

· 指南 · 共识 ·

失眠数字疗法中国专家共识

中国睡眠研究会

通信作者：张斌，主任医师 / 教授；E-mail: zhang73bin@hotmail.com



扫描二维码
查看原文

【摘要】 失眠症是最常见的睡眠障碍，不但引起个体的健康损害，而且可带来沉重的社会经济负担。传统的失眠治疗模式存在过程复杂、成本较高等弊端。随着信息技术的发展，更为便捷和低成本的失眠数字疗法（DTI）已经得到越来越多的运用。然而，目前国内外尚缺乏 DTI 的相关规范。为此，中国睡眠研究会组织国内睡眠医学和医学工程领域的专家，依据国内外研究进展，制订《失眠数字疗法中国专家共识》，针对 DTI 的定义、适应证、核心原理、研发设计、推广应用、教育培训、数据保护、伦理监管等进行阐述，以期 DTI 提供全面而规范的参考和建议。

【关键词】 数字疗法；失眠症；睡眠障碍；专家共识

【中图分类号】 R 197.3 R 277.7 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0602

Expert Consensus on Digital Therapies for Insomnia in China

China Sleep Research Society

Corresponding author: ZHANG Bin, Chief physician/Professor; E-mail: zhang73bin@hotmail.com

【Abstract】 Insomnia is the most common sleep disorder, which not only causes individual health damage, but also brings heavy social and economic burden. The traditional insomnia treatment model has the disadvantages of complicated process and high cost. With the development of information technology, the more convenient and low-cost digital therapy for insomnia (DTI) has been increasingly utilized. However, there is still a lack of standardized guidelines for DTI globally. To address this issue, the China Sleep Research Society collaborated with domestic experts in sleep medicine and medical engineering to develop the *Expert Consensus on Digital Therapies for Insomnia in China*, elaborates on the definition, indications, core principles, research and development, promotion and application, education and training, data protection, ethical supervision, aiming to establish a unified and comprehensive framework for DTI.

【Key words】 Digital therapeutics; Insomnia; Sleep disorders; Expert consensus

失眠症（insomnia）是指频繁而持续的睡眠起始和维持困难，导致对睡眠不满意。失眠症是最常见的睡眠障碍，三分之一的人受到失眠症状困扰，10%~20%的人达到失眠症的诊断标准^[1]。失眠不仅增加罹患精神障碍和躯体疾病的风险，而且造成沉重的社会经济负担^[2-3]。

失眠症的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。药物治疗的短期疗效肯定，但长期用药的不良反应和依赖性不容忽视^[4]。非药物治疗包括心理治疗、物理治疗及补充和替代医学治疗^[4]，其中心理治疗以失眠认知行为疗法（cognitive behavioral therapy for insomnia，

CBT-I）为代表，是失眠症的一线治疗方法；其他非药物治疗手段多作为 CBT-I 和药物治疗的补充。

传统模式 CBT-I 的过程复杂，治疗成本高，对治疗师要求较高，且受时间和空间限制。近年来，随着信息技术的发展，失眠数字疗法（digital therapies for insomnia，DTI）应运而生，其可大幅度降低治疗成本，不受时间和空间限制，且与传统模式 CBT-I 的效果相当^[5]。

目前，国内外尚缺乏针对 DTI 的临床应用、研发设计和数据管理等方面规范。为此，中国睡眠研究会组织国内睡眠医学和医学工程领域专家，以国内外的研究进

基金项目：“十四五”国家重点研发计划项目（2021YFC2501500）；广东省科技计划项目（202157464043）；南方医科大学南方医院临床研究专项（2021CR009）

引用本文：中国睡眠研究会. 失眠数字疗法中国专家共识[J]. 中国全科医学, 2024, 27(4): 381-390. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0602. [www.chinagp.net]

China Sleep Research Society. Expert consensus on digital therapies for insomnia in China [J]. Chinese General Practice, 2024, 27(4): 381-390.

© Chinese General Practice Publishing House Co., Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

展为依据,结合国内现状,制定本专家共识,以期为临床医生规范化采用 DTI 提供参考和建议。

1 专家共识的制订方法

1.1 共识启动与讨论过程

本共识的编制采用会议共识法。2023 年 7—9 月,中国睡眠研究会组织国内睡眠医学和医学工程领域的相关专家,成立《失眠数字疗法中国专家共识》编写委员会(简称编委会),并由其中的 9 名成员执笔撰写。

1.2 文献分析与研究方法

编委会成员系统检索了 PubMed、EmBase、Cochrane Library、中国知网、万方数据知识服务平台和中国生物医学文献数据库等国内外主要数据库从建库到 2023 年 7 月发表的文献,检索词为“insomnia (disorder)”“disorder of initiating sleep”“disorder of maintaining sleep”“cognitive behavioral therapy”“digital/computerized/electronic/e-aid/online therapy/therapeutics/intervention”“失眠(症/障碍)”“睡眠起始/维持困难”“数字/在线/线上/网络治疗/疗法/干预”“认知行为治疗”及失眠数字疗法的研发设计、推广应用、教育培训、数据保护、伦理和监管等方面的关键词。纳入的文献类型包括临床实践指南、专家共识、综述、荟萃分析和原始临床研究(如随机对照试验、非随机性研究、队列研究、病例对照研究、横断面研究、病例报道等)。编委会成员首先对所纳入的文献进行证据质量分级,然后在此基础上进行推荐强度分级。共识中可能有一些重要领域无法在既往文献中找到理想证据,则需要编委会成员根据临床经验进行判断而达成共识。本共识经 2 次会议讨论,形成初稿,随后又经过 3 轮修改,提交编委会全体成员审阅、讨论,此后又经过 2 轮修改,最终形成定稿。

1.3 证据等级与推荐强度

本共识的证据等级和推荐强度基于中华医学会发布的《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》^[6],采用 GRADE 分级系统对证据质量和推荐意见的强度进行分级^[7-8],其中证据等级分为“高(A)、中(B)、低(C)、极低(D)”四级,推荐强度分为“强(1)、弱(2)”二级,见表 1。

本共识面向所有涉及 DTI 的临床工作者(包括医师、心理治疗师等),也面向 DTI 研发的工程技术人员。本共识由编委会依据国内外研究进展,经过反复讨论编制而成,以对 DTI 进行规范和指导。本共识仅反映截至目前的文献证据和专家意见,日后在有更多的循证医学证据加入后,中国睡眠研究会会对其进行修订和更新,并期望在此基础上形成针对 DTI 的规范化实践指南。

2 DTI 定义与原理

2.1 定义

DTI 是一种基于数字技术的治疗方法,为失眠症患者提供有循证医学证据支持的数字化诊疗措施,包括失眠的数字化评估、预防、治疗和管理等内容。这种治疗方法既可单独使用,也可与其他疗法联合使用^[9-11]。

表 1 GRADE 证据等级和推荐强度分级标准

Table 1 GRADE evidence levels and recommended strength grading criteria

| 级别 | 说明 |
|-------|---|
| 证据等级 | |
| 高(A) | 确信:真实的效应值接近效应估计值 |
| 中(B) | 对效应估计值有中等程度的信心:真实值有可能接近估计值,但仍存在二者大不相同的可能性 |
| 低(C) | 对效应估计值的信心程度有限:真实值可能与估计值大不相同 |
| 极低(D) | 对效应估计值几乎没有信心:真实值很可能与估计值大不相同 |
| 推荐强度 | |
| 强(1) | 明确显示干预措施利大于弊或弊大于利 |
| 弱(2) | 利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当 |

DTI 的数字(digital)指的是应用数字技术,如移动应用、在线平台、人工智能(artificial intelligence, AI)、虚拟现实(virtual reality, VR)技术等,采用以上技术提供治疗服务,从而将传统的面对面治疗转化为在线数字诊疗。数字疗法的优势在于为患者提供更加便捷和及时的医疗服务,使患者能够在自己方便的时间和地点接受治疗,有助于提高治疗的可及性和灵活性。DTI 不仅方便患者及时应对和处理失眠问题,还能跟踪和记录睡眠时间和行为习惯,为医疗专家提供实时的患者信息,以便根据患者的具体情况和需求提供个性化治疗。此外,DTI 支持数据上传和管理,促进了医院、社区、家庭与患者之间的紧密协作^[12]。

目前,常见的 DTI 包括数字化失眠认知行为疗法(digital cognitive behavioral therapy for insomnia, dCBT-I)、数字化失眠短程行为疗法(digital brief behavioral therapy for insomnia, dBBT-I)、数字化密集睡眠再训练治疗(digital intensive sleep retraining treatment, dISR)、数字化失眠正念疗法(digital mindfulness-based therapy for insomnia, dMBTI)、昼夜节律支持(circadian rhythm support, CRS)、VR、远程神经生物反馈(tele-neurofeedback, NFB)、神经调控技术(neuroregulation technology)等。

2.2 核心治疗原理

2.2.1 睡眠双因素模型:内稳态和昼夜节律是调节睡眠的两大主要生理系统^[13]。内稳态是随着清醒时间的增

加,睡眠需求增加。昼夜节律是以 24 h 为周期进行的节律性行为,如睡眠-觉醒、体温、激素分泌等。借助数字化量表、睡眠日记、可穿戴设备等技术手段,DTI 可以记录和收集患者的实际睡眠-觉醒时间和内在的昼夜节律等相关数据,制定基于睡眠双因素模型的个性化治疗方案。

2.2.2 CBT-I: 根据 SPIELMAN 等^[14] 的失眠症“3P 模型”,失眠症的发生、发展涉及 3 种因子,包括前置因子、触发因子及维持因子。该模型认为,易感人群(具有某个/些前置因子的个体,例如容易紧张焦虑的性格)在触发因子的作用下(例如突如其来的生活转变)出现短暂性失眠,在维持因子(不良的生活应对方式)的作用下,睡眠问题持续并转变为慢性失眠。

CBT-I 是主要针对维持因子的一系列治疗策略,包括睡眠卫生教育、刺激控制疗法、睡眠限制疗法、认知疗法和放松疗法等^[15-16],其中睡眠限制疗法和刺激控制疗法是 CBT-I 的两个重要并有效的行为治疗策略。CBT-I 策略通常遵循着明确的步骤和基本原则,非常适合数字化。dCBT-I 可以通过应用程序、在线工具或可穿戴设备支持患者实施这些策略,以改善睡眠问题。由于 dCBT-I 的开发难度较小,容易推广,因此在临床实践中具有广泛的前景和价值。

3 应用与推广

3.1 临床应用

2004 年,STRÖM 等^[17] 首次开展了失眠症患者的 dCBT-I 随机对照试验研究,证实了 dCBT-I 的有效性。随后,大量的 dCBT-I 平台被研发用于失眠症治疗,如 BetterNight Insomnia^[18]、CBT-I Coach^[19]、DREAM^[20]、Minddistrict^[21]、Night Owl^[22]、RESTORE^[23]、SHUTi^[24]、Sleepio^[25]、SleepRate^[26]、iREST^[27]。Somryst 是在 SHUTi 基础上衍生出的第一个被美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)授权用于治疗成人慢性失眠症的商业化产品^[28]。近年来,国内陆续通过 Android 系统^[29]、手机应用^[30]、微信等开发了一系列 dCBT-I 平台^[31],疗效和安全性也得到了良好的验证^[32-33]。此外,基于 dMBTI 开发的应用程序 Calm 的有效性已被证实^[34]。VR 和 NFB 也被证实对失眠症治疗有效,可减少觉醒次数^[35],增加总睡眠时间^[36],提高睡眠质量。

DTI 的应用形式大致分为 3 类。(1) 治疗师指导的 DTI: 在临床专业人员的支持和引导下,通过网页或包含文本、图像、视频、音频、动画的移动应用程序将治疗内容传达给患者,并根据患者情况及时提供反馈意见。(2) 支持性 DTI: 用于面对面治疗的辅助支持,治疗师通过分析患者线上的反馈意见及治疗期间的疑惑

问题,及时调整面对面治疗方案,以增强治疗效果。(3) 全自助的 DTI: 通过构建自动化程序,根据患者实际情况使用个性化算法制定治疗方案,对患者治疗情况进行自动化个体反馈,无任何人工支持。不同形式 DTI 对失眠症均有较好的疗效,其中治疗师指导的 DTI 似乎疗效更佳^[37]。

DTI 适用于多种失眠症人群。除了成人失眠^[38],还可以改善青少年^[39]、老年人^[40]、孕产妇^[41] 的睡眠效率和睡眠质量。此外,对于失眠共病焦虑、抑郁等患者,DTI 可在改善失眠症状的同时,缓解焦虑^[42] 和抑郁情绪^[43]。对于失眠共病躯体疾病(如阻塞性睡眠呼吸暂停^[44]、恶性肿瘤^[45]、高血压及慢性疼痛^[46]) 的患者,DTI 也显示出良好的疗效。

3.2 患者教育

值得注意的是,DTI 的治疗依从性通常不高^[24-25, 47],为了提高患者依从性,使 DTI 能够覆盖偏远或经济水平较差的地区,减少卫生费用及时间的花费,进而减轻公共卫生负担,进行 DTI 的普及、推广与教育十分重要。

患者教育包括以下方式:(1) 通过社交媒体、网络直播和线下座谈会等方式进行失眠症及数字疗法的宣教,让患者了解失眠症的病因、临床特点 and 治疗方法,矫正不良的睡眠信念进而提高依从性;(2) 利用移动应用程序和在线平台,通过图文、视频及游戏等形式,帮助患者了解 DTI 的原理、优势和使用方法等;(3) 建立可视化的治疗过程,帮助患者了解治疗进度,增强治疗动机;(4) 创建互动平台,加强对患者的支持,鼓励患者积极反馈治疗过程中出现的问题及疑惑,结合大数据分析技术,针对性解答患者关心的问题,提高患者的满意度和依从性。

此外,在治疗准备阶段应让患者了解 DTI 带来的临床获益,告知数字疗法与传统方式的异同点,并演示如何使用数字疗法相关设备,如何进行并获得反馈,告知患者治疗期间各阶段的随访内容及频次,以及各环节的负责人员,了解治疗期间可能存在的问题。告知患者应积极配合进行整个治疗阶段,及时更新信息,便于治疗师知晓目前的情况。当治疗师根据患者反馈给出指导意见后,应对患者尽早进行相关治疗的调整。最后提醒患者,对于治疗期间出现的躯体、精神症状或疾病等紧急情况,数字疗法的咨询并不能取代临床诊疗,应及时就医。

3.3 培训与认证

3.3.1 DTI 培训 要求接受培训的人员具备睡眠医学或心理学专业的学术背景和理论基础。培训的内容包括:(1) 睡眠医学知识,如睡眠生理及失眠症的病因、临床特点、诊治等相关基础知识;(2) 原理及技术,如 DTI 原理、

适应证、使用方法、注意事项及临床应用案例; (3) 临床操作和实践, 如培训使用 DTI 相关工具、软件和设备, 讲解不同设备或软件的特点和优势, 通过实际操作和模拟病例, 掌握 DTI 的具体操作流程和技巧。

3.3.2 为了提高临床工作者的 DTI 专业水平和可信度, 应设立考核和认证机制, 对参加培训的人员进行考核, 并颁发认证证书。有必要在我国建立 DTI 培训和医师资格认证的专业协会, 如美国睡眠医学学会“认知-行为治疗高级认证 (CBT-I Advanced Certification)”。考核内容包括: (1) 知识水平, 即通过笔试或在线考试测试理论知识, 检测对 DTI 知识的掌握程度; (2) 技能水平, 即通过模拟病例或实际操作来测试对 DTI 的应用能力; (3) 临床实践, 即评估实际临床中应用 DTI 的具体情况。通过考核后, 专业协会应予以认证, 定期开展培训以帮助学员更新知识, 并建立学术交流平台以促进经验分享和合作。

推荐意见 1: DTI 在失眠症的临床干预、患者教育、临床工作者培训与认证中具有广泛的应用价值和发展前景。(1A)

4 评估和治疗

4.1 评估技术

DTI 可以对患者的客观睡眠参数、主观心理认知、昼夜节律、情绪和日间生活状态等内容进行数字化评估。数字化评估克服了传统评估方式的局限性, 不受空间和时间限制, 具有便捷、灵活、高效的特点。一项近期研究发现, 由机器学习驱动的数字化睡眠问卷可以有效地筛查出不同类型的睡眠障碍, 便于对个体进行评估和管理^[48]。数字化评估技术的快速发展, 将为制定公共卫生战略、识别和减轻睡眠障碍提供新的策略。数字化评估主要包括主观评估和客观评估。

4.1.1 主观评估: 睡眠日记是失眠症诊断和治疗的重要评估工具。数字化睡眠日记是指通过使用智能手机、智能手表或其他数码设备的应用程序记录和分析患者的睡眠状况。应用程序会根据收集的睡眠相关数据自动分析睡眠效率、睡眠潜伏期、睡眠节律等。患者了解自己睡眠模式的同时, 临床医生也可以获取患者的准确睡眠信息, 进而为患者提供个性化的睡眠建议, 并及时跟进患者的睡眠动态变化情况, 具有记录准确、分析方便、实时监测、数据共享、节约时间、提高治疗效果等众多优点。数字化失眠评估还可以采用数字化睡眠量表, 如失眠严重程度指数 (Insomnia Severity Index, ISI)、匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)、阿森斯失眠量表 (Athens Insomnia Scale, AIS)、艾普沃斯嗜睡量表 (Epworth Sleepiness Scale, ESS) 等, 帮助临床医生了解患者的失眠严重程度、日间状况、睡眠信

念等, 用于评估治疗前和治疗期间的主观睡眠困扰和日间障碍情况。

推荐意见 2: 数字化睡眠日记或量表可以评估治疗前和治疗期间的主观睡眠困扰和日间障碍的频率和严重程度。(1B)

4.1.2 客观评估: 多导睡眠监测 (polysomnography, PSG) 是诊断睡眠障碍的“金标准”, 但是需要在睡眠实验室中进行, 难以普及。随着技术的发展, 可穿戴设备和家用睡眠监测设备已经进入市场。这些设备利用心率计、接触式电极、血氧传感器、光传感器等传感器采集信号, 为患者提供更简单、快捷的方式来监测睡眠模式和质量。目前已开发多种数字化睡眠监测设备, 如手机应用程序、体动记录仪 (手环)、雷达技术、床垫下传感器、额贴式脑电记录仪等, 通过客观地记录患者的睡眠时间和节律, 有助于临床医生进行睡眠评估。一项近期研究显示, 可穿戴技术可以提高患者的依从性和 DTI 的疗效^[49]。

推荐意见 3: PSG 作为核心诊断工具是诊断睡眠障碍的“金标准”, 体动记录仪可以评估和监测昼夜节律紊乱。(1A)

推荐意见 4: 其他新型睡眠监测技术的临床效用需要进一步验证。(1B)

4.2 干预

4.2.1 dCBT-I: 通过在线程序和应用程序等多媒体互动方式提供一系列失眠相关的 CBT-I 课程, 采用以 CBT-I 为理论核心的交互式多媒体模块, 能够提供个性化的治疗方案, 以适应不同的患者需求。此外, 数字化移动应用还提供了在线咨询和社交支持, 失眠症患者可在线咨询医生, 并与其他患者交流经验、分享进展, 并获得支持。dCBT-I 成本相对较低, 是一种经济且有效的治疗选择, 国内外已经研发了大量的 dCBT-I 平台^[18-27, 29-33, 49]。研究显示, dCBT-I 可以降低失眠症患者的失眠严重程度、夜间和日间功能损害, 减少对睡眠药物的依赖性^[50]。同时, 改善主观睡眠质量、睡眠效率、入睡后清醒时间、睡眠潜伏期、总睡眠时间和夜间觉醒次数等的效果与传统 CBT-I 相当, 疗效可以保持 4~48 周^[51]。

4.2.2 dBBT-I: 失眠短程行为疗法 (BBT-I) 是 CBT-I 的精简疗法, 主要通过睡眠限制和刺激控制等行为干预来调节内稳态和昼夜节律, 进而改善失眠问题。dBBT-I 主要是将 BBT-I 的原则和技术以在线平台或应用程序的形式提供给个体, 通过提供信息、工具和支持, 帮助个体改善睡眠习惯。数字化睡眠追踪应用程序 (如 Fitbit、Garmin、Apple Watch 等) 可以监测睡眠模式、睡眠质量和入睡时间, 有利于记录睡眠习惯的详细数据。数字化睡眠日记可用于识别患者的睡眠行为问题, 有助于实施行为干预。研究显示, dBBT-I 不但能降低失眠

严重程度,改善睡眠潜伏期、总清醒时间、睡眠效率和睡眠质量^[52],还能提高临床缓解率和降低复发率^[16]。

4.2.3 dISR:密集睡眠再训练(intensive sleep retraining treatment, ISR)主要通过急性睡眠剥夺诱导稳态睡眠压力,以促进夜间快速入睡。2012年HARRIS等^[53]发现单次ISR与4周刺激控制疗效相当,能快速改善失眠症状、日间功能且疗效持久。研究表明ISR适用于慢性失眠症患者,能减少患者对睡眠的焦虑与恐惧,提高了患者治疗依从性;ISR可能是一种安全性高、疗效好、起效快、极具前景的失眠疗法^[54-55]。

ISR必须在失眠实验室进行,临床实施存在诸多限制,因此dISR的研发得到了关注。iPhone系统开发了具有睡眠监测、评估与唤醒功能的程序——Sleep On Cue (SOC),用于dISR治疗^[56]。一些研究通过随机对照试验发现SOC能够改善慢性失眠症患者失眠及日间功能^[57-58]。此外,有研究发现,可穿戴设备能够准确估计入睡时间,具备睡眠实验室外进行dISR的潜力^[59-60]。

4.2.4 dMBTI:多项随机对照试验及Meta分析结果显示,dMBTI可以明显降低失眠严重程度,改善失眠症患者睡眠质量和情绪问题。数字化的冥想和放松应用(如Headspace、Calm等)为患者提供冥想、深度呼吸、渐进性肌肉松弛等技巧,有助于缓解睡前焦虑,提高入睡质量^[61]。

4.2.5 CRS:CRS数字疗法包括光疗、可穿戴睡眠追踪器,昼夜节律调整应用程序等。相关研究发现CRS可以改善睡眠质量、缓解抑郁及促进整体健康^[62-64]。

4.2.6 VR和NFB:VR和NFB这2种数字疗法对失眠症治疗有效,可减少觉醒次数,增加总睡眠时间^[65-66],提高睡眠质量。

4.2.7 神经调控技术:包括经颅磁刺激、经颅电刺激、声音闭环刺激等,可能对失眠有改善作用,如声音闭环刺激治疗通过持续监测大脑活动并给予相应刺激从而增加睡眠深度,促进睡眠的恢复^[67-68]。

推荐意见 5: dCBT-I经济、有效,可以作为DTI的主要干预措施。(1B)

推荐意见 6: dBBT-I可作为失眠症辅助治疗。(1B)

推荐意见 7: dISR可快速改善失眠及日间功能,安全性与CBT-I相当。(1B)

推荐意见 8: CRS可调整昼夜节律、改善睡眠质量和促进整体健康。(1B)

推荐意见 9: dMBTI、VR和NFB技术可改善失眠。(1B)

推荐意见 10: 神经调控技术有助于改善伴发焦虑、抑郁和疼痛的失眠症,其中声音闭环刺激可以通过监测大脑活动,主动调节睡眠深度。(1B)

5 研发设计

5.1 移动应用

随着智能手机的普及,基于智能手机应用程序开发的DTI具有可及性、可负担性、互动性、个性化和保密性等优点。研发与设计DTI的移动应用时,应符合以下标准和原则。

5.1.1 符合人因与可用性工程设计原则:2016年,FDA发布了人因与可用性工程在医疗器械中的应用指南,指出了人因与可用性工程的重要性并综述了指导原则,强调了数字疗法移动应用的开发也应遵从医疗器械开发的标准和原则^[69],具体内容包括:(1)用户界面与交互设计需简洁、符合直觉,减少操作步骤并降低不必要的认知负荷^[70]。(2)提供清晰而直接的操作反馈与提示,并考虑可能出现的错误情况,设置相应的提示和防范措施。(3)应充分考虑并照顾有特殊需求的群体。例如,为视障群体提供文字的语音版和语音输入;为听障人群设计可视化的声音波动,以及清晰可识别的图像、文字和视频字幕;对于年迈用户应注重易读性和可用性,如采用慢语速、使用大字体与高对比度颜色等。

5.1.2 考虑到失眠症患者的昼夜节律特殊性与使用场景,应包含以下功能:(1)亮度调节与深色模式。夜晚使用时,屏幕可自动或手动降低亮度,以减轻眼睛疲劳,并避免刺激视网膜的频繁瞬动^[71]。(2)色温调节与护眼模式。蓝光会抑制褪黑素分泌,从而影响睡眠质量,因此应用应支持护眼模式,通过调整色温来减少蓝光输出^[71]。(3)使用时长提醒功能。应设置使用时间的提醒功能,避免用户过长时间使用,从而影响睡眠质量^[72-73]。

5.2 AI

AI是指基于大量数据进行无监督、有监督或自监督训练等机器学习和深度学习算法,从数据中学习和发现模式,进而使模型具备处理复杂任务的能力的技术方法。AI可以在DTI中发挥重要作用。

5.2.1 智能评估:AI可以通过分析用户的睡眠数据、日常活动和生活习惯等信息,结合可穿戴设备与生物传感器采集的数据,对失眠严重程度和影响因素进行评估。例如,潜在的睡眠障碍通常是失眠的重要影响因素,一篇综述回顾了95篇基于AI与机器学习的睡眠监测及评估研究,分析结果显示AI对睡眠障碍的诊断准确率可达到80%以上^[74]。

5.2.2 个性化干预:AI可以根据用户特征及智能评估结果,进行动态优化并提供个性化的干预计划。针对数字化干预的算法设计原则,FIGUEROA等^[75]概述了在临床移动健康研究中使用强化学习算法的设计过程中面临的挑战、考量和解决方案,并提出在算法设计应提高

透明度、问责制和可复现性。TRELLA 等^[76]总结了设计和评估强化学习算法在数字化个性干预的框架与指导原则,并提出了算法针对用户进行个性化、在线高效运行及在不同环境中算法稳健执行的能力的评估框架。在精神心理领域,自适应优化算法也被应用在认知偏向矫正范式中,通过姿势样的难度曲线的调节来增强认知偏向矫正的趣味性与疗效^[77]。

5.2.3 生成式大语言模型:大语言模型正逐渐成为自然语言处理中应用最广泛、潜力最大的模型。虽然 ChatGPT 等 AI 对话应用得到了空前的关注,并大量应用在各个场景,但仍然存在局限性和风险,例如生成不准确的、虚假的、甚至有害的内容。因此,生成式大语言模型应用在医疗场景中需要格外的谨慎,以确保医疗安全。斯坦福大学基础模型研究中心提出了名为 HELM 的大语言模型评估框架,包括准确性、校准性、鲁棒性、公平性、偏见、有害性和效率等重要维度^[78]。由于医疗场景的严肃性与特殊性,医学专家对其在医疗中的应用持保守、谨慎态度。2023 年 3 月,一篇发表在 JAMA 的文章探讨了生成式语言模型 AI 的临床应用前景、风险与法律问题,并认为现阶段的生成式大语言模型的表现还不足以完全替代医生做出最终医学判断,在使用时需要医生作为监督者和最终责任人^[79]。我国对 AI 在医疗中的应用也较为谨慎。2023 年 8 月,北京市卫生健康委员会牵头组织制定了《北京市互联网诊疗监管实施办法(试行)》,规定严禁使用 AI 等自动生成处方。

5.3 可穿戴设备与生物传感器

可穿戴设备与生物传感器可以提供简单和便捷的方式监测睡眠模式和质量^[80]。BARON 等^[81]和 PEAKE 等^[82]回顾了关于使用面向消费者的百余款可穿戴设备和移动应用,以及用这些设备来测量和改善睡眠的研究,其中不乏获得 FDA 批准的设备,如 Advanced Brain Monitoring Sleep Profiler、Zmachine Synergy 和 Somt é PSG,但是这些产品价格昂贵,不利于广泛推广。消费级可穿戴设备的测量结果与 PSG 相比通常存在偏差,少量研究应用可穿戴设备进行了睡眠干预,但效果并不一致,需要进一步研究如何将消费者睡眠跟踪器整合到行为治疗中。目前,Re-Timer 眼镜、AYO 眼镜等可穿戴设备使用声音或光来改善睡眠质量,但这些设备的疗效尚未经过随机对照试验研究或真实世界研究的验证。

推荐意见 11:智能手机移动应用具有可及性、可负担性、互动性、个性化、保密性等优点;设计 DTI 的移动应用时,应确保可用性,并考虑特殊需求人群与失眠症患者的特殊需求。(1A)

推荐意见 12:AI 在 DTI 的评估、监测、亚型识别和个性化干预中可以发挥重要作用。需要基于高质量的数据进行算法训练,并提高算法的透明度、建立问责制,

确保算法的可复现性。(1A)

推荐意见 13:生成式大语言模型在 DTI 中有较高的应用潜力,然而现在的模型存在生成不准确、虚假、甚至有害的内容风险,且该类模型在直接面向用户的应用场景中责任归属不明确,监管与法律并未完善。因此,推荐谨慎使用生成式大语言模型。使用前需要对模型进行全面评估。使用时需要医生的监督和过滤,并且明确医生为最终责任人。(2B)

推荐意见 14:可穿戴设备与生物传感器可以为患者提供简单和便捷的睡眠监测,但是其信效度还需进一步验证。该类设备的性能评估需要标准化,考虑其传感器参数、固件、软件与算法等方面,确保测量结果的信效度。需要增强业界、学界和医学界间的合作,使厂家的需求与临床和研究的需求保持一致,并建立相应标准。(2A)

6 数据管理

在数字医疗领域,保护患者个人信息和隐私至关重要。1996 年,美国通过了健康保险可移植性与责任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)^[83],旨在保护个人的健康信息隐私和安全,同时提供更多的医疗保险选项。

中国对个人隐私数据保护也制定了相关的法律法规^[84],例如网络安全法、数据安全法及个人信息保护法。针对医疗健康数据的保护和安全,我国也陆续颁布了包括《人口健康信息管理办法》《信息安全技术健康医疗数据安全指南》《互联网医疗健康信息安全管理规范(征求意见稿)》等多项规定。参考欧盟的通用数据保护条例(General Data Protection Regulation, GDPR)、美国的 HIPAA 及国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)、经济合作与发展组织(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)、亚太经济合作组织(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)等制定的国际隐私保护标准,我国的医疗数据安全与隐私保护相关标准及法规正在不断完善和发展。

DTI 的隐私与数据保护应当合规合法,并且以最高的优先级保证信息与隐私安全。数字医疗数据的收集与利用,尤其是涉及 AI 训练等场景时,如何在保证模型性能的同时做到数据的可溯源与匿名化仍存在很大挑战。期待未来在区块链与加密算法的应用下,能建立起更可靠的数据使用授权、存储与计算体系。

7 挑战与展望

7.1 技术与设备的更新换代

面对新兴技术与设备,既要使用安全有效并经过验

证的技术,又要积极拥抱新技术的进步。如何在性能、易用性、成本方面找到数字医疗应用和研发的最佳平衡点,需要政府部门、学术机构、企业等各方协作共进。期待未来数字医疗技术的持续进步与创新,给患者提供更多经济性佳、疗效强的治疗选择。

7.2 缩小数字鸿沟

作为一种新兴技术,目前数字医疗更多服务于年轻、教育程度较高、经济条件较好的群体。如何促进不同年龄、教育背景、经济水平的群体平等地享受数字医疗技术红利,需要整个社会的共同努力。这要从普及科技教育、提升信息技术应用能力、研发符合不同用户特点的产品、提供辅助服务与培训、扩大报销范围等多方面着手,以缩小数字鸿沟,为更广泛的群体带来福祉。

7.3 跨学科的合作与创新

数字医疗技术的设计与应用涉及医学、心理学、计算机科学、数学、设计等多个学科。如何打破学科间的壁垒,建立起密切高效的产、学、研多学科团队合作模式,是当前的重要课题。需要建立跨学科的人才培养与团队协作模式,推动不同领域专家跨界合作,共同推动数字医疗技术与应用的发展。

《失眠数字疗法中国专家共识》编写委员会名单

共识专家组(以姓氏拼音排序):艾思志(广州医科大学附属脑科医院睡眠与节律医学中心),陈贵海(安徽医科大学附属医院睡眠障碍科),冯媛(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),高东(陆军军医大学大坪医院睡眠心理中心),高雪梅(北京大学口腔医学院睡眠呼吸障碍诊疗中心),顾平(河北医科大学第一医院神经内科),韩芳(北京大学人民医院呼吸睡眠医学科),胡克(武汉大学人民医院呼吸与危重症医学科),胡志安(陆军军医大学基础医学院生理学教研室),黄志力(复旦大学基础医学院药理学系),贾福军(广东省人民医院广东省精神卫生中心),李馨(香港大学社会科学学院心理学系),李韵(汕头大学医学院睡眠医学中心),李庆云(上海交通大学医学院附属瑞金医院呼吸内科),李善群(复旦大学附属中山医院呼吸内科),李延忠(山东大学齐鲁医院耳鼻喉科),李占江(首都医科大学附属北京安定医院临床心理中心),刘帅(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),刘响(中国运筹学会医疗运作管理分会青年理事),马靓(清华大学工业工程系),时杰(北京大学中国药物依赖性研究所),孙洪强(北京大学第六医院睡眠医学中心),唐吉友(山东第一医科大学第一附属医院神经内科),唐向东(四川大学华西医院睡眠医学中心),王赞(吉林大学第一医院神经内科),

王嵩侨(河北医科大学第三医院呼吸睡眠科),王玉平(首都医科大学宣武医院神经内科),魏世超(福建省立医院睡眠医学中心),吴惠涓(海军军医大学第二附属医院神经内科),谢小磊(清华大学工业工程系),谢宇平(甘肃省人民医院,甘肃省睡眠医学中心),许志飞(首都医科大学附属北京儿童医院呼吸科),薛蓉(天津医科大学总医院神经内科),叶京英(清华大学附属北京清华长庚医院耳鼻咽喉头颈外科),殷善开(上海交通大学附属第六人民医院耳鼻咽喉头颈外科),于欢(复旦大学附属华山医院神经内科),詹淑琴(首都医科大学宣武医院神经内科),张斌(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),张捷(复旦大学类脑智能科学与技术研究院),张熙(解放军总医院神经内科),张红菊(河南省人民医院神经内科),赵忠新(海军军医大学第二附属医院神经内科),周俊英(四川大学华西医院睡眠医学中心),朱雨岚(哈尔滨医科大学附属第二医院神经内科)

执笔人(以姓氏拼音排序):艾思志(广州医科大学附属脑科医院睡眠与节律医学中心),李馨(香港大学社会科学学院心理学系),刘帅(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),刘响(中国运筹学会医疗运作管理分会青年理事),马靓(清华大学工业工程系),谢小磊(清华大学工业工程系),张斌(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),张捷(复旦大学类脑智能科学与技术研究院),周俊英(四川大学华西医院睡眠医学中心)

秘书(以姓氏拼音排序):杜适序(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),方乐琴(南方医科大学南方医院精神心理科 睡眠医学中心),李晓(香港大学社会科学学院心理学系)

所有作者声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] American Academy of Sleep Medicine. ICSD-3 TR: International Classification of Sleep Disorders [M]. 3rd ed. USA: American Academy of Sleep Medicine, 2023.
- [2] 张斌. 中国失眠障碍诊断和治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [3] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南 [J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.24.002.
- [4] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版) [J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(5): 324-335. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-7876.2018.05.002.
- [5] 杨璐璐, 康尹之, 张菟凌, 等. 网络化认知行为治疗在失眠障碍中的应用和研究进展 [J]. 南方医科大学学报, 2020, 40(1): 142-146. DOI: 10.12122/j.issn.1673-4254.2020.01.23.

- [6] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703. DOI: 10.3760/ema.j.cn112137-20211228-02911.
- [7] ATKINS D, ECCLES M, FLOTTORP S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group [J]. BMC Health Serv Res, 2004, 4(1): 38. DOI: 10.1186/1472-6963-4-38.
- [8] 陈薇, 方赛男, 刘建平, 等. 国际循证医学证据分级体系的发展与现状[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(12): 1413-1419. DOI: 10.7661/j.cjtm.20171114.267.
- [9] Digital Therapeutics Alliance. Digital therapeutics definition and core principle [EB/OL]. (2023-10-06) [2023-10-06]. https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA_DTx-Definition-and-Core-Principles.pdf.
- [10] 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组, 认知数字疗法中国专家共识写作组. 认知数字疗法中国专家共识(2023)[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(9): 640-647. DOI: 10.3760/ema.j.cn112137-20221121-02441.
- [11] JACKSON M L, MEAKLIM H, MASON E C. Digital therapies for insomnia [M] // Digital Mental Health. Cham: Springer International Publishing, 2023: 95-114.
- [12] ERTEN UYUMAZ B, FEIJS L, HU J. A review of digital cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I apps): are they designed for engagement? [J]. Int J Environ Res Public Health, 2021, 18(6): 2929. DOI: 10.3390/ijerph18062929.
- [13] BORBÉLY A A, DAAN S, WIRZ-JUSTICE A, et al. The two-process model of sleep regulation: a reappraisal [J]. J Sleep Res, 2016, 25(2): 131-143. DOI: 10.1111/jsr.12371.
- [14] SPIELMAN A J, CARUSO L S, GLOVINSKY P B. A behavioral perspective on insomnia treatment [J]. Psychiatr Clin North Am, 1987, 10(4): 541-553.
- [15] QASEEM A, KANSAGARA D, FORCIEA M A, et al. Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American college of physicians [J]. Ann Intern Med, 2016, 165(2): 125-133. DOI: 10.7326/M15-2175.
- [16] EDINGER J D, ARNETT J T, BERTISCH S M, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment [J]. J Clin Sleep Med, 2021, 17(2): 263-298. DOI: 10.5664/jcs.m.8988.
- [17] STRÖM L, PETTERSSON R, ANDERSSON G. Internet-based treatment for insomnia: a controlled evaluation [J]. J Consult Clin Psychol, 2004, 72(1): 113-120. DOI: 10.1037/0022-006x.72.1.113.
- [18] MUNAFO D, LOEWY D, REUBEN K, et al. Sleep deprivation and the workplace: prevalence, impact, and solutions [J]. Am J Health Promot, 2018, 32(7): 1644-1646. DOI: 10.1177/0890117118790621e.
- [19] KUHN E, WEISS B J, TAYLOR K L, et al. CBT-I coach: a description and clinician perceptions of a mobile app for cognitive behavioral therapy for insomnia [J]. J Clin Sleep Med, 2016, 12(4): 597-606. DOI: 10.5664/jcs.m.5700.
- [20] THORNDIKE F P, BERRY R B, GERWIEN R, et al. Protocol for Digital Real-world Evidence trial for Adults with insomnia treated via Mobile (DREAM): an open-label trial of a prescription digital therapeutic for treating patients with chronic insomnia [J]. J Comp Eff Res, 2021, 10(7): 569-581. DOI: 10.2217/ceer-2021-0004.
- [21] DOZEMAN E, VERDONCK-DE LEEUW I M, SAVARD J, et al. Guided web-based intervention for insomnia targeting breast cancer patients: feasibility and effect [J]. Internet Interv, 2017, 9: 1-6. DOI: 10.1016/j.invent.2017.03.005.
- [22] HARBISON B R, COLE J, WETZLER R, et al. 0408 evaluation of A CBT-I self-help program administered by A mobile app [J]. Sleep, 2018, 41(suppl 1): A155. DOI: 10.1093/sleep/zsy061.407.
- [23] BEAULAC J, VINCENT N, WALSH K. Dissemination of an Internet-based treatment for chronic insomnia into primary care [J]. Behav Sleep Med, 2015, 13(2): 124-139. DOI: 10.1080/15402002.2013.845780.
- [24] RITTERBAND L M, THORNDIKE F P, INGERSOLL K S, et al. Effect of a web-based cognitive behavior therapy for insomnia intervention with 1-year follow-up: a randomized clinical trial [J]. JAMA Psychiatry, 2017, 74(1): 68-75. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2016.3249.
- [25] ESPIE C A, KYLE S D, WILLIAMS C, et al. A randomized, placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated media-rich web application [J]. Sleep, 2012, 35(6): 769-781. DOI: 10.5665/sleep.1872.
- [26] EYAL S, ALTMAN Y, BAHARAV A. 1010 sleep related recovery in athletes: the role of heart rate variability parameters [J]. Sleep, 2019, 42(Supplement 1): A406-407. DOI: 10.1093/sleep/zsz067.1007.
- [27] PULANTARA I W, PARMANTO B, GERMAIN A. Clinical feasibility of a just-in-time adaptive intervention app (iREST) as a behavioral sleep treatment in a military population: feasibility comparative effectiveness study [J]. J Med Internet Res, 2018, 20(12): e10124. DOI: 10.2196/10124.
- [28] MORIN C M. Profile of somnyst prescription digital therapeutic for chronic insomnia: overview of safety and efficacy [J]. Expert Rev Med Devices, 2020, 17(12): 1239-1248. DOI: 10.1080/17434440.2020.1852929.
- [29] 朱君鹏. 基于 Android 慢性失眠症远程管理系统的研究[D]. 重庆: 重庆大学, 2016.
- [30] 林玲. 远程 CBTi 对慢性失眠症的临床研究[D]. 重庆: 第三军医大学, 2016.
- [31] LIU X C, LI Y H, YAN R, et al. The platform development, adherence and efficacy to a digital Brief therapy for insomnia (dBTI) during the COVID-19 pandemic [J]. Methods, 2022, 205: 39-45. DOI: 10.1016/j.jmeth.2022.04.016.
- [32] ZHANG C X, ZENG S F, XU Y, et al. Baseline symptoms of depression and anxiety negatively impact the effectiveness of CBTi in treating acute insomnia among young adults [J]. Gen Psychiatr, 2023, 36(3): e101013. DOI: 10.1136/gpsych-2023-101013.
- [33] YANG L L, ZHANG J H, LUO X, et al. Effectiveness of one-week Internet-delivered cognitive behavioral therapy for insomnia to prevent progression from acute to chronic insomnia: a two-arm,

- multi-center, randomized controlled trial [J]. *Psychiatry Res*, 2023, 321: 115066. DOI: 10.1016/j.psychres.2023.115066.
- [34] 钟小景, 王晶, 杨文娇, 等. 基于微信平台的认知行为干预对改善医学生睡眠质量的研究[J]. *职业与健康*, 2019, 35(24): 3424-3427, 3432. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.01.010.
- [35] ZHANG C, LIU Y X, GUO X M, et al. Digital cognitive behavioral therapy for insomnia using a smartphone application in China: a pilot randomized clinical trial[J]. *JAMA Netw Open*, 2023, 6(3): e234866. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.4866.
- [36] LIANG S G, MAO H J, YANG J Y, et al. Digital cognitive behavior therapy for insomnia improving sleep quality: a real-world study [J]. *BMC Psychiatry*, 2022, 22(1): 768. DOI: 10.1186/s12888-022-04411-2.
- [37] HASAN F, TU Y K, YANG C M, et al. Comparative efficacy of digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Sleep Med Rev*, 2022, 61: 101567. DOI: 10.1016/j.smrv.2021.101567.
- [38] GAO Y, GE L, LIU M, et al. Comparative efficacy and acceptability of cognitive behavioral therapy delivery formats for insomnia in adults: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Sleep Med Rev*, 2022, 64: 101648. DOI: 10.1016/j.smrv.2022.101648.
- [39] CLIFFE B, CROKER A, DENNE M, et al. Digital cognitive behavioral therapy for insomnia for adolescents with mental health problems: feasibility open trial [J]. *JMIR Ment Health*, 2020, 7(3): e14842. DOI: 10.2196/14842.
- [40] HINRICHSSEN G A, LEIPZIG R M. Implementation and effectiveness of cognitive behavioral therapy for insomnia in geriatric primary care [J]. *Clin Gerontol*, 2022: 1-8. DOI: 10.1080/07317115.2022.2104675.
- [41] KALMBACH D A, CHENG P, O'BRIEN L M, et al. A randomized controlled trial of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in pregnant women [J]. *Sleep Med*, 2020, 72: 82-92. DOI: 10.1016/j.sleep.2020.03.016.
- [42] GOSLING J A, BATTERHAM P, RITTERBAND L, et al. Online insomnia treatment and the reduction of anxiety symptoms as a secondary outcome in a randomised controlled trial: the role of cognitive-behavioural factors [J]. *Aust N Z J Psychiatry*, 2018, 52(12): 1183-1193. DOI: 10.1177/0004867418772338.
- [43] GLOZIER N, CHRISTENSEN H, GRIFFITHS K M, et al. Adjunctive Internet-delivered cognitive behavioural therapy for insomnia in men with depression: a randomised controlled trial [J]. *Aust N Z J Psychiatry*, 2019, 53(4): 350-360. DOI: 10.1177/0004867418797432.
- [44] SWEETMAN A, MCEVOY R D, SMITH S, et al. The effect of cognitive and behavioral therapy for insomnia on week-to-week changes in sleepiness and sleep parameters in patients with comorbid insomnia and sleep apnea: a randomized controlled trial [J]. *Sleep*, 2020, 43(7): zsa002. DOI: 10.1093/sleep/zsa002.
- [45] ZACHARIAE R, AMIDI A, DAMHOLDT M F, et al. Internet-delivered cognitive-behavioral therapy for insomnia in breast cancer survivors: a randomized controlled trial [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2018, 110(8): 880-887. DOI: 10.1093/jnci/djx293.
- [46] MCCRATH E R, ESPIE C A, POWER A, et al. Sleep to lower elevated blood pressure: a randomized controlled trial (SLEPT) [J]. *Am J Hypertens*, 2017, 30(3): 319-327. DOI: 10.1093/ajh/hpw132.
- [47] 张斌, 张黎黎, 陈施雅, 等. 在线失眠认知行为治疗干预慢性失眠的开放性随机对照研究 [J]. *中华精神科杂志*, 2019, 52(6): 373-378. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-7884.2019.06.003.
- [48] SCHWARTZ A R, COHEN-ZION M, PHAM L V, et al. Brief digital sleep questionnaire powered by machine learning prediction models identifies common sleep disorders [J]. *Sleep Med*, 2020, 71: 66-76. DOI: 10.1016/j.sleep.2020.03.005.
- [49] AJI M, GLOZIER N, BARTLETT D J, et al. The effectiveness of digital insomnia treatment with adjunctive wearable technology: a pilot randomized controlled trial [J]. *Behav Sleep Med*, 2022, 20(5): 570-583. DOI: 10.1080/15402002.2021.1967157.
- [50] BENZ F, KNOOPT, BALLESTIO A, et al. The efficacy of cognitive and behavior therapies for insomnia on daytime symptoms: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Clin Psychol Rev*, 2020, 80: 101873. DOI: 10.1016/j.cpr.2020.101873.
- [51] VEDAA Ø, KALLESTAD H, SCOTT J, et al. Effects of digital cognitive behavioural therapy for insomnia on insomnia severity: a large-scale randomised controlled trial [J]. *Lancet Digit Health*, 2020, 2(8): e397-406. DOI: 10.1016/S2589-7500(20)30135-7.
- [52] BRAMOWETH A D, LEDERER L G, YOUK A O, et al. Brief behavioral treatment for insomnia vs. cognitive behavioral therapy for insomnia: results of a randomized noninferiority clinical trial among veterans [J]. *Behav Ther*, 2020, 51(4): 535-547. DOI: 10.1016/j.beth.2020.02.002.
- [53] HARRIS J, LACK L, KEMP K, et al. A randomized controlled trial of intensive sleep retraining (ISR): a brief conditioning treatment for chronic insomnia [J]. *Sleep*, 2012, 35(1): 49-60. DOI: 10.5665/sleep.1584.
- [54] HARRIS J, LACK L, WRIGHT H, et al. Intensive Sleep Retraining treatment for chronic primary insomnia: a preliminary investigation [J]. *J Sleep Res*, 2007, 16(3): 276-284. DOI: 10.1111/j.1365-2869.2007.00595.x.
- [55] SCOTT H, BENSEN-BOAKES D B, LOVATO N, et al. The efficacy of intensive sleep retraining for insomnia: a systematic review and research agenda [J]. *J Sleep Res*, 2023: e13894. DOI: 10.1111/jsr.13894.
- [56] MicroSleep. Sleep On Cue-Research Application (Version 1.1), (Mobile application software) [CP/OL]. <https://itunes.apple.com/au/app/sleep-on-cue/id829583727?mt=8>.
- [57] SCOTT H, LACK L, LOVATO N. A pilot study of a novel smartphone application for the estimation of sleep onset [J]. *J Sleep Res*, 2018, 27(1): 90-97. DOI: 10.1111/jsr.12575.
- [58] LACK L, SCOTT H, LOVATO N. Intensive sleep retraining treatment of insomnia [J]. *Sleep Med Clin*, 2019, 14(2): 245-252. DOI: 10.1016/j.jsmc.2019.01.005.
- [59] SCOTT H, LACK L, LOVATO N. A systematic review of the accuracy of sleep wearable devices for estimating sleep onset [J]. *Sleep Med Rev*, 2020, 49: 101227. DOI: 10.1016/j.smrv.2019.101227.
- [60] BENSEN-BOAKES D B, MURALI T, LOVATO N, et al. Wearable device-delivered intensive sleep retraining as an

- adjunctive treatment to kickstart cognitive-behavioral therapy for insomnia [J]. *Sleep Med Clin*, 2023, 18 (1): 49-57. DOI: 10.1016/j.jsmc.2022.09.006.
- [61] HUBERTY J, PUZIA M E, GREEN J, et al. A mindfulness meditation mobile app improves depression and anxiety in adults with sleep disturbance: analysis from a randomized controlled trial [J]. *Gen Hosp Psychiatry*, 2021, 73: 30-37. DOI: 10.1016/j.genhosppsy.2021.09.004.
- [62] LAWRENSON J G, HULL C C, DOWNIE L E. The effect of blue-light blocking spectacle lenses on visual performance, macular health and the sleep-wake cycle: a systematic review of the literature [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2017, 37 (6): 644-654. DOI: 10.1111/opo.12406.
- [63] LEERSSEN J, LAKBILA-KAMAL O, DEKKERS L M S, et al. Treating insomnia with high risk of depression using therapist-guided digital cognitive, behavioral, and circadian rhythm support interventions to prevent worsening of depressive symptoms: a randomized controlled trial [J]. *Psychother Psychosom*, 2022, 91 (3): 168-179. DOI: 10.1159/000520282.
- [64] ZHANG Y Y, CORDINA-DUVERGER E, KOMARZYNSKI S, et al. Digital circadian and sleep health in individual hospital shift workers: a cross sectional telemonitoring study [J]. *EBioMedicine*, 2022, 81: 104121. DOI: 10.1016/j.ebiom.2022.104121.
- [65] CORTOOS A, VALCK E, ARNS M, et al. An exploratory study on the effects of tele-neurofeedback and tele-biofeedback on objective and subjective sleep in patients with primary insomnia [J]. *Appl Psychophysiol Biofeedback*, 2010, 35 (2): 125-134. DOI: 10.1007/s10484-009-9116-z.
- [66] DE ZAMBOTTI M, YUKSEL D, KISS O, et al. A virtual reality-based mind-body approach to downregulate psychophysiological arousal in adolescent insomnia [J]. *Digit Health*, 2022, 8: 20552076221107887. DOI: 10.1177/20552076221107887.
- [67] NGO H V, MARTINETZ T, BORN J, et al. Auditory closed-loop stimulation of the sleep slow oscillation enhances memory [J]. *Neuron*, 2013, 78 (3): 545-553. DOI: 10.1016/j.neuron.2013.03.006.
- [68] KRONE L B, FEHÉR K D, RIVERO T, et al. Brain stimulation techniques as novel treatment options for insomnia: a systematic review [J]. *J Sleep Res*, 2023; e13927. DOI: 10.1111/jsr.13927.
- [69] Food and Drug Administration. Applying human factors and usability engineering to medical devices: guidance for industry and Food and Drug Administration staff [A/OL]. *The Federal Register/FIND*, 2016, 81. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>.
- [70] HARRISON R, FLOOD D, DUCE D. Usability of mobile applications: literature review and rationale for a new usability model [J]. *J Interact Sci*, 2013, 1 (1): 1-16. DOI: 10.1186/2194-0827-1-1.
- [71] SHECHTER A, QUISPE K A, MIZHQUIRI BARBECHO J S, et al. Interventions to reduce short-wavelength ("blue") light exposure at night and their effects on sleep: a systematic review and meta-analysis [J]. *Sleep Adv*, 2020, 1 (1): zpaa002. DOI: 10.1093/sleepadvances/zpaa002.
- [72] CHRISTENSEN M A, BETTENCOURT L, KAYE L, et al. Direct measurements of smartphone screen-time: relationships with demographics and sleep [J]. *PLoS One*, 2016, 11 (11): e0165331. DOI: 10.1371/journal.pone.0165331.
- [73] JANSSEN X, MARTIN A, HUGHES A R, et al. Associations of screen time, sedentary time and physical activity with sleep in under 5s: a systematic review and meta-analysis [J]. *Sleep Med Rev*, 2020, 49: 101226. DOI: 10.1016/j.smrv.2019.101226.
- [74] XU S, FAUST O, SEONI S, et al. A review of automated sleep disorder detection [J]. *Comput Biol Med*, 2022, 150: 106100. DOI: 10.1016/j.combiomed.2022.106100.
- [75] FIGUEROA C A, AGUILERA A, CHAKRABORTY B, et al. Adaptive learning algorithms to optimize mobile applications for behavioral health: guidelines for design decisions [J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2021, 28 (6): 1225-1234. DOI: 10.1093/jamia/ocab001.
- [76] TRELLA A L, ZHANG K W, NAHUM-SHANI I, et al. Designing reinforcement learning algorithms for digital interventions: pre-implementation guidelines [J]. *Algorithms*, 2022, 15 (8): 255. DOI:10.3390/a15080255.
- [77] ZHANG L Q, LIU Y R, LIU X, et al. Gamified adaptive approach bias modification: a pilot RCT in individuals with methamphetamine use history [EB/OL]. (2023-08-24) [2023-09-12]. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2023.08.22.22279466v1>.
- [78] BOMMASANI R, LIANG P, LEE T. Holistic Evaluation of Language Models [J]. *Ann N Y Acad Sci*, 2023, 1525 (1): 140-146. DOI: 10.1111/nyas.15007.
- [79] HAUPT C E, MARKS M. AI-generated medical advice-GPT and beyond [J]. *JAMA*, 2023, 329 (16): 1349. DOI: 10.1001/jama.2023.5321.
- [80] DE ZAMBOTTI M, CELLINI N, GOLDSTONE A, et al. Wearable sleep technology in clinical and research settings [J]. *Med Sci Sports Exerc*, 2019, 51 (7): 1538-1557. DOI: 10.1249/MSS.0000000000001947.
- [81] BARON K G, DUFFECY J, BERENDSEN M A, et al. Feeling validated yet? A scoping review of the use of consumer-targeted wearable and mobile technology to measure and improve sleep [J]. *Sleep Med Rev*, 2018, 40: 151-159. DOI: 10.1016/j.smrv.2017.12.002.
- [82] PEAKE J M, KERR G, SULLIVAN J P. A critical review of consumer wearables, mobile applications, and equipment for providing biofeedback, monitoring stress, and sleep in physically active populations [J]. *Front Physiol*, 2018, 9: 743. DOI: 10.3389/fphys.2018.00743.
- [83] 王冰倩, 李亚子, 李娟, 等. HIPAA 演变分析及其启示 [J]. *医学信息学杂志*, 2016, 37 (2): 47-51. DOI: 10.3969/j.issn.1673-6036.2016.02.010.
- [84] 王芳, 陶蓉, 李瑞荣. 隐私保护法律及标准研究和应用实践 [C] // 中国标准化协会. 第十八届中国标准化论坛论文集. 北京: 《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司, 2021: 14. DOI: 10.26914/c.cnkihy.2021.024146.

(收稿日期: 2023-09-20; 修回日期: 2023-10-05)

(本文编辑: 张小龙)