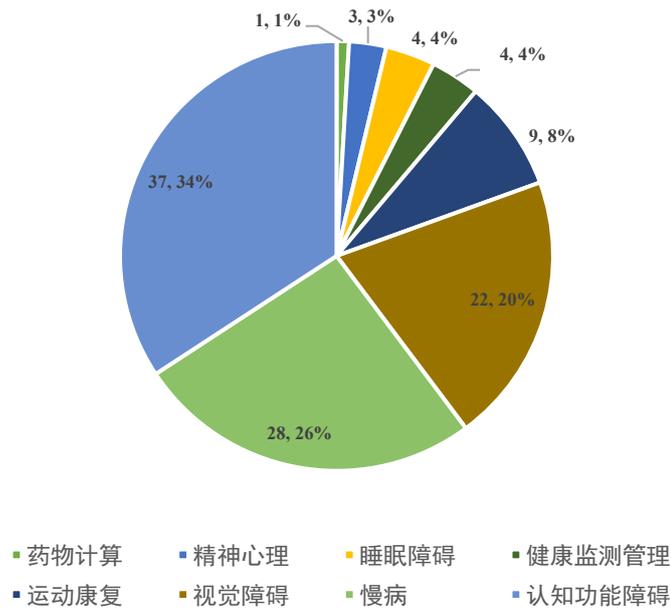


图 6 各类型数字疗法医疗器械获证占比情况

四、商业环境

(一) 商业模式

数字疗法产品精准落地完成商业化转换，是数字疗法研发生产企业在产品的疗效和监管认证取得突破进展后的首要问题。数字疗法产业中多数企业还处在商业探索阶段，从行业整体层面来说对于商业模式还没有共识。现阶段，数字疗法的商业模式可依据不同的商业对象划分为四个板块：患者、医疗卫生机构、医疗企业、政府机构。

1 面向患者

在四大商业模式板块中，面向患者销售是最为直接的商业化模式。患者可以在数字疗法 APP 线上购买付费诊疗服务，企业通过制定单一客单价和长期套餐价格获取受益。数字疗法企业采用互联网营销的底层逻辑，选择目标适应症受众群体，明确产品或服务的核心优势，

互联网手段精准定位传递。同时建立互动反馈机制，了解目标患者群体的反馈、意见和需求，帮助企业改善产品和服务，进一步增加患者依从性，提高患者使用体验。这种商业模式的最大优势是直接面向目标群体，同时销售方式也更加灵活，可采用多平台多模态营销方式进行目标受众群体推送，数字疗法公司可以更快的获得商业回报。但同时患者-数字疗法产品人机交互所产生的用户体验也将是企业商业化进程中较大的考验。

该模式的主要产品类型有：精神心理类产品、睡眠类产品、健康管理类产品等。

2 面向医疗卫生机构

数字疗法产品面向医疗卫生机构的商业模式主要包含四个应用场景，线下医院、互联网医院、专科医疗机构、青少年成长服务中心，各应用场景可作为数字疗法产品与患者之间的付费纽带。采用这种商业模式的前提条件是产品需通过国家药品监督管理局审批，获得医疗器械 II/III 类注册证。

线下医院：在获批医疗器械注册证后，医院可直接采购数字疗法产品入院，并纳入院内诊疗服务，医生可单独或联合院内其它医疗服务作为处方向患者开具。在患者使用数字疗法产品的过程中，医生可以根据患者自身情况和产品数据，调节患者的使用频次或剂量，更新患者的治疗方案，可以更好的控制产品的疗效和风险。同时面向医院的商业模式对数字疗法的治疗专业度和使用性价比要求更高，数字疗法企业的院内前期普及，提高医生的认可度是该模式成功的关键。互

联网医院：在该商业模式下，数字疗法逐步非处方化，患者可通过互联网医院自行问诊、下单、购买，避免了线下医院复杂繁琐的进院流程，收益分配更加灵活。同时该模式对于前期的市场教育要求较高，目标适应患者群体需要普遍认同数字疗法产品为该疾病的有效治疗方案。**专科医疗机构：**中高端专科医疗机构对于先进技术及新型治疗方案接受度较高，采购方式较为灵活，因此该模式对于数字疗法产品的适应性较强。视觉障碍类产品是我国各类型数字疗法产品中商业进程最快的类型之一，斜/弱视视觉健康训练系统、VR 视觉障碍训练系统已逐步走进全国各地区的眼科医院、视光中心等医疗机构。同时，脑卒中认知障碍类软件、运动损伤评估及训练软件等产品也已逐步走进康复机构及社区养老驿站等机构。**青少年成长机构：**数字疗法产品中包含多种针对青少年身心健康的产品种类，例如儿童 ADHD 评估及训练系统、儿童认知能力测试与训练系统、儿童弱视分级检查与治疗软件等。因此，校外青少年成长教育机构也是数字疗法商业化发展中的一条重要路径。主要包含两种付费模式，一是机构付费，购买数字疗法产品作为内部设备使用；二是由家长付费，作为机构内部增值优质服务。

该模式的主要产品类型有：慢病管理类产品、精神心理类产品、视觉障碍类产品、运动康复类产品、儿童疾病类产品等。

3 面向医疗企业

数字疗法产品由于其数字化治疗干预的特性，不同于大众对于疾病诊疗的传统印象。因此，数字疗法与传统药械的结合，循序渐进提

高大众认可程度，是逐步打开国内医疗市场的关键。面向医疗企业的商业模式为数字疗法产品与传统药械搭配使用，由药械企业形成一套针对某适应症的新型一体化解决方案，可作为传统药械的升级方案进行市场销售，将数字疗法作为全新业务增长点。该模式数字疗法的收入来源由药械企业向数字疗法进行分配。现阶段，赛诺菲（SANOFI）、武田制药（Takeda）、勃林格殷格翰（Boehringer-Ingelheim）等传统医疗医药企业均已进入数字疗法市场。

该模式的主要产品类型有：药物计算类产品、慢病管理类产品、运动康复类产品等。

4 面向政府机构

面向政府机构的商业模式即为政府专项采购数字疗法产品用于特定领域或地区。例如湖北省狮子山强制隔离戒毒所，已先后建立了VR诊疗室、VR康复训练室、虚拟演播室、多功能活动室等，引入了虚拟现实毒瘾评估系统、康复训练系统、团体生物反馈系统、诊断评估系统，运用脑功能测量仪、经颅磁场刺激仪等专业设备，着力提升科学戒治水平。在儿童康复领域，2018年5月30日，国务院常务会议审议通过了残疾儿童康复救助制度，在国家完善的残疾儿童救助体系支持下，中国残联对患儿家庭进行补助，将补助款直接发放至定点康复机构，并由康复机构为患儿减免费用。另外一种政府介入的方式是将数字疗法产品纳入公费医保中，本地居民可以一定比例报销购买数字疗法产品的费用，这对于产品的商业推广会产生巨大的积极影响。

该模式的主要产品类型有：成瘾阶段类产品、运动康复类产品。

（二）商业投资环境

近年来，数字疗法产业总投融资金额已达 92.5 亿元。自 2017 年起，数字疗法产业投融资热度持续高涨，并在疫情助推家用器械的作用下，于 2020 年以 23.8 亿元达到顶峰。2021 年后，行业逐步进入成熟冷静期，投融资脚步暂缓，多数投资机构更加聚焦于企业的产品适应症、产品临床效果、商业化路径等，倒逼企业提高自身产品质量及运营能力。

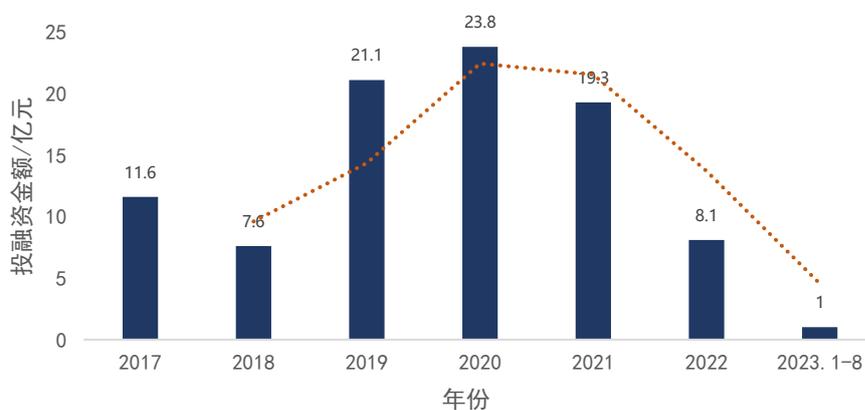


图 7 2017-2023 年 8 月我国数字疗法产业投融资情况

资本集中发力早期项目，我国数字疗法产业投融资半数以上为早期轮次（种子轮、天使轮、A 轮），其中 A 轮占比最高，共 73 笔。同时，采用战略融资、股权转让、债券融资、捐赠/众筹等其它投融资方式共 43 笔。目前数字疗法仍处于发展初期，暂未出现上市企业。

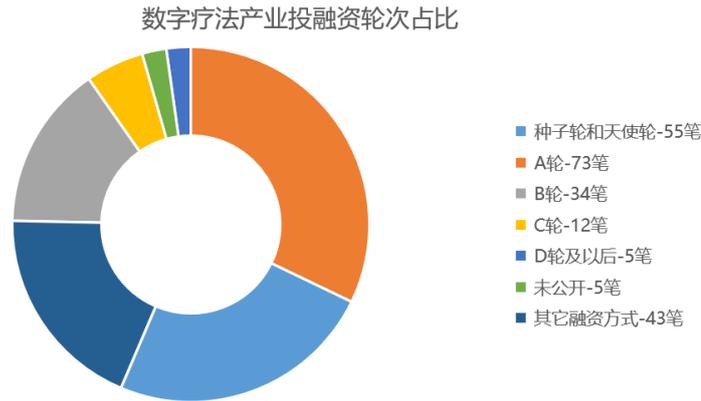


图 8 数字疗法产业投融资轮次占比

由于数字疗法具备数智化、长周期、需临床验证等特点，需聚合医疗、技术、资金等多种资源，企业多聚集于京津冀、长三角、珠三角三大地区。从区域集群的发展来看，长三角地区近年来在数字疗法产业的影响力日益扩大，预计未来将会形成中国投融资规模最大的医疗健康数字疗法产业集群。



图 9 三大地区数字疗法产业投融资情况

第三章 关键理论与技术分析

一、 关键理论

(一) 循证医学

循证医学的目的是解决临床问题，对应疾病的发生到康复阶段特征可分为发病与危险因素（认识与预防疾病）、疾病早期诊断（提高诊断准确性）、疾病正确合理治疗（应用有疗效措施）、疾病预后判断（改善预后/提高生存质量）等全流程医学管理工作，以实现合理用药和促进卫生管理及决策科学化。循证医学核心思想是在医疗决策中将临床证据、个人经验与患者实际状况/意愿相结合，其中临床证据通过高质量的临床试验予以体现，主要包括大样本随机对照临床试验(randomized controlled trial)、系统性评价(systematic review)或荟萃分析(meta-analysis)。因此，临床证据是数字疗法产品满足循证医学的最直接有效的方法。以 Akili Interactive Labs Inc.的数字疗法产品 EndeavorRx 为例，其针对 8-12 岁患有注意力不集中或组合型注意力及缺陷多动障碍的儿童进行游戏驱动的训练和测试。在验证临床疗效方面，EndeavorRx 联合美国 20 家研究机构在 857 位患者身上开展了每周 5 天、连续 4 周的随机、双盲、平行对照试验，进行 STARS-ADHD、STARS-Adjunct、ADHD Proof Of Concept (POC)、以及共病 SPD+ADHD Pilot 和 ASD+ADHD Pilot 共 5 项临床研究；结果指标包括注意力变量测试 TOVA、注意力表现指数 API 变化、ADHD 损害评定量表 IRS、工作记忆量表 CGI-I 和抑制量表 BRIEF，最后在统计学

意义上证明 EndeavorRx 在其中三项上比对照组有所改善。FDA 对此得出“EndeavorRx 对儿童多动症有显著改善效果，同时将不良事件的发生率降至最低，副作用有偶尔的头痛和沮丧，但不建议用它完全替代现有的治疗手段”的结论。从涉及的疾病类型来看，数字疗法的临床试验已覆盖精神心理、睡眠障碍、运动康复、糖尿病、高血压、脂肪肝、疼痛、慢性肾病、斜视弱视及近视、呼吸慢病、言语迟缓、成瘾戒断等多种疾病领域。此外，数字疗法产品还需要真实世界数据和相关临床研究的支撑，国家药品监督管理局已发布多个真实世界数据指导原则，如 2020 年 1 月的《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》和 2021 年 4 月的《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》等。

（二）认知科学

认知科学是研究信息如何在大脑中形成以及转录过程的跨领域学科，主要包括三个方面：1）大脑，即对神经生物学过程和现象的理解；2）行为，即心理学、语言、社会文化环境研究的实验方法和研究成果；3）计算，即数学和计算机系统建立认知和神经现象模型和表示信息的能力，以及计算机作为认知工具的作用。当前，认知科学与医学、信息科学等交叉融合，可深入探察正常大脑认知活动的机制，由此衍生出的认知疗法对揭示人类大脑功能，特别是寻找预防、诊断和矫治各类认知及精神障碍的对策具有重要意义。在认知——行为层面，认知疗法和行为疗法进一步结合衍生出认知行为疗法（Cognitive

Behavioral Therapy, CBT), 帮助人们识别并改变对行为和情绪产生负面影响破坏性思维模式。CBT 理论基础为行为、情绪、生理反应和个体认知四者之间的互相影响, 即思考问题的方式会影响个人的感受和行为, 一般被用来改变无助的认知(如思想、信念、态度)扭曲和行为, 改善情绪调节障碍, 形成解决当前问题的个人针对性应对策略。

CBT 已被用于治疗多种心理障碍及其他疾病类型, 包括抑郁症、焦虑症、强迫症、神经性厌食症、性功能障碍、药物依赖、慢性疼痛等, 其治疗关系为协作经验主义, 治疗师鼓励患者开展自我症状监控以改造其原有世界观, 因而与数字疗法的适配性较高, 可基于用户和设备的交互改变个体状态。基于 CBT 理论基础的数字疗法干预过程必须通过以下三个核心原则来实现: 1) 情境参与, 推动超出人们目前所感知范围的适应性联想学习, 包括行为激活和暴露疗法, 其中暴露疗法正与 VR 数字疗法相结合治疗创伤后应激障碍; 2) 注意力改变, 指将注意力转移到适应性、相关、非痛苦等方面, 包括注意力训练、接受/耐受训练、正念技巧等; 3) 认知变化, 指一个人对事件的看法发生转变进而影响对该事件的情感和意义解释(如元认知意识、认知距离), 包括认知重构、重新评估等。上述三条原则均需患者具有和外界互动的自我认知能力, 并对此进行记录和评估。

医学研究表明, 在传统治疗师提供的面对面 CBT 治疗中, 患者坚持完成任务的次数越多, 结果越好; 数字疗法可在大量院外场景下开展, 使治疗过程更易于坚持和完成, 尤其在重度抑郁症等快感缺乏、脱节感严重的疾病方面效果更为显著, 通过增加可实现程度、减少认

知负担等方式促进 CBT 治疗中的任务完成过程，帮助患者建立自我效能，加快恢复时间。以失眠认知行为疗法（CBT-I）为例，CBT-I 通过纠正人们对于睡眠的不恰当认识观念、态度和不良行为习惯来改善睡眠，一般包含睡眠卫生教育、放松训练、认知疗法、刺激控制法和睡眠限制法五部分治疗内容，治疗周期在 6-8 周。美国医师学会、美国睡眠医学会、欧洲睡眠研究会、中国成人失眠诊断与治疗指南均推荐 CBT-I 为成人慢性失眠治疗的首选方案。睡眠数字疗法多根据心理学与精神疾病学科理论知识，基于 CBT-I 底层逻辑，借助数字技术、可穿戴设备等前沿科技和应用程序来提供睡眠问题解决方案。

二、 关键技术

（一）扩展现实技术

扩展现实技术（Extended Reality, XR）集成了实时计算机视觉、声音、触觉等多感官输入机制，创建了一个用户可以与之交互的生成式世界，主要包括虚拟现实技术（Virtual Reality, VR）、增强现实技术（Augmented Reality, AR）、混合现实技术（Mixed Reality, MR）等。XR 数字疗法通过为体验者带来虚拟世界与现实世界之间无缝转换的“沉浸感”实现评估和治疗。目前市面上的数字疗法产品多以较为成熟的 VR 为技术切入点，集中在精神障碍治疗、疾病康复、疼痛缓解、视觉障碍等领域，以沉浸性、交互性/构想性、多感知性为基本特征搭建的模拟系统使用户全身心投入到可操作的三维虚拟环境中，通过自身感知、认知全方位获取环境信息，发挥主观能动性，寻求问

题解决方案。

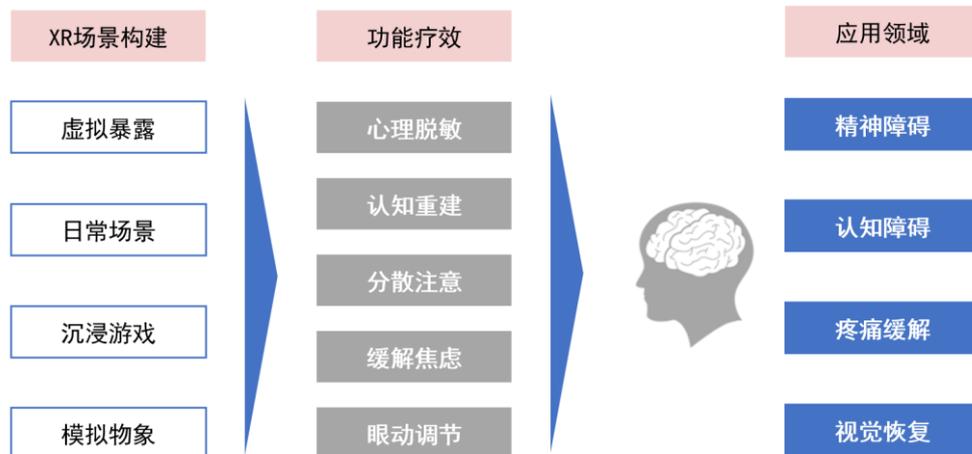


图 10 XR 技术在数字疗法中的应用

1 精神障碍疾病治疗

精神障碍疾病患者往往在某种特定条件下（如恐高、恐人群、恐空旷）引发恐惧和焦虑，导致疾病发作。一旦这种焦虑长期未得到缓解，将使患者逐渐从日常环境中退缩，生活也被限制在自身认为足够安全的活动或地点中。传统的特定恐惧症治疗方式主要通过认知行为疗法实现，包括“想象暴露”和“实景暴露”两种形式，即让患者充分暴露在可能诱发病状的环境中以实现心理脱敏。XR 数字疗法为患者提供了一个绝对可控的安全环境，可根据用户治疗进度调整相应暴露强度，实现低成本、个性化治疗。以强迫性思维及行为障碍（Obsessive-Compulsive Disorder, OCD，简称强迫症）治疗为例，基于暴露治疗原理，VR 可移动硬件设备通过视觉、听觉刺激可使患者获得预定虚拟场景的沉浸式体验，引发患者焦虑；根据患者实际状况进行分级暴露、反复暴露，协助治疗师开展适宜水平的治疗训练。同时，VR 技术还可与功能磁共振成像、脑电图或生理测量结合，探究强迫症潜在神经

生物学和电生理学机制，发掘相关疾病产生和治疗原理。

2 认知障碍康复训练

这类数字疗法产品允许患者在有限空间内进行锻炼恢复，实现精准环境控制和个性化难度调整，其可及性与安全性增加了患者的使用频率，有利于患者康复。通过 VR 技术还原现实场景，如构建“超市模块”使训练者处于虚拟超市场景中，根据提示拿取厨具、茶具、蔬菜、酒水、水果等各种物品，并在训练过程中逐步提升任务难度程度，以锻炼训练者的记忆力、注意力和执行控制能力，最终改善训练者认知功能状态，实现对各种脑功能疾病所致认知功能损害的康复。针对长时间与社会脱节的认知障碍高龄患者，虚拟社会活动场景还相当于外界刺激，可延缓患者认知障碍的发展。

3 疼痛缓解

慢性疼痛一般为某个部位长期中至重度疼痛，可能会抑制患者日常活动能力。通常，慢性疼痛通过药物（服用止痛药或注射类固醇）、运动、手术和经皮神经电刺激等方式进行治疗。包括认知行为疗法和催眠疗法在内的心理学方法早已被证明可以有效减轻疼痛，其中分散注意力是一种历史悠久的心理疼痛干预手段，已被证明具有良好功效。典型的分散注意力干预包括深呼吸、听舒缓音乐、看偏好视频等。2021年11月，AppliedVR 公司一款基于 VR 游戏的认知行为数字疗法系统 RelieVRx 获 FDA 批准上市，该系统通过 VR 沉浸游戏训练患者反应力，增强膈肌呼吸，激活和控制副交感神经反应，分散对疼痛的注意力；同时向患者展示疼痛管理相关知识，使患者主动了解、感知身

体放松时的变化，获得治疗激励；还可通过 VR 模拟各类令人平静的沉浸式环境（如安静的雪地）使患者进行放松、内感受、正念逃生等，进一步缓解疼痛。

4 视觉恢复

XR 数字疗法的视觉恢复训练可以通过沉浸式的治疗环境和游戏化的治疗方式提高患者依从性，使“痛苦漫长”的治疗过程变成“趣味横生”的娱乐时间。以弱视治疗为例，弱视是因黄斑区视觉细胞发育不良导致的疾病，患者眼睛虽无器质性病变，但不管是否戴眼镜都不能看清，严重者甚至导致单眼失明。传统治疗方法是用贴片眼罩或模糊药水阻挡较强的眼睛，迫使大脑依赖较弱的眼睛，并对弱视眼进行适当的视觉刺激（如串珠、刺点、灯光）以建立双眼视网膜平衡，促进视功能恢复。整个治疗过程历时漫长，患儿难以坚持长达 3-6 个月的重复训练。随着近几年对眼科研究的深入，调节紧张学说、光学离焦学说和巩膜缺氧学说逐渐成为主流认知。眼科数字疗法在对眼睛进行光学刺激的同时可辅以 VR 视觉功能调节训，让眼睛接受特定激光照射促进眼底血液循环高度活跃，如通过软件硬件结合，利用 VR 游戏化的方式进行大脑+虚拟物象的无穷近和无穷远调节训练，或让患者注视、追随、扫视 VR 虚拟物象，以开展多种眼动训练，提高大脑对眼睛的协调控制能力，改善双眼视功能。

（二）人机交互技术

人机交互技术（Human-computer Interaction Techniques, HCI）是

通过计算机输入、输出设备实现人与计算机双向信息有效交换的过程。人机交互技术能够集成、分析、检索、整合医疗数据，通过在电子健康记录系统、决策支持系统、结果反馈系统等媒介中实现循证推理、优化医疗工作流程或提供精准医疗，为患者和医护人员提供有效支持。以神经类疾病为例，基于智能设备的人机交互程序可通过视觉、听觉和认知任务（推理、计算、记忆等）激发患者自身神经可塑性，改变大脑神经网络连接方式。合格的数字疗法产品应满足有效、可控、患者友好、普适、精简、经济、可扩展等要求，因此在医疗卫生领域，人机交互界面设计更具体、严谨，要求表达更准确、操作更简单。

人类有视觉、听觉、触觉、嗅觉和味觉模态，获取外界信息的比例依次为 83%、11%、3.5%、1.5%和 1%。多模态人机交互是指人通过声音、肢体语言、信息载体（文字、图片、音频、视频）、环境等多个通道与计算机进行多感官融合交流的一种交互方式。从人机交互产品形式来看，目前市面上的数字疗法主要分为应用程序类、可穿戴设备类、AR/VR 类和电子游戏类，构建了多模态的信息交互过程，呈现出语音、视觉、触屏反馈等相结合的丰富交互体验。其中，电子游戏是目前比较成熟的数字疗法视听觉人机交互程序，使用期间大脑处理信息的过程和能力可以通过游戏的各种指标来体现，为医患双方提供了更多的控制感和更丰富的反馈信息。

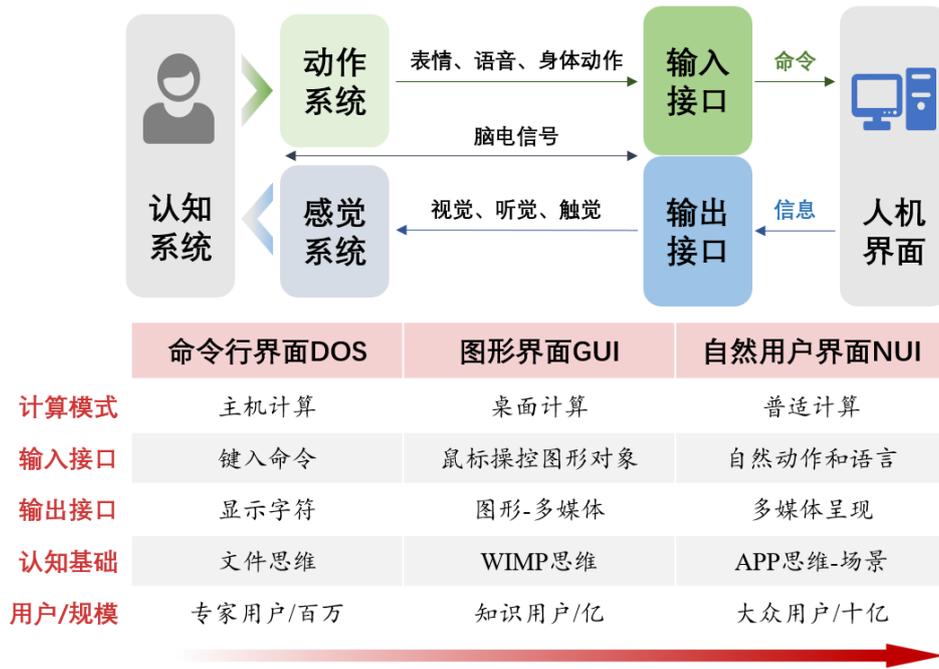


图 11 人机交互技术信息原理与发展历程

1 基于智能设备的人机交互重塑医疗场景

人机交互技术的发展主要分为三个阶段：1) 语言命令阶段，指从计算机的初级语言、汇编语言再到高级语言的发展过程；2) 图形用户界面阶段，具有桌面隐喻特征，通过直接操纵实现“所见即所得”；3) 自然阶段，基于虚拟现实技术、移动智能设备搭建多通道、三维交互方式，实现用户行为识别。通过新一代自然人机交互技术，用户可通过手势、语音等生理信号实现与终端的自然对话。在用户通过硬件终端高效获取信息的同时，硬件终端也能对用户予以准确的感知与理解。目前商业化数字疗法产品多以软件形式搭载在智能手机里（如 Woebot、reSET），也常和可穿戴设备（如 Fitbit、Apple Watch）、物联网设备（如 Propeller Health 蓝牙智能药物吸入器，Insulia 血糖仪）等联用。这些智能设备在技术上支持较细颗粒度的传感数据记录和用户

状态监控，包括生理信号、用户情绪、社交状态等。智能手机包含麦克风、相机、GPS、指南针、情绪感应器、灯光感应器等多样化的传感器，可从后台收集用户特征数据并开展实时监测；物联网设备分为物联网控制（如 hubs 或声音助手）、启动（如灯光和开关）和感应器（如情绪、温度、空气质量）模块，可实现物理启动（如控制灯光、室温）和虚拟启动（如启动 app、发送 email）。大多数可穿戴和物联网设备是独立产品，用户可通过互联网开展无线控制。

柔性智能设备的兴起为数字疗法的人机交互系统带来了一场全新革命。智能化人机交互的实现需要根据不同应用场景在用户和计算机之间搭载具备多功能感知能力的传递通道，如触觉、碰撞、温度、应变等。柔性、可伸缩传感器可以灵活附着在人体皮肤这一弯曲、动态的表面上，持续实时监测用户生理指标和周围环境指标，既可向机器提供准确、实时的外部信息，也可传递相应感觉到人体，营造“身临其境”之感。具有柔软、低模量、易变形等属性的柔性基底和柔性电极材料的迅速发展是柔性设备的基础，包括金属纳米材料（纳米颗粒、纳米线）、无机半导体材料（ZnO、ZnS）、新型有机导电材料、碳纳米管和石墨烯等，其传感部分根据感知机理可分为电阻式、电容式、压磁式和电感式四类。兼具优异机械柔韧性和延展性的柔性智能设备为进一步的人机交互应用提供了潜在平台，创造了新型数字疗法产品的可能性。



图 12 人机交互智能设备的组成模块与终端产品

2 计算机视觉技术拓宽人机交互感知广度

计算机视觉是让机器通过数字图像或视频等视觉信息模拟人类视觉，以达到对物体的理解、识别、分类、跟踪、重建等目的。它属于人工智能领域中的一个分支，涉及图像处理、模式识别、机器学习、深度学习等多个方向。近年来，深度学习的网络结构逐渐趋于复杂化、成熟化，特别在图像处理领域与神经网络模型充分融合，衍生出的卷积神经网络进一步加深了计算机视觉与智慧医疗的结合程度。基于计算机视觉的人机交互系统具有三维性、实时性、强鲁棒性的特征，通过目标捕捉精准识别目标物体各模块三维坐标信息，在辅助移动、目标跟踪、动作矫正等方面体现出了较大的开发潜力。在数字医疗领域，新型人机交互技术如表情识别、手势识别、肢体识别应运而生。以表情识别为例，面部表情/微表情在人际沟通的非语言交流过程中具有重要作用，更能体现人的情绪情感，进而反映心理和精神健康状态。计算机识别表情包括人脸检测与定位、图像预处理、表情特征提取、表情分类与识别四步，其中表情特征提取是表情识别系统中最重要的部分，提取方法大都从人脸识别特征提取方法演变而来，所用的识别

特征主要有：1) 灰度特征，基于不同表情的不同灰度值得到识别依据；2) 运动特征，基于不同表情下人脸主要表情点的运动信息；3) 频率特征，基于表情图像在不同频率分解下的差别。利用表情识别视觉分析技术辅助心理与精神健康状态监测已在抑郁症、孤独症、阿尔茨海默症预测等方面有着深入研究。

从信息感知广度来看，在计算机视觉协助下，新型人机交互技术可以识别和理解人的手部动作、肢体运动、眼球运动、面部表情和语言等内容，相较于图形用户界面时期信息识别的方式大幅增加，在交互上呈现出由点及面、由表及里的发展趋势。

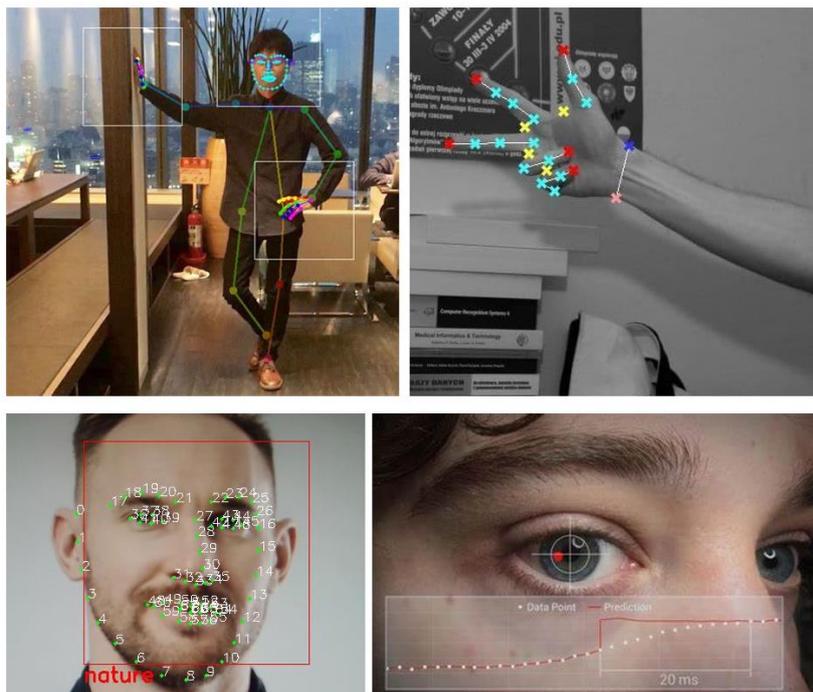


图 13 计算机视觉应用于动作、手势、表情、眼动识别

(三) 神经反馈训练

1 方向性调节神经活动，改变特定行为表现

神经反馈是生物反馈的一种，通过电极、计算机等设备监测人的

脑电波、心率、呼吸等生理信号，再经由视觉、听觉或其他可视化表征方式实时反馈给被试者，引导被试者意识到自己的神经活动，并通过自我意识和自主神经系统来进行适当调节的一种训练方法。根据采集神经信号的种类不同，主要分为脑电波反馈、血流量反馈、呼吸反馈、心率变异反馈、温度反馈、肌电反馈等。

神经反馈训练理论基础为操作性条件作用学习理论——在特定场景中，如果某种操作可以满足预定需求，那么这种操作出现的概率会更高。一套完整的神经反馈训练体系包括刺激、强化物和反馈三大要素：刺激即呈现给被试者的声音、画面等，用于激发反应；强化物为给予的奖励（积分、成就等），用于强化正确的操作反应；反馈为预期效果与实际表现之间的调节，也是训练的核心。随着训练推进，强化物不断强化正确的操作反应，被试者也将按照预期方向不断调整。大量基于脑电信号的神经、心理类疾病数字疗法产品的设计，正是以神经反馈训练理论基础为底层逻辑和升级导向。恰当运用这一基于神经活动生物电和行为科学学习理论发展起来的非侵入式改善大脑功能和结构的方法，可以有效提升大脑功能，治疗脑疾病引起的脑功能损伤。自 1968 年提出以来，神经反馈训练在注意缺陷多动障碍、癫痫、亨廷顿病等疾病领域，从提高认知能力、加强情绪和行为控制的自我调节等方面进行了大量的基础研究和临床试验，被认为是一种比电磁刺激更安全、更稳定的控制和改变神经振荡的方法。

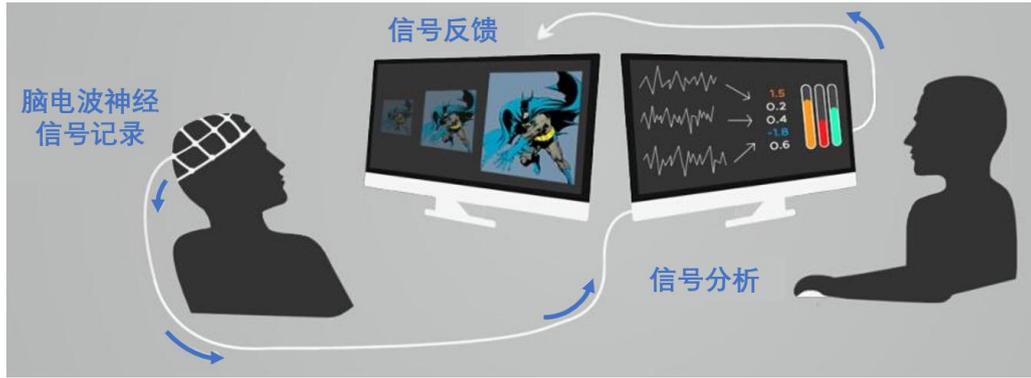


图 14 通过神经反馈实现闭环式神经数据控制训练

2 脑电波神经反馈训练+数字疗法开辟医疗新范式

脑电波神经反馈训练是目前唯一在临床上得到广泛应用的神经过反馈训练手段。脑电波主要来源于脑神经细胞的突触后电位，相当于对神经突触活动的无创式直接记录，而突触活动的变化是学习与记忆的最根本机制，因此合适的脑电波指标是关于认知能力改变的灵敏的测定方法。基于神经可塑性理论，大脑皮层存在一定的神经共振回路，皮层内部以及皮层和丘脑之间复杂的兴奋和抑制相互作用使这些回路能够正常运作，并为感知提供物理和生理基础。脑电波神经反馈训练正是通过施加外界刺激从而影响、改变这些共振回路，以达到疾病治疗的目的。其临床应用始于癫痫干预，后来逐渐在儿童大脑发育疾病领域，特别是注意缺陷与多动障碍综合症干预中得到了广泛的研究和应用。注意缺陷与多动障碍综合症人群的低频脑电波 θ 波和 δ 波相较正常同龄人显著增强，两者的强度比例是科学界发现的第一个可衡量注意力水平敏感的脑电指标。2012 年美国儿科医学院发布的《儿童和青少年心理干预循证指南》中已将脑电波神经反馈训练作为注意缺陷与多动障碍综合症的一线疗法，其证据支持力度被评定为一级（最

强); 在科研界, 2008 年美国科学家 Hammond 和 Fisher 分别描述了神经反馈训练对抑郁症和依恋障碍的有效性, 认为其在临床应用上是有效且安全的方法。脑机接口理论起源于大脑信号的操作性条件反射, 是神经工程的一大重要分支, 这一新型交互方式将人类大脑与计算机或其他外围设备直接连接以实现控制和通讯, 为神经反馈训练的医疗场景落地提供了有力支持。基于脑机接口的脑电波神经反馈训练可进一步与数字疗法这一严肃医疗新范式相结合, 为医疗康复的临床研究提供新思路。

第四章 典型应用产品介绍

一、 精神心理障碍类产品

精神心理障碍是以临床显著的个体认知、情感调节或行为紊乱为特征的一种综合征，反映了个体心理、生理、发育过程中相关的精神功能障碍，具有亚病种类繁多，患病人数多，年龄涉猎范围广，长期服药、不良反应导致依从性差等特点。当前，精神类药物治疗尚无法满足临床需求，一是不规范地连续使用或停药、换药易产生依赖性，使原有的精神症状复发或加重；二是长期服用精神类药物易引发药物不良反应，以肝功异常、便秘和锥体外系综合征最为常见。

精神心理障碍疾病病程长、易反复发作，数字疗法为患者提供了一种高效、高隐蔽性、高依从性的解决方式。此类数字疗法产品多以认知行为理论为基础，通过定期指导改善患者日常行为和生活方式进行长期的、持续的观念塑造。产品主要通过治疗各种既定需求的软件开展直接干预，包括为患者提供认知功能实时评价、开展监测和行为矫正、扩大获得动机感等，涵盖精神分裂症、注意缺陷多动障碍、恐惧和焦虑症、抑郁症、创伤后应激障碍等多方面。

典型产品 1 心理康复通用平台

凝动医疗研发的心理康复通用平台（MTS）用于焦虑障碍等常见心理精神疾病的干预治疗。焦虑障碍包括广泛性焦虑障碍、社交焦虑障碍、广场恐惧障碍等，也是特定恐惧症（如恐高、飞行恐惧）和强迫症（如清洁强迫）等相关心理障碍类疾病的核心特征。MTS 基于认知行为疗法中的暴露治疗原理，通过在治疗中构建虚拟现实世界给予患者沉浸感，并唤起患者在现实生活中的典型体验，帮助患者识别和纠正非理性恐惧心理、降低焦虑程度并减少回避行为；同时结合认知和行为技能训练进行相应放松训练，最终减轻焦虑症、特定恐惧症或强迫症等以焦虑障碍为主要特征的心理精神疾病症状。

产品结合了基于虚拟现实技术的可移动硬件设备（虚拟眼镜、操作手柄和相关设备）和系统软件（程序驱动），构建出预定场景的沉浸式暴露效果。暴露分级可逐步递增，覆盖了从患者相对舒适到唤起典型焦虑的全状态。相关医疗人员可根据患者临床治疗反馈对暴露水平进行适应性调整，通过分级暴露、反复暴露，帮助患者实现逐步适应到克服恐惧。沉浸感、存在感是衡量虚拟环境的重要指标，MTS 通过设计符合特定文化背景、还原现实场景的细节（光影与纹理等）、结合 3D 立体音效（模拟真实环境中的声音传播与反射效果）等多维度信息提高沉浸感与存在感；产品还配备高帧率高性能配置的硬件设备，并在场景设计方面避免了患者在虚拟环境中的平滑移动，从而降低 VR 设备可能带来的晕动症状等副作用。基于在上海市精神卫生中心开展的随机化对照试验显示，在接受虚拟现实暴露治疗后，恐高症受试者自我感知痛苦程度大幅下降，焦虑显著减轻，对居高场景的回避行为也明显减少，且在整个试验过程中无明显不良反应，安全性良好；后续随机回访发现，相当部分患者在接受治疗 3 个月后还能很好应对生活中的高空场景。

MTS 作为国内创新性的以虚拟现实技术为核心的心理康复通用平台，已为多种心理精神疾病的治疗提供了有效的干预工具和临床解决方案，目前“特定恐惧心理康复训练软件”已获得我国 II 类医疗器械注册证（注册证号：鄂械注准 20222213650）。企业与上海市精神卫生中心、北医六院、解放军总医院第一医学中心、广州医科大学脑科医院等机构在面向广泛的心理、认知和情绪障碍

领域有着多方的合作，已开展多项千人队列研究，覆盖了焦虑、恐惧、抑郁、强迫等多个影响人脑正常工作效能的疾病领域。



图 15 心理康复通用平台

典型产品 2 虚拟医生情绪评估平台

讯飞医疗科技股份有限公司与北京安定医院联合研发的虚拟医生情绪评估平台，通过虚拟医生与患者对话访谈模拟临床评估过程，适用于抑郁症、双相障碍等精神科类疾病人群及心血管、肿瘤等非精神科类疾病人群的抑郁症状情绪评估。平台由患者端和医护端组成，患者端通过虚拟医生进行智能情绪评估、医护端辅助医生进行规范化情绪评估，包括主动同理交互模块和多模情绪定量模块两大核心技术。首先，专家基于临床经验和评估量表梳理交互逻辑要素，通过预设事理图谱转化成访谈交互事件，并利用交互事件的引导和数据大模型设计对话回复。其后，平台基于在访谈中获得患者的语音、语义、表情等多模态信息，联合权威知识图谱、原创多模深度交互式知识推理决策算法实现对患者抑郁等情绪的定量化评估。

系统产品设计逻辑与实际临床紧密结合，具备四大核心优势：①交互拟人，

联合安定医院专家团队设计交互逻辑，搭载虚拟医生形象，实现个性友好的对话访谈；②结果定量,自主学习海量临床数据，基于循证医学和多模态交互技术，实现全维度、可量化、高准确的症状评估；③过程规范,利用多源深度语义理解技术，形成可机器学习的情绪定量模式，输出多层次精细化可回溯的评估过程信息；④评估高效,打造人机耦合精神疾病评估新方式，提升医生临床评估效能。

目前产品已在北京安定医院进行试点应用，针对抑郁情绪定量四分类准确率达 85%。虚拟医生情绪评估平台突破精神情绪评估医生短缺、评估一致性差等关键瓶颈，辅助医生完成患者病情评估及全周期规范化管理，并逐步面向患者打造便捷有效的病情自我管理工具，提供基于多维度评估报告的关键指标对比分析全周期病情记录、多种情绪调控技术方法的个性化情绪调节、根据患者历史测评记录及治疗周期等的智能情绪评估提醒等。另外，平台系列产品也可以面向社区形成病情监测和预警体系，逐步形成精神科类疾病评估、管理、康复新模式。



图 16 虚拟医生情绪评估平台

典型产品 3 儿童青少年认知功能测评和管理系统

北京无疆脑智科技有限公司研发的儿童青少年认知功能测评和管理系统（八观明见）以 ADHD 为先导，构建了以学校为核心的儿童青少年精神心理疾病筛查-管理-转诊数字疗法方案，主要分为以下三个模块：

1) 基于大数据的 ADHD 三层评分系统：整合多来源（家庭、学校、个体自评）、多模态（行为观察、量表、认知表现、生理）数据，为儿童青少年提供构建认知模块偏常指数、相关行为偏常指数、ADHD 及相关共病风险等级三层综合评分系统。基于公共数据库的挖掘整合和自采数据的补充验证构建三层间的映射关系；结合各模态客观测量数据进行 AI 特征选择、模型优化和游戏化一体测评系统整合，提升准确率，扩大应用场景。三层评分系统将风险分为高中低三级，推向 ADHD 家校训练和管理系统的不同管理流程，建立归档学生个性化“一人一策”认知能力档案。

2) ADHD 家校多端联合管理系统：由学校端、学生端、家长端构成。学校端分发认知测评、开展学生数据管理，具备高风险预警中低风险常态化追踪功能；家长端会收到儿童 ADHD 及认知能力个体化报告，根据低、中/阉下、高风险分设持续追踪、数字化认知训练方案个性推荐、预警及专业机构进行转诊推荐等功能；学生端可进行常态化认知测评和针对中风险/阉下儿童的数字干预训练，并提供学生训练报告供家长追踪。

3) 精神健康数字化干预和辅助平台：为学生、家长提供数字化干预和辅助资源，个性化提升儿童认知能力。建立基于 AI 自然语言的精神健康咨询、科普平台，辅助一体化测评系统和干预游戏的使用，并可根据使用者特点（如文化水平、性别、年龄、性格特点等）对学生的评估情况、追踪表现、数字疗法使用、家校沟通情况进行个性化陈述，根据使用者的提问反馈优化沟通、干预和评估系统设计。

三大主要模块分别作为系统的基石、主线和资源池相辅相通，通过有机整合成一体化干预方案，实现学生个性化、人性化干预和追踪，完善家校管理闭环流程。目前，该系统已与广州市天河区第一实验小学、广州龙口西小学、华南师范大学附属中学、广州中学、广州一一三中学、广州黄埔八十六中学、惠

州第一中学达成共识，将合作开展覆盖 12000 名学生的评估工作；对于高风险儿童青少年的转诊已与广州市白云心理医院达成共识，并布局与更多医院的转诊机制。系统发展目标为以 ADHD 为先导，并逐步融合抑郁、焦虑、非自杀性咨询等精神心理疾病，为提供儿童青少年精神障碍诊疗提供更多可能。

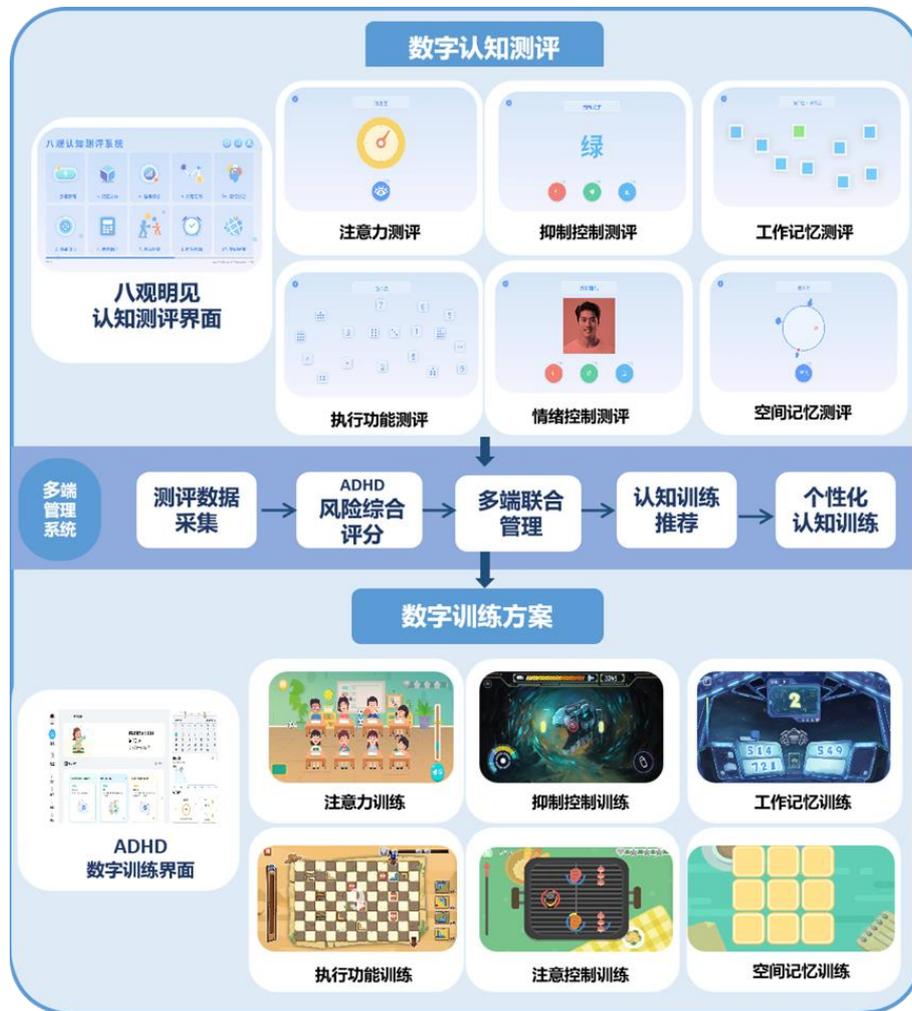


图 17 儿童青少年认知功能测评和管理系统

二、 神经系统疾病类产品

神经系统疾病是指发生于中枢神经系统或周围神经系统的以感觉、意识、运动等障碍为主要表现的疾病，主要分为三大类：1) 脑血管疾病，如缺血性脑卒中（中风）、出血性脑卒中（脑溢血、蛛网膜下腔出血）；2) 神经系统变性疾病，如阿尔兹海默症、帕金森病、运动

神经元病、多系统萎缩等；3) 意识障碍，如癫痫等。神经系统类疾病是数字疗法主要适应症之一，其本质是基于数字设备的人机交互程序激发患者自身神经可塑性，改变大脑内部神经网络连接方式；大多分为辅助治疗或术后康复管理双方面的干预，旨在提高神经疾病患者的依从性，缓解、改善病情并减少疾病发作，防止向重症发展。干预手段以线上 APP 与医生远程教程引导为主，包含医患双方客户端，医生通过患者康复情况开展间隔性训练方案定制；或结合线下可穿戴医疗设备（虚拟现实、脑机接口等）进行相应刺激提高康复效率。目前，神经类疾病的数字疗法产品在癫痫、认知障碍、阿尔茨海默症、脑卒中后神经肌肉损伤等疾病中重点布局。

典型产品 1 运动功能障碍辅助评估软件

凝动医疗研发的运动功能障碍辅助评估软件（MoDAS）适用于潜在或存在运动障碍的患者人群。产品在使用时无需患者佩戴任何传感器，可利用常见的智能移动设备无接触采集、分析患者在静态或特定运动状态下的标准化视频动作，如面部表情、手部运动、四肢运动、坐姿起立以及水平面常速步行等。该软件以 AI 机器视觉技术为核心，包含人体特征点提取、视频影像增强处理和运动特征分析等主要功能，主要由关键点检测和运动特征提取两大模块构成。其中，关键点检测模块基于监督学习深度神经网络模型，利用在多家三甲医院以标准流程采集并经专业医师标注的海量人体关键特征点数据开展模型训练，检测视频画面中的眼睛、嘴部、面部轮廓、手指、四肢各关节等特征点；运动特征提取模块基于时序滤波、小波变换、主成分分析等多种信号处理方法，计算各特征点间的位置、距离、夹角、比例及随时间变化信息，提取运动特征，最终输出能够直观反映患者运动功能特征参数和可视化图表，并存储视频影像数据，辅助医生进行病情评估、预后管理和治疗随访，提高诊疗效率。

多中心临床研究表明，针对同一动作视频，MoDAS 输出的运动特征参数与临床专家组根据现有金标准判定的结果具有高度一致性，且评估用时更短。

产品的数字化存储可实现数据大规模管理，移动化设计有助于医生随时随地使用、分析客观数据，AI 算法能够捕捉、定量人眼难以分辨的精细运动幅度和敏感运动参数，有望在早期诊断、病情追踪和指导用药等方面发挥作用。此外，产品可开展无接触、可视化分析，有效避免了物理器件对人体运动的干扰，省去传感器消毒、穿戴的繁琐流程，降低了在医疗机构、基层卫生服务部门以及居家环境中应用的难度和复杂度。

目前，MoDAS 已获得第二类医疗器械注册证书(鄂械注准 20222214130)，创新性地基于自然图像人工智能技术实现了运动功能障碍辅助评估。该产品已在包括中国人民解放军总医院第一医学中心、首都医科大学附属天坛医院、复旦大学附属华山医院、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、上海交通大学附属新华医院、四川大学华西医院、广州中山大学附属第一医院等的多家三级甲等医院的神经内科、神经外科和康复科中投入临床使用；部署后，门诊和病房的运动障碍规范化评估效率普遍能从每天 3-5 人次提升到 15 人次，部分科室一天甚至能完成 21 人次的评估，其结果准确性、有效性和安全性均得到一线临床专家的认可。



图 18 运动功能障碍辅助评估软件

典型产品 2 神经康复训练治疗软件

勃林格殷格翰公司正在研发的雾达®神经康复训练治疗软件用于辅助临床医生/康复治疗师指导由脑损伤（如卒中、脑外伤）造成的运动功能障碍患者开展康复训练。产品由患者端、医生端和管理端组成，医师根据评估结果和算法推荐制定康复训练视频方案。患者根据训练方案进行康复训练，康复训练有助增强患者神经通路有效性，从而达到改善患肢体功能的作用。首先，当患者完成量表评估后，康复治疗师在医生端输入评估结果。然后，软件算法通过评估结果来匹配训练内容的“标签”，通过“标签”筛选出适合患者的训练视频。康复治疗师根据软件自动匹配训练视频结合患者的诊断报告调整或确认训练方案。最终，由医生端推送至患者端后进行训练。

软件中所有康复视频“标签”的设定均参考医学文献中康复训练维度的分类原则，算法逻辑也以循证医学为基础，结合 ICF（国际功能，残疾和健康分类）和德国康复理念在雾达®康复医疗中心的临床经验数据，并参考如《中国脑卒中防治指导规范（2021年版）》、《中国脑卒中康复治疗指南》、《康复医学与治疗技术》、《脑卒中居家康复上海地区专家共识》等权威资料进行训练视频的推送和排除，如肌力评估为 2 级的患者无法进行抗阻运动，相关视频会被排在列表中后面位置。

雾达®神经康复训练治疗软件有助于医护人员随访、监测和管理患者的健康状况，结合康复训练视频个性、精准推送，提高了患者治疗依从性。

《Bidirectional and multi-user telerehabilitation system: clinical effect on balance, functional activity, and satisfaction in patients with chronic stroke living in long-term care facilities》结果显示“远程康复对慢性脑卒中患者平衡感和满意度的影响，与传统康复治疗相比，在线康复组 Berg 平衡量表（ $P < 0.001$ ）、Barthel 指数（ $P = 0.008$ ）、自我照顾能力评分（ $P = 0.014$ ）均有显著提高”。



图 19 雾达®神经康复训练治疗软件

三、睡眠障碍类产品

睡眠障碍是指由不同原因引起的睡眠觉醒节律紊乱，导致睡眠质量异常、睡眠中行为异常等的临床综合征，主要分为失眠症、睡眠呼吸障碍、中枢性嗜睡症、节律性睡眠清醒障碍、异态睡眠障碍、睡眠运动障碍六大类。睡眠障碍类数字疗法产品多基于 CBT-I 理论，通过采集多种生理参数（如脑电、心电、肌电、呼吸、血氧、体位、体动）进行睡眠障碍程度分期和睡眠状态趋势分析，同时提供白噪音、交互对话等治疗形式，产品可分为睡眠跟踪监测类、睡眠改善促进类和睡眠评估治疗类等。国内睡眠障碍类数字疗法产品多布局在助眠环节，以睡眠 APP 形式存在，提供睡眠监测、助眠促进、睡眠科普、睡眠社区服务等，直接面向患者下载安装使用。

典型产品 失眠认知行为疗法管理系统

柏斯速眠科技（深圳）有限公司研发的失眠认知行为疗法管理系统（速眠

CBTI)是一款针对失眠障碍人群、以认知行为疗法为核心的数字化产品。速眠CBTI由一体化管理端和患者治疗端组成,可提供在线评估、方案生成、患者管理、统计分析、模板工具等全流程睡眠健康管理服务。患者可在患者端填写睡眠量表与问卷,随后一体化管理端软件采集、分析患者失眠障碍评估结果、基础信息、症状病因等多样化数据,建立患者健康档案,生成认知行为治疗方案。最后,患者端的睡眠管理工具根据治疗方案指导患者开展自我失眠障碍认知和康复训练,包括睡眠日记、服药记录、心情记录、放松训练、正念冥想、量表与问卷评估、图文咨询等形式。失眠治疗方案以失眠慢性化三因素模型为理论基础,包括睡眠卫生教育、刺激控制、认知疗法、睡眠限制、放松训练等模块;针对不良睡眠行为、不适当失眠认知问题重建失眠者对床与睡眠的正向关联,重塑良好作息规律和认知信念。

速眠CBTI基于互联网失眠认知行为疗法管理,系统利用人工智能、VR+、大数据等技术,打造沉浸感、交互式的放松训练场景;提供放松训练报告、睡眠质量分析报告、量表与问卷测评等各类工具,有效统计分析诊疗数据;将诊断、治疗、随访相融合,实现线上线下一体化的睡眠健康管理。产品已通过科研合作和招投标等方式进入医院并在临床使用多年,目前已推广至四川华西医院、南方医科大学南方医院、内蒙古自治区第三医院、中国医科大学附属盛京医院、山西医科大学第二医院、吉林大学第一附属医院、武汉市第一医院等20余家公立医院,累计服务失眠患者达20000+。



图 20 失眠认知行为疗法管理系统

四、 慢性疾病类产品

慢病具有高发病率、高致死率、高致残率，低知晓率、低治疗率、低控制率的特点。从死亡率及造成的疾病负担来看，我国四大慢病分别为心脑血管疾病、癌症、糖尿病和慢性呼吸系统疾病；此外，一些新兴慢病在过去几年也逐渐抬头，如慢性肾病在 2019 年与心脑血管疾病、癌症和糖尿病并列，成为我国 30-69 岁人群死亡率最高的慢病。

慢病类的数字疗法多是基于在线软件或智能硬件对慢病风险因素开展定期检测、连续监测评估和综合干预管理的医学行为及过程。据 WHO 统计，至少 60%慢病的发生与不健康的生活方式有关，通过早预防（改变生活方式）、早发现（定期监控检查）、早治疗（尽早规范治疗）入手可实现慢病可防、可控和可治。数字疗法与慢病上述三个防控特征尤为合拍，作用方式为：1）帮助患者引入更为健康的生活方式，通过患者自我管理延缓疾病进展、降低并发症；2）开展数字化筛查，提高医疗服务可及性，实现慢病早发现；3）提高服药依从性，为患者提供个性化的给药剂量和使用建议。其具体作用场景包括慢病的早期筛查，慢病的风险预测、预警与综合干预，慢病人群的综合管理，慢病效果的评估等。

典型产品 精神类药物代谢综合征（APMS）患者数字疗法系统

北京中器华康科技发展有限公司研发的精神类药物代谢综合征（APMS）患者数字疗法系统为患者提供了个体化的数字综合管理干预方案，可用于医院、门诊、居家、特殊教育中心等多种场景。APMS 即由于抗精神病药物使用而导致的代谢异常或心血管疾病等不良反应，如体重增加、高血糖、高血脂、高血压等。系统基于 AI 架构赋能数字疗法构建了主动健康 SaaS 平台，主要功

能如下：①聚合患者个人病史、生活习惯偏好、家族史等多维度信息和问卷评估、生活行为等多模态数据，进行不同因素的结构化深度学习建模，搭建 APMS 患者知识图谱及风险预测模型；②输出 APMS 患者个性化健康生活方式督导强化方案，匹配自身目标营养/运动方案、监测随访计划、宣教提醒服务；③根据 APMS 患者病程跟踪和动态数据构建风险识别处置模型，自动识别患者风险等级，实现智能自适应调整下的全程照护；④实现健康数据采集与智能评估、健康风险预测、病程规划与干预、决策反馈、智能随访一站式闭环全流程。

产品基于“互联网+物联网+人工智能”技术远程监管与随访，基于多学科联合诊疗模式（内分泌科、心血管内科、营养科、运动康复科、心理科等）和 AI 大数据学习技术（数字疗法方案、人群基本信息、临床试验结果等）构建系列循证医学策略，搭建个体化管理方案制订模型、风险识别/归因及处置模型，通过 AI 疾病管理师为亚健康人群→高危人群→专病人群的全链条数字化干预管理提供科学依据和远程医疗照护工具，实现不同人群的精准评估、干预和多级预防。产品以清华、中科院、浙大专业团队为基础，辐射浙江大学医学院附属精神卫生中心等研究实践基地，赋能院外/居家专病干预成效。

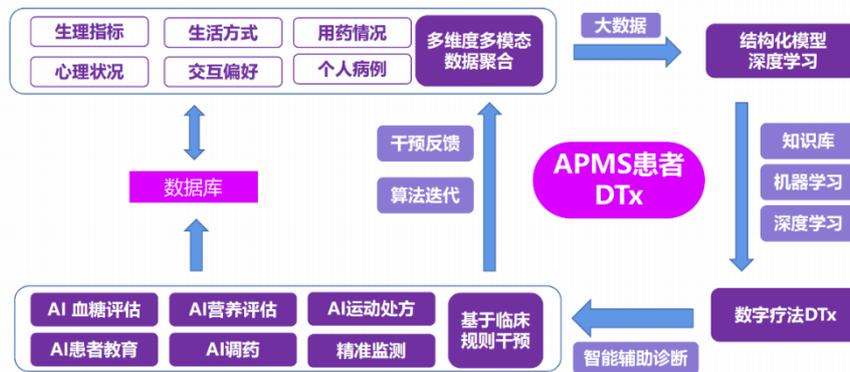


图 21 精神类药物代谢综合征（APMS）患者数字疗法系统

五、视觉障碍类产品

在视觉障碍领域，依从性问题仍是影响传统方案治疗效果的关键因素。视觉障碍类数字疗法产品的出现针对性改善了由于患者治疗效率低、依从性差导致医生难以获取长期有效临床数据、患者管理难度大、医患沟通成本高等的眼科疾病治疗现状。此类产品多基于双眼治疗与视知觉学习理论，结合计算机视觉技术，根据儿童心理特点设计合适的知觉学习任务，通过各种生物信息刺激将增强患儿的视觉信息储存、认知、加工、处理能力，改善患儿视觉功能。

视觉障碍类数字疗法是国内发展较为成熟的细分赛道，起步早、医学原理明确、作用机制清晰，已成为院内常备设备，对青光眼、弱视、斜视、眼球震颤、白内障等多种眼病的检查、诊断、治疗都取得了一定成果，国内视觉障碍类数字疗法产品多集中在儿童斜弱视、青少年近视防控两大领域，产品形态主要包括双眼分视训练、交互式双眼治疗、双眼推拉式训练、VR虚拟现实头戴式显示器训练、多媒体训练系统治疗、功能训练软件治疗等。

典型产品 视觉功能训练治疗软件

广州视景医疗软件公司研发的视觉功能训练治疗软件（多宝视）适用于儿童轻、中度弱视及融合功能不足。产品选择视觉神经科学领域视觉刺激的经典模块，凝聚了生物刺激、精细训练、视觉技巧训练、双眼视功能训练、Gabor训练、对比敏感度训练、信息提取训练等多种训练方法精华，将知觉学习理论与多媒体技术相融合，构建高效算法开发策略。其独创生物刺激模式生成器可生成千余种生物刺激模式，智能系统可融合相关检查结果、临床处方需求、患者自身条件等多方数据配置个性化诊疗训练方案，有效解决了传统弱视治疗（如遮盖、压抑、光栅、红外等弱视治疗仪等）依从性差的痛点。2009-2019年

间，视景医疗与北京大学第一医院眼科中心、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京友谊医院、福州东南眼科医院等多家医院合作开放、随机、对照临床研究，验证了多宝视对儿童弱视临床总有效率高达 89%。此外，多宝视还开展了联合遮盖疗法治疗儿童弱视、虚拟现实视觉训练改善间歇性外斜视/间接性外斜视术后欠矫等多项 RCT 研究，以满足更多临床需求。

目前，在售的多宝视各版本产品均已获得医疗器械二类证（注册证编号：粤械注准 20162211452）、CE 认证，具备 PC 版、PAD 版、裸眼 3D 版和 VR 版，已形成“全屏化”系列；产品全国普及率达 85% 以上，覆盖 30 个省级区域、2000 多家合作医院，包括主流公立综合医院、眼科专科医院、儿童专科医院等，累计治疗用户近 30 万。



图 22 多宝视视觉功能训练治疗软件

六、 药物计算类产品

传统用药方式多基于临床试验或实际治疗过程中对样本的观察结果（如用药人群、体重、体表面积）给出用药指导建议，样本数据未经严格、精确分层，易使不同情况的患者遵循统一用药方式。群体药动学模型、药动学/药效学模型计算参数设置多基于少量常见临床因素，难以适用于情况复杂的特殊人群，尤其是具备多种群体特征的危重症患者。数字疗法精准药物计算基于人工智能技术的发展，将治疗药物监测、药物基因组检测等体外研究技术与 AI 大数据结合构建个体化用药模型，以数学原理和方法给出更精准、实用的用药方案。

《模型引导的精准用药：中国专家共识（2021 版）》首次提到可使用 AI 建模技术，结合疾病进程、药物与患者特征，为患者出具最佳的个体化用药推荐方案。

典型产品 窄治疗指数药物个体化剂量计算软件

北京诺道认知医学科技有限公司研发的 iPharma 个体化/精准用药系统是国内外首个应用于临床药物 TDM（治疗药物监测）与 PGx（药物基因组检测）的 AI 辅助自动化用药建议系统，包含万古霉素、利培酮、喹硫平、他克莫司、华法林和环孢素 A 等多个窄治疗指数药物 AI 剂量计算模型，为窄治疗指数药物应用人群提供了个体化、精准化的用药服务。系统以患者临床信息（基本信息、诊断信息、用药信息、手术记录等）、血液生化指标、目标 TDM 等数据作为输入变量，自动匹配运算得出个体化精准用药建议，并通过自主增量学习不断优化用药模型。除 AI 用药模型之外，系统还可为近百种进行 TDM 或 PGx 的药物出具临床解读报告，并对真实世界用药及诊疗数据进行统计挖掘，辅助医务人员临床科研。

以抗感染药物万古霉素为例，其个体化用药剂量计算模型构建流程主要包括数据准备、特征工程、模型训练和预测、验证和亚组分析四步。产品基于

医院 HIS、LIS、EMR 等信息系统中提取患者临床用药相关数据，通过真实世界数据治理技术构建万古霉素个体化用药数据库，采用机器学习技术对数据进行多层次挖掘，筛选出更多影响药物作用的独立特征变量；通过特征工程方法自动生成交叉变量，基于衍生变量序列训练模型，并评估各变量的重要性分数，得出影响万古霉素最佳剂量预测模型的 10 个最重要独立/交叉变量，从而构建了临床适用性更强的万古霉素个体化用药剂量计算模型。基于验证队列，与万古霉素实际有效给药剂量相比，70.2% 的患者可得到理想预测剂量（预测剂量与实际剂量误差小于 $\pm 20\%$ ）。

窄治疗指数药物因治疗窗较窄，剂量或血药浓度的微小变化即可能导致治疗失败和/或严重不良反应，进而危及生命，或者导致永久或严重的残疾或功能丧失。每年使用窄治疗指数药物的患者超过 1 亿人次，但是当前精准用药、个体化用药的现状并不乐观，药物剂量调整周期长，不良反应时有发生。而 iPharma 个体化/精准用药系统正是针对这一未被满足的临床需求应运而生。目前，iPharma 个体化/精准用药系统已部署在十余家国内综合排名 Top100 的三甲医院中。基于医院为期两年的真实世界临床研究结果，与临床经验给药相比，万古霉素个体化用药计算软件使用前后的用药调整次数从 3.2 次减少到 2.3 次（ $P < 0.05$ ），总住院天数从 37.2 天减少到 29.2 天（ $P < 0.05$ ），ICU 住院天数从 9.1 天减少到 6.9 天（ $P < 0.05$ ）。系统明显减少了对肝肾功能的负面影响，显著降低患者住院总费用，为临床提供了更精准、安全、经济的个体化用药方案。



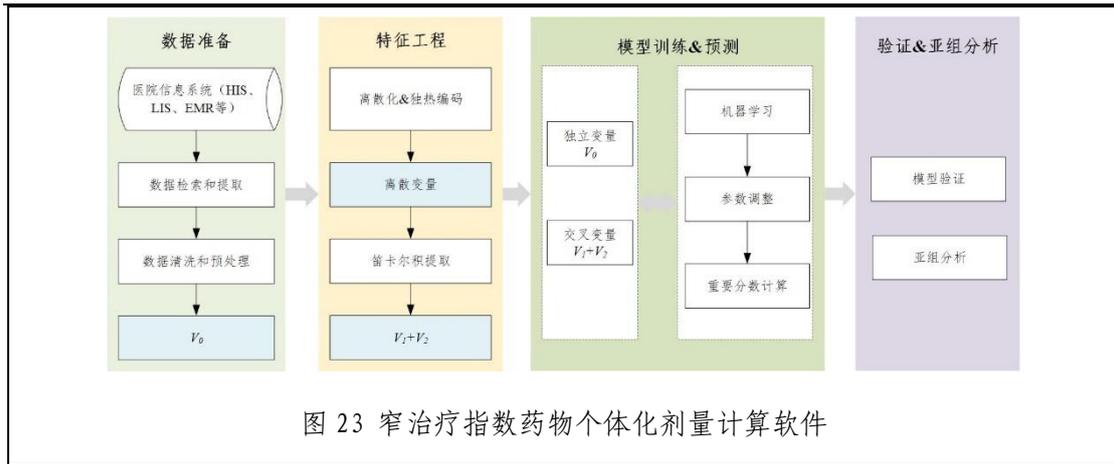


图 23 窄治疗指数药物个体化剂量计算软件

第五章 数字疗法产业发展面临挑战

一、产品技术壁垒有待提高

目前我国数字疗法产业处于发展初期，部分产品技术壁垒较低，仅限于数字化驱动的产品形式，并不具备智能化医疗器械的先进技术属性，例如通过简单游戏或动画进行精神疾病治疗、通过固定化问答逻辑输出评估报告等。产品技术水平不足将直接影响临床效果，同时也将在产品更新迭代的进程中，逐渐失去市场竞争力。

二、产品检测体系尚不完善

数字疗法产品具备数字化驱动、患-械人机交互、院外使用等多种与以往医疗器械产品不同的特性，同时针对不同适应症融合了不同的治疗技术及手段，但目前产业尚不具备健全的数字疗法医疗器械检测能力及检测体系，仍按照传统的检测方式一以贯之，会造成产品仍具有安全有效不确定性，不利于产品市场推广及应用。

三、数据安全问题亟待解决

对于医疗行业而言，随着数字疗法医疗器械、人工智能医疗器械、远程医疗器械的高速发展，以数据为基础同时以数据作为更新迭代主要手段的这一类医疗器械的数据安全保障尤为重要，敏感个人信息泄露事件频繁发生，非授权远程操控威胁患者生命安全，重要数据跨境传输已危害到国家安全和公共利益。数字疗法作为暴露在广域网环境下的医疗器械产品，需更加关注其面临的数据安全问题。

第六章 数字疗法产业发展建议

一、 全面提高产品技术水平

融合人工智能、脑机接口、柔性传感器等新兴技术，以循证医学为基础，从产品疗效出发，全面提高数字疗法产品技术壁垒。同时鼓励数字疗法应用企业、医疗机构、科研院所共同组建上下游创新联合体，集中力量协同创新，加速研发一批高技术、高疗效、高应用的数字疗法产品走向市场，提升产业内整体产品技术水平。

二、 加快建立数字疗法公共技术检测平台

面向数字疗法重点适应症，建立完备的技术检测服务平台，构建全生命周期数字疗法产品检测模式，平台应覆盖软件质量测试、移动应用测试、人机交互测试、算法性能及优化测试、安全防护测试等方面的一站式检测环境。加快推动一批优秀数字疗法产品获批上市，并实现广泛临床应用。

三、 提升数据安全防护能力

企业应针对数字疗法医疗器械产品特性，探究数据安全风险监测预警方式，对数据泄露、违规外联、异常流量、数据跨境传输等安全风险进行监测和预警，及时组织研判重要数据和核心数据安全风险并进行精准处置。同时建立包含数据采集、数据传输、数据存储、数据使用、数据共享、数据销毁的全流转周期数字疗法数据安全保障机制。