

行业观察

数字疗法的现在和未来

□本报记者 刘敬明

传统疗法除了药物治疗,还有非药物治疗(手术、放射和物理治疗),以及心理行为治疗等。在不久的将来,医生可能会为患者提供一种全新的治疗手段:基于数字技术而诞生的数字疗法。

日前,由中国卫生经济学会健康产业分会主办的健康产业推动经济社会发展高质量发展专题论坛在北京召开。在该论坛上,业内专家对数字疗法的现在和未来进行了探讨。

破解“不可能三角” 需要新思路

“除了靠医疗的‘小处方’,还要靠健康的‘大处方’,统筹协调全社会卫生健康资源共同维护健康。”国家卫生健康委卫生发展研究中心副主任、海南省卫生健康委副主任张毓辉指出,一个国家的医疗卫生系统很难同时达到提高质量、提高可及性和降低费用这3个目标,这被称为医疗卫生的“不可能三角”。想要破解这个“不可能三角”,需要引入新思路,新技术进行模式创新,数字疗法就提供了这样一种可能。

据专家介绍,数字疗法不等同于数字健康和数字医疗。其中,范围最广的是数字健康,即以数字化为主要形式对健康产生影响的技术和服务,包括健康知识传播、医疗信息化、人工智能辅助诊疗、疾病治疗干预等。数字医疗是一种利用现代信息技

术监测、干预人类健康的服务方式,在数字医疗中,数字技术仅对医疗服务过程起连接和支撑作用,不对健康产生直接影响。

数字疗法是数字医疗的细分领域,根据国际数字疗法联盟的定义,数字疗法是基于循证医学证据,由软件程序驱动对疾病进行管理、治疗和预防的一种干预行为或手段。它以一种具体的产品形态,通过信息、物理因子等,对患者直接施加影响,可以与药物、医疗器械或其他疗法配合使用,也可以单独使用。目前,数字疗法可用于多种疾病干预领域,包括心脑血管、代谢系统、呼吸系统、肿瘤、精神心理、眼科系统等方面的疾病。数字疗法具有可复制、可积累、成本更低、触达更便捷等特点。

过去,海南很多孤独症儿童面临看不上病、看不好病、看不起病的问题,如今,数字疗法的出现给孩子们带来了希望。“医生通过使用数字疗法创新技术工具,扩大了治疗服务范围,提高了服务同质化水平和治疗效果。同时,使治疗费用下降一半以上,将‘不可能三角’变为可能。”张毓辉说。

据了解,去年,海南省在孤独症儿童的筛查与康复训练中引入数字疗法,对孤独症的初步判断进行了标准化,通过线上问答形式进行初筛,并借助一款专门用于孤独症认知障碍数字康复训练的平板电脑,为孤独症儿童量身定制数字化科学训练计划。

从“概念”到“落地” 探索已在路上

如何跨过从“概念”到“落地”的距

离,使新技术为卫生健康发展赋能?从2021年起,一些地方开始探索推出数字疗法的产业促进政策。

2021年12月,湖南省发布《湖南省药品监督管理局关于发布第二类医疗器械/体外诊断试剂注册业务办理流程的公告》,率先将二类证从提出申请到最终取证的时间从80个工作日缩短到40个工作日。在此机制下,在目前已经获得国家药品监督管理局审批的数字疗法中,“湘械准字”占了近四成。

2022年10月,浙江省杭州市政府发布的《关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施》提出,重点支持数字化医疗、药品、高端医疗器械、先进制药装备等领域的研发、生产和服务。

2022年1月25日,海南省卫生健康委发布《海南省数字健康“十四五”发展规划》,在国内率先将发展数字疗法列入省级规划。同年发布的《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》,在数字疗法的科研和临床转化、注册审批、推广应用、创新支付、规范和保障等全周期关键环节,都给予了明确的鼓励与支持。

在数字疗法产品注册审批方面,海南省计划通过制定数字疗法产品分类监管和注册审批指导文件、建立二类医疗器械数字疗法产品注册辅导专项通道、建立特定数字疗法绿色审批通道,鼓励真实世界数据应用,并在国内首次提出低风险公卫数字疗法的备案制设想,推动低风险数字疗法产品快速上市。

此外,海南省提出探索“数字疗法+商业保险”的产品创新。去年,海

南省卫生健康委遴选数字疗法产品,推荐给相关保险公司,已有保险公司选取5款数字疗法设计了保险产品。一直以来,支付被认为是数字疗法发展面临的一大难题。海南鼓励将数字疗法纳入医疗服务项目技术规范和收费范围,探索数字疗法价格形成机制和医保支付模式,还计划进一步探索数字疗法在医疗成本管控和健康管理中的应用,探索数字疗法与推进按病种付费相结合的有效形式。

今年,海南将工作重点放在推广应用上,继续以组合拳的方式推进数字疗法发展,包括将老年人认知康复数字疗法试点列为全省为民办实事事项,建设数字疗法应用推广示范项目,遴选首批数字疗法应用推广基地,发布数字疗法创新应用场景并面向全国“揭榜挂帅”,建设数字疗法创新应用示范区等。

“希望通过自贸港制度集成创新优势,加速数字疗法推广应用,推动海南卫生健康体系加快转型升级。我们的设想是把技术创新到范式转变可能需要的10年周期压缩为2~3年,这将带来数字健康经济的创新迸发和健康生产力快速跃升。”张毓辉介绍。

推进临床应用 在探索中填补标准空隙

“始于循证,终于循证,数字疗法的临床验证需要统一的行业标准。”中国卫生经济学会健康产业分会常务理事、晖致医药有限公司副总裁张劲介绍,在德国,数字疗法已经进入实质性

的应用阶段,2022年上半年就开出了6.2万张数字疗法处方。而数字疗法在我国临床应用还处于起步阶段,相关评价体系和监管规范仍然在持续的建立过程中。

去年9月,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心成立数字疗法研究工作组,旨在对数字疗法相关产品开展调研,并逐步出台相关指导性文件,以推进产品研发、检验、临床评价和技术审评等工作的有序开展。

医疗器械需要实施分类管理,据专家介绍,目前,我国注册的与数字疗法相关的产品主要集中在认知功能障碍筛查、视觉训练、心理精神疾病康复、药物剂量计算、疾病管理五大类。大部分产品按照二类医疗器械进行管理,需要申请二类医疗器械注册证,申请的前提是产品的有效性得到验证。在临床验证标准不统一的情况下,数字疗法相关产品注册门槛会较高,审批时间也会较长。

另外,发展和安全是硬的两面,在探索发展数字疗法中,尤其是在大规模数据的应用中,更需守牢安全的底线和红线。2018年,国家卫生健康委出台《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》,为健康医疗大数据应用提供了一定遵循。

“目前网络和数据安全方面面临巨大的挑战,我们需要更多的技术和人才,希望有更多的企业把健康医疗数据的安全和系统网络的安全作为重点研发项目,与政府携手,共同补齐行业发展的短板。”国家卫生健康委规划发展与信息化司司长毛群安说。

《中振话纲目》 首发仪式举行

本报讯(特约记者萧济康)5月27日,在李时珍诞辰505周年之际,由中国人口出版社出版、北京中医药大学本草纲目研究所所长赵中振教授编著的《中振话纲目》首发仪式,在李时珍故里湖北省蕲春县举行。

中国人口出版社党委书记、社长郭震威介绍,《中振话纲目》沿用了《本草纲目》的逻辑框架,继续了对中医药研究的极致追求和百科全书式的叙述风格,涉及学向更广,考证更精,研究更深,体现了学术前沿,体现了《本草纲目》时代科学化大众化国际化的最新成果,图文并茂,可读可听,好懂好用。赵中振教授是海内外知名的本草学家,该书凝聚了其40多年中医药研究的成果,记录了他寻草问药的故事。

中华中医药学会副秘书长陈俊峰出席该活动并致辞。全国中药鉴定学教育研究会会长康廷国教授、中国中医药信息研究会李时珍研究分会会长梅全喜教授、安徽中医药大学原副校长李泽庚教授,部分来自美国、德国等地的专家,以及企业、读者、媒体代表参加活动。

数智戒烟高峰论坛 举办

本报讯(记者吴倩)近日,由首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市呼吸疾病研究所和中国控制吸烟协会呼吸疾病防治专业委员会主办的数智戒烟高峰论坛举办。论坛上,与会专家表示,线上戒烟服务因成本低、覆盖广、实时互动等优势成为当下的发展方向。

北京朝阳医院戒烟门诊负责人梁立荣介绍,该团队将数字医疗技术与传统戒烟服务相整合,建立了“五位一体”的综合线上戒烟服务模式,即:通过微信公众号提供戒烟资讯,通过戒烟微信小程序辅助戒烟心理与行为干预,通过戒烟微信群进行实时戒烟咨询与群体干预,通过戒烟热线全程参与戒烟管理,并联合医护人员提供简短戒烟干预服务。该模式在北京等地区应用后,取得了较好的戒烟效果。

武汉市区联动 净化无烟成长环境

本报讯 5月30日,湖北省武汉市卫生健康委、武汉市体育局、武汉市教育局、武汉市爱卫办、武汉市疾控中心、武汉市青山区政府联合举办以“无烟,为成长护航——共享无烟,快乐运动”为主题的“世界无烟日”大型公益系列活动。本次活动聚焦无烟武汉建设,在青山区、汉阳区、江汉区、东湖高新区、武昌区的大、中、小学联动开展,引导市民尤其是青少年树立健康观念、培养健康行为、提高健康素养。奥运会体操冠军杨威、中国体操队原队长杨云作为新晋“武汉市控烟大使”,为武汉控烟站台。同时,武汉市将启动戒烟大赛,进一步增强市民禁烟意识。

作为全国控烟立法的先行者,武汉市一直在探索适宜的控烟道路。自2020年1月1日《武汉市控制吸烟条例》实施以来,武汉市加大指导力度,有序推进控烟法律法规体系建设;强化示范引领,不断扩大无烟环境覆盖范围;聚焦未成年人,进一步净化无烟成长环境;帮助戒烟人群,精确提供戒烟网络服务;广泛宣传引导,营造日益浓厚的控烟氛围。2022年,全市医疗卫生机构无烟单位创建率达100%,全市无烟学校创建率达100%,全市无烟政府机关创建率达98%。(李毅琳 袁皓)

超大指令集非侵入式脑机接口系统亮相

高速意念打字成为现实

本报讯(特约记者李哲 通讯员焦德芳 董玥欣)头戴小小设备,看着屏幕上闪烁的216键虚拟键盘,就能高速拼写、用意念打字,这科幻的一幕成为现实。在近日举行的第七届世界智能大会上,脑机交互与人机共融海河实验室科研团队发布具有完全自主知识产权的超大指令集非侵入式脑机接口系统。该系统创造了目前非侵入式脑机接口最大指令集世界纪录。

脑机接口技术是指在大脑与外部设备间建立直接连接通路,让大脑与机器实现“对话”,是新一代人机交互、人机混合智能的关键核心技术。脑机接口技术主要分为侵入式和非侵入式:侵入式脑机接口技术安全风险和伦理问题不容忽视,基于头皮脑电控制的非侵入式脑机接口技术安全、便捷、高效。当前,超大指令集的高效解码是非侵入式脑机接口技术亟须突破的瓶颈之一。

脑机交互与人机共融海河实验室科研团队自主创新,研发了时一频一

相混合多址的新型编码范式,首次融合3种脑电特征,实现216键的高速拼写操作。系统还集成汉语、英语拼写常用音节信息,支持中英文输入法一键切换。

脑机交互与人机共融海河实验室主任助理、天津大学神经工程团队许敏鹏教授介绍,指令数量是反映非侵入式脑机接口核心能力的重要指标。国际上研究的指令集曾长期居于80指令以下,难以突破海量集的技术瓶颈。天津大学神经工程团队在这一领域多次打破世界纪录:2019年率先研发百指令集脑机接口系统,实现真正意义上的全键盘字符输入,创造了当时最大指令集的世界纪录。后来,团队在国际上率先突破200指令大关。

据了解,目前天津大学神经工程团队构建从芯片、电极、算法到系统的国产全链条非侵入式脑机信息交互技术体系,脑电识别精度、控制指令数量和信息传输率3项核心指标达到国际最高水平。



体验单孔腹腔镜 手术机器人

一项体外细胞培养和体内动物实验显示——

新型复合导管可促进周围神经再生

本报讯(特约记者程守勤)近日,东南大学生命健康高等研究院执行院长、东南大学附属中大医院耳鼻喉—头颈外科秦杰教授团队在国际期刊《微米尺度:结构》上发表最新研究论文。该项研究显示,超声响应型导电丝素蛋白导管可用于促进周围神经再生。

据悉,周围神经损伤具有较高的发病率和致残率,近年来,各种生物材料来源的人工引导导管已被开发出来促进周围神经修复。其中,丝素蛋白因其具有良好的生物相容性、缓慢的降解性和可调的力学性能,已被用于神经导管的构建。此外,神经营养因子或其他治疗药物被添加到导管中,通过生物效应促进轴突生长;碳管及石墨棒等导电元件也被整合至导管中,以改善神经生长及髓鞘再生。但由于缺乏精细的导管微观结构,不同的材料简单融合,各个功能成分无法充分发挥自身优势。而且导管负载的生物活性物质一般随着导管材料的降解而释放,表现为不可控的释放行为,从而导致治疗效果不理想。因此,具

有特定微结构和可控给药能力的新型多功能神经导管仍然是相关领域的研究热点。

秦杰团队开发了具有反蛋白石结构的超声响应型导电丝素蛋白导管,用于神经生长因子可控递送和促进受损神经修复。反蛋白石是一种具有高比表面积和相互连接的纳米通道的材料,允许多种元素的集成和负载药物的持续释放。在此基础上,研究人员采用模板复制法生成丝素蛋白衍生的管状反蛋白石水凝胶,然后将神经生长因子、聚(3,4-乙烯二氧噻吩)-聚苯乙烯磺酸盐(PEDOT:PSS)和聚(N-异丙基丙烯酰胺)组成的混合溶液填充至反蛋白石支架的纳米孔中。

研究结果表明,合成的导管具有突出的生物学特性、机械性能和良好的导电性,可以有效促进再生轴突延伸。超声引起的局部升温导致水凝胶体积收缩,从而触发神经生长因子的释放。之后,研究人员通过体外PC12细胞培养和体内动物实验,揭示了该复合导管对周围神经系统再生发挥了积极作用。

5月30日,一名观众在2023中关村论坛展览(科博会)上体验一款单孔腹腔镜手术机器人。日前,2023中关村论坛展览(科博会)在北京举行,展示了基因与细胞治疗等领域的前沿科技成果。

郭海鹏摄

推动妇幼健康服务迈向质的提升

(上接第1版)

一是加强制度设计。“十四五”期间,妇幼健康工作实施“三提升”行动计划,其中一项就是部署实施出生缺陷防治能力提升计划,加快构建覆盖城乡居民,涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段的防治链条,推动出生缺陷防治服务更为普惠、公平可及。

二是聚焦重点疾病力争取得新进展。以先天性心脏病防控为例,新生儿先天性心脏病筛查项目已覆盖28个省(区、市)、1651个县(市、区),严重先天性心脏病导致的婴幼儿死亡率大幅下降。但目前先天性心脏病仍是首位高发出生缺陷。国家将从两方面着手,一是在出生前加强产前筛查和产前诊断,强化产前产后一体化管理和多学

科诊疗协作;二是在出生后加强新生儿先天性心脏病早筛查,努力早发现、早诊疗。

三是强化科技支撑。国家将积极应用新技术提高防控能力,比如运用人工智能、远程医疗、信息化等技术,不断提高基层特别是中西部边远地区出生缺陷防治服务能力,努力实现广大群众生育健康孩子的美好愿望。

婴幼儿时期是儿童生长发育的关键时期,对婴幼儿进行良好的养育照护和健康管理是实现儿童早期发展的重要抓手。宋莉介绍,国家卫生健康委将加强(3岁以下婴幼儿)健康养育照护指南(试行)的推广应用,强化医疗机构通过养育风险筛查与咨询指导、父母课堂、亲子活动、随访等形式,

指导家庭养育人提高婴幼儿健康养育照护能力和水平。

树立“心理健康从娃娃抓起”的理念

“网络成瘾的背后可能不是叛逆,而是抑郁;青春期的孩子不上学,可能不是因为学习压力大,而是人际关系出现问题。”国家儿童医学中心主任、北京儿童医院院长倪鑫表示,心理健康是健康的重要组成部分,关系到人格塑造和价值观养成,对儿童的全面发展具有基础性和全局性影响。

倪鑫介绍,我国已将儿童心理健

康纳入健康中国行动统筹推进,正以抑郁症、孤独症为重点探索防治适宜技术和干预模式。比如,2022年,国家卫生健康委印发《0~6岁儿童孤独症筛查干预服务规范(试行)》,以提升儿童心理健康问题特别是孤独症的筛查、诊断、干预服务能力。

“下一步,国家层面将加强部门协同和社会联动,完善儿童心理健康服务网络,在全社会树立‘心理健康从娃娃抓起’的理念。”倪鑫说,其中包括,面向家长普及儿童心理卫生知识,提高家长早期识别儿童心理问题的能力。

在倪鑫看来,对于有心理疾病患儿的家庭而言,最重要的是做到三个“一定”:一定要定期接受专业人员的培训与指导,学习和掌握儿童心理卫生相关知识和基本干预技能;一定要保持家庭氛围积极和谐,每位家长情绪稳定从容,让孩子有安全感;一定要无条件地接纳孩子的情绪,并教会孩子表达情绪,给予孩子充分的包容与关爱,通过高质量陪伴互动与干预引导,更好地促进孩子康复。