

FROST & SULLIVAN

沙利文

中国儿童斜弱视 数字治疗现状蓝皮书

www.frostchina.com

版权所有

© 2022弗若斯特沙利文咨询(中国)



扫码了解详情

序言

眼睛是心灵的窗户，让孩子拥有一双健康的眼睛，是每一位家长的愿望。弱视和斜视作为儿童眼科的常见疾病，是导致儿童视觉障碍的主要原因，不仅影响儿童的正常视觉功能，对生活学习造成困扰，甚至影响未来的工作能力；若不及时治疗，还会引发孤独、自卑等不良心理问题，严重影响儿童的身心健康。而儿童期是视觉发展的关键期，早发现、早治疗对恢复儿童的正常视觉功能至关重要。

目前我国对儿童斜弱视的治疗主要采用针对视力提升的传统治疗，针对视功能的治疗相对不足，且患儿的治疗依从性较差，治疗周期较长，容易复发。近年来，随着对儿童斜弱视认知的不断深入以及治疗技术的不断进步，以数字治疗为代表的新的治疗手段的出现，能很好的弥补传统治疗在恢复视功能方面的不足，同时能改善治疗依从性，为儿童斜弱视的治疗带来了新的可能。但数字治疗作为一种新兴的治疗手段，其发展时间较短，临床医生对其了解还不全面，临床应用的效果还有待进一步验证。

就在今年1月，国家卫生健康委发布了《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）》，新规划明确指出需要重点关注儿童青少年人群的眼健康以及进一步提升斜弱视等眼病的治疗水平，这为数字治疗在儿童斜弱视领域的临床应用带来了契机。

在此背景下，由视景医疗、弗若斯特沙利文牵头，共同发布《中国儿童斜弱视数字治疗现状蓝皮书》，并特别鸣谢梅斯医学对本蓝皮书的调研数据支持。本蓝皮书基于国内外斜弱视诊治的相关指南、共识、数字治疗的相关临床研究，以及数字治疗在我国儿童斜弱视治疗领域的应用现状的调研结果，以真实反映我国儿童斜弱视数字治疗的发展现状，普及数字治疗在该领域的技术优势，促进其在临床的应用，最终提高我国儿童眼健康的整体水平，让更多的孩子拥有一双健康明亮的眼睛。

目录

第一章 斜弱视概览

1. 弱视

• 定义	-----	07
• 发生机制	-----	07
• 疾病负担	-----	07
• 流行病学	-----	07
• 临床分类	-----	08
• 诊断	-----	08
• 传统治疗	-----	09

2. 斜视

• 定义	-----	10
• 发生机制	-----	10
• 疾病负担	-----	10
• 流行病学	-----	11
• 临床分类	-----	11
• 诊断	-----	12
• 传统治疗	-----	12

第二章 斜弱视数字治疗

• 斜弱视数字治疗的原理	-----	14
• 斜弱视数字治疗的优势及临床应用	-----	15
• 中国斜弱视数字治疗获批现状	-----	16

目录

- 中国斜弱视数字治疗研究现状 ----- 17
- 中国儿童斜弱视数字治疗现状 ----- 18
- 1. 定性调研结果
 - 患者方面 ----- 18
 - 治疗方面 ----- 18
 - 斜弱视数字治疗 ----- 19
 - 数字治疗未来展望 ----- 20
- 2. 定量调研结果
 - 调研医生基本信息 ----- 20
 - 患者方面 ----- 20
 - 斜弱视治疗方式 ----- 20
 - 数字治疗考虑因素 ----- 22
 - 数字治疗使用产品 ----- 22
 - 数字治疗疗效及未来发展重点 ----- 23
- 3. 调研总结 ----- 23
 - 中国儿童斜弱视数字治疗展望 ----- 24

第三章 眼科数字疗法市场分析

- 中国数字疗法监管与产品准入途径 ----- 26
- 美国数字疗法监管与产品准入途径 ----- 28
- 眼科数字疗法市场潜力 ----- 29
- 眼科数字疗法市场驱动力 ----- 30

目录

• 眼科数字疗法市场发展趋势	-----	32
• 眼科数字疗法公司投融资案例	-----	33

第四章 眼科数字治疗领域公司介绍

• 视景医疗	-----	35
• Luminopia	-----	37
• NovaSight	-----	38

附录

• 参考文献	-----	39
• 调研方法	-----	40
• 法律声明	-----	41
• 联系我们	-----	42

第一章

斜弱视概览



弱视概览 —— 定义、发生机制、疾病负担、流行病学

弱视的定义

弱视是指在视觉发育期，由于单眼斜视、未矫正的屈光参差、未矫正的高度屈光不正、形觉剥夺引起的单眼或双眼最佳矫正视力低于相应年龄的视力为弱视；或双眼视力相差2行及以上，视力较低眼为弱视。根据儿童视力发育规律，年龄3~5岁儿童视力的正常值下限为0.5，6岁及以上儿童视力的正常值下限为0.7^[1]。

弱视的发生机制

弱视的发病机制较为复杂，准确的发病原因尚未完全明确。目前主流观点认为弱视是由形觉剥夺和双眼异常的相互作用所形成。随着科学技术的发展，弱视的发病机制在分子水平、电生理、影像学及光学相干断层扫描等多方面的研究中均取得了进展。目前新的观点认为弱视是一种从视网膜节细胞开始至视中枢的视觉传导系统及中枢全领域的功能及形态学异常引起的临床症候群。

弱视的疾病负担

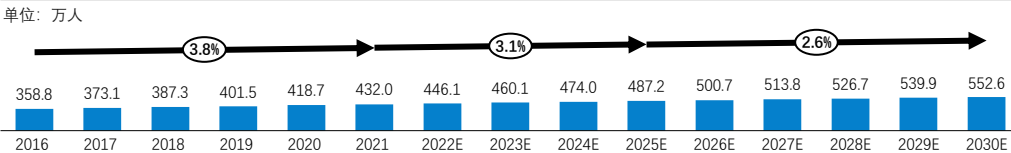
弱视常造成视力低下并影响双眼视功能，影响患者的生活、学习、心理健康以及职业选择。

- **视力低下：**由于弱视眼的视细胞和神经长期受不到外界物象的准确刺激而衰退，视力低下且光学矫正达不到正常，如果不及及时治疗，视力便会永久低下。
- **影响双眼视功能：**双眼视功能是指外界物体分别投射到两眼，经过大脑视觉中枢，整合成一个立体像的过程。双眼视觉在临床上由简单到复杂共分为三级，分别为同时视、融合视和立体视。由于缺乏完善的双眼视功能，弱视患者对于三维空间的判断能力缺失或低下。
- **影响生活、学习和择业：**由于视力低下和双眼视功能异常，弱视患者对于生活中的精细化动作，距离判断等能力不足，如在驾驶中对车距判断不清，在学习上可表现为看不清楚黑板上的字，阅读时不能专注，阅读抄写容易串行等。此外，由于缺乏立体视，影响患者的职业选择。
- **影响儿童心理健康：**遮盖疗法是目前治疗弱视的主流方法，但遮盖影响患儿外观，患儿因担心被同学嘲笑而不愿配戴眼罩，心理产生较大压力，部分患儿经不起学校同学嘲笑而产生自卑感和愤怒感。

弱视的流行病学

从2016年到2021年，中国儿童弱视患者人数从358.8万增加到432.0万，复合年增长率为3.8%。预计到2025年，中国儿童弱视患者总数将达到487.2万，2021-2025年的复合年增长率为3.1%，到2030年将达到552.6万，2025年至2030年的复合年增长率为2.6%。

图1：中国儿童弱视患者人数，2016-2030E



资料来源：文献检索，沙利文分析

弱视概览 —— 临床分类、诊断

弱视的临床分类

根据《中国儿童弱视防治专家共识（2021年）》，弱视可分为四类，分别为斜视性弱视、屈光参差性弱视、屈光不正性弱视和形觉剥夺性弱视。

- 1. 斜视性弱视：**单眼斜视形成的弱视。恒定性、非交替性斜视最有可能引起弱视。斜视性弱视被认为是来自于双眼的输送非融合信号的神经元之间竞争性或抑制性相互作用的结果，这种情况会导致注视眼的皮层视觉中枢占优势地位，而对非注视眼的输入信号的反应呈慢性下降，造成弱视。
- 2. 屈光参差性弱视：**当双眼的屈光度数不等时，可以引起屈光度较大眼的视网膜影像与对侧眼相比发生长期地离焦，从而导致屈光参差性弱视。双眼远视性屈光不正，球镜屈光度数相差 ≥ 1.50 DS，或柱镜屈光度数相差 ≥ 1.00 DC，屈光度数较高眼形成的弱视。
- 3. 屈光不正性弱视：**为双眼弱视，多发生于未配戴过矫正眼镜的高度屈光不正患者〔远视屈光度数 ≥ 5.00 DS 和（或）散光度数 ≥ 2.00 DC 可增加形成弱视的危险性〕，双眼矫正视力相等或接近。一般在配戴屈光不正矫正眼镜3~6个月后确诊。
- 4. 形觉剥夺性弱视：**由于屈光间质混浊（如先天性白内障、角膜混浊等）、先天性上睑下垂遮挡视轴、不适当的遮盖等形觉剥夺因素造成的弱视，可对单眼或双眼，单眼形觉剥夺性弱视较双眼弱视后果更为严重。形觉剥夺性弱视是不太常见的弱视类型，但是比较严重且难以治疗。

弱视的诊断

依据弱视的定义（各种原因引起的单眼或双眼最佳矫正视力低于相应年龄的视力为弱视，其中3~5岁儿童视力的正常值下限为0.5，6岁及以上儿童视力的正常值下限为0.7；或双眼视力相差 2 行及以上），临床诊断弱视并不困难。在诊断弱视的同时，需对疾病程度进行评估，包括弱视程度评估和屈光状态评估。

图2：弱视的诊断评估

弱视程度评估	弱视程度诊断标准按国际标准视力表 • 轻度弱视: 最佳矫正视力低于相应年龄视力正常值下限，且≥ 0.2 • 重度弱视: 最佳矫正视力<0.2
屈光状态评估	包括客观验光和主观验光 • 客观验光: 包括视网膜检影验光和电脑验光。儿童需要在睫状肌麻痹状态下进行客观验光，常用的睫状肌麻痹剂包括阿托品眼膏（或凝胶）、托品酰胺滴眼液、盐酸环喷托酯滴眼液等 • 主观验光: 包括综合验光仪检查和插片验光等

资料来源：文献检索，沙利文分析

弱视概览 —— 治疗

弱视的传统治疗

弱视治疗的成功率随着患者年龄的增加而下降。然而，无论患者的年龄大小都应当进行治疗。弱视的治疗原则包括 3 个方面：（1）消除形觉剥夺的原因；（2）矫正屈光不正；（3）单眼弱视者遮盖非弱视眼；双眼弱视者，若双眼视力无差别、无眼位偏斜，则无需遮盖。弱视治愈后可能复发，治愈后仍需追踪观察2~3年^[1]。

目前临床上普遍采用戴镜、遮盖、阿托品压抑等方法治疗弱视，其中遮盖疗法已有百年的应用历史，目前超过90%的眼科医生仍将其作为首选治疗方案。遮盖疗法通过对非弱视眼的遮盖，强迫患者使用弱视眼看东西，从而消除其非弱视眼对弱视眼的抑制，达到增强弱视眼视力的目的。遮盖疗法是治疗儿童弱视简单、经济、有效的方法，但由于遮盖眼睛影响了患者的外观，患者依从性差，且无法改善双眼视功能，包括：同时视、融合视、立体视等，故治疗效果难以维持，易复发^[2]。

除常规疗法外，新的治疗方式，比如视功能训练等进入临床治疗。视功能训练利用大脑神经系统的可塑性，通过特定的视觉刺激和知觉学习，激活视觉信号通路，矫治和改善大脑神经系统的信号加工处理能力，从而达到治疗弱视的目的。然而像穿珠子等传统训练，其治疗过程往往时间长且枯燥乏味，也会在一定程度上影响孩子的积极性，进而影响疗效。近年来，随着视功能训练治疗软件的应用，其能在满足疗效需求的基础上，依靠丰富的训练内容，更强的趣味性，更多样的训练模式，提高患者依从性。

图3：弱视的传统治疗方式

消除形觉剥夺	形觉剥夺性弱视是最严重的弱视类型，治疗困难，预后差。对于危及视觉发育的先天性白内障，应尽早行白内障摘除手术并进行光学矫正，以获得相对较好的预后。导致形觉剥夺性弱视的重度上睑下垂同样须尽早手术治疗。
矫正屈光不正	规范进行视网膜检影验光和准确矫正屈光不正是弱视治疗的基础。
遮盖疗法	包括常规遮盖与不完全遮盖。 • 常规遮盖：是目前单眼弱视治疗的首选方法，适用于中心注视或旁中心注视。遮盖疗法采用遮盖视力相对较好眼，强迫弱视眼注视。并根据弱视发生的原因及程度确定遮盖强度与随访时间。在弱视治愈后应巩固治疗3~6个月，然后逐渐降低遮盖强度，并随访2~3年。在遮盖过程中需定期复查双眼视力，警惕遮盖眼由于遮盖出现视力下降。 • 不完全遮盖：适用于轻度弱视，是将半透明材料贴在视力相对较好眼的镜片上，使该眼的矫正视力低于弱视眼，适用于轻度弱视、弱视治愈后复发和伴有眼球震颤的弱视。
压抑疗法	一般采用药物压抑，适用于轻中度弱视。视力相对较好眼通过局部点用药物（阿托品）压抑其功能，弱视眼配戴常规矫正镜片看远或看近，提高弱视眼视力。但使用药物压抑需要及时随访，防止弱视反转。
视功能训练	包括精细训练、光闪烁、海丁格光刷 • 精细训练：是一种近距离视觉活动，通过近距离的视觉刺激，达到刺激视觉发育的效果。包括描图、穿针、穿珠子、剪纸、拼图、刺绣、画画以及书法等。 • 红闪治疗：如对有旁中心注视的患儿给予红闪等弱视治疗仪治疗。 • 海丁格光刷：由深蓝色滤光片加旋转偏振盘组成，当人眼黄斑中心凹注视海丁格刷时，会发现注视点处有蓝色的旋转螺旋旋（类似飞机螺旋旋），这是海丁格刷产生的刷状效应。这种刷状效应只出现在黄斑上，如果弱视眼为旁中心注视，则无法看到这一现象。利用这种旋转地光刷来刺激黄斑的抑制，来引导中心注视，达到治疗弱视以及纠正旁中心注视的目的。
手术治疗	伴有斜视的弱视一般应在双眼视力接近（相差两行以内）后行矫正眼位手术

资料来源：文献检索，沙利文分析

斜视概览 —— 定义、发生机制、疾病负担、流行病学

斜视的定义

斜视是指所有的双眼眼位不正，造成双眼视觉的破坏^[1]，其中最常见的类型是内斜视（眼位向内偏斜）和外斜视（眼位向外偏斜）。

斜视的发生机制

临床实践证明，每个人都会存在程度不一的隐斜视，机体为了避免视觉紊乱，通过对眼位的调整使双眼保持正位。虽然目前对斜视的发病原因不完全清楚，但普遍认为斜视与神经支配不平衡与融合机制缺陷、屈光不正、眼肌异常、原有隐斜视等有关，神经及遗传因素也可能是其发病的可能原因^[3]。

斜视的疾病负担

斜视不仅影响外表，还会导致弱视及双眼视功能不同程度的丧失。

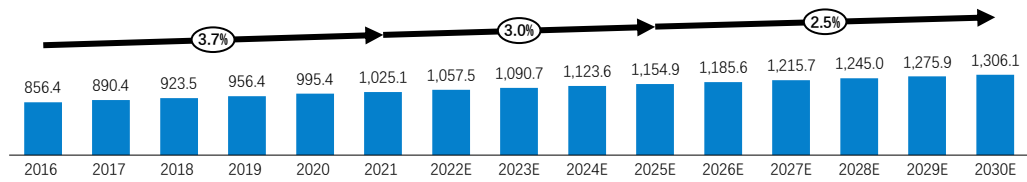
- **容易造成弱视：**临床发现多数斜视患者能诱发一定程度的弱视，是由于斜视双眼看同一个物体时会出现复视。消除复视对患者的不良影响，斜视眼会被抑制，久而久之便形成弱视。
- **影响双眼视功能：**斜视的患者难以做到双眼同时注视同一物体，从而导致双眼视觉功能障碍及大脑高级视觉融合功能和立体视觉功能下降或丧失。视觉发育一般在12岁之前，因此斜视越早发现，治疗效果越好。12岁之后即使通过手术治疗，也只能起美容效果，患儿的立体视功能将无法正常建立。由于缺乏立体视觉，患儿长大以后将无法从事如飞行员、医生等精细操作的职业。
- **影响外表和心理健康：**显性斜视会有眼位的偏移，影响外表。外表上的异常，容易对患儿的心理健康发展造成不同程度的影响，使之产生自卑、孤独感、社交焦虑、性格改变等。

斜视的流行病学

从2016年到2021年，中国儿童斜视患者人数从856.4万增加到1,025.1万，复合年增长率为3.7%。预计到2025年，中国儿童斜视患者总数将达到1,154.9万，2021-2025年的复合年增长率为3.0%，到2030年将达到1,306.1万，2025年至2030年的复合年增长率为2.5%。

图4：中国儿童斜视患者人数，2016-2030E

单位：万人

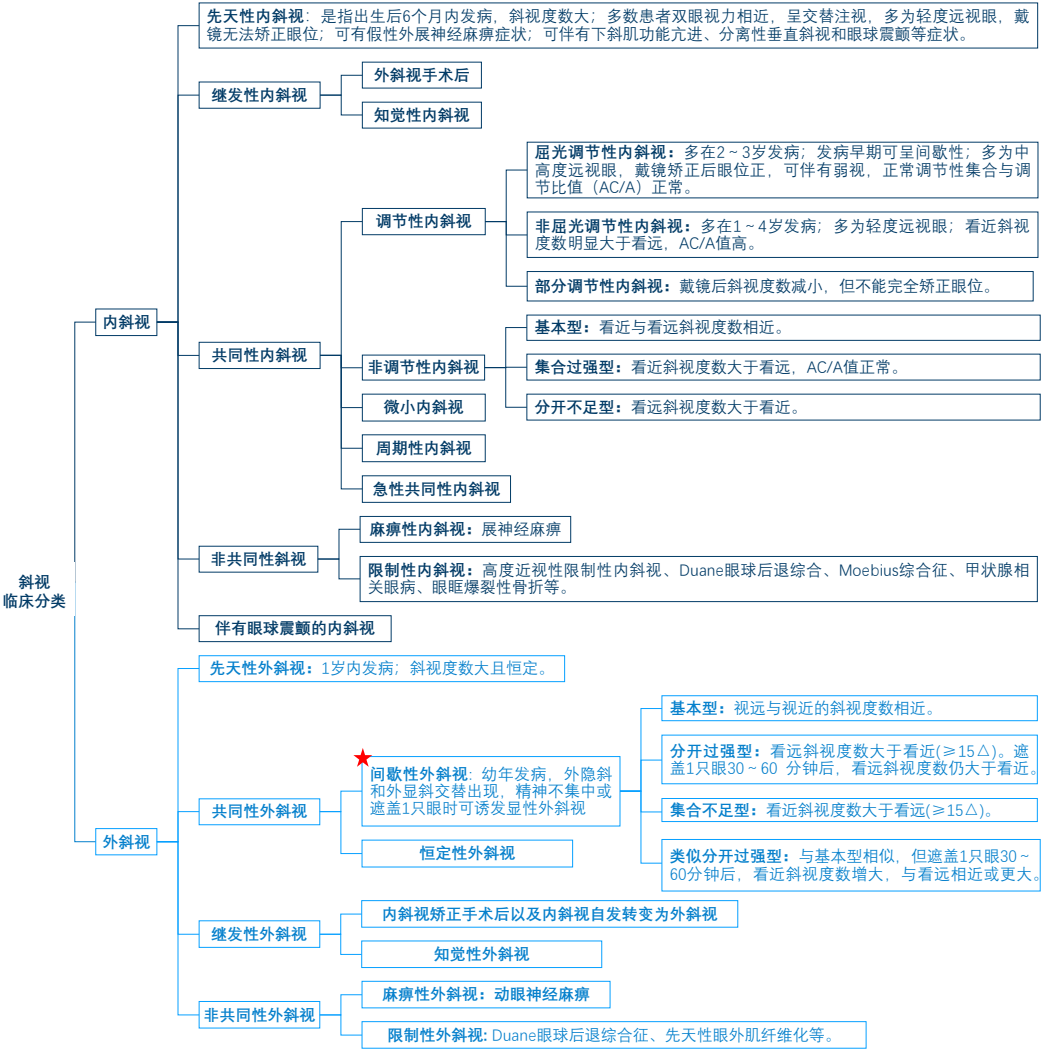


资料来源：文献检索，沙利文分析

斜视概览 —— 临床分类

斜视的临床分类

儿童斜视临床类型较多，本报告仅罗列临床最常见的内斜视和外斜视的临床分类^[4]，其中间歇性外斜视是临床最常见的斜视类型。



资料来源：文献检索，沙利文分析

斜视概览 —— 诊断、治疗

斜视的诊断

斜视，尤其内斜视，会造成幼儿双眼视功能快速破坏、单眼抑制和异常视网膜对应，因此早期诊断和治疗至关重要。依据《斜视诊治指南（2018版）》，斜视的诊断评估包括询问病史、常规眼科检查、斜视专科检查三方面。

图5：斜视的诊断评估

询问病史	除了常规询问眼科病史外，还需包括斜视的类型、发病时间、发生频率、主斜眼、控制情况、诱发因素和合并症状等。眼部病史非常重要，尤其患儿的屈光状态、是否配戴眼镜、是否接受过弱视治疗和斜视矫正手术等，均有助于判断斜视的类型，选择适宜的治疗方法和设计有效的手术方案。
常规眼科检查	包括分别检查裸眼及矫正的远近视力；屈光检查；以及常规外眼、眼前节及眼底检查。
双眼视觉功能检查	包括眼球运动功能检查和双眼视觉功能检查两方面。 • 眼球运动功能：包括眼位检查、眼位斜视度的检查、眼外肌功能检查、眼球运动牵拉试验 • 双眼视觉功能检查：包括Worth 四点灯试验、Bagolini 线状镜检查、立体视检查

斜视的传统治疗

斜视治疗的目的是矫正视轴和均衡视觉，斜视的治疗方法因斜视的类别不同而异，一般可分为非手术治疗和手术治疗。

1. 非手术治疗：如果患有斜视导致的弱视，首先是治疗弱视，再矫正偏斜的眼位。斜视的非手术治疗方法包括戴眼罩遮盖、戴眼镜矫正和正位视训练。

- 轻度斜视可戴棱镜矫正。
- 遮盖疗法是治疗斜视所引起的弱视的主要方法。
- 正位视训练可作为手术前后的补充。

2. 手术治疗：如果非手术疗法不能获得满意的视觉矫正，则需手术恢复眼肌平缓。眼肌手术包括减弱或增强一眼或双眼的眼外肌中的一条或多条眼外肌。斜视手术不仅是为了改善患者的外观，帮助患者重建自信，更重要的是建立双眼视功能。恰当的手术时机不仅可以维持病人视近和视远的双眼视功能，还可以避免手术过矫可能导致的弱视和良好立体视的丧失。手术时机不仅取决于斜视角的大小、显性外斜视出现的频率，更为重要的是应密切观察病人的双眼视状态，一旦双眼视功能出现恶化趋势或视远时出现抑制性暗点、远立体视功能部分或全部丧失应及时手术。手术后还需进行视功能训练以增强和保持稳定的立体视功能。

资料来源：文献检索，沙利文分析

第二章

斜弱视数字治疗



斜弱视数字治疗的原理

数字疗法的定义

数字疗法（Digital Therapeutics, DTx）是指由软件驱动的，为患者（或同时为患者和医疗机构）提供具有循证医学证据的疾病干预措施，用于疾病的预防、管理和治疗。“数字疗法”产品形式以软件为基础，可为独立软件，也可与通用计算设备、其他医疗器械、药物的一种或多种产品联合使用。主要通过信息（如图片、视频、音频等）、物理因子（如光线、声音、振动等）、药物等对患者施加影响，以达到疾病干预目的。由数字治疗的定义可以看出，具有下图中的5个关键特征。

图6：数字治疗的5大特征



斜弱视数字治疗的原理

近年来，人们越来越认识到弱视是一种视觉通路的发育性皮质病，主要是由于到达双眼皮质细胞的异常视觉刺激，本质上是一种双眼视力问题^[5,6]。弱视治疗的最终目标是建立完善的双眼立体视。同样在儿童斜视治疗过程中，治疗的主要目的是纠正眼轴的相互关系，并重建双眼视功能，达到解剖与功能两方面的治愈。

目前弱视主流的治疗方法是遮盖疗法。遮盖疗法虽然重视弱视眼的视力提高，但依从性差，且无法改善双眼视功能。随着对弱视治疗理论理解的不断加深，包括：克服双眼间异常抑制、激发视觉皮层可塑性、促进脑神经双向修复通路^[7]，临床上提出了弱视的双眼分视治疗（binocular vision therapy）方案，即在双眼同时接受治疗的基础上加强弱视眼刺激，在建立或改善双眼视功能的同时提高弱视眼视力^[8]。同样，对于斜视患儿术后的双眼视功能训练，双眼分视治疗有利于消除抑制、扩大双眼的融合范围、建立立体视觉。

数字治疗基于双眼分视与视知觉学习理论，通过结合计算机视觉技术，将视功能障碍的康复治疗与计算机多媒体或计算机游戏相结合，根据儿童的心理特点，设计合适的知觉学习任务，通过各种生物刺激，增强患儿的视觉信息储存、认知、加工、处理能力，并提高患儿眼、脑、手的协调水平，能全面改善患儿的视觉功能。同时，数字治疗技术相较于传统训练方法，具有趣味性强、训练模式多样化、治疗时间短等优势，大大提高了患儿治疗的依从性与便捷性，对弱视、斜视、融合功能不足、视觉信息处理异常等视觉障碍患儿均可采用。

目前数字治疗的训练方法包括：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^[7]。

资料来源：FDA，文献检索，沙利文分析

斜弱视数字治疗的优势及临床应用



优化治疗效果，同步改善双眼视觉与单眼视力

目前FDA已批准了两款斜弱视数字疗法产品，分别为美国Luminopia公司的Luminopia One和以色列Novasight公司的CureSight。根据获批数据，两款斜弱视数字疗法产品相较于传统疗法均展现出更好的疗效。

Luminopia One：该数字疗法于2021年10月获得FDA批准。Luminopia One治疗系统通过使用虚拟现实（VR）技术，让患儿观看特定算法修改过的电视节目或电影来改善视力。在该数字疗法关键性III期临床试验中，共有105名4~7岁弱视患儿随机分为试验组与对照组，试验组接受Luminopia One系统与戴眼镜治疗，对照组只接受戴眼镜治疗。在接受治疗12周后，通过使用logMAR视力表评估后的结果显示：试验组的弱视眼视力平均改善1.8行，对照组改善0.8行，而且试验组有62%的患者视力改善2行以上，对照组这一数值仅为33%。



CureSight：该数字疗法于2022年9月获得FDA批准。CureSight是一款基于眼动追踪技术的弱视治疗系统，旨在双眼分视条件下进行治疗，提高弱视患者的视力和立体视。CureSight开展了全球首个与传统“金标准”遮盖治疗对照的多中心RCT研究，103名年龄在4岁至9岁的患者随机分配到CureSight组或单眼遮盖组，在接受治疗16周后，结果显示CureSight组第16周的最佳矫正视力改善程度不低于遮盖组。CureSight组和单眼遮盖组患者的弱视眼的最佳矫正视力改善 ≥ 2 行的占比分别为79%和61%。

除获批产品外，目前有不少公司正在开发针对弱视的数字化治疗方案，比如美国Amblyotech公司研发设计了一款通过利用主动游戏与被动视频技术相结合的3D眼镜的数字疗法产品，该产品采用了一种独特的视觉呈现方式——“分色显示”技术，通过专有算法对每只眼睛呈现不同的图像，以达到训练双眼协同观看的功能。在早期临床研究中，该数字治疗与标准治疗相比，能让儿童与成人弱视患者更快地改善视力。目前该公司已被诺华收购。



提高治疗便捷性与依从性

传统治疗依从性差一直是临床普遍存在的问题，限制了临床治疗效果。斜弱视数字疗法产品多以游戏形式或VR形态，消除了传统治疗的枯燥感，患者体验更佳，大幅度提高患者依从性，改善治疗效果。



量化与监测治疗效果

在弱视治疗中，准确了解与评估弱视眼在双眼观察时的参与度非常重要。已有研究采用数字化视觉治疗系统，准确量化弱视眼在双眼观察条件下的参与或抑制程度来监测弱视治疗的效果^[9]。

中国斜弱视数字治疗获批现状

目前已有19款斜弱视数字治疗产品获批 II 类医疗器械证

图7：已获NMPA批准的斜弱视数字治疗产品

注册证编号	产品名称	注册人名称	批准年份
粤械注准20122700868	视觉功能训练治疗软件	广州视景医疗软件有限公司	2012
粤械注准20142210073	视觉生物信息刺激技术应用于儿童弱视的分级检查与治疗软件	广东盖尔伦医学发展有限公司	2014
湘械注准20152210033	多功能弱视治疗软件系统	长沙市双琦医疗科技有限公司	2015
京械注准20162210965	弱视斜视矫治系统	北京嘉铎视欣数字医疗技术有限公司	2016
湘械注准20162210186	视琦多媒体视觉训练系统	长沙视琦科技开发有限公司	2016
京械注准20192160585	综合视功能检查康复训练治疗系统	北京视源康医疗器械有限公司	2019
粤械注准20202210139	视感知觉训练软件	珠海广目锐视医疗科技有限公司	2020
浙械注准20202160867	视功能检查治疗仪	波克数康视觉科技（杭州）有限公司	2020
辽械注准20202140199	视觉功能训练治疗软件	沈阳倍优科技有限公司	2020
皖械注准20202210321	视知觉学习治疗软件	合肥科飞视觉科技有限公司	2020
沪械注准20212210502	儿童弱视训练软件	上海思明堂生物科技股份有限公司	2021
浙械注准20212210379	视觉训练系统	波克数康视觉科技（杭州）有限公司	2021
湘械注准20212212071	双眼视功能训练治疗软件	长沙还原视界科技有限公司	2021
苏械注准20222210699	弱视视功能软件	江苏觉华医疗科技有限公司	2022
粤械注准20222210474	视觉功能训练治疗软件	广州立唯图科技有限公司	2022
湘械注准20222211004	视觉功能训练治疗软件	湖南盛视医疗科技有限公司	2022
湘械注准20222210750	视觉功能训练治疗软件	精准视光（长沙）医疗科技有限公司	2022
湘械注准20222210270	视觉功能训练治疗软件	湖南奥视医疗科技有限公司	2022
湘械注准20222210975	视知觉学习治疗软件	湖南欧科生物科技有限公司	2022

资料来源：NMPA（统计时间截至2022.11），沙利文分析

中国斜弱视数字治疗研究现状

目前数字治疗在我国儿童斜弱视治疗领域的应用尚处于早期阶段

数字治疗一方面作为一个跨医学与计算机科学的新概念，医生与患者对其还缺乏全面正确的认知，甚至存在一些偏见，对数字治疗的推广与临床应用带来一定难度，还需要一个较长的医患教育过程；其次，数字疗法产品应用于儿童斜弱视治疗领域的临床研究有限，尚缺乏高质量的循证证据，特别是对比传统“金标准”治疗，还有待进一步开展多中心RCT以验证其临床疗效；此外，患者对数字治疗的付费方式及付费意愿还需要时间来验证。最后，国内缺少较为完善的监管机制用于审核数字治疗产品，而数字治疗的快速迭代特性也给监管带来了一定挑战。

目前我国已开展了一些关于数字疗法治疗儿童斜弱视的相关研究，研究显示数字疗法能有效改善儿童斜弱视的双眼立体视，但已开展的研究多以回顾性研究为主，研究质量不高。

图8：中国已发表的关于数字疗法治疗儿童斜弱视的相关研究情况

	研究类型	患者年龄	入组人数	试验（观察）组人数/对照组人数	试验（观察）组治疗方案	对照组治疗方案	治疗时间	研究结果	文献发表时间
弱视	随机对照研究	4~11岁	78例	36例（70眼）/42例（67眼）	传统综合资料+视功能训练	传统综合治疗	36个月	视功能训练能降低中度儿童弱视治疗中的回退率（ $P<0.05$ ），能有效的巩固中度儿童弱视视力正常后的治疗效果。但对轻度和重度儿童弱视无明显疗效。	2013 ^[10]
	随机对照研究	3~12岁	214例（330眼）	107例（160眼）/对照组107例（170眼）	多媒体训练系统治疗（多宝视）	传统综合治疗	3个月	试验组总有效率更高（88.75% vs. 55.88%， $P<0.001$ ）；两组均未发生并发症及严重不良事件	2014 ^[11]
	回顾性研究	/	50例	25例/25例	数字化多媒体系统治疗	传统综合治疗	3个月	观察组治愈率明显高于对照组（ $P<0.05$ ）；观察组双眼功能变化明显优于对照组（ $P<0.05$ ）	2017 ^[12]
	回顾性研究	7.57±2.65岁	31例	31例/0例	传统遮盖治疗+院内的双眼视功能训练	/	6个月	患儿治疗前后视力及立体视较治疗前均明显提高（ $P<0.05$ ）	2018 ^[13]
	回顾性研究	5~12岁	98例（170眼）	46例（80眼）/52例（90眼）	传统综合治疗+美国视觉训练系统治疗	传统综合治疗	6个月	基本痊愈率：48.75% vs. 31.11%（ $P<0.05$ ） 治疗总体有效率：85.00% vs. 72.22%（ $P<0.05$ ） 双眼融象功能正常者比例：85.00% vs. 73.33%（ $P<0.05$ ） 双眼立体视正常者比例：83.75% vs. 73.33%（ $P>0.05$ ）	2020 ^[14]
	回顾性研究	5.84±1.62岁	48例	48例/0例	传统治疗+4D数字化弱视斜视矫治系统的训练	/	3个月	治疗后视力与立体视觉均有明显提高（ $P<0.05$ ）	2021 ^[15]
斜视	随机对照研究	3.5~30岁	158例	80例/78例	术后接受数字化多媒体系统双眼视觉训练	仅术后治疗	1年	随访末期，治疗组最终的眼位正位率高于对照组（ $P<0.05$ ）	2016 ^[16]
	回顾性研究	4~24岁	100例	50例/50例	压贴三棱镜+互联网感知知觉训练系统治疗	压贴三棱镜	1年	治疗1年后，两组立体视觉均较治疗前明显改善，且观察组疗效明显优于对照组（ $P<0.05$ ）	2021 ^[17]

资料来源：文献检索，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定性调研结果

调研方法论

为准确了解目前数字疗法在我国儿童斜弱视治疗领域的应用现状，专家组开展了医生调研，此次调研分为定性调研和定量调研两部分，报告40页为具体的调研方法。

患者方面

- 总体来说，斜弱视患者发病率变化不大，但就诊率明显增长，一方面是患者及家人的重视度和积极性，另一方面是国家相关政策使得幼儿及儿童的眼健康筛查检查得到大面积推广和普及，促使检出率和就诊率的双提高。



“现在视力筛查，如果有一些视力不好的，早早的就把它筛出来了，患者就会去看了，整个人群的患病率，我觉得可能没太大改变。”
—— 眼科专家1

- 线上就诊逐渐完善，就诊人数增多，疫情促进了数字治疗的发展。患者类型方面，就诊的斜视的患者中，以间歇性外斜视患者为主；弱视患者中，屈光参差性弱视占比一半左右。



“我们现在开通了网络门诊，也是为了方便在疫情期间外地的患者不能来复查给人开通了这样的门诊，有一些检查需要在当地完成，把这个检查通过网络门诊上传，我们再给一些相应的治疗方案。”
—— 眼科专家4



“疫情使患者的治疗依从性增加，同时也使他的弱视的治疗的效果能够得到提高。所以说疫情某种程度上是催生了我们数字化的产品治疗。”
—— 眼科专家5

治疗方面

- 斜视患者的临床诊疗方法包括光学矫正、双眼视训练、眼肌手术等。斜视患者中，术后患者；想通过非手术方式治疗的患者；间歇性外斜视患者；斜视度比较小，不适合手术的患者需要进行视觉训练。大部分斜视患者会进行视觉功能训练，且视觉功能训练优势明显、效果较好。



“对照研究，一组是术后常规处理，戴镜定期观察，另一组术后进行视觉功能训练，随访下来，发现训练组要比不训练好得多，各项指标都恢复的比较好。”
—— 眼科专家1



“数字治疗比较方便，数字治疗的产品还是实物的都可以，但现在为了方便数字治疗的比较多。”
—— 眼科专家3

- 弱视患者中，针对不同类型的弱视有多种弱视治疗方法，包括消除形觉剥夺的原因、矫正屈光不正、遮盖疗法、阿托品压抑治疗和传统视功能训练方法等。弱视患者中，进行视觉功能训练的主要患者人群是术后患者、高度的屈光不正患者、屈光参差很难再提高的患者和治疗期很长的患者等。弱视患者选择数字治疗的比例可达50%，且患者依从性好，效果满意。

资料来源：专家访谈，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定性调研结果



“数字治疗已经深入人心，大部分的患者甚至还会问一下，要不要给我们弄点什么训练的东西，并且对使用效果满意。”
—— 眼科专家1



“成年人一般就不做了，一定年龄后就不发育了，选择数字治疗的比例还是不低的，50%应该是有的，也是根据有时候家长他自己各方面，有的是经济问题，有的是小孩根本看不住，看了半天他也不做，50%还是有的。”
—— 眼科专家4



“我选择进行数字治疗的病人是经过筛选的，我觉得他们是有必要做的，所以我觉得病人的依从性和反馈也都是比较好的。”
—— 眼科专家3

- 但是，专家们提到，目前的临床工作中还是会遇到一些问题，如怎样提高斜弱视治疗效果且维持效果稳定、如何落实规范化治疗和专业指导、如何保证数字治疗高质量循证证据、如何持续提升社会对斜弱视的认知等。



“最主要的问题，还是如何让这个效果更好，或者说让这个效果更稳定。目前涉及到的就是手术和结合非手术的一些方法。弱视是早期诊断的问题，这个问题实际上是已经很重视了，都是要入学要筛查，在学校也要筛查。在这种比较大的年龄段才发现弱视的这种比例已经比较少。”
—— 眼科专家1



“要推进这个最大的问题就是说不做烂了，专业医生、专业指导，应该是儿童眼科医生的一个培养，这个是最重要的，要在正确的指导下做正确的事这是最重要的最关键的。”“数字治疗相关文章必须有积累，很多东西确实是在做的当中，但是作为这种训练，它最多是无效，只要你适应症把握好了，肯定无害，不像有些安全性不能保证的东西，先要保证没有害处。”
—— 眼科专家2



“尤其是小朋友，他的配合性会比较差，会不会有一点误差，尤其是在斜视方面。”“要知道这是一种疾病的而不是发育过程中正常的状态，如果能够被诊断明确，是需要治疗的。”
—— 眼科专家3

斜弱视数字治疗

- 斜弱视的视觉功能训练产品种类繁多，选择以多宝视为主，选择产品时医生的考虑因素包括治疗效果/证据支持、经济成本及儿童的依从性。



“我们医院用多宝视多一点，它在这个领域做了很多年，有一些临床上的研究，另外，就是双眼视训练的一些器械，这两块多一些。”
—— 眼科专家1



“多宝视相对比较多一些，医院也有其它的数字训练产品暂时还没有用。”
—— 眼科专家3

- 专家们表示，相较于斜弱视的传统治疗，数字治疗具有个性化治疗、趣味性高、节省医院成本、减轻家长负担、患儿依从性较好、提高医生效率和改善双眼视功能且安全、企业可以不断完善产品等多种优势。



“加入算法后，人工智能系统能模拟医生的判断、决策，像有一个医生在盯着做，对治疗后的管理、随访就会有大的帮助，可以提供到个性化的治疗。”“这种数字疗法，做得更有趣；以前就是实体的训练，或买个东西回家，让孩子这样盯着看那些东西，没那么情愿了。”“如果放在医院，找几个人在这里守着，收费困难，最后都亏本，数字治疗对医院来说是解放的。”
—— 眼科专家1

资料来源：专家访谈，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定性调研结果



“医生效率提高了，记录方式也更加直接，每一次数字化的治疗直接储存了，不用人工记录。”

—— 眼科专家3



“比如说现在用手机，放在头盔都可以去做，在家也能放做，儿童依从性会更高。”

—— 眼科专家2



“通过这种训练可以让双眼看到不同对比度的图像，让大脑弱视眼和优势眼相比，弱视眼所得到的视觉刺激就优于优势眼，这是它的优势。相较于传统方法治疗都是遮盖使得单眼在看东西，这个既能让视力提高，又能让双眼视功能得到改善，这是它应用的优势。”

—— 眼科专家4

- 另一方面，专家们也强调，数字治疗仍然需要规范化，不同专家在使用上可能存在差异，认识尚未统一，需要循证医学证据支持。



“比如说基层，形成一个大家都比较明晰的规范，有的直接手术就可以了，但还是有一直在那边训练的，还是经常会有这种现象，可能训练下来不会有什么大坏处，但是会有时间和经济上的成本。”“不同的专家也有不同的意见，可能术后要加个训练会好，如果再问其他的专家，可能觉得不用训练，他自己会好的，就说明是认识没统一，要有研究的数据来支撑。”

—— 眼科专家1



“大部分的斜视、弱视患者的年龄都比较小，所以说安全肯定是一定的。数字治疗可以面向更加广泛的群体，患者的诊疗效果可以通过数字的模式进行统计分析，也可以在临床医生的指导下，不断的完善产品的不足。”

—— 眼科专家5

数字治疗未来展望

- 未来，专家们认为仍需要采取多种手段推进斜弱视数字治疗的发展，包括专业人才参与、在临床或者研究中积累循证证据和配合外在装置改善数字治疗等



“比如开研发这一块，如果越来越多的眼科医生，搞视觉科学的人参与进去，有可能会搞得越来越好。”

—— 眼科专家1



“规范化的开展、探索，产出更多在临床上真正能循证的证据，才能更知道什么样的患者适合用，什么样的疾病用了效果更好。”

—— 眼科专家2



“可以在数字治疗的基础上配合一些外在的装置，把弱视治疗变的更美好一点，让小朋友不那么抗拒。”

—— 眼科专家3

- 国内外数字治疗各有所长，国外研究更多是基础方面的研究，国内更多是临床应用方面的研究，国外临床研究质量较高，国内外学者可以参考和借鉴相关经验，共同发展。



“国外临床研究质量较高，国内数字化不管是在医疗或者其他的科技领域，在这方面是齐头并进的趋势，开展这样的商业化可能不一定很早，他们的临床研究在质量方面会比我们高很多，所以我觉得我们在设计或者引用方面可以参考和借鉴国外，数字化方面中国没有落后，但是我们要输出更高的循证。”

—— 眼科专家3

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定量调研结果

调研医生基本信息

此次调研样本共计200位医生，主要来自我国东部和中部地区，两地区合计占比约82.5%。调研医生主要来自公立综合医院眼科，占比为64.5%，非公立眼科专科医院、公立眼科专科医院占比分别为21%、14.5%。过去一年，调研医生的患者门诊总量在“1,000-4,000人次”的占比最多，为43%，其次是在“4,000人次以上”，占比约为36.5%，“1,000人次及以下”的占比为20.5%。

患者情况

在不同医院类型方面，斜弱视患者的门诊占比差异不大，公立综合医院眼科和公立眼科专科医院的弱视患者门诊量略微多于斜视患者门诊量，非公立眼科专科医院的弱视患者门诊量要少于斜视患者门诊量。在斜视患者中，62%的病例是外斜视，38%的病例是内斜视。对于弱视患者，屈光不正性弱视以及屈光参差性弱视的患者占比大致类似，共为66%。

图9：调研医生患者门诊总量占比情况

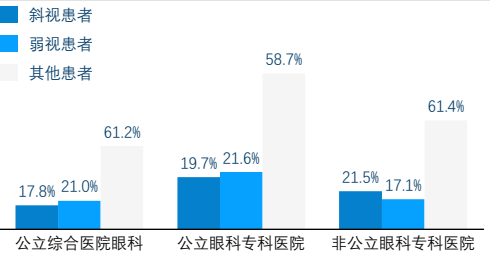
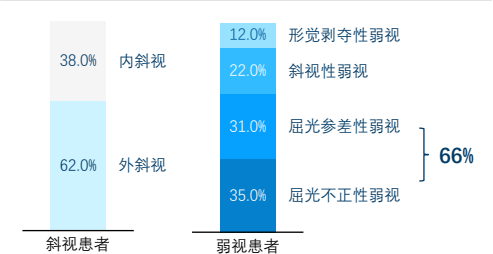


图10：调研医生诊治的斜弱视患者的疾病分型占比



斜弱视治疗方式

治疗斜视患者时，医生常选择的治疗方案为矫正屈光不正，占比为51%，视觉功能训练治疗软件（数字治疗产品）的占比为30%。在对弱视患者的治疗中，医生常选择的治疗方案为矫正屈光不正以及遮盖疗法，占比分别为60%、52%，数字治疗产品（视觉功能训练治疗软件）的占比为34%。

图11：斜视治疗，调研医生的治疗方案及占比

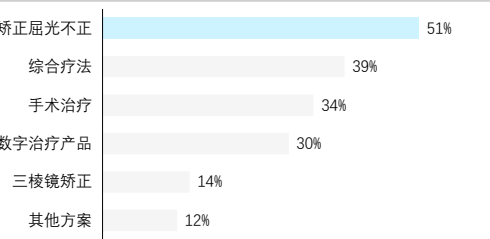
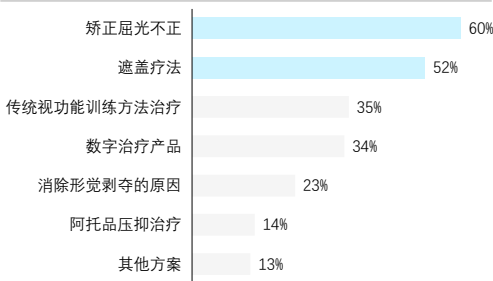


图12：弱视治疗，调研医生的治疗方案及占比



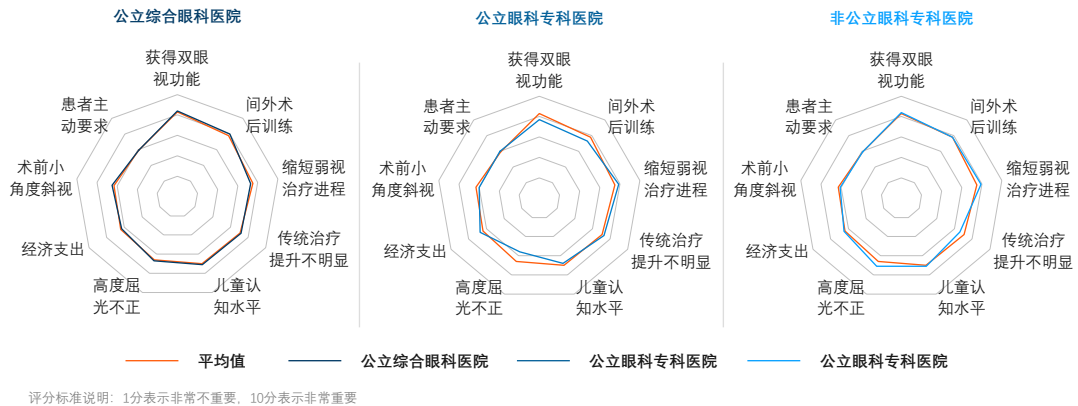
资料来源：问卷调研，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定量调研结果

数字治疗考虑因素

本次调研中，72.5%的调研医生（n=145）使用过数字治疗产品。使医生对选择数字治疗的考虑因素及重要性进行评分。整体而言，“患者主动要求”因素重要性评分最低，而调研医生认为“获得双眼视功能”因素较重要或最重要。在医院分类方面，公立综合眼科医院和平均值的趋势最接近，公立眼科专科医院的波动较大。

图13：针对斜弱视患者，不同类型医院调研医生选择数字治疗的考虑因素及重要性评分



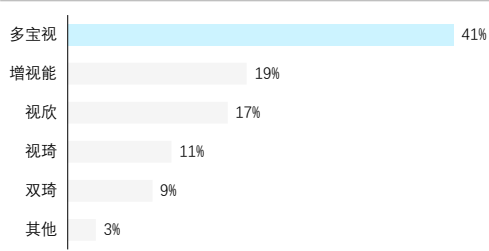
数字治疗使用产品

在斜弱视治疗中，数字治疗产品具有多种视觉训练模块，涵盖视觉训练治疗所需的训练方法；可以根据个体情况生产丰富的多媒体生物刺激模式；具备患者训练管理、电子病历管理等提高医生工作效率的功能；且可根据相关检查数据定制出针对性强的训练方案。在145名使用过数字产品的调研医生中，医生对数字治疗产品的总体认可度较高，多数产品评分在7.5分以上，其中约41%的医生主要使用的产品为多宝视，其他依次为增视能、视欣等。

图14：调研医生关于数字治疗产品的评分情况

产品	公司	评分
多宝视	广州视景医疗软件有限公司	8.1
视琦	北京瞳真视美科技有限公司	7.9
视欣	北京嘉铖视欣数字医疗技术有限公司	7.8
双琦	双琦医疗科技有限公司	7.7
增视能	广东盖尔伦医学发展有限公司	7.5

图15：调研医生在斜弱视治疗中主要使用的数字治疗产品



资料来源：问卷调研，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗现状 —— 定量调研结果

数字治疗疗效及未来发展重点

关于数字治疗效果方面，92%的调研医生认为患者（家长）对数字治疗效果表示“比较满意”或“非常满意”，仅有8%认为“一般”。在斜弱视领域应用上，医生认为数字治疗的优势主要表现在“儿童依从性高”以及“患者个性化治疗”，占比分别有78%、74%（多选题）。

对于未来斜弱视数字治疗的发展重点，约八成的调研医生认为应该“积累临床证据”以及“个体化患者治疗”，“更多专业人员参与”以及“重视基础研究”是医生关注的次要重点，比例分别为65%、59%（多选题）。

图16：数字治疗在斜弱视领域应用的优势评估

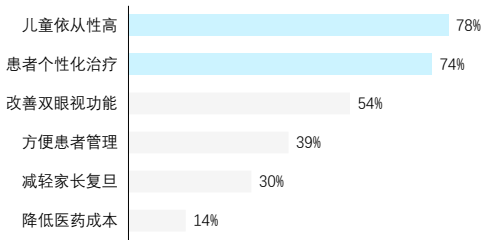
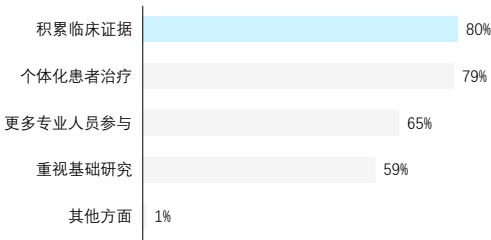


图17：调研医生在斜弱视治疗中主要使用的数字治疗产品



调研总结

总的来说，此次定性和定量调研显示，随着患者和家人对疾病的重视度及就诊积极性提高，就诊率明显增长。斜弱视的治疗方法有多种，治疗弱视患者时，医生常选择的治疗方案为矫正屈光不正和遮盖疗法；治疗斜视患者时，医生常选择的治疗方案为矫正屈光不正。大部分的调研医生使用过数字治疗产品，且对不同产品的总体认可度较高，九成以上的调研医生认为患者（家长）比较满意或非常满意数字治疗效果。相较于传统治疗，数字治疗具有多种优势，但数字治疗仍然需要规范化，积累循证医学证据，推进患者个体化治疗等。

资料来源：问卷调研，沙利文分析

中国儿童斜弱视数字治疗展望

随着“软件即处方”时代的来临，数字治疗将会造福更多的斜弱视儿童

数字治疗作为一种新兴的治疗手段，为临床医生提供了疾病防治的全新途径。特别是自2020年COVID-19全球大流行期间，数字疗法已在全球得到了蓬勃发展，数字医疗需求飙升、资本大量涌入，政策和法律也随之完善，用户消费习惯得以改变，数字技术踏上了发展的快车道，也给各行各业带来了前所未有的发展契机，新冠肺炎疫情对医疗产业的数字化转型起到重大的推动作用。在抗疫过程中，面对急剧扩张的医疗资源需求，以云计算、大数据、人工智能等为代表的数字技术站到了舞台中央，数字医疗成为平衡医疗资源供需的解决方案。然而，我国的数字疗法仍处于起步阶段，加之我国人口基数大，儿童斜弱视患儿数量庞大，眼健康的防治仍面临巨大挑战。

数字治疗相较于传统治疗优势明显，首先疗效还是最关键的，可以预见随着越来越多高质量研究临床的开展，数字治疗的临床疗效将会得到进一步验证；其次，数字治疗具有互联网属性，其使用便捷性与患者依从性明显优于传统治疗；最后，患者在治疗过程中产生了大量的数字化的临床数据，基于这些数据可对患者的治疗效果进行准确评估，并对下一阶段的“数字药方”进行优化。

随着信息化技术水平的不断提高，数字医疗技术有望成为斜弱视的重要治疗手段，因此普及数字医疗技术和建立规范化门诊具有重大价值与意义。相关企业也应该紧盯全球数字医疗产业的趋势，关注斜弱视领域的发展动态，将数字治疗与辅助装置等相结合，推进临床研究的开展，积累循证证据。基础研发人员或者临床医生积极参与到提升数字治疗的专业化水平建设当中。

第三章

眼科数字疗法市场分析



中国数字疗法监管与产品准入途径

中国数字疗法的分类界定

数字疗法的产品形式多为独立软件或包含有医疗器械的软件，对于数字疗法的监管，首先需要明确其是否属于医疗器械。如属于医疗器械，产品的监管和注册审批需遵循《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《境内医疗器械注册审批操作规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》和《医疗器械生产监督管理办法》。如不属于医疗器械，产品的监管要求则相对简单，无需遵循医疗器械相关法规进行研发检测、临床试验与注册生产。

根据海南省药品和医疗器械审评服务中心发布的《海南省药品和医疗器械审评服务中心关于“数字疗法”软件类医疗器械分类界定汇总意见的通知》，数字疗法的分类界定由产品的管理属性和管理类别判定。数字疗法是否作为医疗器械管理，应结合产品的处理对象、核心功能等因素，并基于其预期用途，进行综合判定。数字疗法作为医疗器械主要涉及《医疗器械分类目录》的Ⅲ类药物计算软件和Ⅱ类康复训练软件。由于《医疗器械分类目录》难以囊括目前市面上数字疗法产品，目前针对数字疗法软件类产品管理类别可参考国家标管中心分类界定意见。

图18：数字疗法产品管理属性界定

作为医疗器械管理	软件产品的处理对象为医疗器械数据，且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等，并用于医疗用途的，符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义
不作为医疗器械管理	- 软件产品基于公开的临床指南、文献、公式等，对医疗器械数据进行简单的统计、运算等，不属于上述对医疗器械数据进行处理、测量、模型计算、分析等 - 软件的处理对象若为非客观医疗数据（如患者主诉等信息、病历、检验检查报告结论），或者其核心功能不是对客观医疗数据进行处理、测量、模型计算、分析，或者不用于医疗用途、不具备医疗目的的（如仅具备推送处方视频、播放音乐、缓解心情等功能）

图19：数字疗法产品管理类别界定

	分类编码	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
药物计算软件	21-04-01	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。基于药代和/或药物模型、患者生理参数与体征计算药物注射方案，为临床注射药物提供建议。	用于为临床注射药物提供建议。	胰岛素注射计算软件	Ⅲ类医疗器械
康复训练软件	21-06-01	通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成。由分级检查、训练和辅助治疗模块组成，也可由单个模块组成的软件系统。	用于辅助治疗和康复训练。	- 弱视儿童视觉功能训练软件 - 视功能检查训练软件	Ⅱ类医疗器械

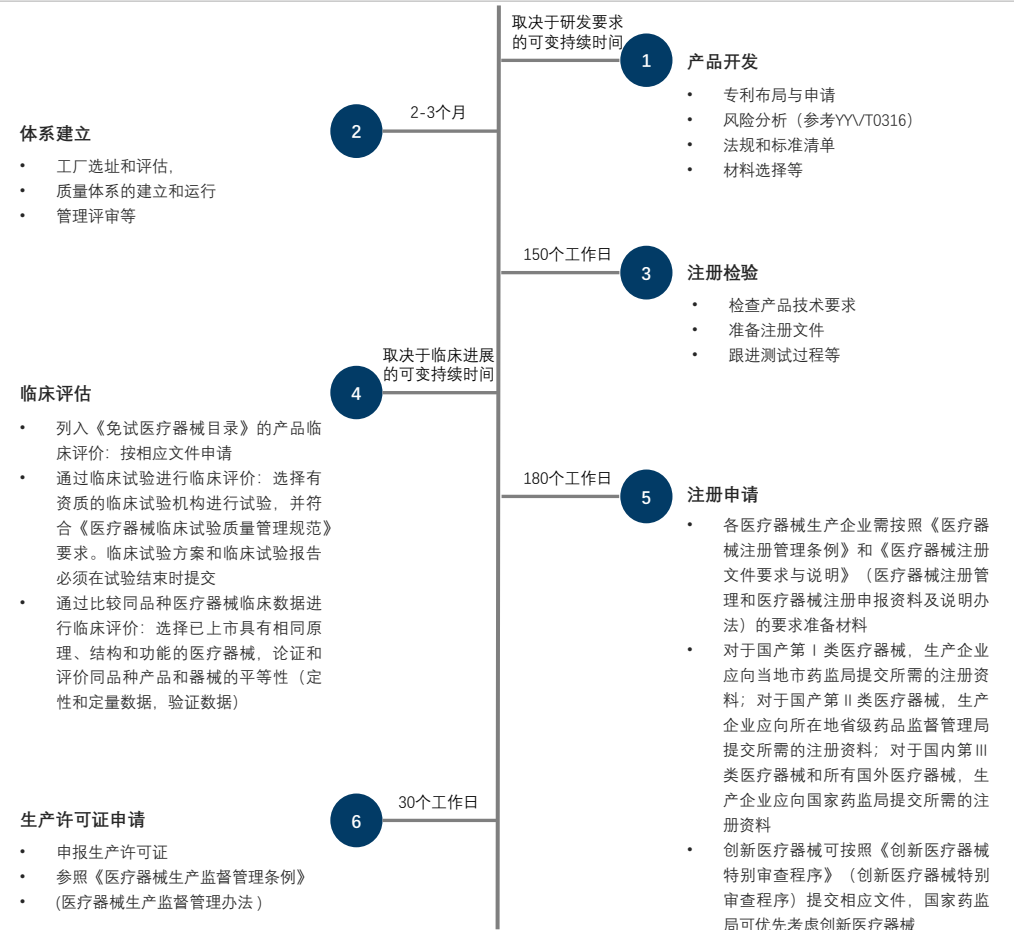
资料来源：政府网站，沙利文分析

中国数字疗法监管与产品准入途径

中国数字疗法的注册审批流程

数字疗法产品与普通医疗器械注册流程大体相同，但数字疗法产品相较于传统的医疗器械迭代更快，数字疗法产品作为医疗器械软件在监管方面具有其特殊性，注册具体操作主要遵循《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》、《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》、《人工智能医疗器械注册审查指导原则》、《移动医疗器械注册技术审查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》及《医用软件通用名称命名指导原则》。

图20：中国医疗器械研发至上市流程



资料来源：NMPA，沙利文分析

美国数字疗法监管与产品准入途径

美国数字疗法的产品多为II 类医疗器械

数字疗法属于医疗器械软件（Software as a Medical Device, SaMD）的一种，FDA按照医疗器械进行监管。FDA根据医疗器械的用途和对人体可能的伤害，将其分为 I、II、III 类，实施不同的审查内容和管理力度，等级越高监督越严。对于安全性高的产品（通常为 I 类医疗器械）实行一般的监管方法（General Control），产品一般不需要进行临床试验，可豁免510（k）认证。510（k）认证是指按照510（k）条款的要求向FDA递交上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与合法上市器械同样安全有效。数字疗法被认定为 I 类医疗器械占比极小，大部分数字疗法被认定为 II 类医疗器械，受到特别监管方式（Special Control）。根据产品是否能匹配到合适的已上市医疗器械产品进行实质性等同认证，产品将需要申请510（k）认证（有可对比的上市产品）或者 De Novo 认证（无可对比的上市产品）。此外，部分数字疗法产品出于安全性考量会被认定为 III 类医疗器械，多数产品须进行临床试验，并提交上市前批准申请（Premarket Approval, PMA）。

近年来，为完善对含有AI算法产品的监管要求，并避免传统审批路径可能带来的延误，FDA于2017年提出了“数字健康创新行动计划（the Digital Health Innovation Action Plan）”，FDA建议数字健康产品应该首先关注软件开发者。因此，FDA认为预认证的公司，其产品在整个开发过程中可以更可靠地满足安全性和有效性标准，后续产品的升级迭代不必每次都提交申请，可以通过简化审查进行监管。然而，获得FDA的预认证是较为困难的。到目前为止，只有9家公司被FDA选中参与软件预认证试点项目（Pre-Cert for Software Pilot Program），它们分别是苹果（Apple）、三星（Samsung）、罗氏（Roche）、强生（Johnson & Johnson）、Fitbit、Pear Therapeutics、Phosphorus、Tidepool和Verily。

图21：美国医疗器械的审评流程

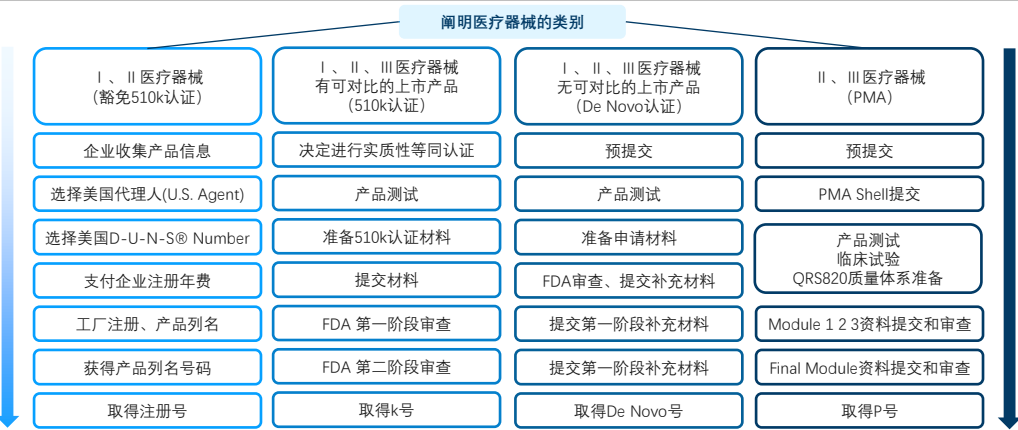


图22：美国FDA批准的斜弱视数字疗法产品

产品名称	公司	适应症	类别	审批路径	批准时间
CureSight- CS100	NovaSight	弱视	II 类医疗器械	510(k)	2022.09
Luminopia One	Luminopia	弱视	II 类医疗器械	De Novo	2021.10

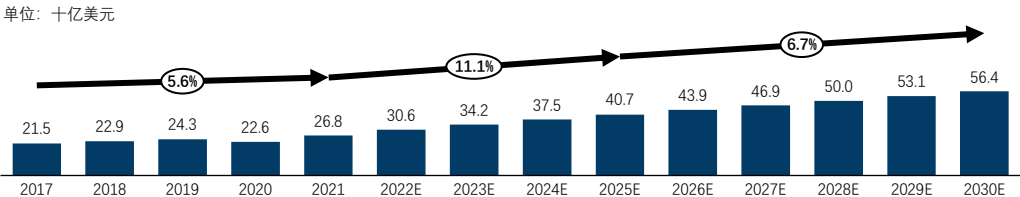
资料来源：FDA，沙利文分析

眼科数字疗法市场潜力

全球眼科医疗器械市场

2017年至2021年，全球眼科医疗器械市场规模由215亿美元增长至268亿美元，年复合增长率为5.6%，全球眼科医疗器械市场规模预计于2025年达到407亿美元，于2030年达到564亿美元，2021年至2025年的年复合增长率为11.1%，2025年至2030年的年复合增长率为6.7%。

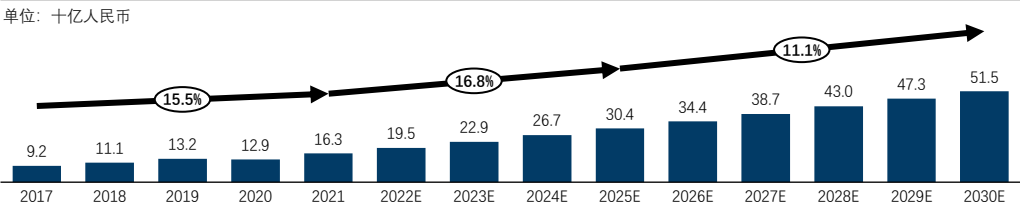
图23：全球眼科医疗器械市场规模及预测（不包括隐形眼镜及其护理液），2017-2030E



中国眼科医疗器械市场

2017年至2021年，中国眼科医疗器械市场规模由92亿人民币增长至163亿人民币，年复合增长率为15.5%，在过去5年，中国眼科医疗器械市场的增速高于全球眼科医疗器械市场的增速。中国眼科医疗器械市场规模预计于2025年达到304亿人民币，于2030年达到515亿人民币，2021年至2025年的年复合增长率为16.8%，2025年至2030年的年复合增长率为11.1%。

图24：中国眼科医疗器械市场规模及预测（不包括隐形眼镜及其护理液），2017-2030E



中国眼科数字疗法市场潜力

眼科数字疗法产品的适应症包括弱视、斜视、近视。针对斜弱视的数字治疗产品最早于2012年获批，商业化时间较久，中国儿童弱视和斜视数字疗法市场潜力可分别达到10.28亿元和4.43亿元。针对近视的数字疗法产品最早于2021年获批，用于儿童青少年中低度近视的防控。2016年至2021年，中国儿童青少年中低度近视人数由0.97亿人增长至1.05亿人。尽管近视数字疗法产品商业化时间不久，但由于近视患者群体庞大，且消费属性强，近视数字疗法市场潜力巨大，中国近视数字疗法市场潜力可达到79.38亿元。

资料来源：沙利文分析

眼科数字疗法市场驱动力



政策端1: 政府大力支持眼科医疗卫生事业发展，带动眼科数字疗法市场发展

中国对眼健康问题高度重视，近年来政府陆续出台多项政策，以加强市民眼病防治意识，并持续完善眼科医疗服务体系建设，优化眼科优质医疗资源配置，从而加速推动眼科医疗卫生事业的发展。2018年6月，国家卫健委颁布《弱视诊治指南》，指出弱视是儿童常见眼病，常造成视力低下并影响双眼视功能，需要尽早积极治疗。2019年6月，国务院颁布《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》，加大政府支持社会办医力度，规范和引导社会力量举办眼科医院。在此政策的支持下，民营医院数量高速增长，2021年中国民营医院的数量达到24,766家，占比达到67.7%，这有利于推动眼科疾病诊疗向基层渗透。2022年1月，国家卫健委颁布《国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）的通知》，该政策指出应有效推进儿童青少年近视防控和科学矫治工作，到2025年力争实现0-6岁儿童每年眼保健和视力检查覆盖率达到90%以上的目标，这将拉动儿童眼科疾病临床需求，带动眼科数字疗法市场发展。

图25：中国政府对于国民眼健康规划总结

发布时间	发布机构	政策名称	主要内容
2018年6月	国家卫健委	《近视防治指南》	指出病理性近视视网膜病变已成为我国不可逆性致盲眼病的主要原因之一，近视防治迫在眉睫。
2018年6月	国家卫健委	《斜视诊治指南》	指出早期治疗斜视可以在矫正位点、恢复外观的基础上，促进视力发育和双眼视觉功能的建立。
2018年6月	国家卫健委	《弱视诊治指南》	指出弱视是儿童常见眼病，常造成视力低下并影响双眼视功能，需要尽早积极治疗。
2018年8月	国家卫健委、教育部等八部门	《综合防控儿童青少年近视实施方案》	针对儿童青少年近视防控，对家庭、学校、医疗卫生机构、学生及有关部门提出具体落实要求和行动指导意见。
2019年6月	国务院	《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》	加大政府支持社会办医力度，严格控制公立医院数量和规模，为社会办医留足发展空间，规范和引导社会力量举办眼科医院。
2019年7月	国务院	《健康中国行动（2019—2030年）》	指出相关行动目标，到2022年和2030年，全国儿童青少年总体近视率力争每年降低0.5个百分点以上，新发近视率明显下降。
2020年10月	国家卫健委	《儿童青少年防控近视系列手册》	有针对性地将眼科专业知识转换成科普知识和技能加以传播，指导从事儿童青少年健康工作的人员做好近视防控。
2021年4月	教育部办公厅等十五部门	《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021—2025年）》	合力开展儿童青少年近视防控光明行动，克服新冠肺炎疫情影响，健全完善儿童青少年近视防控体系，到2025年每年持续降低儿童青少年近视率，有效提升儿童青少年视力健康水平。
2021年10月	国家卫健委	《儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》	实施三级预防措施：一是普及近视防控核心知识、培养健康用眼行为、建设视觉健康环境、增加日间户外活动等；二是筛查视力不良和近视患病率、评价远视储备状况，加强分级管理，发挥视力健康管理效应；三是倡导已经近视的儿童青少年增加更多的日间户外活动时间、减少近距离用眼行为、及时佩戴眼镜或采取其他矫正方法，严格定期进行眼视光检查，防控轻度近视向重度近视发展、重度近视病理化发展等。
2022年1月	国家卫健委	《国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）的通知》	着力加强眼科医疗服务体系建设、能力建设、人才队伍建设，持续完善眼科医疗质量控制体系，推动眼科优质医疗资源扩容并下延。有效推进儿童青少年近视防控和科学矫治工作，进一步提升白内障复明能力。逐步提高基层医疗卫生机构对糖尿病视网膜病变等眼底疾病的筛查能力。
2022年8月	中华医学会眼科学分会眼视光学组	《近视管理蓝皮书（2022）》	规范近视管理，给予儿童青少年科学及有效的近视管理方法和手段，相较于2019年版对近视阶段进行了划分，补充了检测与管理手段，并增加了联合应用的技术。

资料来源：政府网站，沙利文分析

眼科数字疗法市场驱动力



政策端：国内地方政府数字疗法政策先行，规范和促进数字疗法产业发展

我国数字疗法发展尚处于起步阶段，国家层面尚无数字疗法产品特定审批及监管政策，国内地方政府产业发展政策先行。2022年10月，海南省出台数字疗法全周期支持政策，印发《海南省加快推进数字疗法产业发展的若干措施》，围绕建设全国领先的数字疗法临床科研示范基地、加快数字疗法产品注册审批、积极推广数字疗法产品应用、鼓励探索多种支付方式、加强数字疗法宣传和产业集群建设和规范发展与其他保障6个方面提出21条措施，加快推进数字疗法产业发展。

海南省的21条措施中明确要加快数字疗法注册审批，针对特定种类数字疗法建立绿色审批通道，并明确在提交注册申请后3个月内完成审评审批的时限。目前获批的眼科数字疗法产品均为二类医疗器械，措施中还提出建立第二类医疗器械数字疗法产品注册辅导专项通道，针对企业申请数字疗法产品注册流程和政策开展培训，提升企业申报标准和质量，提高审批通过率。



需求端：弱视和近视临床需求大，家长重视程度高、付费意愿高

目前，我国眼科数字疗法适应症聚焦于包括近视和弱视。就近视而言，现如今，人们日常生活中对电子产品的依赖逐渐加深，电子产品所产生的辐射光线可对眼睛产生极大的伤害，致使近视及近视度数加深。2021年我国近视患病人数达到6.3亿人，其中成人近视患者人数为5.1亿人，儿童青少年近视患者人数为1.2亿人，临床需求巨大。就弱视而言，弱视是儿童发育过程中的常见病，而且有明显的治疗周期，需要尽早积极治疗，如果没有及时治疗，将会造成患儿视力永久低下。因此，家长对弱视重视程度高，对弱视视觉训练软件的付费意愿也较高。



技术端：新技术推动产品迭代升级，有效解决临床痛点

就弱视治疗而言，目前主流的治疗方法是遮盖疗法，其痛点主要为患儿依从性较差、无法改善双眼视功能。另外对于一些传统的视功能训练方法，其主要集中在院内、治疗周期长、治疗过程较为枯燥，同样面临患者依从性差，影响治疗效果的痛点。数字疗法相较于传统训练治疗方式，能在满足患者治疗效果需求的基础上，依靠丰富的训练内容，更强的趣味性，更多样的训练模式，大幅度提高患儿的依从性和便捷性，并且还可实现患者视觉训练监督、个性化方案定制。

随着互联网、AI、大数据、VR等技术的发展，数字疗法产品形态从最初的光盘版过渡到移动版、VR版。VR技术相对传统平面屏幕进一步丰富斜弱视治疗的方法。在弱视治疗中，通常需要等到双眼视力相差两行以内才能进行双眼分视训练，而VR技术平台有良好的双眼分视系统，通过将非弱视眼或者弱视眼的对比敏感度、亮度、模糊度进行改变，可以在早期开始双眼分视训练。VR具有超强的立体感和真实感，让视觉训练更加有趣，患者依从性更好。此外，VR视觉训练中还可以融入手眼脑的协调训练，帮助患者建立双眼视的反射活动，促进患者的视觉行为。

眼科数字疗法市场发展趋势



产品开发：眼科数字疗法产品向VR化、硬件化、智能化、个性化发展，有望赋能基层医生

视觉功能训练治疗软件可以搭载在多种硬件之上，如电视、电脑、平板、VR设备等，其中，VR作为一种可穿戴设备更具便捷性，能够创造良好的双眼对视条件，并具有很好的立体感效果，患者更有沉浸感，利于提高治疗的依从性，提升视觉功能训练的治疗效果。因此，VR化、硬件化将成为眼科数字疗法产品的未来发展趋势之一。此外，患者在使用数字疗法产品进行治疗过程中，产生了大量的临床数据，随着更多临床数据的积累和AI技术的发展，眼科数字疗法可以承载更多功能，如辅助诊断与决策，赋能基层医生，并且可以根据患者不同病情进行“千人千面”的个性化治疗，同时数据积累和算法优化也有助于进一步完善医疗质量控制和体系标准建立。这一方面，在海南省的21条措施中也有提及，鼓励应用数字疗法产生的患者数据支持二级、三级医院医生对疑难重症的诊断，支撑基层医疗机构医务人员完成慢病患者管理和病情追踪。通过推进区域医疗信息化建设，打通数字疗法与区域电子病历数据库、电子健康档案数据库接口。患儿或家长也可以通过软件获得智能反馈以及专业医务人员的指导。



下游市场：眼科诊疗逐渐下沉至基层带来更广阔的市场，居家治疗的比重将进一步提升

B端：2022年1月，卫健委颁布《国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）的通知》，鼓励县级综合医院普遍开展眼科医疗服务。在政策鼓励眼科诊疗逐渐下沉至基层的背景下，眼科数字疗法产品的渠道覆盖将从当前的眼科医院向基层视光中心、眼科诊所等机构渗透，且由于基层视光中心可以用更低成本开展青少年近视光健康普查，并实现向院端的引流，这有助于眼科数字疗法产品渗透率的提升。未来眼科数字疗法公司对下沉市场的渠道铺设能力可能会为市场格局带来新的变化。

C端：目前，视觉功能训练以在医院治疗为主，居家治疗为辅，一定程度上耗费患儿和家长较多的精力和经济成本。现有视觉功能训练软件产品内嵌眼球追踪系统，具有数据采集、监测记录的功能，患者家长能够在移动端对患儿的治疗过程进行有效的监督，未来居家治疗的比重将进一步提升。



支付方式：目前眼科数字疗法产品的商业模式以患者付费为主，未来有望纳入商保体系

目前视觉功能训练治疗软件普遍采用进院销售的模式，医生为患者开具处方，由患者从医院端购买并自行支付医疗账单。除患者自费外，“数字疗法+商业保险”的支付方式正受到各方重视，2022年10月，海南卫健委发布《海南省卫生健康委员会关于推荐数字疗法产品纳入商业保险的通知》，积极推动省内医疗机构使用的数字疗法产品纳入相关商业保险产品保障范围。商保支付数字疗法产品的逻辑在于通过数字疗法的干预，帮助控制疾病的进展或者降低患者并发症的风险，减少医疗费用支出，实现保险控费。数字疗法与商业保险的结合可以实现患者、数字疗法企业、保险公司的多方共赢，在眼科领域已有数字疗法企业与商业保险公司在疗效险方面开展合作。

眼科数字疗法公司投融资案例

大多眼科数字疗法公司的融资轮次及金额处于早期阶段

图26：眼科数字疗法公司融资情况及核心产品介绍

公司	国家	成立时间	融资总额	融资阶段	核心产品
 视觉医疗 Hill Vision Medical	中国	2008	未披露	A+轮	• 多宝视DOBOSO：是一款视觉功能训练治疗软件，基于大脑神经系统的可塑性，根据视觉神经元感受野的数学模型，通过“多媒体生物刺激+视知觉训练”方式打通患者视觉通道，直达视觉中枢系统，改善视觉系统神经的信息加工功能，以达到斜弱视治疗、提高视觉功能的目的。根据患者不同病情可生成千人千面的个性化多媒体生物刺激治疗方案，并搭配丰富的视觉训练内容，包括6大训练模块、8大类训练功能、172个训练项目、216种刺激模式、1,772种训练模式。 • 贝贝乐BaBy Blissful：全球第一款获批用于近视防控的数字疗法产品，集红光哺光、VR调节训练、VR视觉功能训练于一身，可以让眼睛在接受红色激光照射促进眼底血液循环高度活跃时，及时进行手-眼-脑联动的睫状肌调节训练，以达到延缓眼球增长，控制近视进展，让近视防控得到1+1+1>3的效果。
 luminopia	美国	2015	2,262万美元	天使轮	• Luminopia One：是一款利用VR治疗儿童弱视的数字治疗产品，患者佩戴VR设备观看节目或电影，VR分别向每只眼睛投射显示图像，利用独有的算法，对患者者在VR系统中看到的图像进行调节，给非弱视眼的图像具有较低的对比度，并且图像呈现叠层，以促进对视力较弱眼睛的使用，并鼓励患者的大脑结合来自双眼的输入。该产品已获FDA批准上市。
 TILAK	法国	2016	1,090万美元	A轮	• OdySight：是一款手机应用程序，用于远程监测患有慢性黄斑病变患者的视力。
 NovaSight	以色列	2016	800万美元	A轮	• CureSight：是一款为弱视患者设计的数字治疗产品，弱视儿童戴上一副红蓝色的治疗眼镜，该系统依靠算法和眼球追踪技术，在观看视频时，对视力较强眼睛的图像进行模糊处理，鼓励大脑从弱视眼捕捉完整的图像细节，并与强视力眼协同工作，最终达到改善患儿弱视视力及双眼视觉的目的。该产品已获FDA批准上市。
 DOPA VISION	德国	2017	1,715万美元	A轮	• MyopiaX：是一款手机应用程序，提供了一种治疗方法，以减缓儿童和青少年近视的发展，该产品与一个VR头显和游戏机一起使用，儿童在玩游戏时，通过光刺激以提高视网膜中的多巴胺水平，以减缓近视的发展。该产品正在进行一项多中心RCT研究。
 nunaps	韩国	2017	421万美元	A轮	• Nunap Vision：是一款用于VR设备的软件，提供视觉感知训练，以治疗脑损伤而引起的视觉障碍。
 alpha C-Alpha Therapeutics Co.	韩国	2019	1,186万美元	A轮	• SAT-001：是一款软件，通过条件NHF(neuronal-humoral factors,如IGF-1,多巴胺和皮质醇)水平以减缓儿童近视的进展。

注1：融资总额按公开披露统计，统计时间截至2022.11.18

资料来源：公司官网，CB Insight，沙利文分析

第四章

眼科数字疗法公司介绍



公司简介

广州视景医疗软件有限公司（简称“视景医疗”）是全球眼科数字疗法领航者，开发了全球第一款用于近视防控的数字疗法产品以及国内第一款用于斜弱视治疗的VR数字疗法产品，并分别获得NMPA二类医疗器械注册证。视景医疗提供包括视觉训练网络医疗平台、VR可穿戴智能设备、眼球追踪技术、AI视力筛查系统、AI智能方案制订系统等多项自主研发创新产品和全面解决方案。截至2022年10月，公司拥有22项授权专利、36项软件著作权，100项美术作品著作权、56项注册商标，业务覆盖全国超过30个省(自治区、直辖市)，并与超过2,000家医院建立了稳定的合作关系。



图27：视景医疗的产品管线

	业务组合	业务领域	产品发现	概念验证	关键成果	商业化
治疗产品	多宝视™	弱视治疗（儿童）				NMPA CE
	多宝视™	斜视治疗（儿童）				NMPA CE
	贝贝乐™	近视防控（儿童青少年）				NMPA
		视野缺损视功能康复（青光眼）				
		眼球震颤视功能康复				
		白内障术后视功能康复				
		准分子术后视功能康复				
		老花视功能改善				
诊断业务	AI 视功能检查系统	视功能检查				
	AI 辅助诊断系统	视功能诊断				
服务	MCN 服务	医生和患者教育				
	眼视光诊所	视功能训练、近视防控、验光配镜				
	OSO（眼科服务组织）科技服务	AI诊断、智能方案、处方流转、SAAS及供应链				

资料来源：公司官网，沙利文分析

视景医疗

图28：视景医疗的核心产品介绍——多宝视™



图29：视景医疗的核心产品介绍——贝贝乐™



资料来源：公司官网，沙利文分析

公司简介

Luminopia是一家成立于2015年的美国眼科数字疗法公司，致力于利用数字技术为神经视觉障碍提供治疗。公司产品Luminopia One系统已于2021年10月获FDA批准，是第一款用于治疗儿童弱视的数字疗法。该产品通过VR头戴设备向双眼提供不同的电视和电影内容，以促进弱视眼的使用，并鼓励双眼一起工作以获得更好地视物效果。Luminopia One面向B端市场，将由眼科护理专业人员开具处方，并通过在线零售药房分发。除弱视外，公司还与罗切斯特大学、东北大学、马里兰大学分别针对斜视、皮质盲、创伤性脑损伤视力康复开发软件产品。



图30：Luminopia的产品管线

适应症	合作方	产品发现	I / II 期临床试验	III 期临床试验	获批上市
弱视（4-7岁）	 Boston Children's Primary Care Alliance				
弱视（8-12岁）	 Boston Children's Primary Care Alliance				
弱视（13岁+）	 Boston Children's Primary Care Alliance				
皮质盲（中风）	 NYTara				
斜视	 Northeastern University				
创伤性脑损伤视力康复	 UNIVERSITY OF MARYLAND				

图31：Luminopia融资历程

融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
2022.10	天使轮	570万美元	SSI Strategy、Shangbay Capital、Sony Innovation Fund、The Vertical Group
2020.04	贷款	25万美元	Paycheck Protection Program
2019.12	种子轮	1,111万美元	未披露
2017.09	可转债IV	125万美元	未披露
2017.06	可转债III	363万美元	未披露
2017.03	商业计划比赛	2万美元	Impact Pediatric Health
2016.12	可转债II	41万美元	未披露
2016.07	可转债I	25万美元	未披露
2016.05	孵化器	/	MassChallenge

资料来源：公司官网，CB Insight，沙利文分析

公司简介

NovaSight是一家成立于2016年的以色列视光创新企业，提供基于眼动追踪的全年龄段视觉保健解决方案，包括视功能筛查和诊断、弱视治疗、近视防控。NovaSight公司有CureSight弱视治疗系统和EyeSwift视功能筛查诊断系统两款核心产品，CureSight系统基于眼动追踪技术3D图像处理算法，患者可以通过佩戴红蓝治疗眼镜在线观看任意视频内容进行弱视治疗，该产品已于2022年9月获FDA批准；EyeSwift Pro系统是一款全面的视力评估设备，由光学图像传感器、自动开关眼镜、红蓝眼镜和基于云的监控系统组成，可以为临床提供精准、快速、全自动的视功能筛查和诊断，检测项目覆盖全年龄段人群。



图32：NovaSight的核心产品介绍——CureSight™



图33：NovaSight的核心产品介绍——EyeSwift® PRO



资料来源：公司官网，沙利文分析

参考文献

- [1] 中华医学会眼科学分会斜视与小儿眼科学组, 中国医师协会眼科医师分会斜视与小儿眼科学组. 中国儿童弱视防治专家共识 (2021年) [J]. 中华眼科杂志, 2021,57:336-340.
- [2] Levi D M, Knill D C, Bavelier D. Stereopsis and amblyopia: A mini-review.[J]. Vision research, 2015,114:17-30.
- [3] von Noorden G K, Campos E C. Binocular Vision and Ocular Motility. 6th ed.[M/OL].
- [4] 中华医学会眼科学分会斜视与小儿眼科学组. 我国斜视分类专家共识(2015年)[J]. 中华眼科杂志, 2015,51:408-410.
- [5] Gopal S, Kelkar J, Kelkar A, et al. Simplified updates on the pathophysiology and recent developments in the treatment of amblyopia: A review[J]. Indian J Ophthalmol, 2019,67(9):1392-1399.
- [6] Sen S, Singh P, Saxena R. Management of amblyopia in pediatric patients: Current insights[J]. Eye (Lond), 2022,36(1):44-56.
- [7] 李瑞英, 李晓清. 双眼治疗在弱视中的应用及进展[J]. 国际眼科杂志, 2021,21:275-278.
- [8] Pineles S L, Aakalu V K, Hutchinson A K, et al. Binocular Treatment of Amblyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology.[J]. Ophthalmology, 2020,127(2):261-272.
- [9] Sehgal S, Satgunam P. Quantifying Suppression in Anisometropic Amblyopia With VTS4 (Vision Therapy System 4).[J]. Translational vision science & technology, 2020,9(12):24.
- [10] 魏润菁, 吴金桃, 沈政伟, 等. 视功能训练对不同程度儿童弱视治疗的巩固作用[J]. 国际眼科杂志, 2013,13:1432-1433.
- [11] 李爱军, 布娟, 王乐今. 多媒体视觉训练系统与传统方法治疗儿童弱视的对比研究[J]. 眼科新进展, 2014,34:834-837.
- [12] 孟智勇. 数字化多媒体系统治疗儿童弱视的疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(80):2.
- [13] 田璐, 南莉, 丁肇凤, 等. 传统弱视治疗方法联合视功能训练治疗远视性屈光参差性弱视的疗效[J]. 眼科新进展, 2018,38:955-958.
- [14] 杨璐, 李兵, 潘含枫. 视觉训练系统对屈光性弱视治疗的疗效及视功能的影响[J]. 广东医学, 2020,41:609-613.
- [15] 陈英, 吕露, 刘芸, 等. 4D数字化弱视斜视矫治系统对远视性屈光不正性及屈光参差性弱视的疗效观察[J]. 国际眼科杂志, 2021,21:321-324.
- [16] 杨莹莹, 陶利娟, 袁东坡. 不同年龄段的间歇性外斜视术后应用数字化多媒体训练的效果[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2016,24:38-40.
- [17] 李彬. 压贴三棱镜联合互联网感知觉训练系统在急性共同性内斜视患者中的应用[J]. 医药论坛杂志, 2021,42:84-86.

调研方法

- ◆ **定性调研：**本次定性调研采取深度访谈（半结构式访谈），共访谈北京、浙江、广东、四川等四个地区的5位眼科专家，根据调研目的制作访谈大纲，每个访谈均准备备忘表，记录访谈当中的各种情况，每次访谈结束后24h内由研究员对访谈资料进行转录、编码，反复听取录音后，结合访谈提纲及文献资料，进行Excel或word各维度转录、分析、归纳，形成斜弱视数字治疗现状的主要节点，获得医生关于斜弱视数字治疗的主要观点。调研主要包括患者方面、治疗方面、斜弱视数字治疗和未来展望四个方面。
- ◆ **定量调研：**本次定量调研使用有25个问题的调研问卷，包含填空题、单选题、比重题、表格数值题、多选题、矩阵量表题等，邀请全国的多名眼科医生进行填写，对有效问卷的结果进行Excel或word各维度转录、分析、归纳，了解斜弱视治疗方式、数字治疗应用的考虑因素及效果评价等相关信息。调研涉及医生基本信息、患者情况、治疗方式、其他方面等。
- ◆ **局限性说明：**本次调查所有数据结论仅限于从已收集到的样本中分析得出，并非普查；由于部分数据由受访者根据主观判断提供，可能存在回忆或反应偏差，且由于回收样本量有限，部分调查结果可能存在偏差。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



电话: +86 5407 5780 x 8608



手机: +86 159 2139 6033



邮箱: fred.mao@frostchina.com



FROST & SULLIVAN

沙利文