

团 体 标 准

T/CECC 014—2022

非药物疗法视力康复系统技术规范

Technical specification on visual rehabilitation system with non-medicine therapy

2022-01-25 发布

2022-01-25 实施

中国电子商会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	2
5 设计原则.....	2
5.1 规范性.....	2
5.2 可靠性.....	2
5.3 可扩展性.....	2
5.4 易操作性.....	2
5.5 安全性.....	2
6 系统功能.....	2
7 技术要求.....	3
7.1 信息管理.....	3
7.2 视力检测.....	4
7.3 人工智能算法.....	4
7.4 训练引导.....	4
7.5 家庭康复训练.....	6
7.6 康复评估.....	6
8 数据管理要求.....	6
9 技术效能指标.....	7
10 验证方法.....	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国电子商会人工智能教育专业委员会提出。

本文件由中国电子商会归口。

本文件起草单位：新时空（上海）教育科技有限公司、北京中医药大学生命科学学院、北京师范大学科技集团、北京眼球视点科技有限公司、中国中医药信息学会青少年眼健康分会、佳木斯大学生命科学学院、中程在线（北京）科技有限公司、烟台市展望生物科技有限公司、泓视光电科技（浙江）有限公司、新视力教育科技有限公司、北京凯爱医疗科技有限公司、北京爱诺斯科技有限公司、上海老涑福电子科技有限公司、东莞市健肽生物科技有限公司、上海火鸟广告有限公司、靖边县宏胜德商贸有限公司、北京蓝象标准咨询服务股份有限公司。

本文件主要起草人：鞠延波、卢涛、高雪云、朱莉莉、芦煜、潘吉、肖卫国、轩红钢、陈智勇、徐家昌、赵猛、许龙、白菊、叶炎明、薛宜、孙长春、苏同金、谭国凯、刘敏、毛昌兴、范仁河、刘云、李向东、陈洪荣、蔡平、杨丽萍、汤宏伟、高胜英、孙建惠、庄萍、段小莉、李昂、乔华阳。

非药物治疗视力康复系统技术规范

1 范围

本文件规定了非药物治疗视力康复系统的设计原则、系统功能、技术要求、数据管理要求、技术效能指标、验证方法。

本文件适用于7岁以上近视群体的非药物治疗视力康复系统的设计与验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 11533-2011 标准对数视力表

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

近视 myopia

人眼在调节放松状态下，平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜之前，导致在视网膜上不能清晰成像。

3.2

非药物治疗 non-medicine therapy

在治疗疾病或维系健康过程中不采用药物的治疗方法。

3.3

非药物治疗视力康复系统 system of vision rehabilitation with non-medicine therapy

一种不借助药物，基于大数据人工智能算法，通过智能终端或网络终端的视频、音频等形式，引导近视用户进行眼肌及睫状肌等特定动作的锻炼，从而实现视力康复的智能系统。以下简称“视力康复系统”。

3.4

虚拟现实 virtual reality

一种可以创建和体验虚拟世界的计算机仿真系统，它利用计算机生成一种模拟环境，使用户沉浸到该环境中。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

MBTI 迈尔斯布里格斯类型指标/ 性格测试 (the Myers-Briggs Type Indicator)

VAS 视觉模拟评分法 (Visual Analogue Scale)

VR 虚拟现实 (Virtual Reality)

5 设计原则

5.1 规范性

视力康复系统所涉及的功能应遵循统一的规范。

5.2 可靠性

视力康复系统应采用成熟的技术和设备，其中的关键数据、关键程序模块应具有较强的容错和恢复能力，能够持续稳定运行。

5.3 可扩展性

视力康复系统应采取模块化设计，便于在规模和功能上进行升级扩充。

5.4 易操作性

视力康复系统应提供清晰、简洁、友好的人机交互界面。

5.5 安全性

视力康复系统采用非药物、非侵入方式，确保用户安全；同时，系统将按需进行必要的接入认证和授权，确保信息安全。

6 系统功能

视力康复系统主要由六部分功能组成。视力检测与视力训练体系和数据安全与数据管理体系支撑六部分功能，视力康复系统功能架构见图 1。

视力康复系统功能包括信息管理、视力检测、人工智能算法、训练引导、家庭康复训练、康复评估六部分：

- a) 信息管理：包括用户的个人基本信息、近视信息、日常活动信息等；
- b) 视力检测：包括 VR 智能视力检测和远程视力检测等；
- c) 人工智能算法：包括基于用户年龄、性别、地域、近视信息、日常习惯等信息计算并自动生成专属训练模块，具有深度学习和数据分析能力；

- d) 训练引导：包括文字引导、图像引导、音频引导、视频引导和远程引导等；
- e) 家庭康复训练：包括用户自主视力训练、训练反馈和线上互动等；
- f) 康复评估：包括客观数据评估和主观感受评估等。

视力康复系统中视力检测与视力训练体系和数据安全与数据管理体系支撑六部分功能，其中，视力训练体系应包括近视宣教、呼吸调节、手眼配合、眼肌训练、睫状肌训练、视觉皮层刺激等。视力康复系统应符合多终端操作端口，方便用户操作。如：终端设备、PC端、网络电视端等。

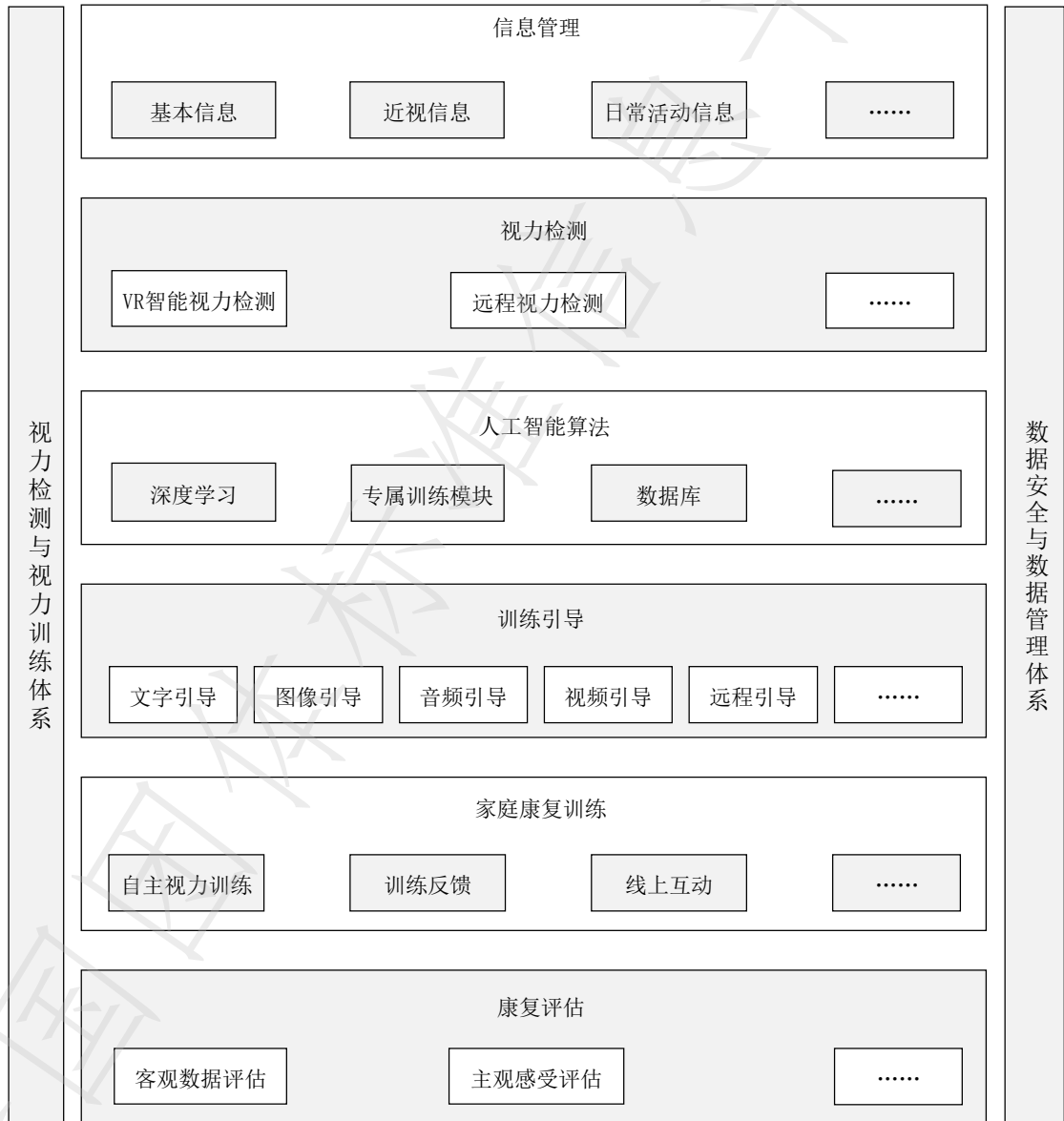


图1 非药物疗法视力康复系统功能架构

7 技术要求

7.1 信息管理

信息管理角色包括管理端和客户端。信息管理内容应包括用户的个人基本信息、用户的个人近视信息、用户的个人日常活动信息，并符合以下要求：

- a) 总体要求：客户端支持录入用户的个人基本信息、近视信息、日常活动信息，同时支持对包括西医眼科检查结果在内的近视信息的数据传输，管理端支持对上传信息的审核。管理端支持对用户的信息录入、录入信息的人工审核及信息数据的管理等功能；信息数据应在去敏化后上传至云端样本数据库，形成客户档案；个人信息安全及保护应符合GB/T 35273-2020的要求。
- b) 基本信息：应包括但不限于用户姓名、性别、出生年月、民族、所在地、身高、体重；
- c) 近视信息：应包括但不限于首次发觉近视出现的时间、近视度数、散光度数、镜片度数、屈光度、眼轴长度、父母近视情况；
- d) 日常活动信息：应满足以下要求：
 - 1) 包括近1周平均每日近距离用眼时长估计（看书、写字等）、使用电子产品时长估计（使用手机、电脑、电视等）、日光下暴露时长估计（室外活动、户外运动等）；
 - 2) 备选项设置：小于 1 h，1 h~3 h，3 h~5 h，大于 5 h；
 - 3) 另应包括以上每项活动的时间段，备选项设置：上午（7:00~12:00）、下午（12:00~17:00）、晚上（17:00~22:00）。

在干预开始后，可每日记录以上信息，以综合评估影响用户视力的因素。

7.2 视力检测

视力检测的形式应包括但不限于：用户客户端自我检测和管理端检测。

视力检测的方式应包括但不限于：VR 智能视力检测与远程视力检测。视力检测的方式应符合以下要求：

- a) 视力检测中 VR 智能检测视力表和远程视力检测采用的视力表符合 GB/T 11533-2011 的要求；
- b) 视力检测实时记录应包括：双侧裸眼视力和双侧矫正视力，数据记录格式采用五分制或小数制。

7.3 人工智能算法

人工智能算法是指系统基于大数据及深度学习，具有针对用户的个性、地域、近视情况、理解力等差异，生成差异化专属训练模块的功能。应满足以下要求：

- a) 数据库中应存储不同种类的训练模块；
- b) 专属训练模块生成后，应下载到智能终端本地，便于用户在智能终端上离线训练；
- c) 专属训练模块只应面向用户本人，不应面向除用户之外的第三者；
- d) 专属训练模块的生成，同一账号可在不同终端登录训练；
- e) 人工智能算法应具有学习能力，在用户数据增多的同时，具备提高算法精准度的功能。

7.4 训练引导

视力康复系统的训练引导应包括但不限于：图像引导、文字引导、视频引导、音频引导和远程引导。应满足以下要求：

- a) 总体要求：确保用户准确掌握动作要领；在视频和音频引导过程中均配有背景音乐；

- b) 图像引导：对于训练环节中的难点或抽象概念，通过示意图形象展示，以便于用户的理解。例如：眼球构造、腹式呼吸、手部关键动作示意图等；
- c) 文字引导：对于训练引导每个环节的操作方法及注意事项，以文字形式描述，便于用户查看与对照，常作为图像、视频、或音频的辅助性说明。例如：腹式呼吸方法描述等；
- d) 视频引导：对于训练环节中，需要用户准确进行模仿和操作的动作或想象的图像、场景等，应当以视频形式进行呈现，旨在为闭目状态下的音频引导阶段的关键动作进行演示，以及为需要进行想象的场景提供想象的素材。例如：护眼操、健视操、荷花、光球等想象素材视频等；
- e) 音频引导：对于训练环节中，需要用户闭目完成的动作，应以音频形式进行引导。例如：荷花想象、眼球拉伸等；
- f) 远程引导：训练引导的各个环节均可通过视频连线的形式实现远程引导，以强化动作细节的准确性和规范性，并可进行实时互动。

训练引导包括以下步骤：

- a) 近视宣教：对用户进行眼睛构造及近视原理的宣教，以使用户对眼睛构造有更直观认识，并对视力训练方法建立信心；
- b) 腹式呼吸：主要以音频引导，可配合部分文字说明。例如：用鼻吸气，用嘴呼气，吸气时鼓起小腹，呼气时回缩小腹，每一次吸气或呼气分别约为 9 s。约 1 min~2 min；
- c) 手部动作：以视频进行动作演示，辅以部分文字说明。例如：手指敲击掌心、摇手掌、做成箭头形状等。约 1 min；
- d) 护眼操：以视频进行动作演示，辅以部分文字说明。例如：双手搓热 30 次以上，将掌心盖在眼部，大拇指放在太阳穴上，四指扣在额头上，用手掌的温度温暖眼部；待温度渐渐消退，用手掌的鱼际穴轻轻按压眼部 5 次，力度适中。约 30 s~40 s；
- e) 健视操：以视频进行动作演示，辅以部分文字说明。例如：两手手掌按在耳朵上，手指放在后脑勺；手掌不动，手指轻轻敲击后脑勺。约 20 s~30 s；
- f) 音频 1：音频引导。关闭室内灯光，关闭窗帘，尽量创造黑暗环境。全程保持安静。全程闭眼，直到播放的音频说睁眼为止，按照音频的内容去想象和做动作。约 8 min~9 min；
- g) 视频 1：视频引导。播放色彩鲜明、有积极寓意的物象及其相关视频内容，激发想象力，配合音频 2 中出现画面感。例如：有关荷花、荷叶、荷塘的视频。约 1 min；
- h) 关键动作演示：图像引导，辅以文字说明。双手做成一个空心碗状（大拇指放在食指的第二节）并扣在眼睛上，掌心对着眼睛；
- i) 音频 2：音频引导。闭上眼睛，想象具有积极寓意及色彩鲜明的物象、眼球按压、睫状肌放松、护眼操和健视操的引导。约 14 min~15 min；
- j) 眼球拉伸：视频引导。演示眼球拉伸的眼部动作，约 20 s；
- k) 音频 3：音频引导。做眼部拉伸，并进行相关的物象情景想象与动作。约 10 min；
- l) 视频 2：视频引导。大自然光导入，激发想象力，例如：光球在空中穿梭。约 2 min~3 min；

- m) 音频 4: 音频引导。闭上眼睛, 想象光球、光流的导入、放松睫状肌、晶状体、按压眼睛、暖眼操、健视操, 激活视觉皮层, 使近视者树立恢复视力的信心。约 20 min~22 min。

7.5 家庭康复训练

家庭康复训练是用户在接受引导训练后参照系统中的图像、音频、视频及文字说明进行自主练习, 应满足以下要求:

- a) 在客户端的引导下, 可以在离线状态下完成每日康复训练, 训练过程中的疑问可以进行线上留言反馈, 包括动作要点、细节把握等问题, 请求问题分析或请求培训师端进行线上指导, 具体时间由双方共同约定;
- b) 每日训练效果通过智能终端语音与录入功能记录, 形成持续数据。
- c) 有训练提醒功能, 便于用户按时进行训练。

具体训练应包括以下内容:

- a) 健眼操: 身体与头部保持不动, 躯干直立, 只动双眼, 每节 4 个 8 拍。第一节, 双眼向左上左下看。第二节, 双眼向右上右下看。第三节, 双眼向左向右看。第四节, 双眼顺时针转着看。第五节, 双眼逆时针转着看。第六节, 用力闭眼再睁眼向上看。第七节, 闭眼控时片刻;
- b) 暖眼操: 动作同前, 每日做 12 下;
- c) 健视操: 动作同前, 每日做 24 下;
- d) 字卡拉伸: 借助智能终端进行字卡拉伸, 训练 10 min, 训练结果将自动记录在系统中。

7.6 康复评估

康复评估是管理端对用户在使用前后的视力情况进行对比, 从而对视力恢复情况进行评估, 应满足以下要求:

- a) 主观评估: 管理端确保评价指标有效性; 用户端的综合感受, 使用期间以及在使用后 1 个月、3 个月、6 个月与 1 年后继续反馈视觉系统的状态维持情况。反馈信息包括: 视物清晰度、清晰度稳定性、其他感知功能的联合变化、使用前自我感受的差异等;
- b) 客观评估: 用户可通过该系统的智能终端进行视力检测及视力跟随、动态辨认等功能测试, 可通过 MBTI 情志测试、中医气血津液评价表测试整体身心状况, 形成完整的数据评价体系;
- c) 管理端根据康复评估结果可进行干预策略修正。

8 数据管理要求

数据管理要求如下:

- a) 软件操作系统可对不同物理属性信息采用归一化处理, 支持不同功能之间的数据融合;
- b) 输出结构化数据集, 实现过程数据的记录, 并提供可调用接口, 以统一文件格式保存;
- c) 展示界面、图形化数据, 可纵向对比分析;

- d) 系统数据库应采用分布式存储技术，即 1 份文件分割为多个 256K 大小的碎片文件存储于若干服务器中，防止数据被盗；同时，系统应具有在分布式存储服务器中自动备份的功能，防止数据丢失。

9 技术效能指标

视力康复系统以视力改善为主要效能指标，其中改善程度分为显效、有效、无效：

- a) 显效：一个疗程（7 天）内起效，3~5 个疗程改善 50%以上程度的近视情况；
- b) 有效：一个疗程（7 天）内起效，3~5 个疗程改善 20%~50%程度的近视情况；
- c) 无效：一个疗程（7 天）内无效，视力未改善，或改善不足 20%。

技术效能指标应包括以下内容：

- a) 主要效能指标：按照 GB/T 11533-2011，用户在使用视力康复系统过程中的视力变化，包括系统视力检测及医疗机构视力检测，为系统主要效能指标；
- b) 管理端判定指标：主要采集相关的多项效能指标，完成个性化分析。评价指标内容包括：
 - 1) 真实起效时间：用户从首次使用本系统到视力首次出现改善所用的时间；
 - 2) 效力维持时间：用户在使用本系统后（包括停止使用后），相对于未使用该系统时视力有所改善的持续时间；
 - 3) 改善程度：包括但不局限于用户端评价及系统智能评价两部分，显效、有效、无效等三种改善程度；
 - 4) 视力训练干预时长、频次、周期：包括单次干预时长，每周干预时长、每月干预时长等，作为视力改善评价的控制因素；
 - 5) 自我感受：指用户基于在使用该系统过程中的视力变化、眼部症状、整体感受等，对干预进行评价。

10 验证方法

系统应用前经由研发人员试用及调试，确保系统各项功能的实现。在投入应用过程中，搜集用户对系统的反馈与意见，并及时改进和升级，以满足产品迭代与不同类型的用户需求。

效能指标证实方法如下：

- a) 视力：此类效能指标基于用户在医疗机构进行的眼科检查结果，通过系统的信息管理进行采集；
- b) 视力改善程度：分别在用户使用本系统后第 1、2、3、4 周进行效果评价；
- c) 起效时间：每次视力训练前后系统将进行 VR 或线上视力检查评估，通过以时间轴线为参考的纵向对比，可对用户的视力改善情况进行初步评估，发现视力改善的起效时间；
- d) 维持时间：通过对照不同频次使用情况下视力改善后的维持情况，可初步判断用户在使用该系统中视力改善的维持时间；
- e) 视力训练干预时长、频次、周期：由系统管理端获取用户使用本系统频次、时长、周期的详细数据；
- f) 自我感受：可通过 VAS 评分、眼部症状评分等形式，使用户对整体的干预进行评价，可包括每次使用前评价或进行周期性（每周或每月）评价。