

中国神经科学数字化创新 白皮书（2022）



■ 序言

本白皮书由渤健数字健康与动脉网、蛋壳研究院项目团队共同撰写。

编写本白皮书的初衷是希望让医疗行业中的与科技领域的一同探索神经科学的未知，为了了解和治疗疾病的目的共同推进对不同科技的产业化，形成新科技投用到医疗行业中赋能和造福患者。

本白皮书通过调研以及与医药器械行业的部分先锋者交流访谈（包括战略、市场，医学等部门，投资专家），了解一线管理与技术人员对于各类神经科学的前沿技术应用（简称神经科学）的使用场景中实际效果的反馈和展望。由于神经领域庞大，科技应用复杂，时间及范围有限，白皮书所做的是调研的解读以及总结，也欢迎大家的批评与指正。

白皮书希望让读者得到启发，了解哪些神经科学合适涉及到的治疗领域，与不同行业参与者合作，创造出最合适的数字健康解决方案。

一直以来，渤健引领创新科学研究，与严重破坏性神经系统疾病战斗。在推进此工作，我们也发现只有渤健是不够的。我们希望营造一个开放的创新生态，吸引更多志同道合的创新者推动中国神经科学的发展和进步。

白皮书编纂团队

2022年5月

■ 关于渤健

关于渤健

作为神经科学领域的先锋，渤健为全球罹患严重神经和神经退行性疾病的患者探索、研发和提供创新疗法和相关方案。渤健是 Charles Weissmann、Heinz Schaller、Sir Kenneth Murray 与诺贝尔奖获得者 Walter Gilbert 和 Phillip Sharp 携手在 1978 年成立的全球首批生物技术公司之一。

渤健于2017年在中国注册成立，致力于在中国为罹患神经系统疾病的患者加速引入创新药物，不断提高并改善患者的用药可及与创新服务。

欲了解更多信息，请访问 <https://www.biogen.cn>，或在社交媒体上关注我们。

关于渤健数字健康

渤健数字健康（BDH）创立于2021年，是渤健全球业务部门之一，致力于成为神经科学领域的个体化和数字化健康先锋。我们希望通过实现神经科学领域的个体化和数字化健康来改善患者生活。借助数据科学和数字技术，我们积极研发解决方案，以推动研究进展、改善临床照护、增强患者赋能。

了解更多：https://www.biogen.cn/zh_CN/biogen-digital-health.html



渤健中国
官方微信号



渤健中国
官方微信视频号



渤健中国
官方新浪微博

■ 关于渤健数字健康外部创新与联盟合作

外部创新与联盟合作

数字健康领域的发展日新月异，外部创新者拥有多样的能力、产品和商业模式，能够加速和扩大我们的战略重点。我们相信与志同道合的创新者合作能够共同创造价值。我们寻求与学术界、初创企业或大型公司一起开展合作，为我们关注的数字健康技术及应用制定具有突破性潜力的举措。

我们的重点关注疾病领域：



神经肌肉疾病
(脊髓性肌肉萎缩症、
肌萎缩侧索硬化)



多发性硬化



神经退行性疾病



运动障碍



抑郁



狼疮

我们关注的数字健康技术及应用集群：



神经系统疾病的数
字测量工具 (数字
生物标志物、数字
化终点)



可穿戴设备、传感
器、器械 (用于疾
病监测或与软件结
合作为干预措施)



人工智能 (AI)
和机器学习 (重点
关注影像学、语音
分析)



数字健康、患者
旅程优化 (疾病
陪伴、预防等)



(循证) 数字疗法

联系我们: digitalhealthchina@biogen.com

■ 法务、利益声明

本资料中的所有内容（包括文字、图片、音频、视频以及版式设计等）的版权均属于渤健生物科技（上海）有限公司（下称“版权方”），并授权北京蛋壳科技有限公司发表。未经版权方书面授权，任何企业、个人、网站不得转载、转贴、复制、摘编、发表或利用其他方式使用本资料的全部或部分内容。

本报告出现之所有企业信息排名不分先后，其数据均从公开渠道获取，并经北京蛋壳科技有限公司独立评估；在本项目中，这些企业与北京蛋壳科技有限公司或渤健生物科技（上海）有限公司并无直接利益关联。

■ 关于动脉网&蛋壳研究院

蛋壳研究院为动脉网下属研究机构，致力于利用数据技术能力及深度产业研究能力为企业决策者、投资决策者、政策制定者进行智力赋能，优化决策结果，驱动产业快速发展，成为产业加速器。曾协助上海徐汇区完成医学人工智能场景体系落地计划；与西安沣东新城合作精准医疗产业规划项目；协助重庆市渝中区政府完成大健康产业十四五规划。

蛋壳研究院在医疗健康产业拥有8年行业资源储备，对于医疗健康行业内主流公司、投资机构及政府决策者等积累了丰富资源。至今，蛋壳研究院已累积发布425份原创报告，覆盖了医疗创新的81细分领域，初步构建起了全球医疗创新产业图谱，是中国最大的健康医疗产业原创报告机构。

■ 白皮书编纂团队

丁颂恩

渤健数字健康

中国区神经科学创新实验室负责人

石安杰

蛋壳研究院高级研究员

shi.aj@vcbeat.net

陈鹏

蛋壳研究院高级研究员

chen.p@vcbeat.net

黄舜

蛋壳研究院高级研究员

huang.s@vcbeat.net

杨雪

蛋壳研究院高级研究员

yang.x@vcbeat.net

目录

一	神经科学数字化创新背景	
	1、疾病谱驱动	P9
	2、政策驱动	P10
	3、资本驱动	P11
	4、技术驱动	P12
二	神经科学数字化创新全景透视	
	1、神经科学数字技术定义及成熟度	P14
	2、数字技术凸显神经科学数字化创新优势	P19
	3、神经科学数字化创新技术及参与者	P24
三	神经科学数字化创新技术的价值	
	1、神经科学数字化创新价值分析	P47

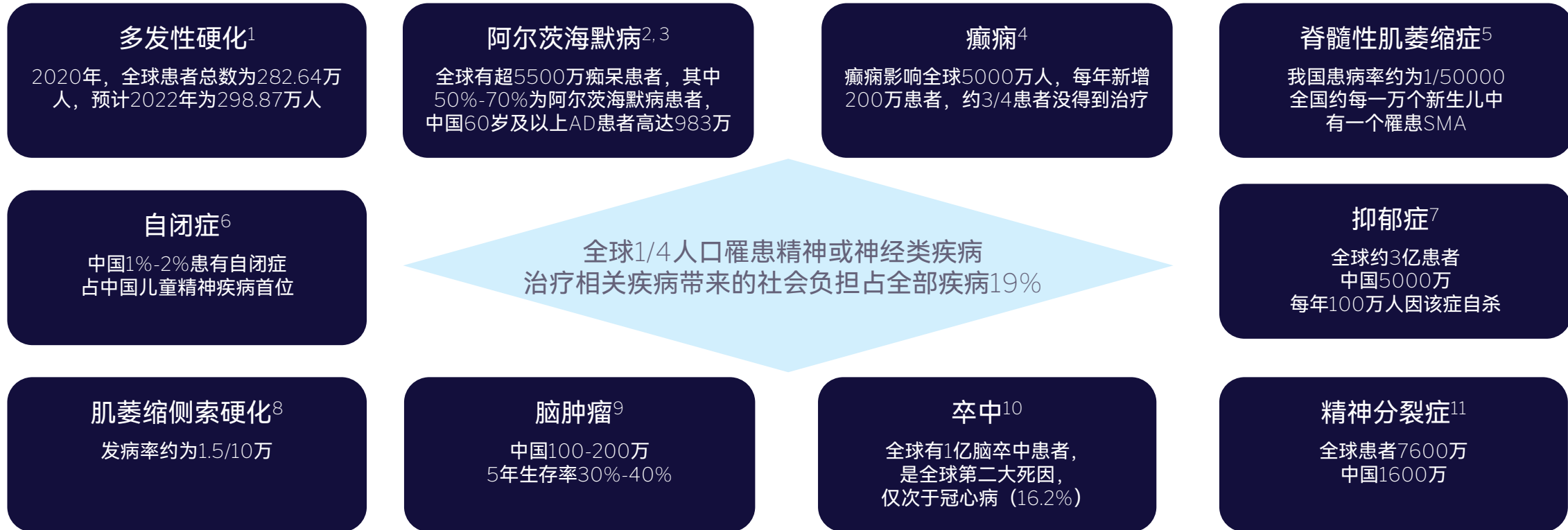
01

神经科学数字化 创新背景



疾病谱驱动

神经类、精神类疾病情况



*数据来源:
 1. 多发性硬化国际联合会 (MSIF) 官网 www.msif.org/about-ms/what-is-ms/; 2. Dementia (who.int)
 3. Jia L, Du Y, Chu L, et al. Prevalence, risk factors, and management of dementia and mild cognitive impairment in adults aged 60 years or older in China: a cross-sectional study[J]. Lancet Public Health, 2020, 5(12): e661-e671. DOI: 10.1016/s2468-2667(20)30185-7.
 4. 国际抗癫痫联盟 www.ilae.org/; 5. 中华医学会医学遗传学分会遗传病临床实践指南编写组. 脊髓性肌萎缩症的临床实践指南[J]. 中华医学遗传学杂志, 2020, 37(3): 263-268. DOI: 10.3760/cmaj.issn.1003-9406.2020.03.007;
 6. 历阳. 感觉统合训练对自闭症患儿康复效果的影响[J]. 探索科学, 2019(12): 107-108.; 胡秀, 彭媛. “十四五”期间自闭症康复的社会支持[J]. 四川劳动保障, 2021(1): 32.;
 7. 葛艳, 孙喜蓉, 陈晓俊. 抗抑郁药物与非典型抗精神病药物联合应用对抑郁症的治疗疗效分析[J]. 山西医药杂志, 2022, 51(5): 520-521. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9926.2022.05.012;
 8. 北京大学循证医学中心 www.pkuebm.bjmu.edu.cn/; 9. 陈金东. 中国各类癌症的发病率和死亡率现状和发展趋势[J]. 遵义医学院学报, 2018, 41(6): 653-662. DOI: 10.3969/j.issn.1000-2715.2018.06.001;
 10. 《中国脑卒中防治报告2020》概要[J]. 中国脑血管病杂志, 2022, 19(2): 136-144. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5921.2022.02.011; 11. 朱春燕, 孙继军, 汤剑平等. 以完善自我为核心的集体心理治疗对康复期精神分裂症患者情绪识别能力及社会功能的疗效研究[J]. 2020.

政策驱动

- 我国是典型的“大政府”；
- 医疗行业属于强监管行业；
- 我国以公立医疗及国家强制医保为主体。

2009~2010

开始阶段

2009: 《关于深化医药卫生体制改革的意见》
2010: 《2010年远程会诊系统建设项目管理方案》

2011~2015

起步阶段

院内信息化与数据共享、远程医疗、药械电商、物联网与智能设备、大数据、DRG等基础建设, 实现电子病历大幅提升、远程会诊初具规模

2016~2019

稳步
推进阶段

引导更先进的技术与更具体的应用场景, 推动多技术与医疗的融合, 强化数字技术的监管政策

2020~2021

疫情推动
爆发阶段

疫情推动远程医疗和大数据等数字技术的应用

2022

开始“十四五”
规划

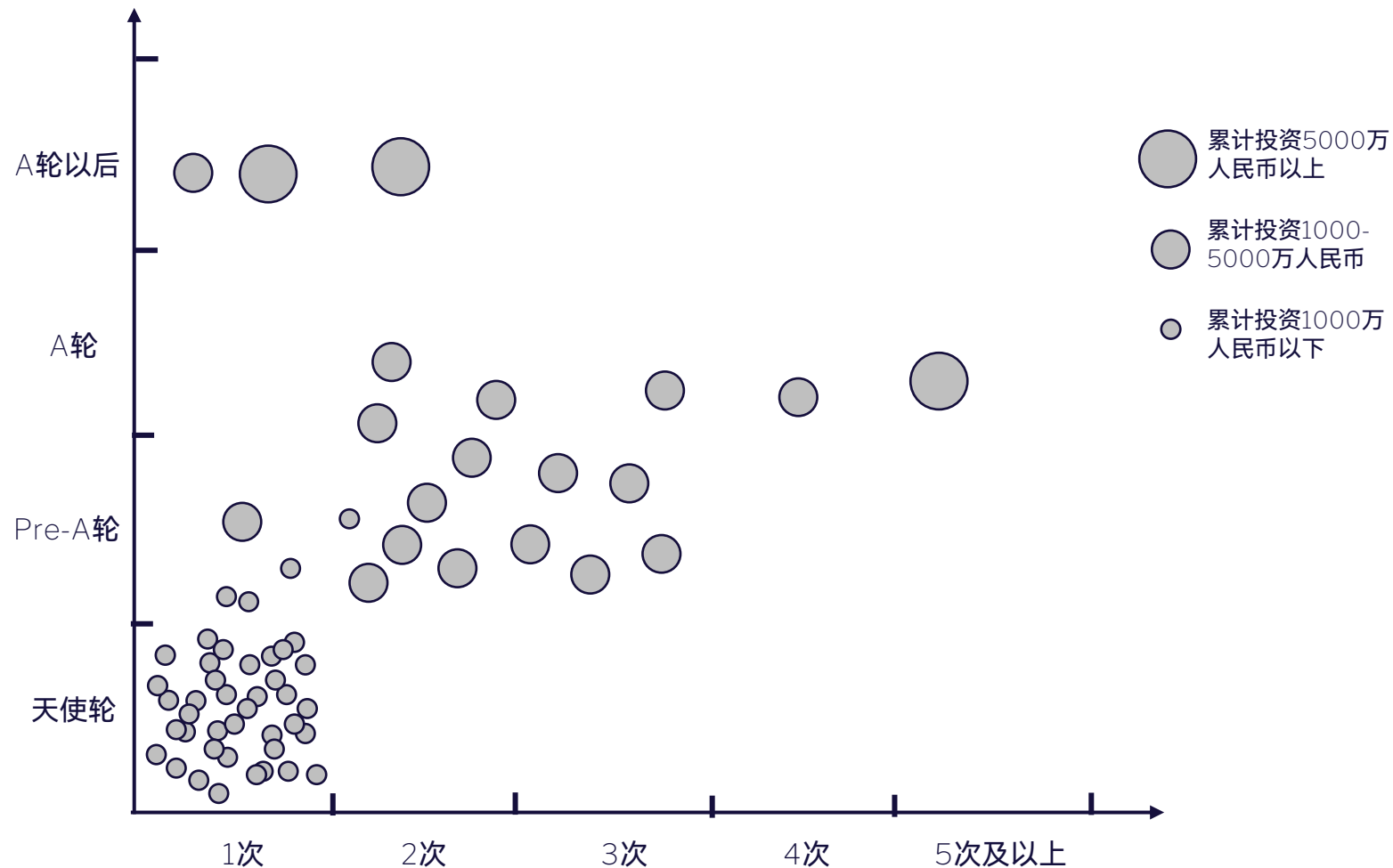
构建普惠便捷的数字民生保障体系, 建设智慧医保, 医疗保障信息化水平显著提升

资本驱动

截止2022年3月底，共计有63家投资机构布局中国神经科学数字化技术赛道，其中不乏中国红杉、高瓴、鼎晖投资、山蓝资本等明星投资机构。

从投资机构的投资轮次分布看，天使轮和pre-A轮最多，占比高达85%，累计投资总额在1000万人民币以下的占比68%。这说明神经科学数字化技术产业处于发展早期，未来投资空间大。

投资机构在神经科学数字化技术产业投资轮次和频次分布



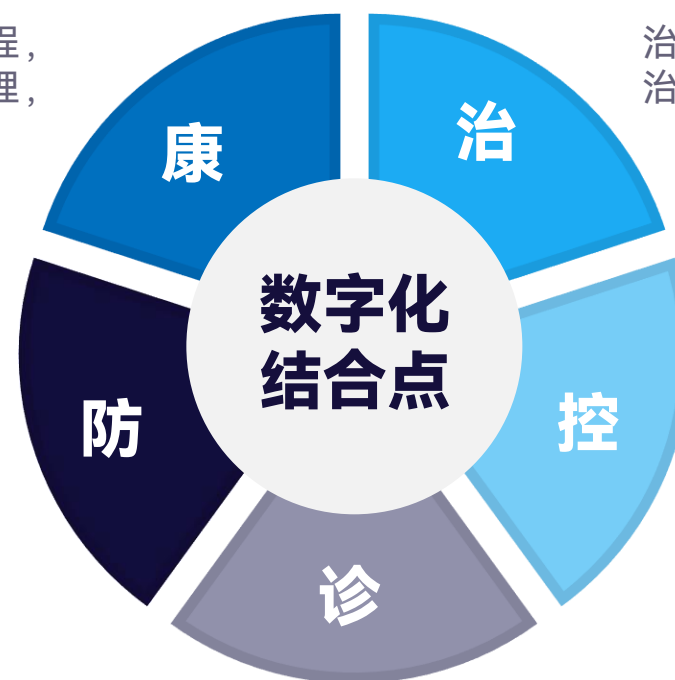
*数据来源：动脉橙数据库

技术驱动

数字化与医疗结合，全面参与医疗闭环。

广泛参与疾病康复过程，数字化在远程疾病管理，慢病管理领域优势显著

治疗手段数字化、治疗对象数字化



防治阶段，数字化不仅分析健康档案数据，还提供疾病防治场景

参与公共卫生应急治理，将公共卫生局部数据整合，用于传染病预警与溯源等方面

诊断场所数字化、诊断工具数字化、诊断结果数字化

02

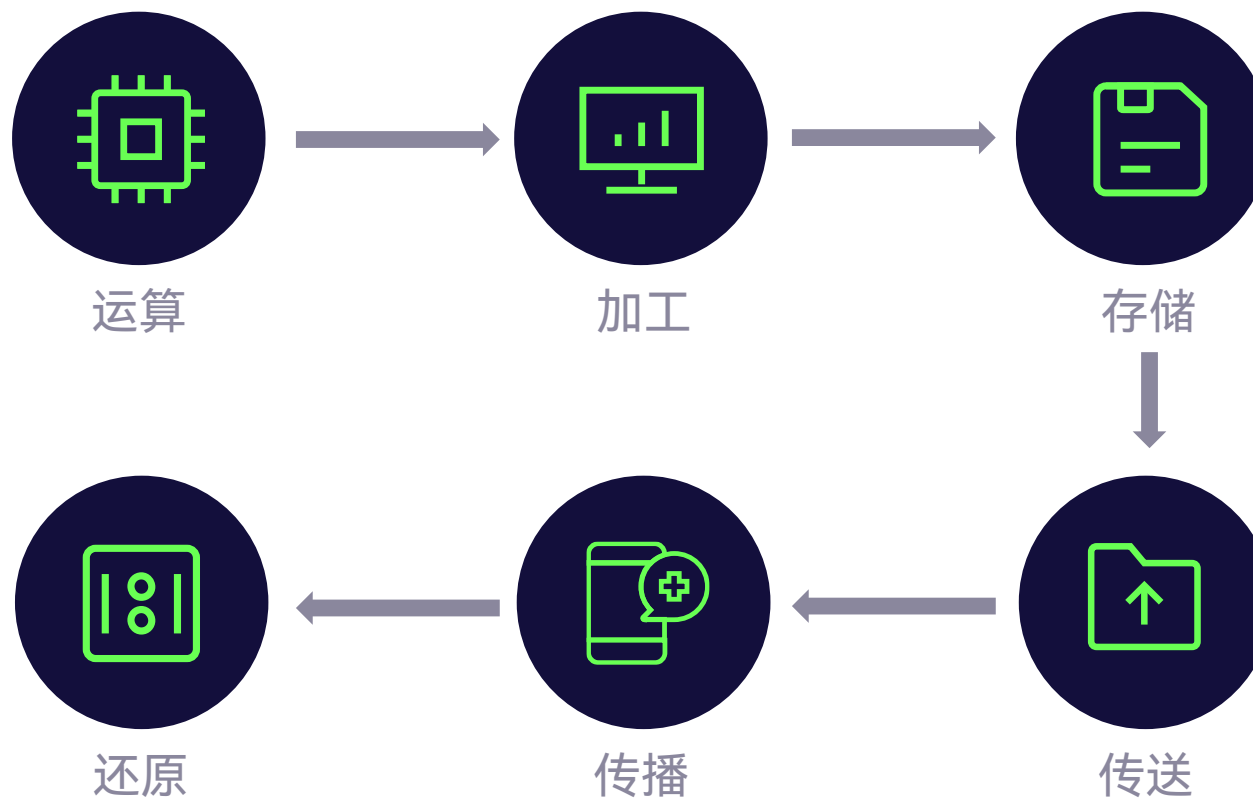
神经科学数字化 创新全景透视



神经科学数字技术定义

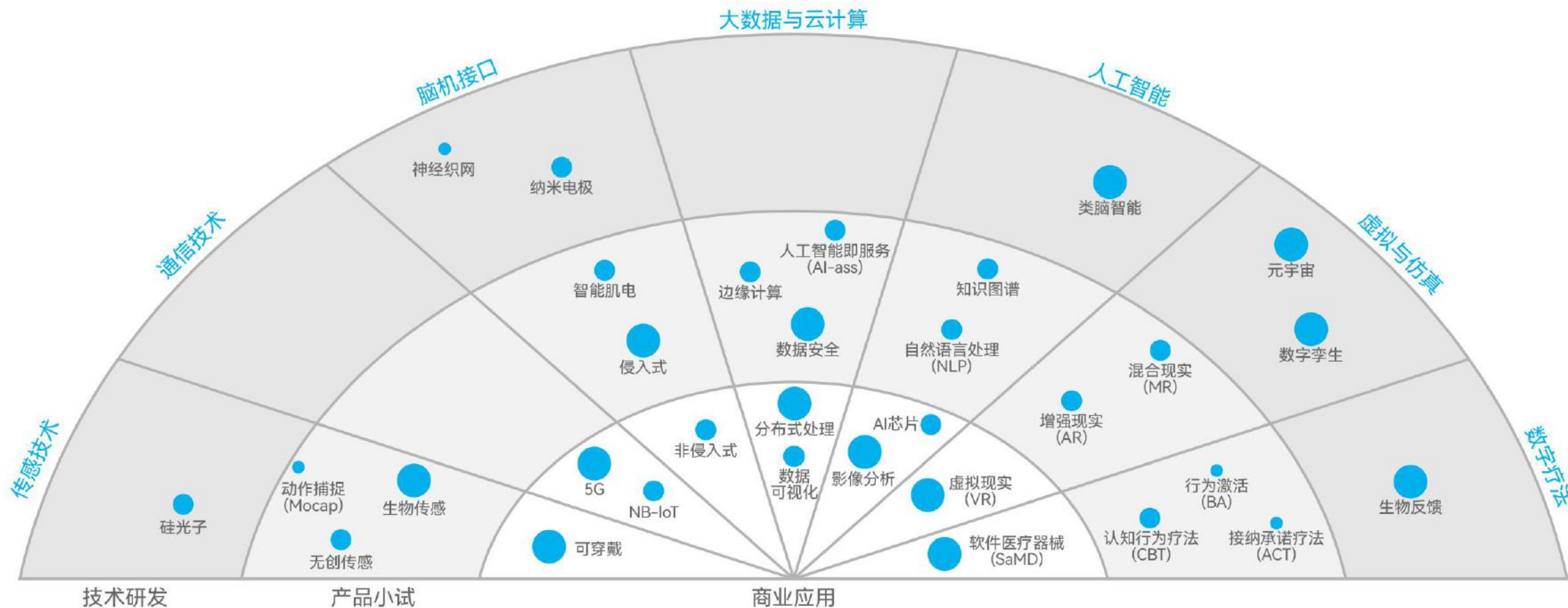
神经科学数字技术是神经科学与数字技术的交叉，目标是通过数字技术引入新的应用、流程、产品、服务及商业模式来提供可扩展的解决方案，从而为患者、医疗机构、研究和支付赋能。

数字技术是将各种模拟或数字信号转化为电子计算机能识别的二级制数据（0和1）后进行运算、加工、存储、传送、传播、还原的技术。根据其核心作用，在“采集（输入）-传输-存储-处理-输出”的经典数据模型中扮演一个或几个角色。

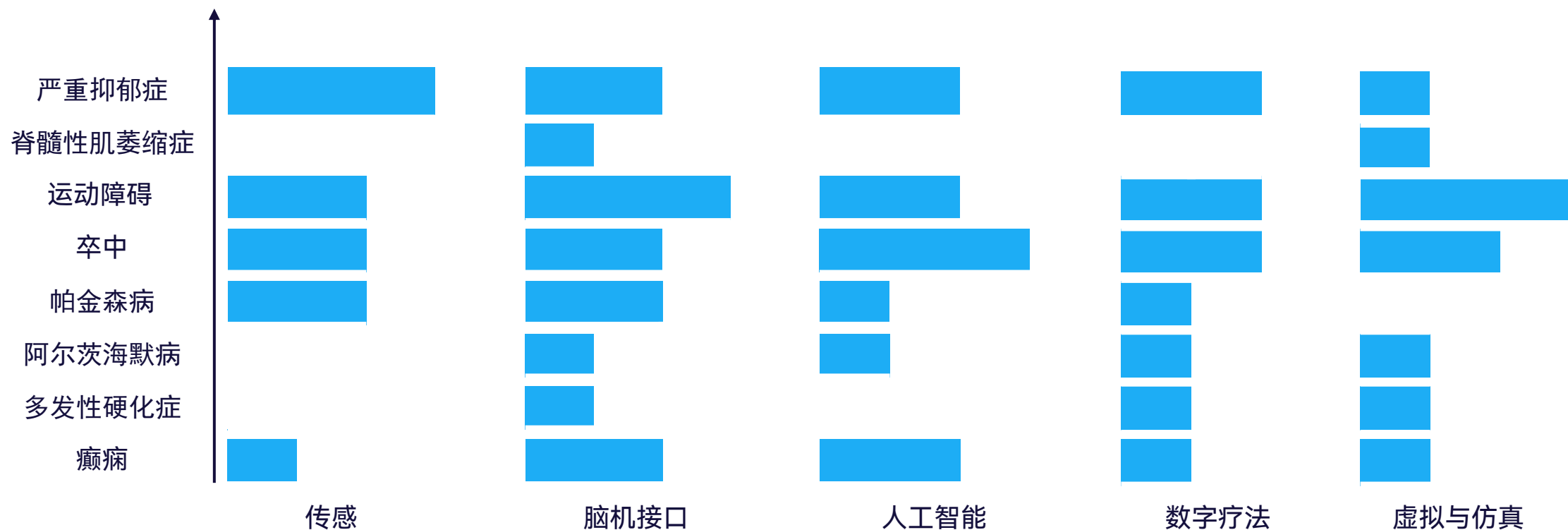


神经科学数字技术成熟度及市场前景

气泡大小表示应用市场潜力

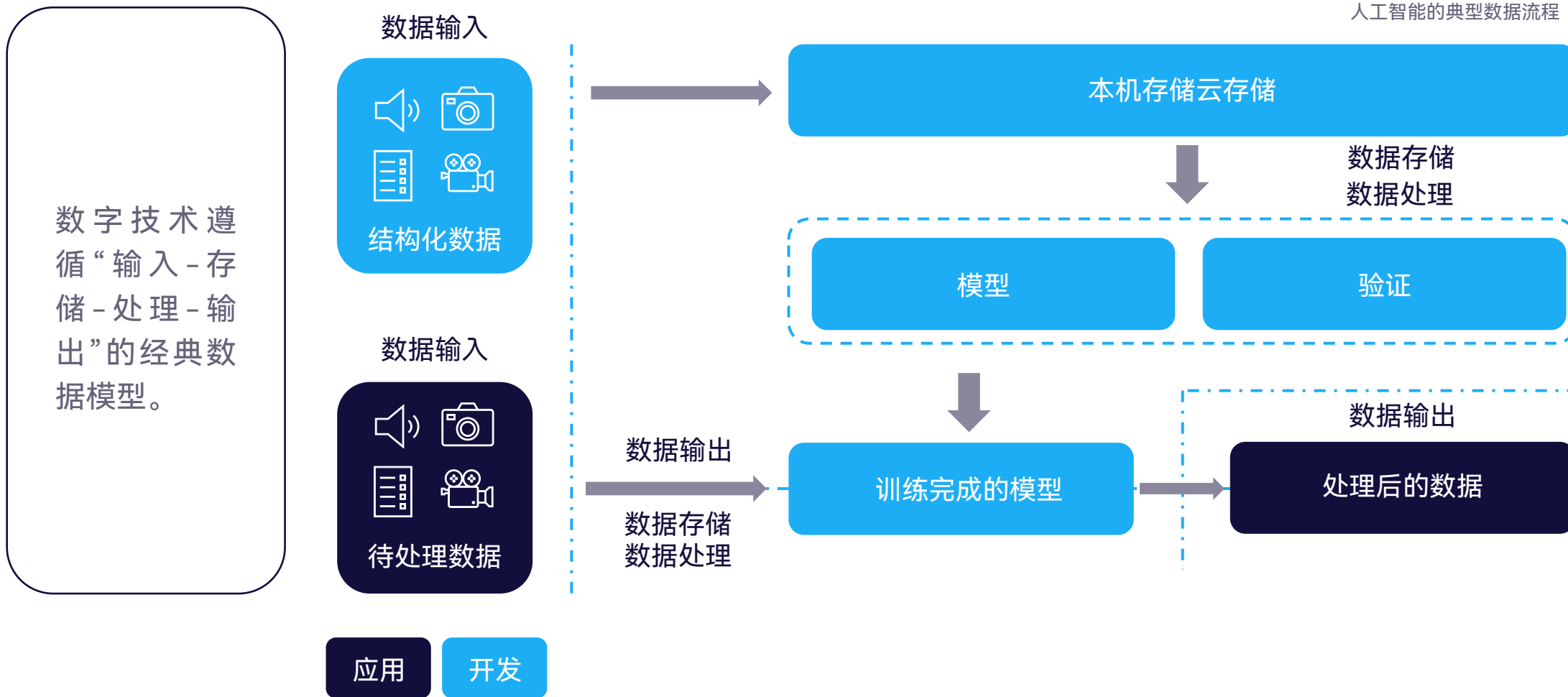


■ 数字化技术在不同类型神经疾病的应用成熟度分布

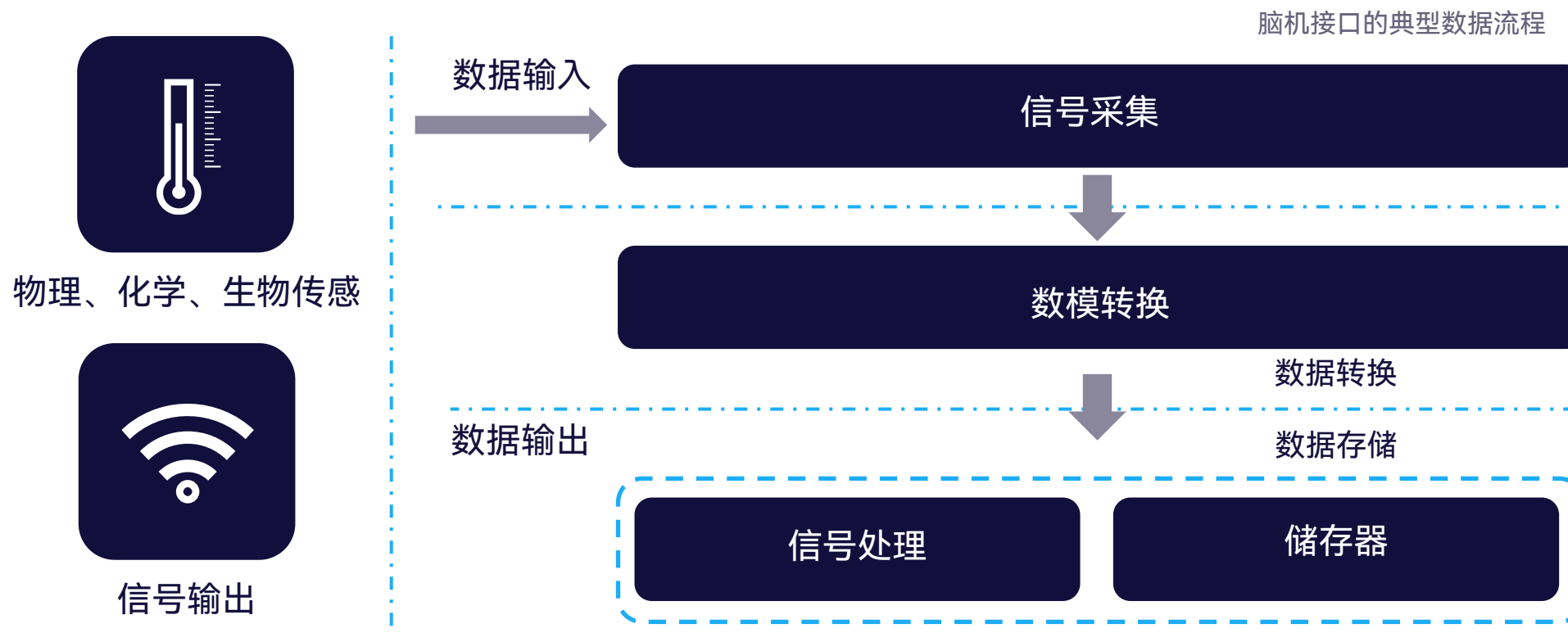


注：柱状图越长，表述该类数字化技术在神经疾病的应用成熟度越高
各领域亦包含疾病康复应用

■ 神经科学数字技术-人工智能样式



■ 神经科学数字技术-传感样式



■ 数字技术凸显神经科学数字化创新优势



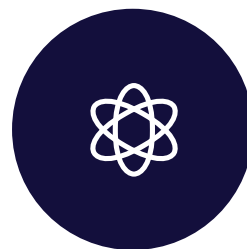
信息化优势

医疗机构管理者可以通过数据分析实时调度、管理医疗机构，优化为病人提供的服务。



网络化优势

数字化医疗设备，可以实现医院内部信息资源共享、实时影像及文档的传输；完成远程医疗等



智能化优势

医疗设备智能化，对于患者病灶发现更准确、病情管理更加的精细化。

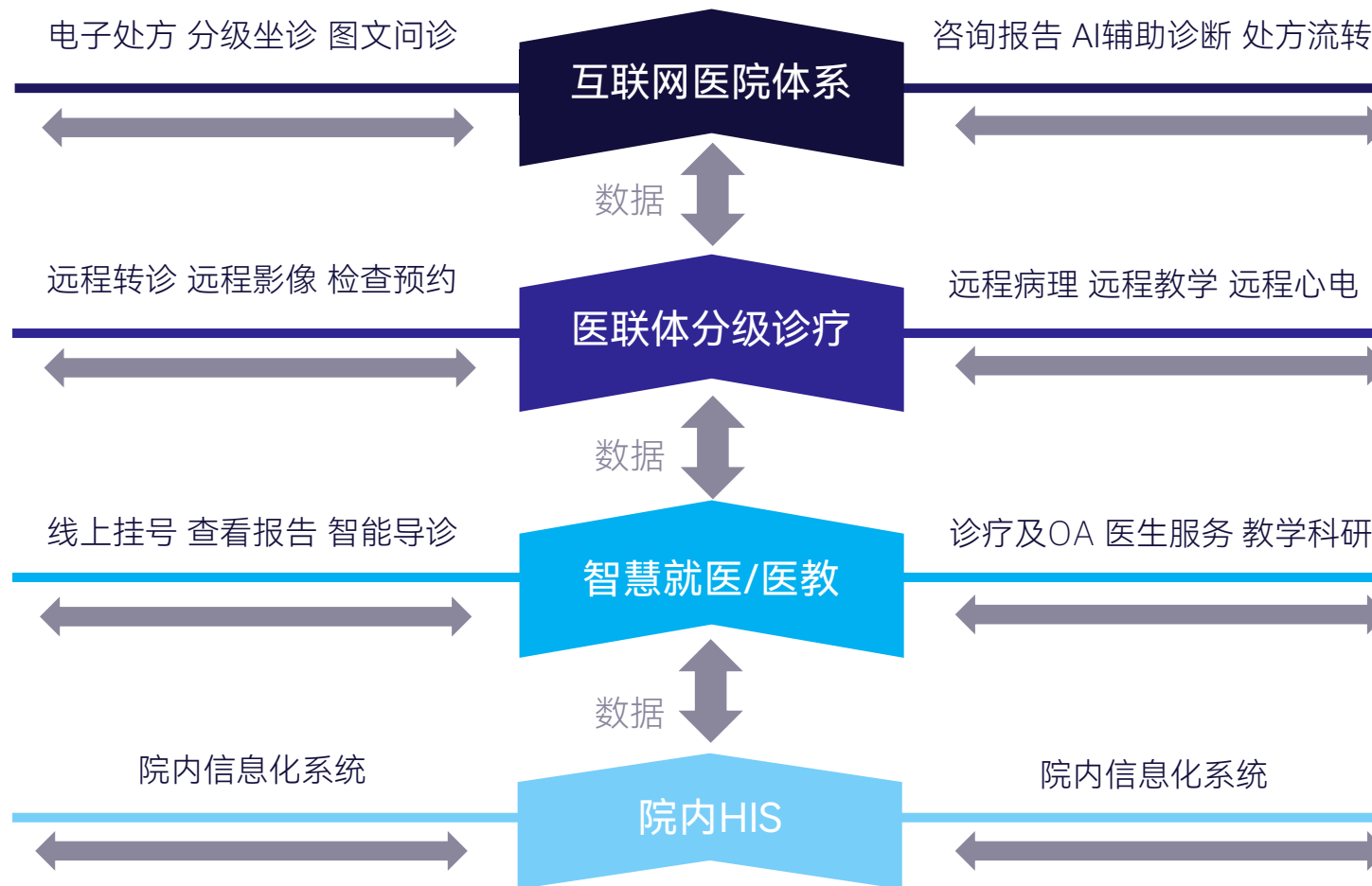


个性化优势

数字化可以根据病人的个体差异，开展个性化的疾病管理和健康管理服务。

信息化优势

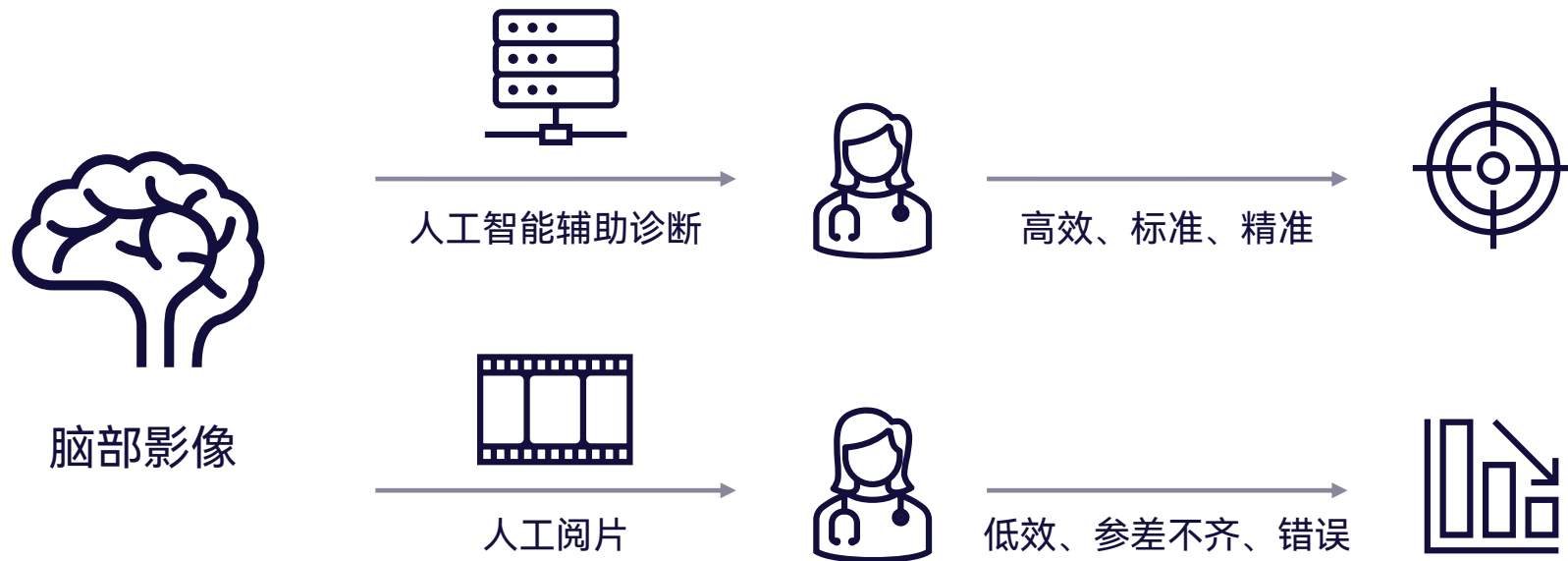
数字技术的引入使得医院内部、医联体以及互联网医疗数据实时流转、互联互通，从而实现智慧医疗、智慧管理和智慧服务。



智能化优势

人工智能可以快速阅片，定位医疗影像中的病灶，为医生提供辅助诊断意见，从而极大地提高诊断效率，缓解放射科医生严重不足的窘境。

同时，人工智能没有疲劳感，可以有效降低因此造成的疏漏或错误。此外，对于缺乏阅片能力的基层医疗，人工智能更是可以极大提高其诊断水平，实现标准的一致化。

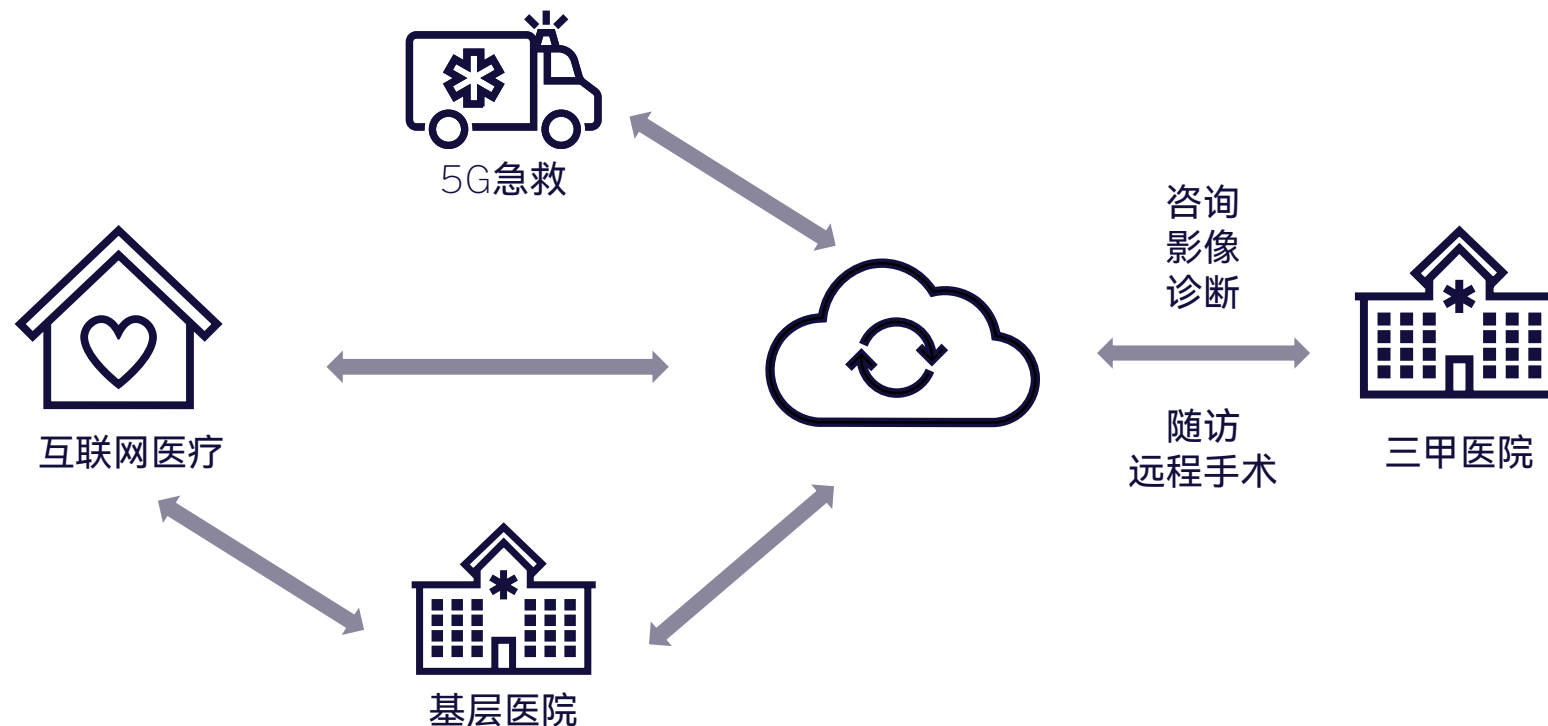


网络化优势

包括云计算、大数据和5G等网络基础设施的逐渐成熟，使得远程医疗蓬勃发展。

患者在家就可以享受到远在千里之外的三甲医院的专家服务。

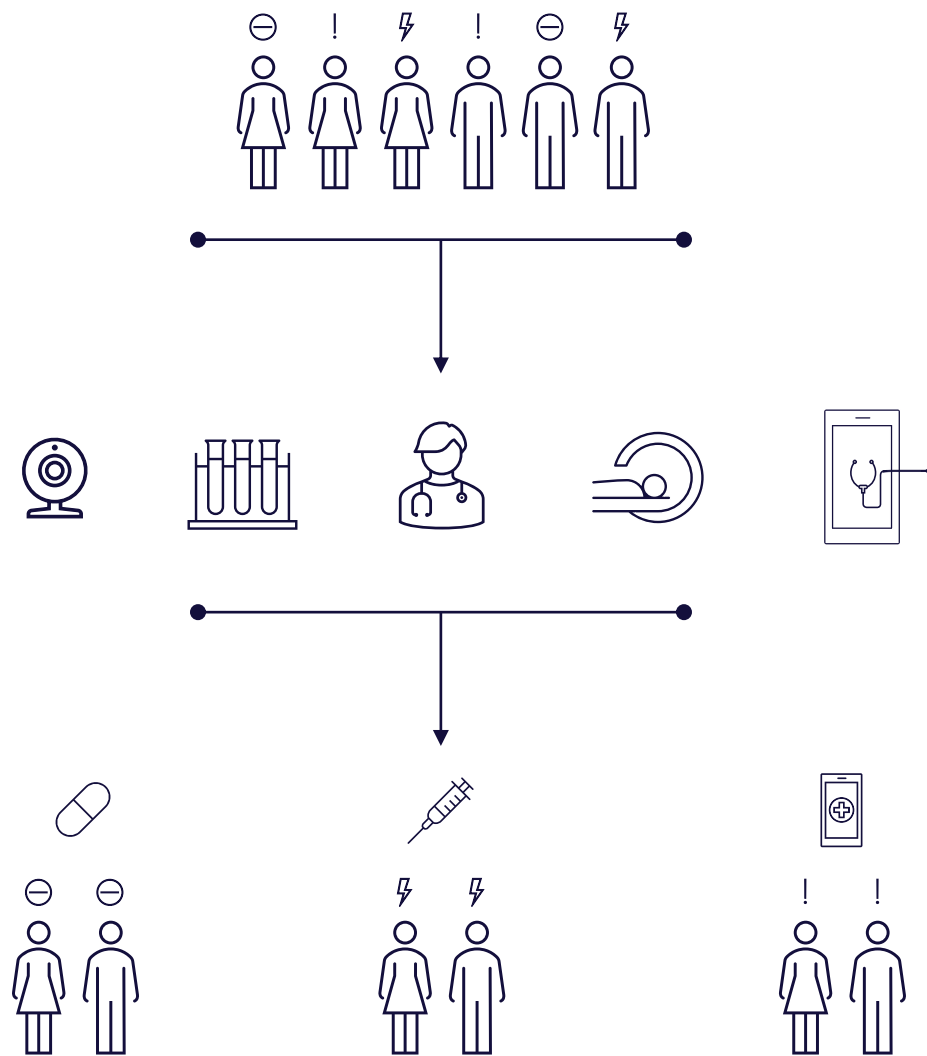
基层医院的诊断数据可以及时传递到三甲医院得到咨询，同样可以在知名专家的远程指导下完成以前无法想象的高难度手术。



个性化优势

数字疗法+传感器的介入为个性化医疗提供了可能。

如今，患者可以根据自身的体质实现精确给药，不再以固定剂量给药，极大提高了药效，减少了副作用。



中国神经科学数字化创新主要企业列表

传感器



脑机接口



人工智能



数字疗法



虚拟现实



大数据与云计算

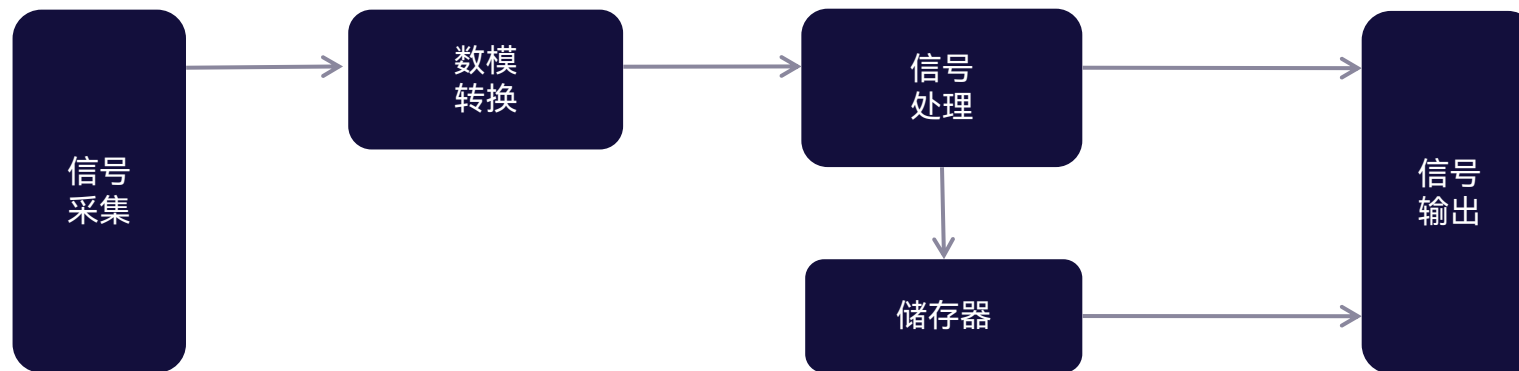


传感器

对人体数据的有效感知，依赖于各种类型的传感器。

人体所用传感器需要具备体积小、质量轻、功耗低、可靠性好、稳定性高、易于集成等特点，目前使用的传感器主要包括运动感知类传感器、环境感知类传感器和生理参数检测类传感器，其中生理参数检测类传感器用于检测人体各项体征数据，比如血糖、心率、血压等，是可穿戴设备提供各类健康和医疗服务的基础。

传感技术原理



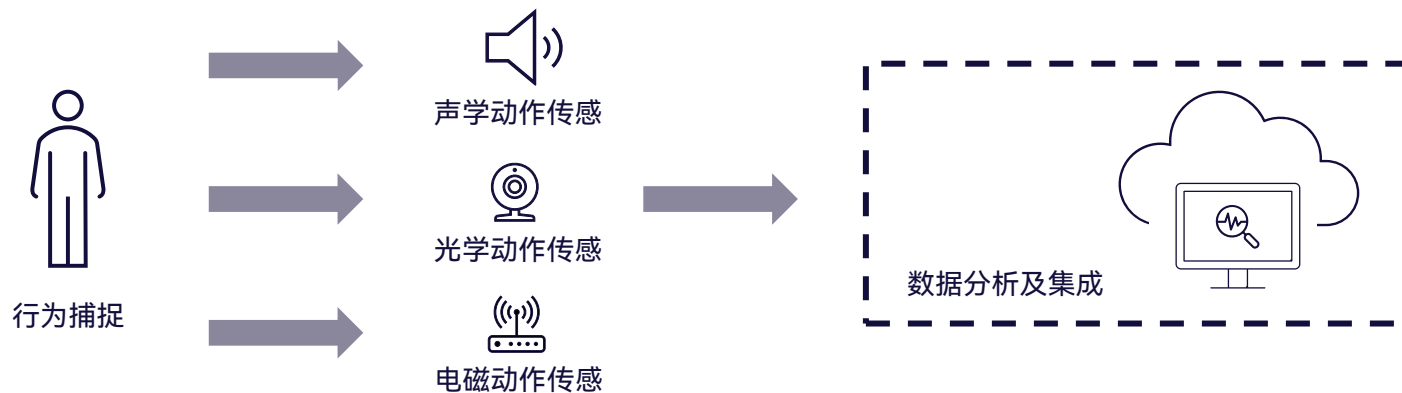
传感种类	技术原理	例子
物理传感	利用被测物体的物理特性转换为数字信号；	动作捕捉
生物传感	将生物体的特征如血压、心电等转换为数字信号。	心电仪
化学传感	将化学物质特征如成分、浓度转换为数字信号；	IVD

传感器—— 物理传感

动作捕捉是在运动物体的关键部位设置跟踪传感器，通过空间尺寸测量、物体定位、物体空间方位、物体空间移动等方式，由系统捕捉跟踪器位置，再经过计算机处理后得到三维空间坐标及移动情况的相关数据。

通过处理、分析数据，可以应用在步态分析等神经科学数字化领域。

动作捕捉原理示意图

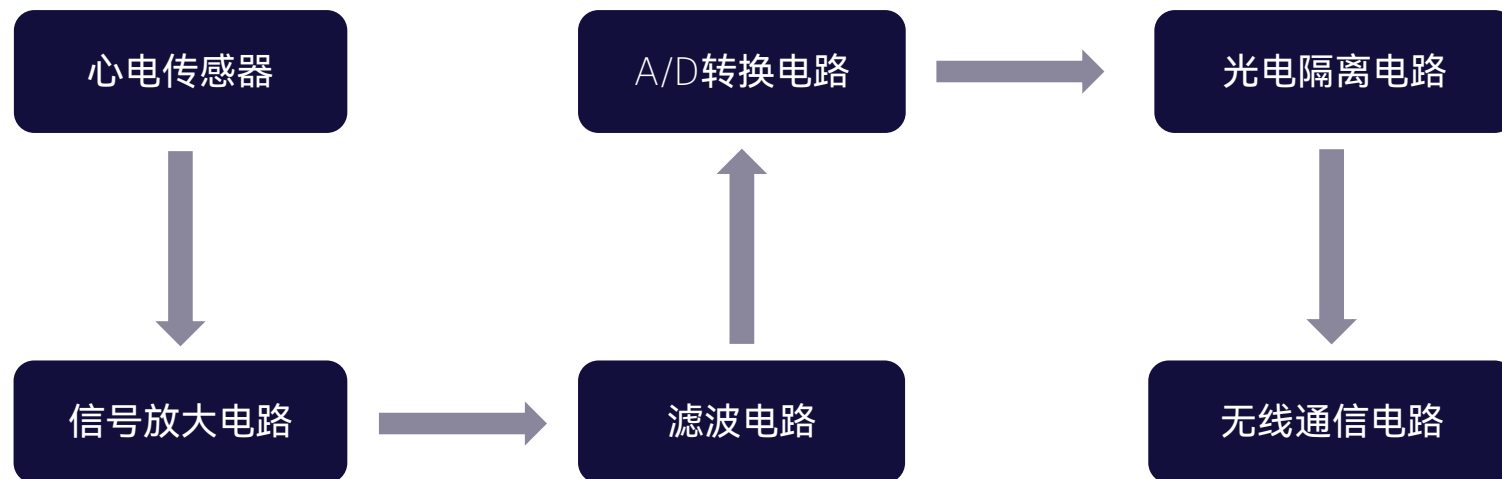


主要分类	技术原理
光学式动作捕捉	依靠一整套精密而复杂的光学摄像头来实现，它通过计算机视觉原理，由多个高速摄像机从不同角度对目标特征点进行跟踪来完成全身的动作的捕捉。
惯性动作捕捉	惯性导航传感器AHRS、IMU测量被捕捉者或物体的运动加速度、方位、倾斜角等特性。
机械师动作捕捉	统依靠机械装置来跟踪和测量运动轨迹。
声学式动作捕捉	系统一般由声波发送装置、声波接收系统和数据处理系统组成。
电磁式动作捕捉	发射源是按一定时空规律分布的电磁场；接收传感器将接收到的信号通过电缆或无线方式传送给处理单元

传感器—— 生物传感

心肌细胞的兴奋和兴奋传播是细胞膜的生物电活动为基础的，所有心肌细胞膜生物电活动的整体就构成了心电信号。心肌细胞产生的生物电活动可以通过周围的导体组织传导到体表的任何部位，因此将电极放置于体表或体内的某个部位，就可以记录到对应的电位变化。通过描记心动周期内由心脏电位变化引起的体表两个部位之间的电位差随时间变化的情况，即心电（Electrocardiogram, ECG），它反映了心脏兴奋的产生、传导和恢复过程中的电生理活动。用于心电测量的可穿戴设备的两种主要形态是心电贴和智能手表两类。

心电监测仪器电路



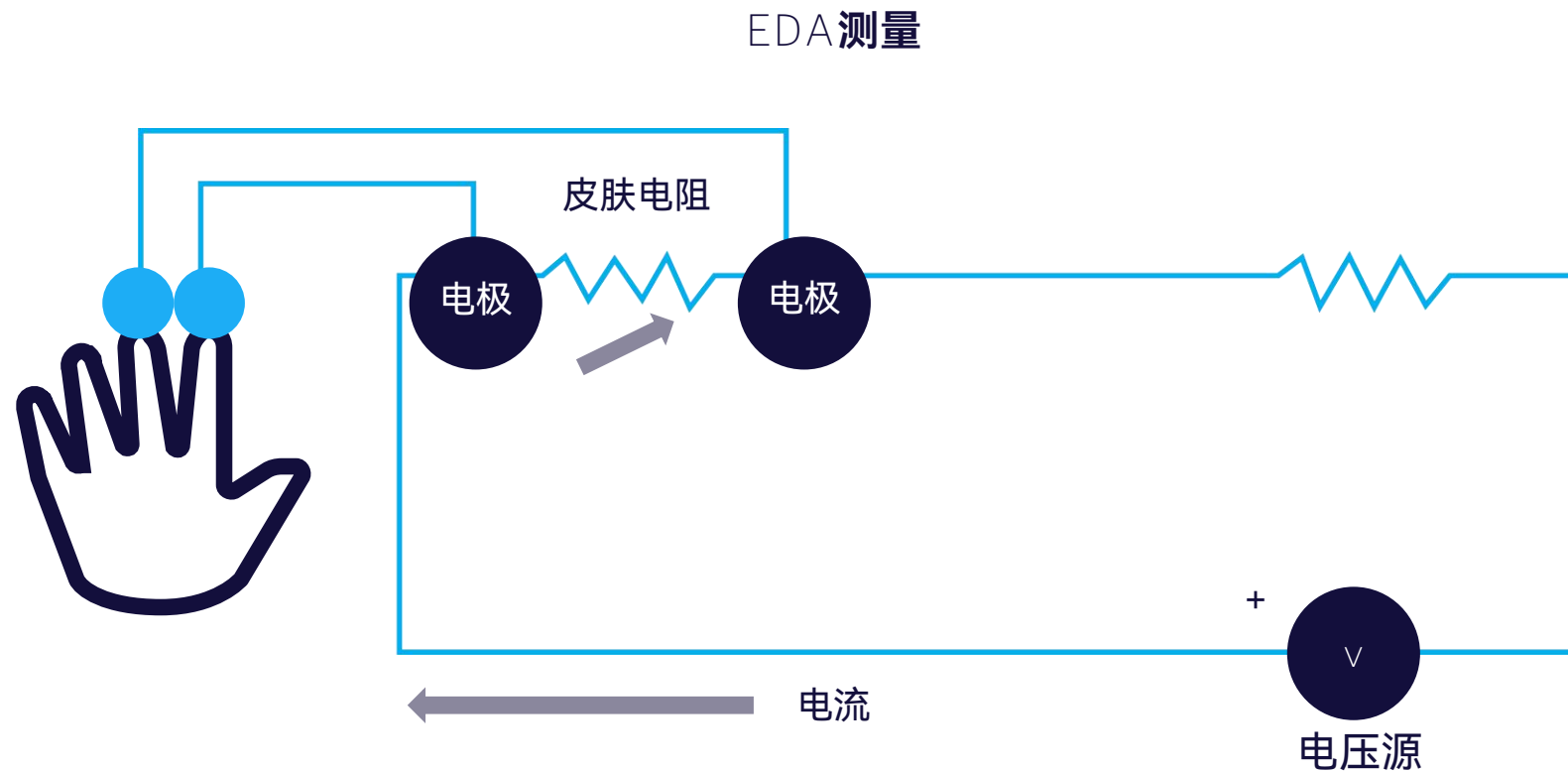
动态心电传感的作用

实时监测，实时传输，利于对用户的整体生命体征进行连续的监测和整体评估；
体积小，便携，适合多种场景

传感器—— 生物传感

当人类机体受到感官刺激或者情绪产生变化时，皮肤内的血管会产生收缩和舒张，机体的汗腺（人体约三百万个汗腺，在手掌、手指以及脚底分布较为明显）被激活发生变化，进而分泌水分，通过毛孔进入皮肤表面，在分泌液中的离子改变电流正负平衡。

测量皮肤电导变化的传感器技术叫做皮电活动（EDA - Electrodermal Activity）传感技术。



皮电传感的作用

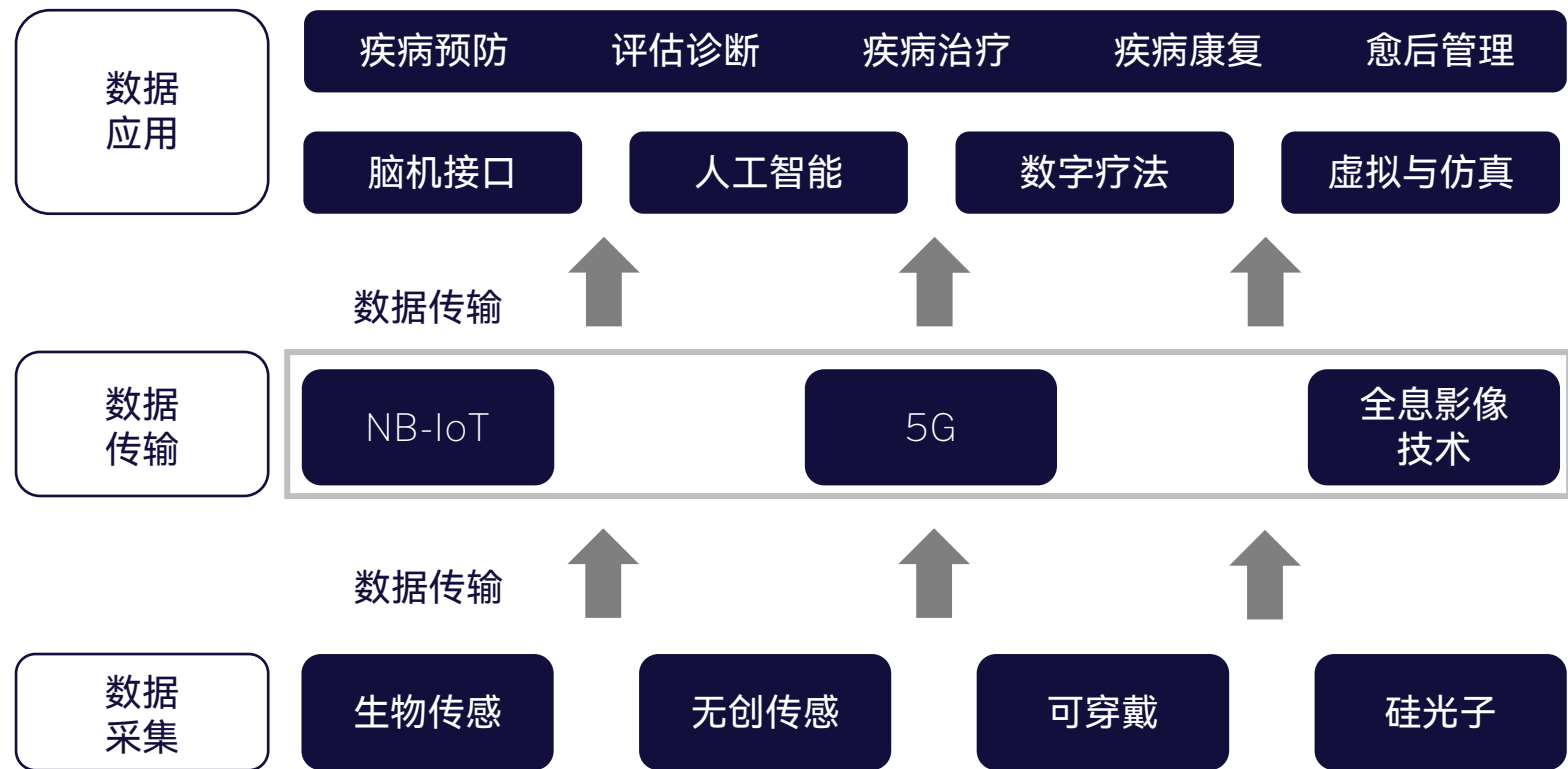
皮电活动能够非常快速、灵敏地反应刺激事件对个体的影响程度；
体积小巧，实时传输

通信

在神经疾病的诊疗流程中，通信技术主要解决脑机接口、人工智能、数字疗法、虚拟与仿真等技术应用过程中数据的传输问题。

通信技术是实现数据从采集到应用的媒介，主要包括NB-IoT、5G和全息影像技术等。

通信技术的功能和作用



脑机接口

侵入式脑机接口指在大脑外部佩戴设备，实现脑信号采集并与外部设备之间创建的连接，从而实现脑与设备的信息交换。

非侵入式脑机接口指在大脑外部佩戴设备，实现脑信号采集并与外部设备之间创建的连接，从而实现脑与设备的信息交换。



侵入式脑机接口的作用

与大脑皮层内部接触采集路径短，
信号受干扰较小，信号质量高；
采集信号效率高，其时间分辨率在0.01秒内，
空间分辨率可达到微米级



非侵入式脑机接口的作用

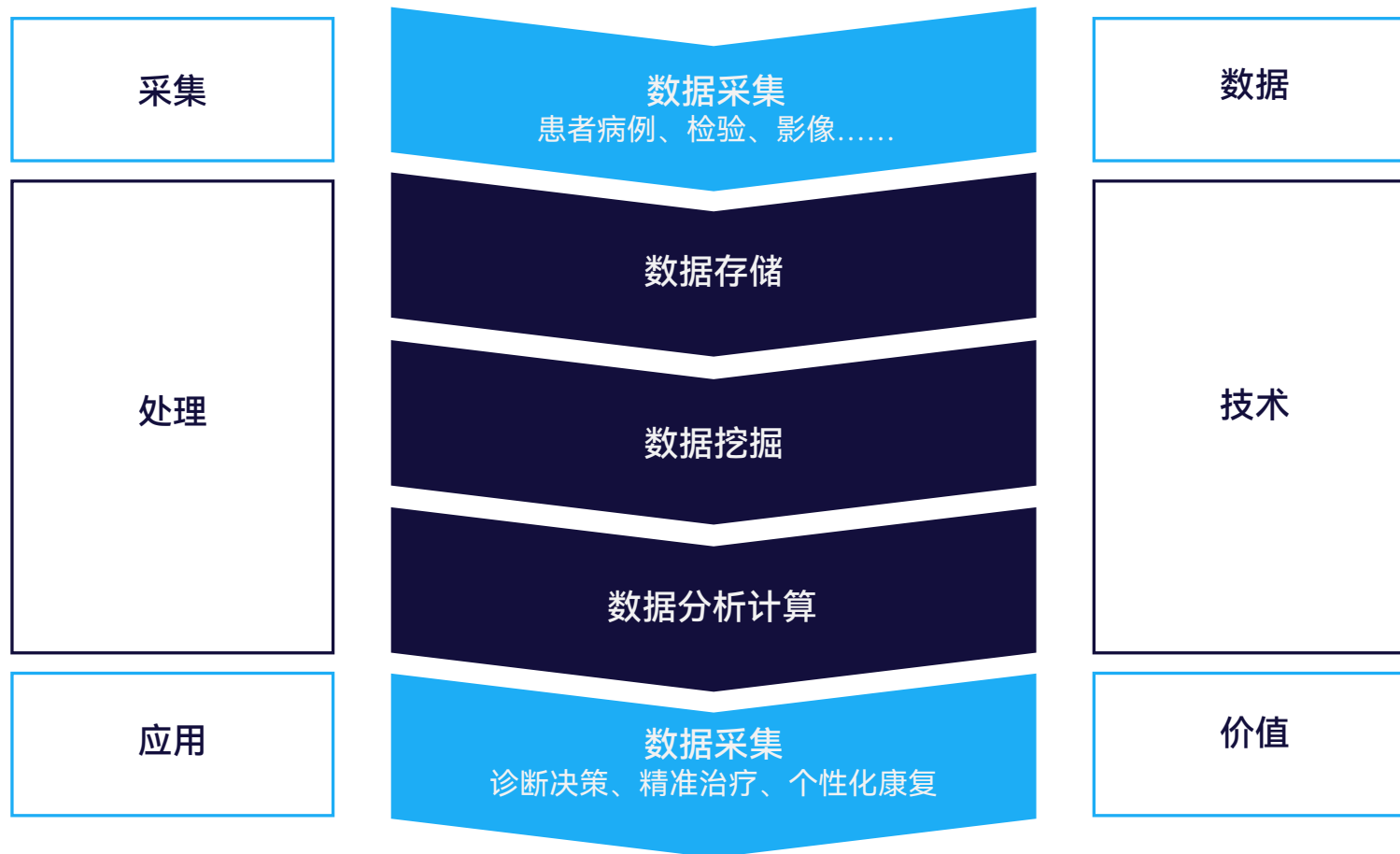
与大脑皮层外部接触，
临床风险小，在大脑外部佩戴采集设备，
不易对大脑组织造成损伤；
价格便宜，脑电可穿戴设备价格一般都在千元级

大数据与云计算

在神经疾病的诊疗流程中，会产生患者病历、检验、影像、患者体征、用药、耗材等各类数据，大数据与云计算技术主要对这些数据进行挖掘、分析和计算，辅助医生更好地对神经疾病进行诊断、治疗和康复。

云计算和大数据主要包括AI-aaS、数据可视化、边缘计算、分布式处理、数据安全等。

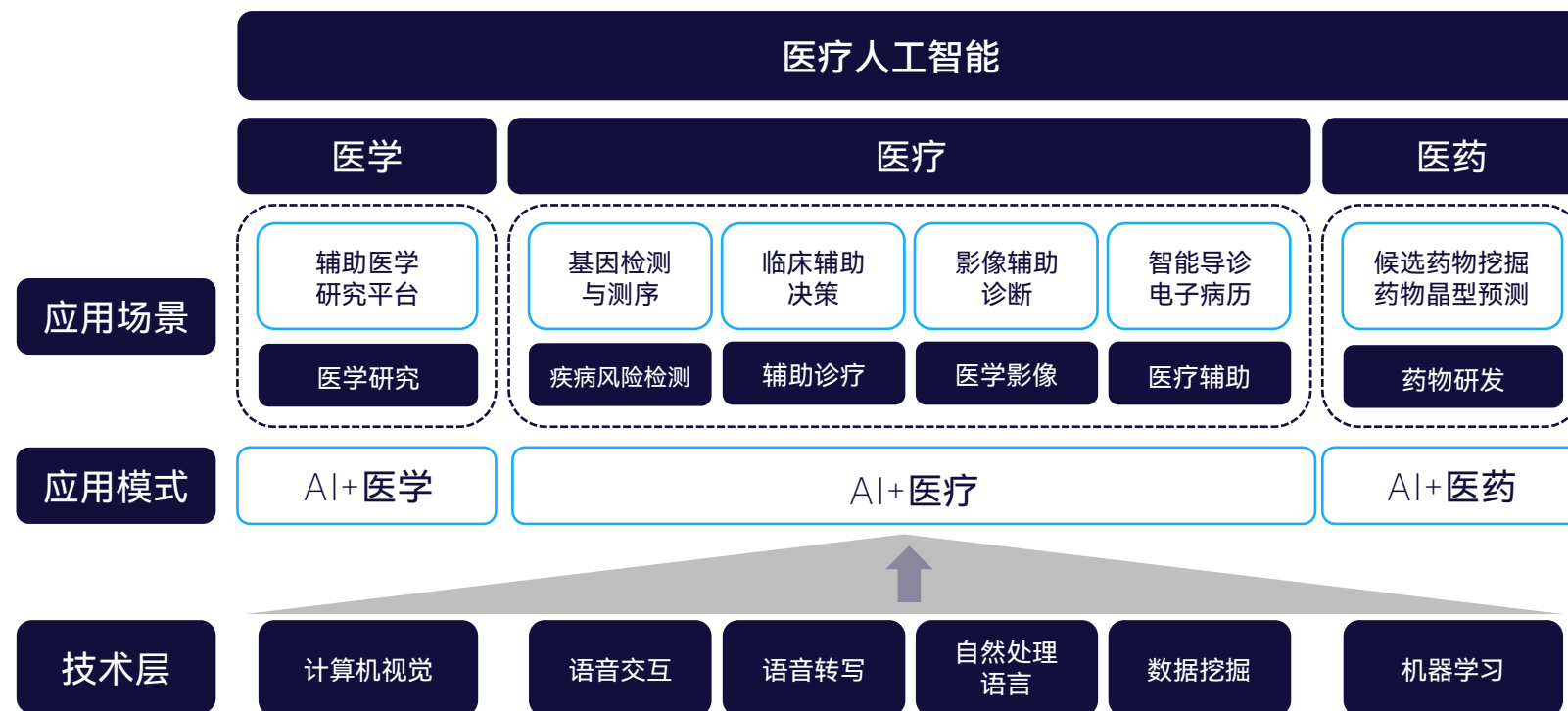
大数据与云计算的功能



人工智能

人工智能是研究开发能够模拟、延伸和扩展人类智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学，研究目的是促使智能机器会听（语音识别、机器翻译等）、会看（图像识别、文字识别等）、会说（语音合成、人机对话等）、会思考（人机对弈、定理证明等）、会学习（机器学习、知识表示等）、会行动（机器人、自动驾驶汽车等）。

大数据与云计算相关企业及相关产品



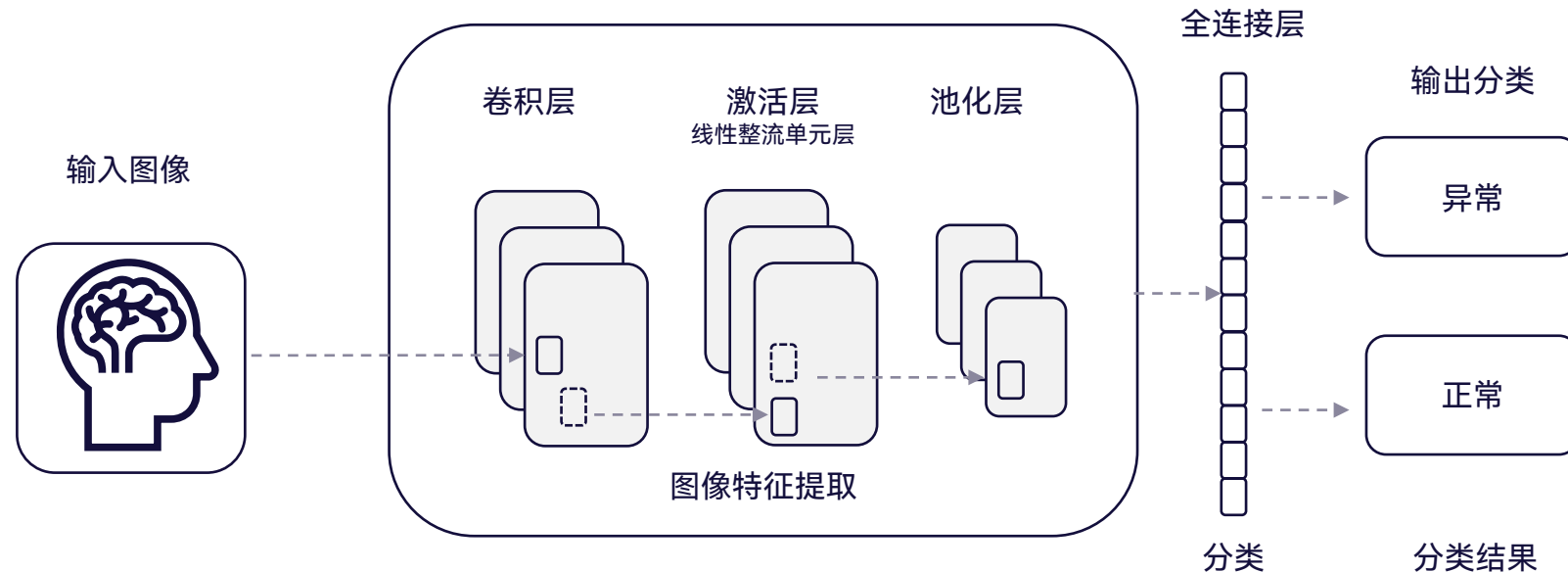
人工智能涉及的数据和技术

用于医疗健康的人工智能技术主要需要处理影像、语音、文本及生物化学信息等数据，涉及影像分析、NLP、语音助手、知识图谱、药物发现、AI芯片、类脑智能等技术。

人工智能—— 影像分析

基于人工智能的医学影像研究围绕电子计算机断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）、X射线、超声波、内窥镜和病理切片等多种类型的医学图像分析展开，对包括肺、乳腺、皮肤、脑部疾病和眼底病变等展开研究。医疗影像分析目前主要采用卷积神经网络（CNN）：CNN获取原始像素的输入图像，并通过卷积层、整流线性单元（ReLU）层和池化层对其进行变换，完成特征提取，然后输入到完全连接层中，该层计算各分类的分数或概率，最高得分（或最高概率）者即为最后的分类结果。

影像分析示意图



人工智能的作用

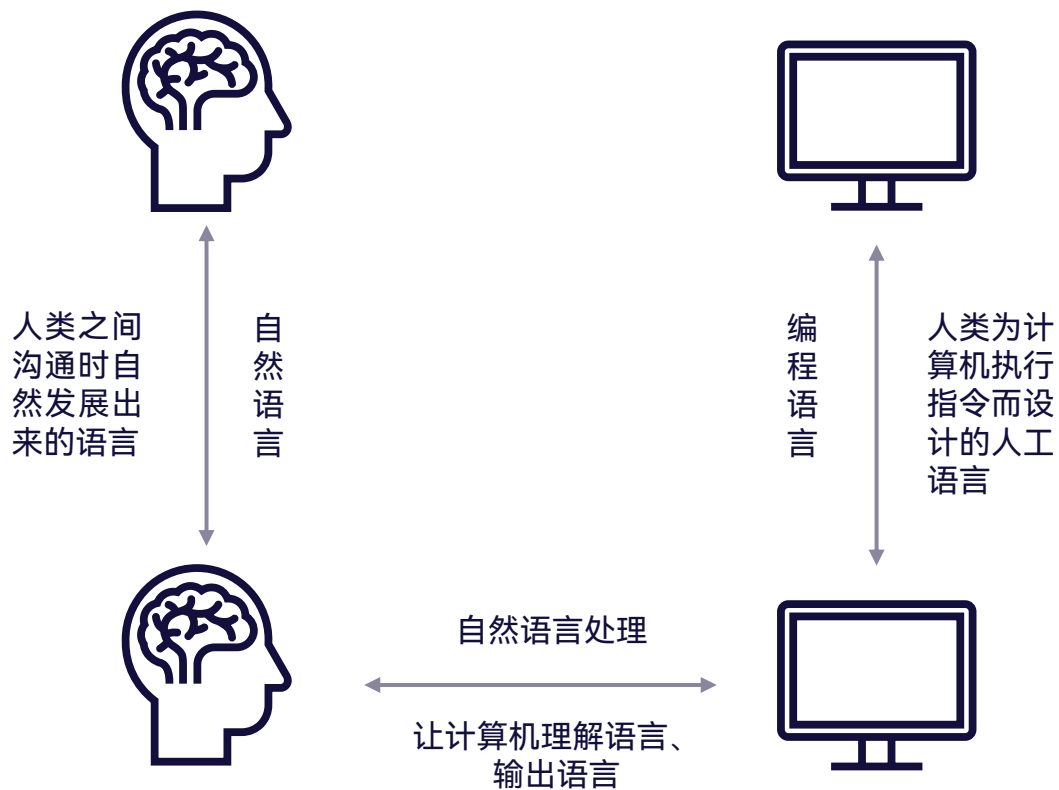
高效率低成本，满足日益增长的诊疗需要；减轻影像科医生的工作负担，降低误诊率；提高基层诊疗水平，促进分级诊疗

人工智能——自然语言处理

自然语言处理（NLP——Natural Language Processing）探讨如何处理及运用自然语言，包括认知、理解、生成等部分。认知和理解是让计算机把输入的语言变成有意义的符号和关系，然后根据目的进行处理。生成则是把计算机数据转化为自然语言。

2017年以来，Transformer逐渐成为NLP的主流处理器，最大创新点在于直接摒弃了RNN和CNN的架构，完全利用注意力机制，拥有强大的语义特征提取能力、长距离特征捕获能力、任务综合特征抽取能力、并行计算能力及运行效率。

NLP示意图



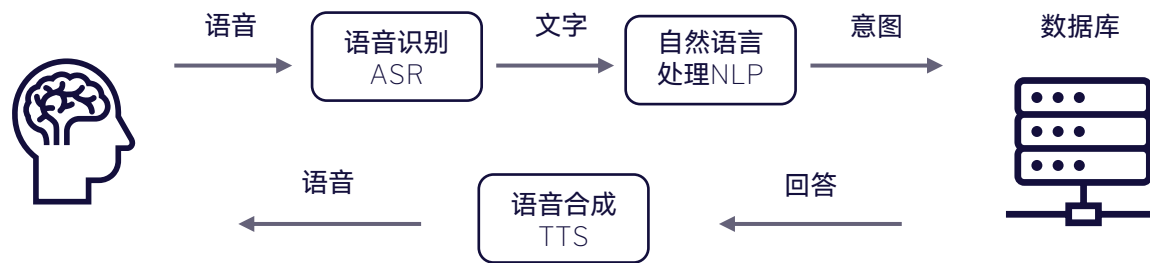
NLP的作用
实现非结构数据的结构化；
实现人机沟通；
为其他人工智能应用奠定基础

人工智能——语音交互

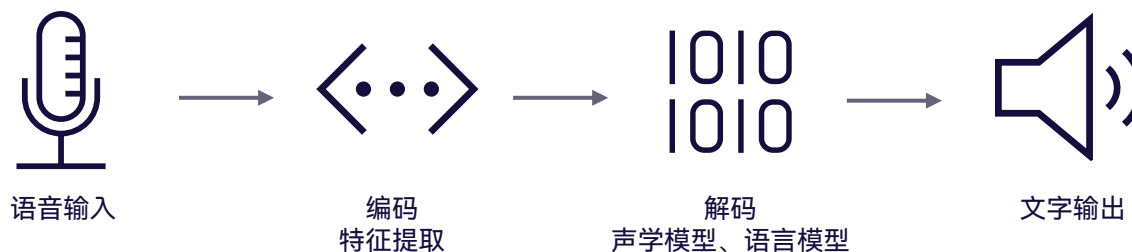
语音助手背后的本质是语音交互，是人类与设备通过自然语音进行信息的传递，主要经历语音识别（ASR）、自然语言处理（NLP）和语音合成（TTS）。

ASR语音识别在识别过程中要对输入语音进行编码转化为数字向量，将其输入声学模型获得向量代表的字母，再根据语言模型装配为单词，最终转变为文字。

TTS语音合成主要有拼接法和参数法。拼接法是从事先录制的语音中选择基本单位拼接而成，参数法是根据统计模型产生每时每刻的语音参数，再转化为波形。



语音交互示意图



ASR的四个步骤

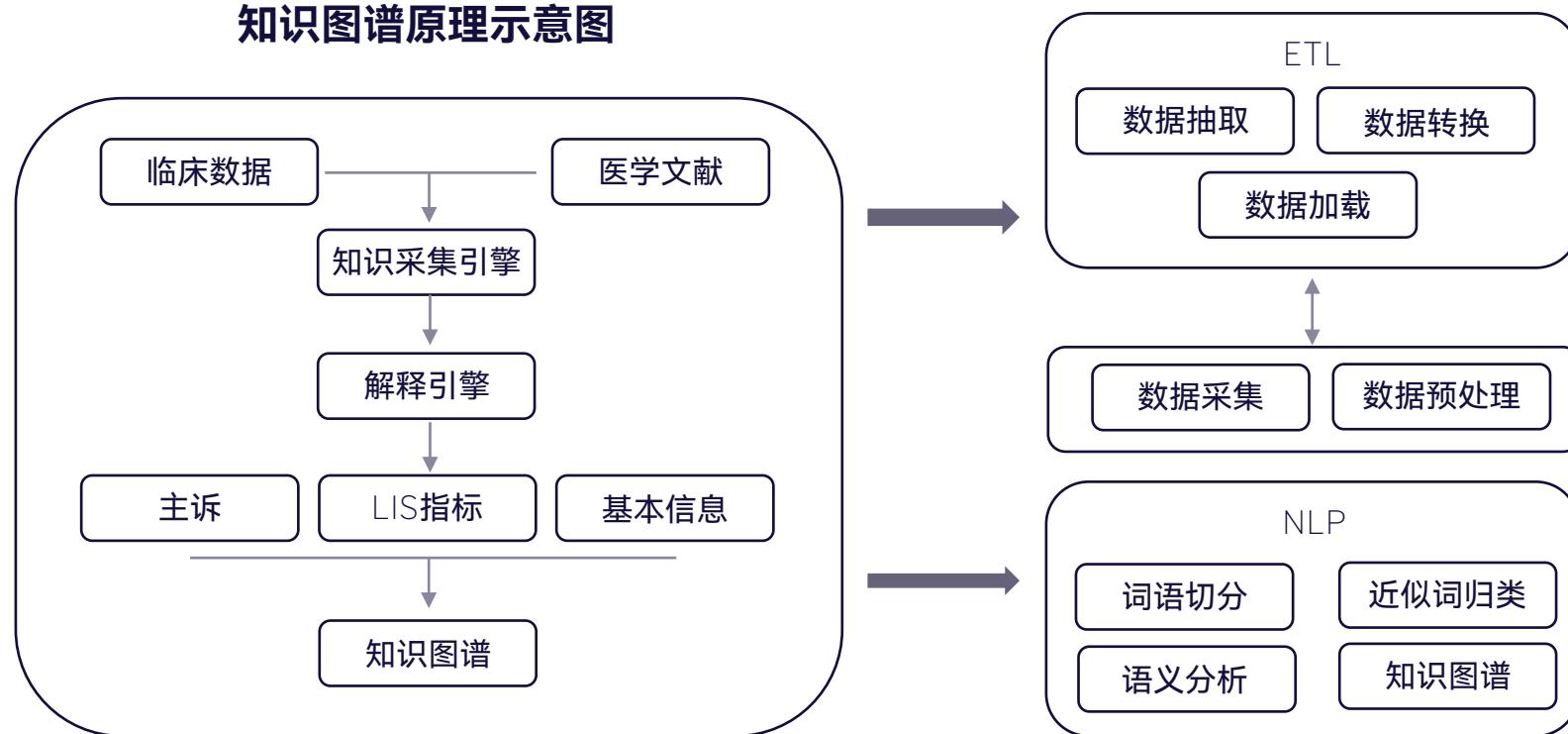
语音交互的作用
 信息传递效率高，检索高效、跨空间、跨场景便捷，支持组合指令；
 解放双手和双眼，多任务执行；
 使用门槛低，对于非文字使用者友好，学习成本低；
 传递声学信息，通过声纹识人，并能通过声音传递情绪

人工智能—— 知识图谱

知识图谱，是结构化的语义知识库，用于以符号形式描述物理世界中的概念及其相互关系，其基本组成单位是“实体-关系-实体”三元组，以及实体及其相关属性-值对，实体之间通过关系相互联结，构成网状的知识结构。

在医学中主要用于鉴别诊断（病情预测/辅助录入）、病情检索（模糊查询/症状详情）、诊疗建议（系统查询知识库并给医生处置建议）及用药建议（合理建议/药物禁忌）。

知识图谱原理示意图



知识图谱的作用
把领域中异构的知识结构化，构建知识间关联；
使能机器语言认知；
提供行业背景知识。做知识引导，解决问题；
使能可解释人工智能

虚拟现实

根据工信部定义虚拟（增强）现实（Virtual Reality, VR, Augmented Reality, AR）是指借助近眼显示、感知交互、渲染处理、网络传输和内容制作等新一代通信技术，构建身临其境与虚实融合沉浸式体验所涉及的产品和服务。

VR技术	AR技术	MR技术
完全沉浸式的体验，可以将物理世界拒之门外	强调虚拟信息和现实世界的融合，通常使用智能手机上的相机将数字元素添加到现实中	结合VR与AR，将真实世界和数字世界混合

技术区别与联系：

- VR技术侧重于沉浸式，VR头盔大部分为全包裹式
- AR技术侧重于开放式，AR设备往往非全包裹，旨在将虚拟与现实相结合
- 广义的AR技术范畴包括VR

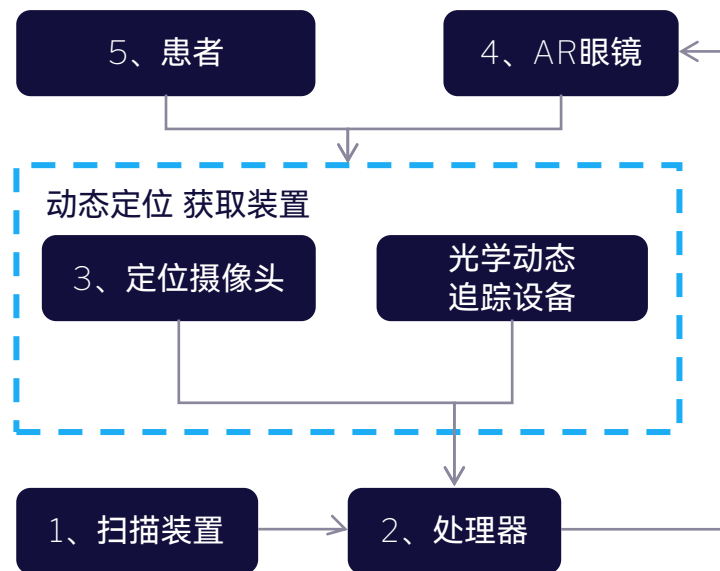
虚拟现实——XR

XR技术是包含VR、AR、MR技术的总和。VR是虚拟现实，利用计算设备模拟产生一个三维立体逼真图像形成的模拟环境，提供用户关于视觉、听觉等感官模拟场景。

AR是增强现实，让参与者与虚拟对象进行实时互动，AR通常是借助设备如摄像头，获取真实影像，再经过信息技术处理，叠加声音、动画、图像等信息后展现给用户。

MR合并虚拟和现实世界，产生新的可视化环境。MR与AR、VR之间较大的区别就是可实现三维共存，并且是实时互动的。

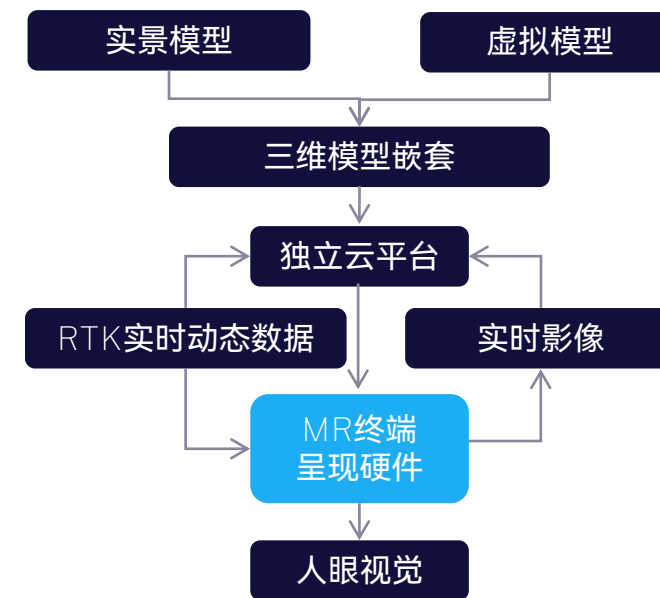
AR技术路径



AR技术的优势

产品体验感较VR升级；
与用户环境的互动性更强

MR技术路径



MR技术的优势

在手术过程中，远程专家只能看到平面信息，具体到某个器官内部的某根神经，AR很难实现具象化显示，而MR可以。
MR可以根据使用者的需求随意调换角度，在手术应用上让专家更清晰地了解病情。

数字疗法

数字疗法与数字医疗（Digital Medicine）和数字健康（Digital Health）的概念有所重合，三者实际上是层层包含的关系，即数字健康 > 数字医疗 > 数字疗法。

数字医疗针对特定的疾病患者，是符合数字健康概念且具有循证基础的，适用于医疗流程的技术、平台或者产品，但不一定采用软件驱动的干预及治疗措施。一般来说，数字医疗更多特指利用移动互联手段的医疗信息化手段，数字疗法则是近年兴起的重要一环。



数字疗法是一种向患者提供的、基于循证医学证据的治疗措施或干预措施。这些干预措施由高质量的软件程序驱动，其本质是服务的数字化，核心功能则是用于预防、管理或治疗某种疾病。它们可以单独使用，也可以与药物、设备或其他疗法协同使用。

数字疗法——形式和类型

通过审批的数字疗法是SaMD的一种，既可以单独使用，也可以与药物、硬件、服务、平台或其他疗法协同使用。

数字疗法针对神经科学更多是通过心理疗法的数字化赋能实现抑郁、轻度认知障碍、阿尔茨海默症、帕金森症等神经疾病的早筛、辅助治疗及康复训练。目前，主要应用的心理类疗法包括行为认知疗法（CBT）、行为激活疗法（BA）和接纳承诺疗法（ACT）等类型。

数字疗法的主要形式

独立的软件

由软件独立发挥作用，以实现
对疾病的干预。

软件+药物/硬件

需搭配药物或者器械使用，以
实现对疾病的干预。

软件+服务/平台

可搭配特定的服务或者互联网
平台，以实现疾病的干预。



心理类数字疗法的主要类型

行为认知疗法

CBT-Cognitive Behavioral Therapy

基于行为和认知心理学的基本原理的结合，核心是“以问题为中心”和“以行动为中心”。治疗师的作用是协助服务对象找到并练习有效的策略，以解决已确定的目标并减轻疾病症状。CBT包括六个阶段：评估或心理评估；重新概念化；技能习得；技能整合和应用培训；推广和维护；治疗后评估随访。

行为激活疗法

BA-Behavioral Activation

源于抑郁的行为模型，它将抑郁症状归因为缺少正性强化导致，其中中心意图是通过为患者安排愉悦感和掌控感较高的活动来激活他们的行为，增加患者生活中积极强化作用的同时避免回避退缩行为，最终使患者重新投入到正常的生活状态中。

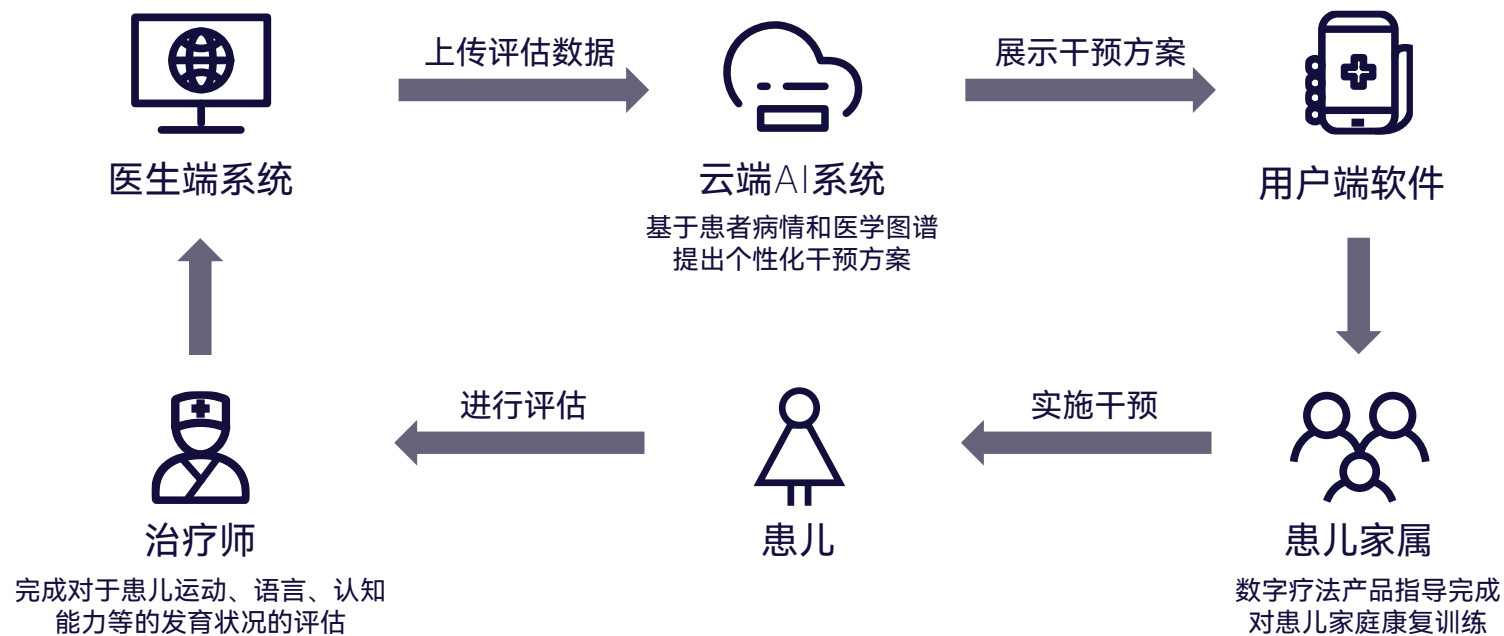
接纳承诺疗法

ACT-Acceptance and Commitment Therapy

主要集中在精神和行为障碍治疗方面。旨在提高来访者的心理灵活性。方法是从“接纳”、“认知解离”、“活在当下”、“以己为景”、“价值”和“承诺行动”六个方面着手来达到这一目的。接纳是整个六边形的起点，也可以说是六边形的终点。六个方面是不可分割的一个整体，其六个方面相互联系、相互重叠、相互促进。

数字疗法—— 干预流程

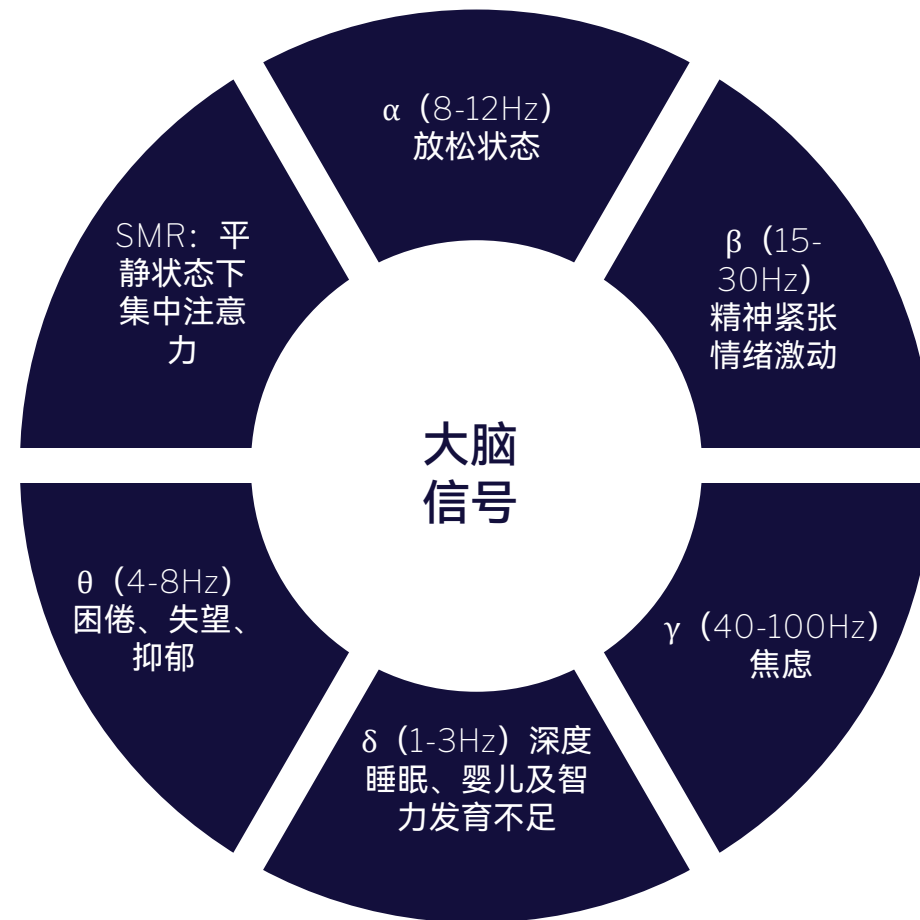
数字疗法的核心是服务的数字化，涉及到大量数字技术，如无线网络、传感器、微处理器和集成电路、人工智能、云计算及大数据技术等。因此，这些数字技术的赋能也为数字疗法产品的实现奠定了基础。



数字疗法—— 生物反馈

生物反馈是利用仪器将患者通常情况下难以意识到的生理活动，记录、保存并转变为直观的信号，经由这些信号了解自身的生理变化，通过训练使生理变化朝一定的目标方向改变。

生物反馈工作原理



03

神经科学数字化创新 技术的价值



神经科学数字化 创新价值分析

在神经科学发展过程中，与数字化的结合，给医疗行业不同的参与主体均带来了积极的影响。

从最主要的四个参与方来看，神经科学数字化创新均体现出对行业不同主体、不同医疗环节的价值赋能。

对医疗机构

提升医疗机构在诊前、诊中、诊后全流程对患者病程疾病的管理参与度

优化患者的治疗方案，改善治疗效果

对药械企业

增强药品、器械与医疗机构的协作

突出、放大传统药械企业产品的产品优势和治疗效果，提升企业的效能

对政府

神经类疾病医疗开支占比较高，数字化科技的运用将降低整体社会医疗负担

促进政策进一步扶持数字化在医疗应用

对患者

补充筛查与康复环节的医疗手段，给患者更完善的服务，提高诊疗环节精准度

院外康复环节，患者将获得更多指导

■ 神经科学数字化创新趋势

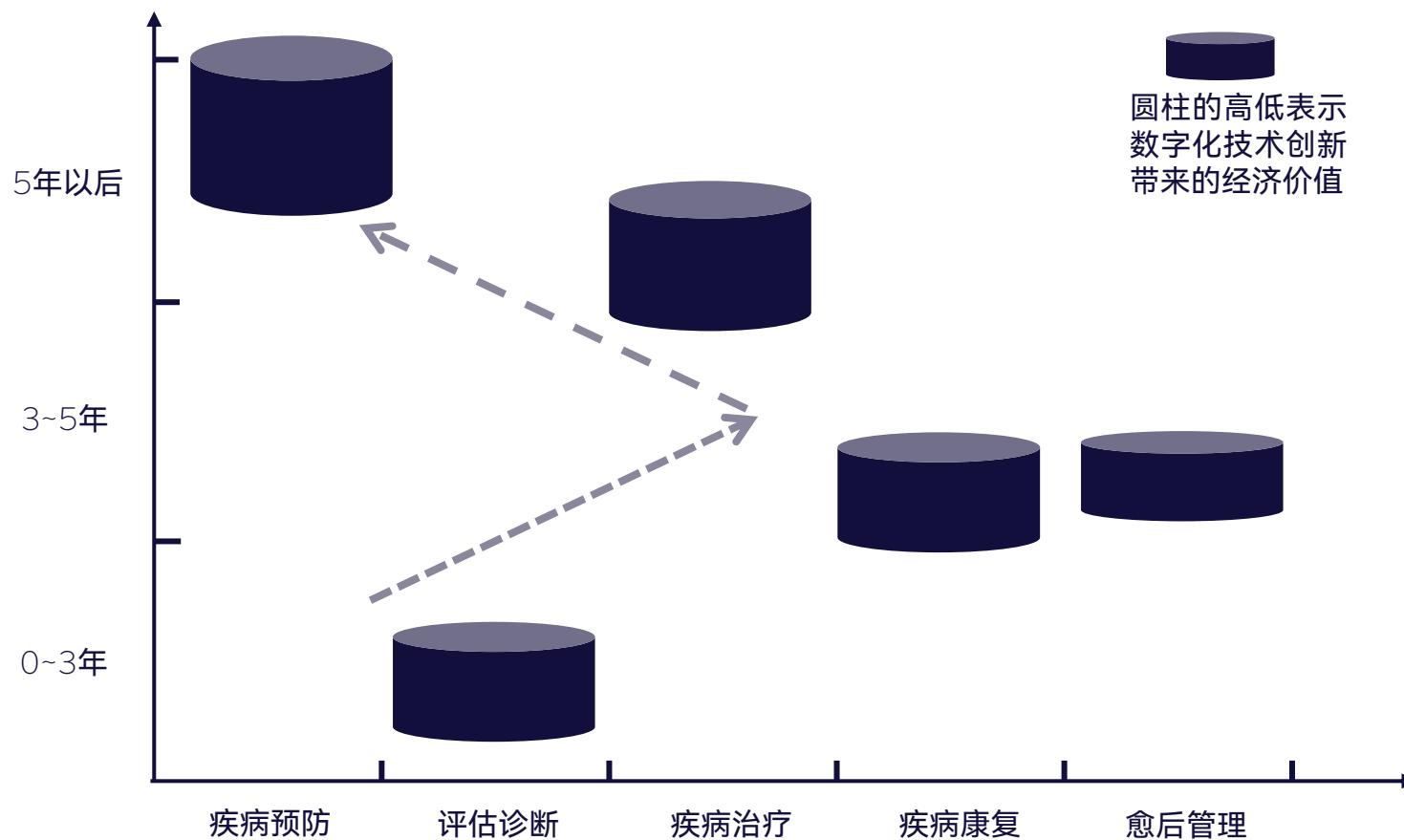


医疗流程应用演变趋势

数字化技术在神经疾病的医疗流程应用将从评估诊断向疾病预防进行阶梯式创新演进。

数字化技术早期主要是辅助神经疾病的评估诊断，提高诊断的准确性；中期将在神经疾病的康复和愈后管理发挥作用，改善康复效果和患者的长期跟踪管理；长期将解决神经疾病的治疗问题，辅助手术、辅助新药开发等，甚至实现神经疾病的高效预防，降低发病率，最大限度降低医疗费用支出。

数字化技术创新在神经疾病医疗流程的应用演变



*数据来源：动脉橙数据库

疾病类型 应用演变趋势

数字化技术在神经疾病的病种应用将从后天性神经疾病向先天性神经疾病演进。

数字化技术优先对那些发病机制明确且已有部分治疗药物的后天性神经疾病提供辅助诊断、治疗、康复以及管理。因为这些疾病有充足的临床数据进行模型训练，数字化技术能够较好地识别疾病特征、治疗手段。而对于那些病例数量少导致临床数据不足的先天性神经疾病，对数字化技术提出了较高门槛，需要长时间进行技术突破。

神经科学数字化技术创新多主体协同模式

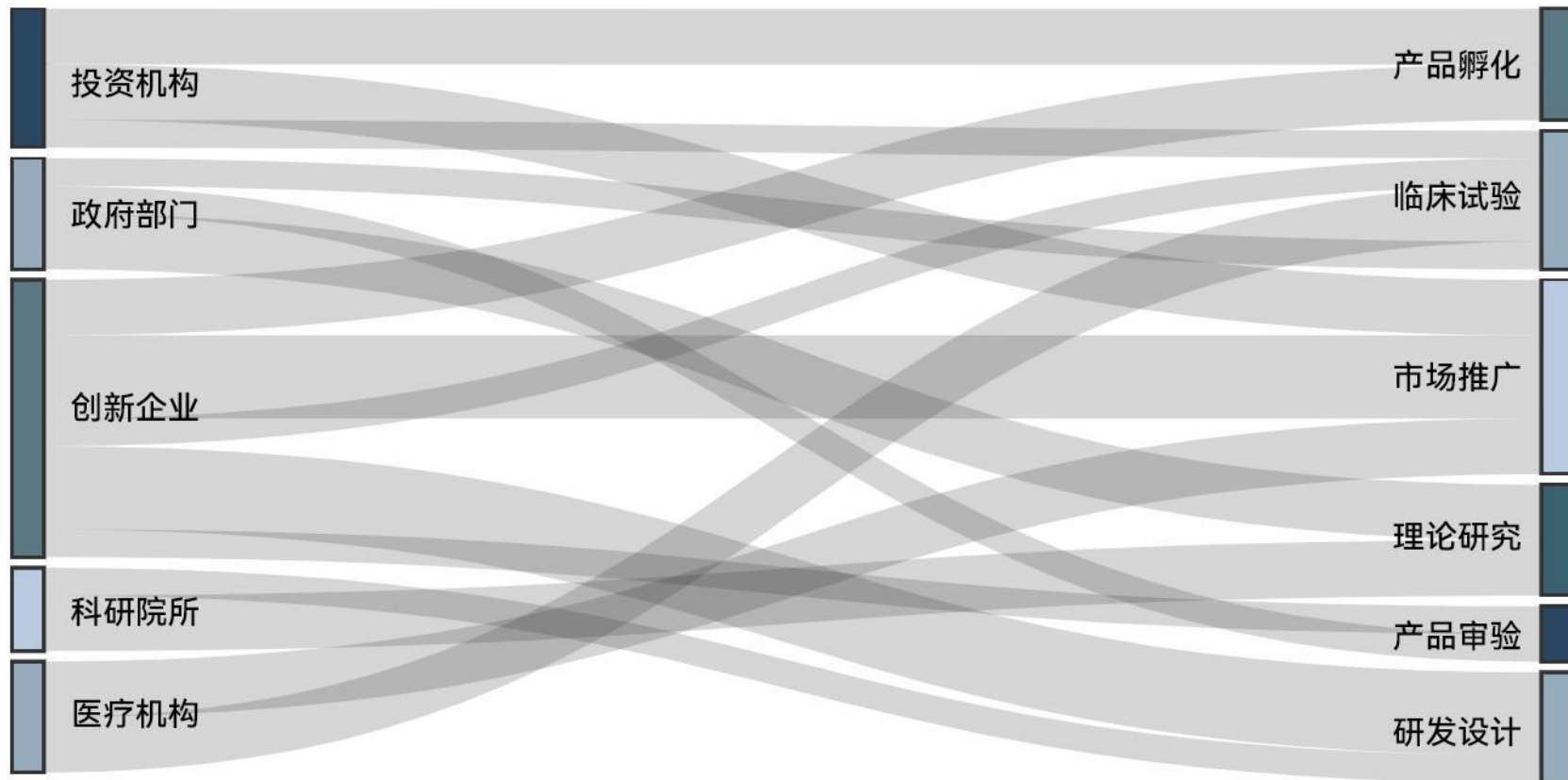


创新主体 演变趋势

神经科学数字化创新必然会朝着多市场主体协同创新演变，包括创新企业、政府部门、投资机构、科研院所、医疗机构。

创新企业主要定位于神经科学数字化技术研发、产品设计、临床试验和市场推广；政府部门负责理论研究经费支持、产品审评审批；投资机构负责提供社会资本，支持产品从研发到上市；科研院所主要负责理论研究和产品孵化；医疗机构则推动临床试验和产品的临床应用。

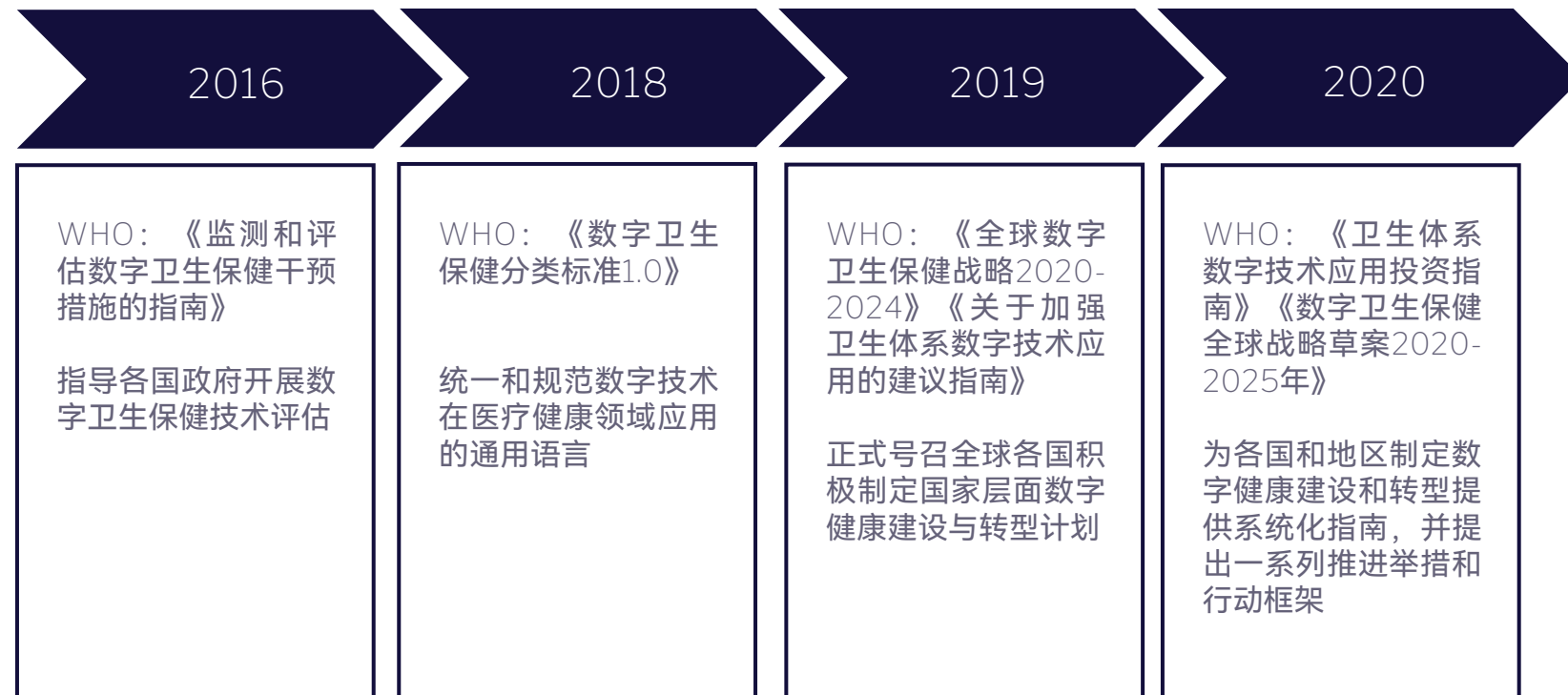
神经科学数字化创新多主体协同模式



数字化政策现状——WHO

2016年开始，WHO开始制定一系列卫生健康数字化政策，以为全球卫生健康数字化进行指导。

WHO数字健康政策框架



数字化政策现状——FDA

美国在数字健康上走在前列，自2005年开始，FDA制定了一系列与数字健康有关的政策，奠定了美国数字健康领先全球的政策基础。近年来，FDA对数字健康政策制定愈发重视。

时间	政策
2017	<ul style="list-style-type: none"> • 软件预认证试点项目 (Pre-Cert for Software Pilot Program) 研发开始 • 可互操作医疗器械的设计注意事项和上市前提交建议 • 决定何时向现有设备提交软件更改的510(k) • 软件医疗器械 (SaMD) 临床评估 • 医疗器械配件-描述配件和分类途径
2018	<ul style="list-style-type: none"> • 医疗器械网络安全：系统质量考虑及上市前提交内容 (草案)
2019	<ul style="list-style-type: none"> • 现成软件在医疗器械中的应用 • 大众健康：低风险设备政策 • 医疗器械数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通信设备 • 设备软件功能和移动医疗应用政策 • 《21世纪治愈法案》第3060条对现有设备软件政策的更改 • 临床决策支持软件 (草案)
2020	<ul style="list-style-type: none"> • 数字健康卓越中心 DHCoE - Digital Health Center of Excellence 成立 • 多功能设备产品：政策和注意事项
2021	<ul style="list-style-type: none"> • 设备软件功能的上市前提交内容 (草案) • 用于临床研究中远程数据采集的数字健康技术 (草案)

我国卫生健康 数字化政策现状

我国卫生健康数字化政策制定较晚，但发展迅猛。

不过，卫生健康数字技术具有跨行业特征。目前，行业政策制定并无协调统一的框架。各项政策较为分散，不成体系。

概念 基础

2017: 《网络安全法》
2021: 《数据安全法》 《个人信息保护法》

审批 注册

2015: 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》
2017: 《医疗器械分类目录》（2017版）《移动医疗器械注册技术审查指导原则》
2020: 《医疗器械安全和性能的基本原则》
2021: 《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》
2022: 《人工智能医疗器械注册审查指导原则》
《医疗器械软件注册审查指导原则》 《医疗器械网络安全注册审查指导原则》

应用 评估

2018: 《电子病历系统应用水平分级评价管理方法及评价标准》
2019: 《医院智慧服务分级评估》 《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》
2020: 《医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》
2021: 《医院智慧管理分级评估》

