

快乐视界星球游戏界面

基于多种国际认证的训练方式



用于遮盖治疗的眼罩

# 我国首个医疗游戏化AI软件获批 边玩游戏边治病 已经成为现实

案例

## 孩子视力不佳 医生开出医嘱： 看动画1小时

这是一名6岁的小患者。

他正坐在沙发上，把手机嵌进一个头戴式VR设备，然后再戴到头上，调好松紧，按下开关。

家消失了，沙发也消失了。他来到虚拟空间，眼前悬浮着几十个卡通图标和影片介绍，怎么扭头都看不到列表的尽头。

他选择了卡通片《驯龙高手》。伴随着少年与龙的冒险旅途，一些细微的变化同时也在观看者的眼睛里慢慢发生——这段视频，正在悄无声息地改善孩子的视力。

他不是在玩，他是在按医嘱接受治疗。

我们每个人几乎都在童年见过“独眼龙”同学。他们不仅戴眼镜，一只眼睛前还要蒙着黑色的眼罩。这是一种古老而基础的治疗单眼弱视的方法——遮盖治疗。

弱视，是一种患病率在3%左右的眼科疾病，全球每年新增数百万患儿，在我国，每年新增患儿也有几十万。它表现为早期视觉发育异常引起的功能性视力下降，是儿童视力受损的最常见原因之一。

其中，较为常见的弱视类型是单侧弱视，可以被通俗地理解为“单眼没有正常发育，成为懒惰眼”。

而遮盖疗法，则是通过眼罩完全遮挡好眼，去强迫孩子训练使用差眼（弱视眼），以提高视力。这种传统办法虽然有效，但也存在着视力可能无法完全恢复、立体视觉恢复欠佳、复发、成年人疗效差等问题。

弱视治疗的最佳时间是7岁以前，越早治疗效果越好。在临床上，我们更多见到的是不愿佩戴眼罩的患儿。

有没有什么方法能

够提高孩子的依从性，“寓治疗于娱乐”呢？

开头提到的小患者就正在使用这样一项新疗法。他通过VR眼镜所观看到的电影或电视节目，是2021年10月，美国食品药品监督管理局批准的首个用于弱视儿童的数字疗法——Luminopia One。

在接受治疗时，孩子们戴上VR头盔，观看特制的电视节目和电影。Luminopia与一些儿童内容生产商合作开发了超过500小时的视频内容库。接受治疗的儿童可根据喜好从各种媒体内容中自由选择，软件会实时处理视频图像，使得较好眼接收到的图像对比度降低15%，从而降低较好眼的中枢信号输入强度。那么，大脑视觉中枢不得被迫依赖较差眼来获得清晰的视觉体验，因此达到锻炼较差眼，并建立较差眼与大脑中枢联系的目的。

接下来，头戴VR显示屏分别向每只眼睛显示不同的图像，并且双眼接收到的图像是互补的。在这种情况下，患儿的大脑只有同时使用接收到的视觉信息，才能获得视频带来的快乐。父母不仅可以进入网站查看孩子的日常使用情况，还可以为孩子选择视频内容。

经过12周治疗后，实验组儿童的较差眼视力提升显著好于对照组，并且较差眼的最佳矫正视力提高的比例也明显增加。

由于患儿能够选择他们喜欢的视频内容，大部分曾经接受过传统遮盖治疗的实验组儿童都在问卷调查中表示他们更喜欢这种新疗法。相关分析表明，患儿的满意度越高，治疗效果越好。

据《新民晚报》《新快报》

近日，一款游戏获得了国家2类医疗器械证，这是国内游戏产业数字疗法第一证。

这款游戏名叫“快乐视界星球”，它其实是一套斜弱视训练治疗系统。获得国家2类医疗器械证，意味着该游戏的医疗价值正式获得监管机构的认可。

事实上，近年来，国内外越来越多的研究者都在尝试将游戏应用到医疗中，并取得了不少突破。这类具有治疗效果的“游戏”，也被归在数字疗法中，进行临床试验，并参与国家的审批。

当医疗遇上游戏，会发生什么？新兴的数字疗法，到底是怎么回事？

### 数字疗法崭露头角

以前，游戏被认为是导致小孩学习成绩不佳或者近视的罪魁祸首，更是“电子鸦片”。随着深受游戏影响的“80后”“90后”长大成人，游戏被逐渐正名，不仅成为了“第九艺术”，其中的“电子竞技”更是被国际奥委会纳入正式体育项目，并入选2022年杭州亚运会比赛项目。

在这种背景下，游戏行业也开始探索将游戏应用于其他场景的可行性。“游戏+运动”“游戏+健康”无疑是其中一个重要的趋势。

数字疗法：是通过软件程序驱动，以循证医学为基础的干预方案，用以治疗、管理或预防疾病。

它是一种全新的医疗手段，我们可以把它理解成一种新形式的药，但这个药不是常规的药丸或针剂，而是一些软件或硬件产品。这种疗法的核心点在于，它的治疗干预效果必须有循证医学证据。这和传统的药物是一样的。

目前，已经取得疗效验证的数字疗法类型主要包含游戏互动、可穿戴设备、AR/VR体验类和应用程序操作类等。

从2017年美国食品药品监督管理局批准全球首个数字处方法至今，已有多款数字疗法获批并用于临床。

其中，应用最为广泛的领域是精神心理领域。例如，已获批的数字疗法reSET和reSET-O能够治疗药物依赖。研究显示，超过70%的受试者，在使用该软件后阿片类药物的检测结果呈阴性。

此外，在内分泌、呼吸系统、心血管系统、骨与肌肉疾病中，也有数字疗法崭露头角。

### 数字疗法不是噱头

面对全新的数字疗法，我们难免要问：作为一种医疗手段，数字疗法能像常规药物一样可靠吗？它会不会只是一种噱头？

对于传统药物而言，由国家来制定统一标准，符合标准的药品才会被允许上市。数字疗法虽然较新，但美国已经给出了针对性审批标准。

美国药典2020年发布了一份白皮书，里面指出，用于检验传统药物的4个维度——特性（Identify）、强度（Strength）、纯度（Purity）和质量（Performance），也同样适用于数字疗法。换句话说，对数字疗法和传统药物的审批是一样的。

而且，数字疗法能被作为治疗方法获批，是需要和常规治疗一样开展临床3期试验证实效果的。目前已获批的数字疗法，在临床试验中，都显示出了明显的干预作用。

但需要强调的是，数字疗法的研究证实的是，它作为常规治疗的辅助手段，能取得更好的疗效，而不是替代常规治疗。

此外，传统的药物在起效时，不可避免地会伴随不良反应。数字疗法虽然不会因为化学成分造成患者的不良反应，但并不意味着它是零风险的。

例如，如果使用者未能正确使用，或是因为设备本身的硬件或软件问题，数字疗法的干预可能不起效，或是造成病情进一步恶化。

如果沉浸在游戏中时间过长，同样也会影响身体健康。

对于这类风险，是需要充分的临床试验来提前发现问题，也需要清晰的产品说明、限制游戏时间等来减少可能发生的问题。

数字疗法作为一种新兴疗法，有效性和风险性都还需要更多的检验。

### 游戏与医疗互相改变

用游戏来发挥治疗干预，最困难的地方在于把医学的专业知识合理设置在游戏里，发挥有效的干预作用。

以“快乐视界星球”为例，此前在临床上，斜弱视儿童主要依靠串珠、刺点、灯光刺激等手段进行治疗，通常需要持续3至6个月的重复训练。由于训练过程枯燥，很多孩子很难坚持下来整个疗程，影响了治疗效果。

“快乐视界星球”游戏则融合了光栅、红光刺激、精细目力等多种光刺激疗法，让孩子在游戏过程中，完成斜弱视的治疗训练。同时配备评估系统，根据孩子斜弱视的严重程度匹配不同的游戏难度。

游戏中，为家长设置了管理功能，把游戏训练的详细报告进行推送。既能降低家长的照护负担，又有助于全面了解孩子的康复状态。

另外，记者获悉，我国研究者还开发了一款叫做“强化训练号”的游戏用于改善注意缺陷多动障碍儿童的注意力问题，目前正在国家儿童健康与疾病临床医学研究中心、浙江大学医学院附属儿童医院开展临床试验。

除了针对孩子的游戏，也有针对老年认知障碍患者的游戏。

“定制式链接记忆游戏”通过家属上传素材，患者参与拼图、配对等简单游戏，训练对亲友和生活场景的记忆，减轻认知障碍的影响。目前，该游戏正在同济大学附属养志康复医院开展临床试验。

游戏与医学，看似毫不相关的两者，正相向而行。游戏使得医疗变得更容易更有趣，医疗也带领游戏进入一个全新而又意义非凡的新领域。