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

数字疗法产品关键性能研究报告

人工智能医疗器械创新合作平台数字疗法工作组

2025 年 10 月

目录

第一章 数字疗法产品关键理论 1
一、循证医学 1
二、认知科学 2
第二章 数字疗法产品关键技术 4
一、扩展现实技术 4
二、人机交互技术 7
三、神经反馈训练 12
第三章 数字疗法产品关键性能分析 15
一、临床疗效评估 15
二、可用性评估 17
三、技术性能、数据安全与合规性评估 19
四、可实施性评估 21
五、总结 22
第四章 数字疗法产品典型应用 23
一、精神心理障碍类产品 23
二、神经系统疾病类产品 28
三、睡眠障碍类产品 32
四、慢性疾病类产品 34
五、视觉障碍类产品 36

本文件为北京市科技计划项目《精神疾病数字疗法产品测试验证技术服务平台构建及应用》的研究成果，可作为产品设计开发和成品检验的技术参考，不具有强制性。

第一章 数字疗法产品关键理论

一、 循证医学

循证医学旨在系统应对临床实践中的各类问题，贯穿疾病从发生到康复的全过程。它覆盖病因与危险因素识别、早期诊断优化、有效治疗策略选择以及疾病预后评估等关键环节，通过整合最佳研究证据、临床经验与患者个体情况，推动合理用药和医疗决策的科学化，提升卫生资源使用效率，实现全程化、精细化的医学管理。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和意愿相结合，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之一。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的破坏性思维模式。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。

第二章 数字疗法产品关键技术

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。

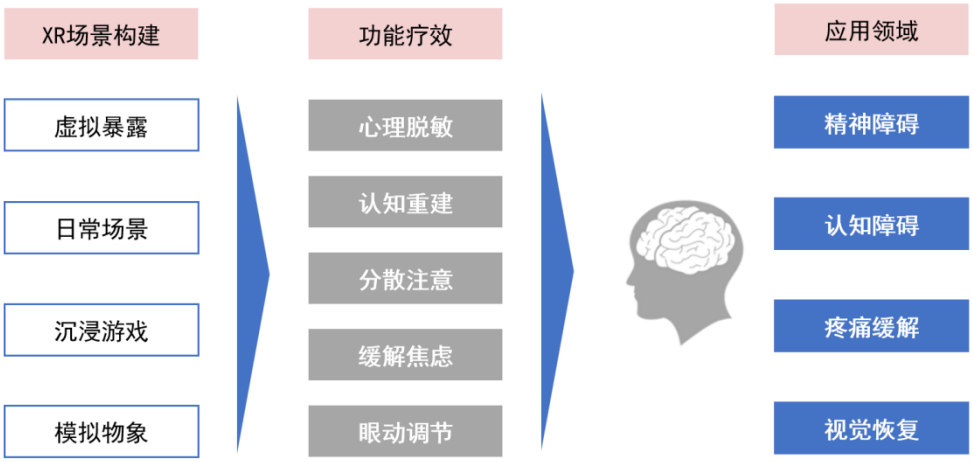


图 10 XR 技术在数字疗法中的应用

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症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。

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 视觉功能调节训练，让眼睛接受特定

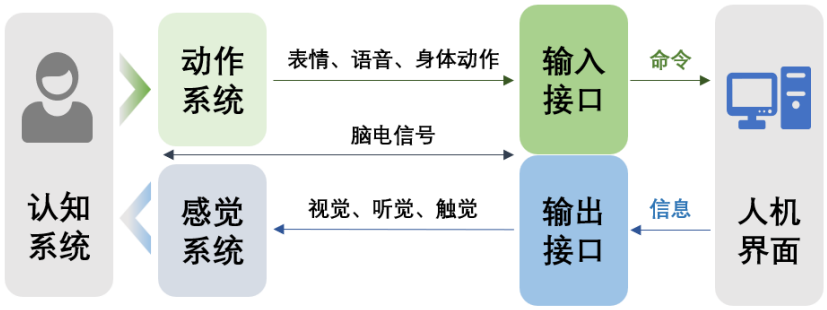
激光照射促进眼底血液循环高度活跃，如通过软件硬件结合，利用VR游戏化的方式进行大脑+虚拟物象的无穷近和无穷远调节训练，或让患者注视、追随、扫视VR虚拟物象，以开展多种眼动训练，提高大脑对眼睛的协调控制能力，改善双眼视功能。

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建议具备有效、可控、患者友好、普适、精简、经济、可扩展等特性，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。



	命令行界面DOS	图形界面GUI	自然用户界面NUI
计算模式	主机计算	桌面计算	普适计算
输入接口	键入命令	鼠标操控图形对象	自然动作和语言
输出接口	显示字符	图形-多媒体	多媒体呈现
认知基础	文件思维	WIMP思维	APP思维-场景
用户/规模	专家用户/百万	知识用户/亿	大众用户/十亿

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地感知与理解。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，用户可以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。

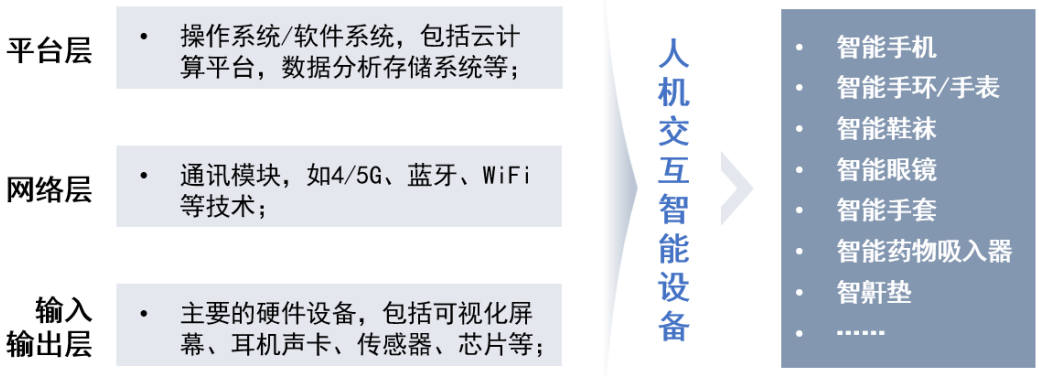


图 12 人机交互智能设备的组成模块与终端产品

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，特别是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、阿尔茨海默病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。

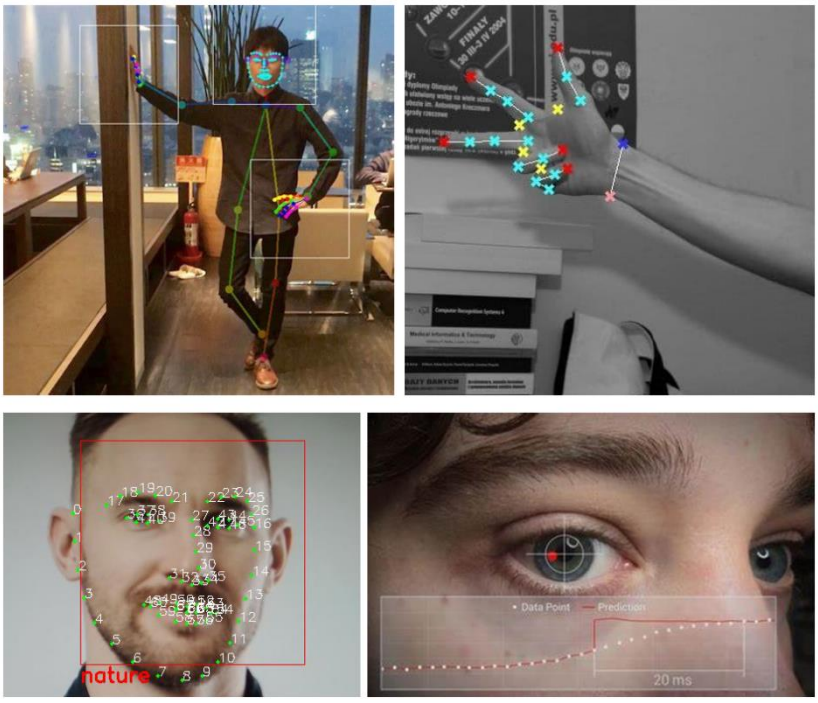


图 13 计算机视觉应用于动作、手势、表情、眼动识别

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。

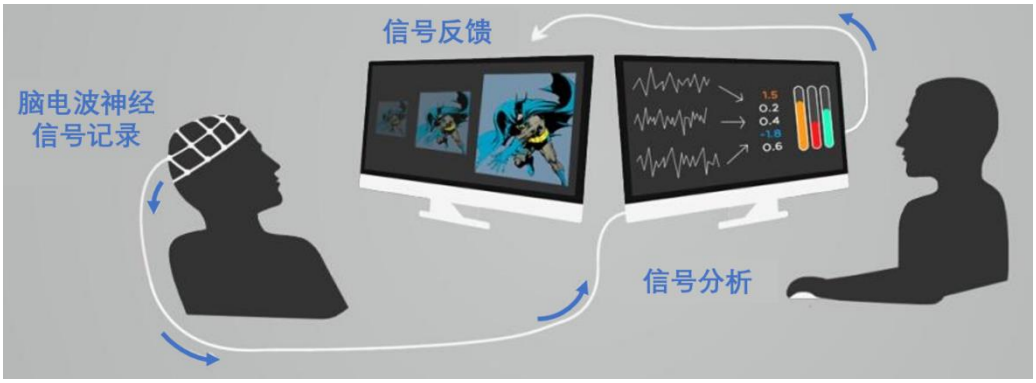


图 14 通过神经反馈实现闭环式神经数据控制训练

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。

第三章 数字疗法产品关键性能

随着数字疗法在精神健康领域的广泛应用，如何科学、系统地评估其效能成为行业监管、临床采纳与用户选择的核心议题。本章节旨在提供一个全面的精神疾病数字疗法产品评估框架，从临床疗效、用户体验与参与度、技术性能与数据安全，以及实施与商业化潜力四个核心维度，详细阐述评估方法与关键性能指标，为产品研发者、临床研究者、医疗服务提供方及政策制定者提供一套科学的评估工具和决策参考。

一、 临床疗效评估

临床疗效是数字疗法产品的立身之本，是其区别于普通健康类应用（Wellness App）的根本标志。评估建议遵循循证医学原则，通过严谨的科学研究设计予以验证。

（一）核心评估方法与研究设计

随机对照试验（RCT）：这是验证疗效的“金标准”。将受试者随机分为干预组(使用数字疗法产品)和对照组(可能接受常规护理、等待列表或使用伪应用 Placebo App），在设定的干预期前后，使用标准化量表测量关键结局指标的变化，以确认疗效差异是否由干预本身引起。

实用性临床试验（PCT）：在真实世界环境中进行，纳入更广泛、更多样的患者群体，评估数字疗法在常规医疗场景下的有效性和普遍适用性，其结果对支付方和医疗服务提供者更具参考价值。

长期随访研究：评估疗效的持久性，监测干预效果的维持情况以及复发率的变化，这对于慢性、易复发的精神疾病至关重要。

（二）关键疗效指标

疗效指标建议针对目标适应症，选取国际公认、经过信效度检验的评估量表。

主要终点指标：

症状严重程度变化：使用经过验证的临床评定量表在基线与研究终点进行评分，计算减分率。

抑郁症：汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）、蒙哥马利-阿斯伯格抑郁量表（MADRS）、患者健康问卷（PHQ-9）。

焦虑症：汉密尔顿焦虑量表（HAMA）、广泛性焦虑障碍量表（GAD-7）。

失眠症：失眠严重指数（ISI）。

PTSD：PTSD 检查表（PCL-5）。

缓解率与应答率：通常定义为症状量表评分下降达到预定标准（如 PHQ-9 分值<5 或下降⩾50%）的患者比例。

次要终点指标：

功能恢复：评估患者社会、职业、家庭功能的改善，如 Sheehan 残疾量表（SDS）、世界卫生组织残疾评估量表（WHODAS 2.0）。

生活质量：使用 SF-36 或 EQ-5D 等生活质量量表进行评估。

患者报告结局（PROs）：直接收集患者对自身健康状况各个方面的感知，如情绪、精力、睡眠质量的自我评分。

药物使用变化：记录在试验期间精神类药物剂量调整或停用的比例。

卫生资源利用率：评估因精神健康问题导致的急诊就诊次数、住院天数的变化，用于经济学评价。

（三）安全性与副作用监测：

不良事件（AEs）与严重不良事件（SAEs）：系统记录并分析所有可能与使用数字疗法相关的不良反应，如症状意外加重、因使用产品产生的焦虑或挫败感等。

危机预警与处理：评估产品识别用户高危状态（如强烈自杀意念）的灵敏性，以及其触发应急支持流程的有效性和及时性。

二、 可用性评估

用户体验直接决定了治疗的依从性和完成率，是疗效转化的关键桥梁。

（一）可用性与可接受性测试

评估方法：

可用性测试：邀请目标用户完成特定任务（如注册、完成一个模块、填写日记），观察其操作过程，记录任务完成率、错误率、耗时及反馈。采用系统可用性量表（SUS）（得分＞68分为良好）进行量化。

启发式评估：由用户体验专家依据尼尔森十大可用性原则对产品进行评审。

焦点小组与深度访谈：定性探索用户对产品内容、设计、整体感受的深层看法。

关键指标：

任务成功率与效率。

系统可用性量表（SUS）得分。

用户满意度：通过净推荐值（NPS）、客户满意度（CSAT）量表或自定义问卷测量。

可接受性：使用如干预措施可接受性理论框架（TFA）问卷等进行多维评估。

（二）参与度与依从性度量

参与度是预测临床结局的重要先行指标。

定量行为指标：

激活率：注册后真正开始使用核心功能的用户比例。

依从率/完成率：完成预设治疗课程或活动的用户比例（如“完成 8 周核心课程的用户占比”）。

使用频率与模式：平均每周/每月使用天数、每次使用时长、活跃用户占比（DAU/MAU）。

功能使用深度：各功能模块（如 psychoeducation 心理教育、CBT 练习、正念冥想）的使用分布情况。

用户留存率：经过一定时间（如 30 天、90 天）后仍持续使用的用户比例。

定性参与度指标：

用户生成内容：日记条目的数量、质量和情感变化。

互动质量：在社交支持功能中的发帖、评论、点赞等行为的积极性和建设性。

（三）粘性与可持续性机制分析

评估产品内置的游戏化机制（积分、奖励、进度条）、个性化推荐算法、提醒系统和社交支持功能对维持长期参与度的贡献。

三、 技术性能、数据安全与合规性评估

稳定、安全、可靠的技术基础是数字疗法产品提供持续、可信服务的前提。

（一）技术性能与可靠性评估方法与指标：

响应速度：应用启动时间、页面加载时间、操作响应时间。

稳定性与崩溃率：评估在不同型号设备、不同操作系统版本上的崩溃率（Crash Rate）和 ANR（Application Not Responding）率。

兼容性：覆盖主流操作系统（iOS, Android）及其不同版本、屏幕尺寸和分辨率。

离线功能：评估在无网络情况下核心功能是否可用，以及数据同步的完整性。

电池与资源消耗：监测应用对设备电量、流量、内存的占用情况，需优化至合理范围。

压力测试：模拟高并发用户访问，测试服务器端的承载能力和响应稳定性。

（二）数据安全与隐私保护关键评估领域：

数据加密：数据传输（TLS 1.2+）和静态数据（ AES-256）的加密强度。

身份认证与访问控制：强密码策略、多因素认证（MFA）、基于角色的最小权限访问原则。

匿名化与假名化：是否对分析用的数据进行了去除个人标识符的处理。

数据存储与治理：数据存储位置（云端/本地）、数据保留策略、数据删除流程。

漏洞管理与渗透测试：定期进行安全扫描和模拟攻击测试，及时发现并修补漏洞。

（三）法规合规性

认证与审批：是否获得相关监管机构的认证如美国 FDA 的 De Novo、510(k)，中国 NMPA 的医疗器械注册证，欧盟的 CE MDR 认证）。

法规符合性：是否全面遵守目标市场的法律法规，如 GDPR（欧盟）、HIPAA（美国）、《个人信息保护法》和《数据安全法》（中国）。

质量体系：产品开发是否在质量管理体系（如 ISO 13485）下进行，确保设计控制、风险管理的规范性。

四、 可实施性评估

一个有效的数字疗法产品必须在真实的医疗系统中可行，并展现出其经济价值。

（一）实施性评估维度：

互操作性：产品能否与现有的医疗信息系统（如电子健康记录EHR、医院信息系统HIS）集成，实现数据双向交换（通过FHIR等标准接口）。

工作流适配性：产品是否能够无缝嵌入医生、治疗师现有的工作流程中，而不造成额外负担。

培训与支持需求：为临床人员和患者提供的培训材料、技术支持是否充分，上手难度如何。

可扩展性：解决方案能否在不同规模、不同地区的医疗机构中快速部署和推广。

（二） 卫生经济学与商业化指标

成本效益分析：计算获得一个质量调整生命年（QALY）或避免一次复发所需的增量成本，与传统治疗方式对比。

投资回报率：对于企业雇主或支付方，评估因员工生产力提升、医疗开支减少、请假缺勤减少所带来的财务回报。

核心商业指标：

用户获取成本（CAC）：获取一个付费用户的平均成本。

用户生命周期价值（LTV）：一个用户在整个使用周期内带来的总收入。LTV > CAC是可持续发展的基础。

付费转化率：从免费试用或免费版转化为付费用户的比例。

市场规模与渗透率：目标适应症的患者群体规模及当前产品的市场占有率。

（三）利益相关者反馈

医生/治疗师反馈：通过调查和访谈，收集其对产品临床效用、操作便利性、对诊疗的帮助等方面的评价。

支付方态度：了解保险公司的报销意愿、报销标准以及对疗效数据和经济学证据的要求。

五、 数字疗法产品特性评估总结

评估一款精神疾病数字疗法产品是一个多维度、系统性的工程，建议综合考量其临床疗效的严谨性、用户体验的流畅性、技术底座的坚固性以及商业模式的可行性。未来，随着人工智能、虚拟现实等技术的深度融合，评估框架也需动态演进，纳入如算法公平性、偏见避免等新指标。唯有通过如此全面、客观的评估，才能真正筛选出能有效缓解人类精神痛苦、并经得起市场和时间检验的优秀数字疗法产品，推动数字精神健康的良性发展。

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，具有亚病种类繁杂，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，以肝功能异常、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维的合作，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，输出多层级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/阈下、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/阈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、家校沟通情况等进行个性化陈述，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（脑出血、蛛网膜下腔出血）；2）神经系统变性疾病，如阿尔茨海默病、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的参数和可视化图表，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、穿戴的烦琐流程，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霁达®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，康复训练有助于增强患者神经通路有效性，从而达到改善患者肢体功能的作用。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）和德国康复理念在霁达®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。

霁达®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 霁达®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

慢性病具有高发病率、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，一些新型慢病在过去几年也逐渐抬头，如慢性肾病在 2019 年与心血管疾病、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。

慢性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