

失眠症数字疗法的中国专家共识(2024版)

中华医学会心身医学分会数字心身医学协作学组

失眠症数字疗法的中国专家共识写作组

通信作者:杨放如,中南大学湘雅医院心理卫生中心 国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院),长沙 410008, Email:fryang2002@163.com;王红星,首都医科大学宣武医院神经内科 国家神经疾病医学中心 国家老年疾病临床医学研究中心 北京市心身疾病会诊中心,北京 100053, Email:hxwang8888@126.com

【摘要】 得益于睡眠医学和数字技术的快速发展,近年来失眠症数字疗法越来越广泛地应用于失眠症的预防、诊断、治疗、康复和管理等各个环节。作为一种新型医疗技术,亟须临床、科研、监管部门及产业等领域的专家共同对失眠症数字疗法的应用形成推荐意见。本专家共识系统回顾和评价了国内外失眠症数字疗法的相关研究和应用现状,综合各领域专家意见,提出了失眠症数字疗法临床应用推荐及针对监管方式和未来发展方向的 13 条意见,为失眠症的临床诊疗提供参考。

【关键词】 失眠症; 数字疗法; 失眠数字疗法; 数字化失眠认知行为疗法; 专家共识

基金项目:“十四五”国家重点研发计划(2022YFC2503900、2022YFC2503901);北京市高层次公共卫生技术人才项目(2022-02-10)

Chinese expert consensus on digital therapeutics for insomnia (2024 edition)

Chinese Society of Digital Psychosomatic Medicine, Consensus Panel on Digital Therapeutics for Insomnia

Corresponding authors: Yang Fangru, Department of Mental Health Center, Xiangya Hospital, Central South University, National Clinical Research Center for Geriatric Disorders (Xiangya Hospital), Changsha 410008, China, Email: fryang2002@163.com; Wang Hongxing, Department of Neurology, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, National Center for Neurological Disorders, National Clinical Research Center for Geriatric Disorders, Beijing 100053, China, Email: hxwang8888@126.com

【Abstract】 With the rapid development of sleep medicine and digital technology, digital therapy for insomnia has been increasingly used in the prevention, diagnosis, treatment, rehabilitation and management of insomnia in recent years. As a new medical technology, there is an urgent need for experts in the fields of clinical, scientific research, regulatory authorities and industry to work together to form recommendations for the application of digital therapy for insomnia. This expert consensus systematically reviews and evaluates the relevant research and application status of digital therapy for insomnia at home and abroad. Based on the expert opinions in various fields, recommendations for the clinical application of digital therapy for insomnia and 13 opinions on the regulatory approach and direction of future development are proposed, providing references for the clinical diagnosis and treatment of insomnia.

【Key words】 Insomnia; Digital therapy; Digital therapy for insomnia; Digital cognitive behavioral therapy for insomnia; Expert consensus

Fund program: National Key Research and Development Program of China (2022YFC2503900, 2022YFC2503900); High Level Public Health Technical Talents Construction Project from Beijing Municipal Health Commission(2022-02-10)

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230904-00386

收稿日期 2023-09-04 本文编辑 朱瑶

引用本文:中华医学会心身医学分会数字心身医学协作学组,失眠症数字疗法的中国专家共识写作组.失眠症数字疗法的中国专家共识(2024版)[J].中华医学杂志,2024,104(9):650-661. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230904-00386.



失眠症是以频繁而持续地入睡困难和(或)睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征的睡眠障碍^[1]。患者除伴有失眠症状的困扰外也可伴随家庭、社会、职业、学习或其他重要功能受损。失眠症状可独立存在,也可继发于或与常见躯体疾病^[2-4]、精神疾病^[5-6]、物质滥用等共病。根据睡眠障碍国际分类第三版(international classification of sleep disorders-third edition, ICSID-3),失眠症可分为短期失眠症、慢性失眠症及其他失眠症^[7]。根据国内外报道,失眠症在成人中的患病率为10%~15%^[7]。失眠症的病程具有持续性特征,尤其短期失眠症患者在治疗处理不当时容易慢性化,30%~60%的患者在1~10年的随访中失眠症状反复发生或持续存在^[8]。失眠症的危险因素包括年龄增加、女性、失眠症家族史、应激及负性生活事件、躯体疾病和精神障碍等^[9]。失眠症严重危害人类健康,不仅增加罹患精神障碍的风险^[10],还与躯体疾病的恶化有关^[11]。此外,失眠症还会导致认知功能下降,日间工作效率降低等一系列问题。欧洲一项研究表明,失眠症导致的伤残调整寿命年在所有神经精神疾病中位列第9位^[12]。但失眠症的就诊率很低,这不仅与人们对失眠症及其危害认识不足,且过度担忧药物的不良反应有关,也与医疗资源相对缺乏,许多患者难以获得规范化治疗有关。因此,寻找治疗失眠症的有效方法非常重要。

失眠症的主要治疗方式有药物治疗、非药物治疗和两者联合。药物治疗主要包括苯二氮草类、非苯二氮草类药物、有镇静作用的抗抑郁药、褪黑素和食欲素受体拮抗剂等。药物治疗起效快,短期内可缩短睡眠潜伏期、减少夜间觉醒次数、增加总睡眠时间和提升睡眠质量等^[13-15],但目前尚无长期有效的证据。长期使用苯二氮草类药物会改变睡眠结构,导致患者耐受性和依赖性增加,并出现停药反跳、日间残留效应、认知功能损害以及运动不协调等不良反应^[16]。失眠症的非药物治疗包括心理治疗和物理治疗。光照疗法、重复经颅磁刺激和电疗法等是常见的物理治疗方法^[17],但物理治疗往往需要特定仪器来完成,无法实现远程治疗。失眠症的心理治疗包括认知行为治疗、生物反馈、正念冥想和催眠疗法等^[16]。其中认知行为疗法(cognitive behavioral therapy for insomnia, CBT-I)是失眠症的首选治疗方式,其有效性得到了100多项随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的支持,并被美国国立卫生研究院、美国医师学会、美国睡眠医

学会、英国精神药理学会、欧洲睡眠研究学会、中国睡眠研究会和中华医学会等多个学会推荐为失眠症的一线治疗方案^[18-20]。但CBT-I对医疗资源、空间、时间以及患者的依从性有很高的要求,因此,CBT-I在临床实践中的应用往往受到医疗资源不足或患者依从性差等多种因素影响而无法被广泛推广。处方数字疗法(prescription digital therapeutics, PDTs)的出现将有可能改变这一局面。PDTs是处方化的数字疗法,它将传统的非药物治疗方法以数字化的形式呈现,可以克服目前制约CBT-I推广使用中所面临的上述困难。2020年3月,美国食品和药物管理局首次批准了一种用于治疗成人慢性失眠症的PDTs上市^[21]。PDTs作为一种新型非药物治疗措施,为失眠症的治疗和康复提供了有效的补充手段。

基于已发表的《中国失眠症诊断和治疗指南》和《中国成人失眠诊断与治疗指南(2017版)》^[1,22],结合目前国内外最新的数字疗法研究证据,由中华医学会心身医学分会数字心身医学协作学组牵头并组织睡眠医学、精神病学、心身医学、神经病学和心理学专家团队共同制订本共识,针对失眠症的数字化评估、干预和管理进行系统的评价,旨在提出失眠症数字疗法的临床推荐意见,为失眠症的临床诊疗提供参考。

一、共识制订过程

本共识的撰写工作自2022年11月启动,针对数字疗法在失眠领域的学术论文、行业报告及相关政策文件进行了充分检索,在国内外医学数据库(Pubmed、Web of Science、PsychoInfo、Cochrane library、Embase、万方医学网和中国知网)中,通过以下关键词进行检索:“sleep disorders、insomnia、digital therapies、insomnia assessment/screening、virtual reality、mindfulness、bio-feedback、cognitive behavioural therapy for insomnia、sleep hygiene、sleep restriction、relaxation therapy、stimulus control、ambivalent intention、cognitive therapy、digital therapeutic、digital health、prescription digital therapeutic、睡眠障碍、失眠障碍、失眠症、数字疗法、失眠评估/筛查、虚拟现实、正念冥想、失眠的认知行为疗法、睡眠卫生、睡眠限制、松弛疗法、刺激控制、矛盾意向、认知治疗、数字疗法、数字健康和处方数字疗法”。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。撰写小组成员广泛检索文献,并按照分级推荐评估、



制定和评价 (grading of recommendations assessment, development, and evaluation, GRADE) 分级系统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,形成初稿。其中,证据等级分为 ABCD 四个级别,推荐等级分为 1 和 2 两个级别(表 1),形成最终的推荐意见。缺乏文献证据的意见由专家委员会成员根据临床经验进行判断,组织专家讨论后达成共识。初稿完成后,提交专家委员会全体成员审阅、讨论,并经过 5 轮修改。此外,组织专家委员会成员对推荐意见进行前后 3 轮投票,对存在争议的意见组织讨论并修改完善,最终定稿。

二、失眠症的数字疗法概述

(一)失眠症数字疗法定义

1. 数字疗法:指由软件驱动,基于循证医学证据的干预方案,用于预防、治疗或管理疾病,改善疾病预后。数字疗法既可单独使用,也可与药物和其他非药物治疗等联合使用^[6]。

2. 失眠症数字疗法:由软件程序驱动,为失眠症患者提供基于循证医学证据的数字化诊疗措施,包括数字化评估、治疗和管理等内容。失眠症数字疗法是数字疗法在失眠症诊疗领域的创新应用。

(二)失眠症数字疗法的具体方法

失眠症数字疗法将成熟的失眠症治疗方法用数字化的形式(如软件和可穿戴设备等)来呈现,包括数字化失眠症认知行为疗法(digital cognitive behavior therapy for insomnia, dCBT-I)、数字化失眠症正念疗法(digital mindfulness-based therapy for insomnia, dMBT-I)、基于虚拟现实(virtual reality, VR)的失眠症数字疗法、远程神经生物反馈(tele-neurofeedback, NFB)等。其中 dCBT-I 是一套失眠症心理治疗的组合,通常包括心理教育/睡眠卫生、放松训练、刺激控制疗法、睡眠限制疗法和认知疗法等^[18,22]。各种失眠症数字疗法的具体实施方式详见表 2。

(三)失眠症数字疗法的临床价值

失眠症数字疗法作为一种新兴的治疗方法,为失眠症诊疗提供了新的探索方向,其对患者、医师、全球医疗保健服务行业的影响深远。数字疗法基于智能软件远程监控患者,能够为患者提供数字化评估、干预和管理等,实现失眠症的全病程数字化管理,形成院内和院外、线上和线下、虚拟和现实的有效联动。

(四)适应证、适用人群及注意事项

失眠症数字疗法适用于短期失眠症和慢性失眠症患者,包括原发性失眠症患者人群、精神障碍共病失眠症患者人群、躯体疾病共病失眠症患者人群以及特殊的失眠症人群(如孕产妇、青少年和老年人等)。在不同人群的治疗中应根据人群特点对治疗方案进行个性化调整。对合并精神疾病的患者可联合针对特定精神问题的心理治疗;对孕产妇、围绝经期患者可结合线上情绪疏导,围产期、围绝经期知识教育等;对青少年患者可增加家庭治疗、人际交往支持等;对老年人及合并躯体疾病患者应关注其躯体疾病情况,进行积极生命教育等。

(五)干预流程

应用失眠症数字疗法对失眠症患者进行干预时,首先要对患者进行数字化评估,根据评估结果选择最适合患者的疗法,包括 dCBT-I、dMBT-I、VR、NFB。经过干预后对患者及时进行治疗和依从性评估。如果评估为无效,则需要详细分析该疗法干预无效的原因是否与依从性有关。如依从性不佳,则建议结合可穿戴设备,提高依从性,并加强线上监督和提醒;如依从性良好,则换为强化式数字疗法+线上治疗师个性化心理干预。如仍然无效,则转换为面对面心理治疗或联合药物治疗。需要指出的是,应对患者进行长期随访和定期评估疗效和可能的不良反应。应用不同失眠症数字疗法全程干预患者的流程详见图 1。

表 1 GRADE 证据质量分级标准及推荐强度

项目	分级	描述	符号/数字
证据分级	高级证据	非常确信真实的效应值接近效应估计	A
	中级证据	对效应估计值有中等程度信心:真实值有可能接近估计值,但仍存在两者不同的可能性	B
	低级证据	对效应估计值的确信程度有限:真实值可能与估计值不同	C
	极低级证据	对效应估计值几乎没有信心:真实值很可能与估计值不同	D
推荐强度	强	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利	1
	弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当	2

注:GRADE 为分级推荐评估、制定和评价

表 2 失眠症数字疗法的常用方法

方法	目的	具体方法
dCBT-I		
睡眠限制	通过限制睡眠时间,尽量使患者睡眠时间与卧床时间相等,增加睡眠驱动力,提高睡眠效率	通过软件或平台让患者进行睡眠记录,计算睡眠效率,并通过睡眠效率调整在床时间,具体如下: (1)根据睡眠日记计算每日总睡眠时长,取一段时间的平均值作为基线,规定每天在床上的总时间等于基线平均睡眠时长(不低于4~5 h); (2)睡眠效率(总睡眠时间/在床时间)在5~7 d内>90%的,则增加在床时间15 min; (3)睡眠效率80%~90%时则不予调整在床时间; (4)如果睡眠效率<80%,则减少在床时间15 min,每5~7天重复调整在床时间
刺激控制	消除患者存在的在床与觉醒、沮丧、担忧等不良后果之间的消极联系,重建床与睡眠间的积极明确联系	通过软件或平台记录患者睡眠习惯,适时提醒,帮助患者建立床与睡眠的积极联系: (1)床用于睡眠及性活动,不在床上进行看书、运动等与睡眠无关活动; (2)仅感觉困时才上床睡觉; (3)如20~30 min内无法入睡(或恢复睡眠),请离开床,从事轻松的活动,直到有明显睡意再上床睡觉; (4)保持有规律的作息,每天同一时间起床; (5)避免午睡
松弛疗法	降低失眠症患者睡眠时紧张与过度警觉的程度,从而促进患者入睡,减少夜间觉醒的次数	通过软件或平台让患者在视频、音频的指导下进行有效的松弛训练,让肌肉从紧张状态进入放松状态,具体包括渐进式肌肉放松、想象松弛训练法、呼吸松弛训练法、自我暗示松弛训练法等
睡眠教育	确定失眠症患者不良的生活与睡眠习惯,帮助患者建立良好的睡眠习惯及睡眠觉醒昼夜节律,营造舒适的睡眠环境	通过软件或平台让患者学习健康睡眠知识: (1)保持有规律的睡眠—觉醒规律; (2)不要小睡,尤其是在傍晚; (3)卧室干净整洁、温度适宜、无噪音、无光或昏暗夜灯,避免睡眠过程中看时钟; (4)不要长时间躺在床上不睡觉; (5)规律运动,避免睡前3 h运动; (6)尽量减少或避免日间,尤其下午或晚间摄入咖啡因、酒精、烟草等兴奋物质,睡前不饱餐; (7)睡前不接触蓝光刺激(电子产品)及兴奋的电视广播节目
认知治疗	帮助患者认识到自己对于睡眠的错误认知,树立积极的睡眠观念	通过软件或网络平台帮助患者调整认知结构,找出失眠症患者常见的非适应性和扭曲性认知(如“不吃药我就永远睡不着”),用更具适应性的信念和态度取代这些非适应性的信念和态度
VR	通过为体验者创造一种适宜睡眠的安静环境,使其产生对环境的真实体验,从而改善睡眠质量	通过连接可穿戴设备,利用互联网技术由计算机产生的特定画面、声音等,使体验者处于设定的环境真实体验视觉、听觉、触觉等多种感受,与虚拟环境交互,引导患者进行正念冥想、音乐治疗、放松训练等,促进身心放松
NFB	通过监测和分析个体的实时脑电活动,并将这些信息以可视或听觉反馈的形式呈现给个体,实现自我调节	通过实时监测和反馈神经生理信号来调节脑活动的生物反馈形式。通过向个体提供有关脑活动的实时信息,帮助个体学会自我调节达到入睡的理想脑电波,从而促进睡眠

注:dCBT-I为数字化失眠认知行为疗法;VR为虚拟现实;NFB为神经生物反馈

三、数字化失眠症评估

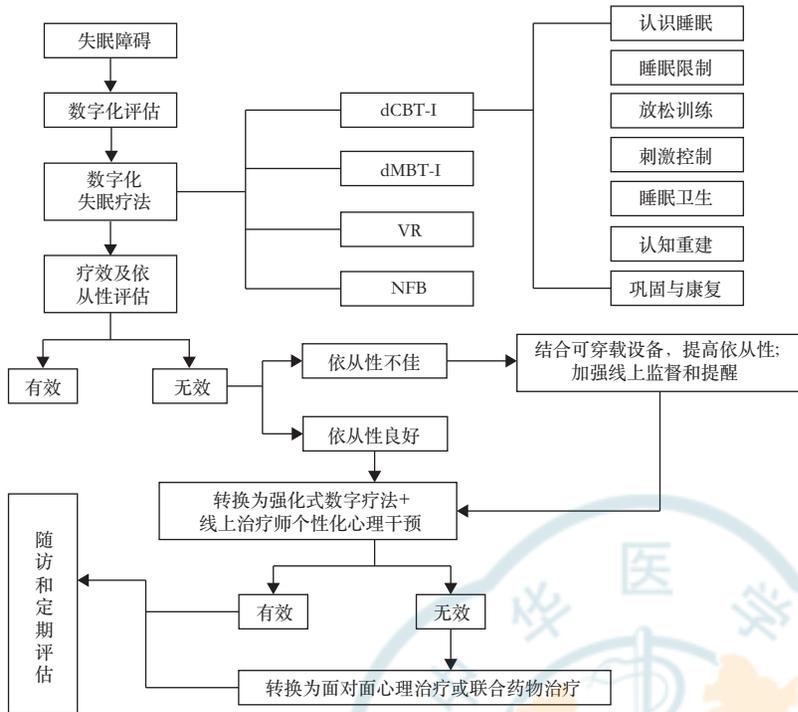
数字化失眠症评估内容以精神障碍诊断与统计手册(第5版)(DSM-5)、国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)和ICSD-3为理论基础并遵循临床共识,评估内容主要包括客观睡眠质量参数、主观心理认知及日间生活状态量表评分等内容。数字化失眠症评估的实施可满足不同诊疗场景的使用需求,利用数字化睡眠评估模块的快捷交互、耗时少、反馈快、评估精准的优势,有利于医院的临床辅助诊断,基层医疗机构的大规模筛查^[23],以及科学

研究、功能社区、保健机构等其他需求。一项大样本研究显示,失眠症数字化评估结合机器学习能够准确地对睡眠障碍进行分类^[24]。

睡眠状况的临床评估是临床诊断和合理治疗方案制订的基础,包括睡眠情况、主观测评和客观测评。

1. 睡眠情况:可通过电子问卷形式来了解。

(1)了解患者在夜间和在数周至数月内的典型睡眠模式及诱发因素。睡眠模式方面包括患者叙述就寝时间、熄灯后入睡的时间(睡眠潜伏期)、半夜醒



注: dCBT-I 为数字化失眠症认知行为疗法; dMBT-I 为数字化失眠症正念疗法; VR 为虚拟现实; NFB 为神经生物反馈

图1 失眠症数字疗法的全病程干预

来的频率和大致持续时间、患者什么时候起床以及是否有睡眠恢复正常的时候。诱发因素方面包括最初的症状是否有诱因或是自发产生的? 是否与一段时期的压力、焦虑或抑郁有关? 是否在童年时期开始并在此后持续存在? 是否有导致失眠症状的生活方式因素, 如过多的咖啡因或睡前运动, 卧室中的电视或宠物, 或使用酒精或尼古丁? 了解患者对睡眠的认知、信念和担忧, 可帮助制定具体的行为和安抚方法来帮助睡眠。(2) 评估睡眠不佳对患者的影响。常见影响包括情绪低落、易怒、记忆力差、疲劳、缺乏主动性和全身乏力。还需询问失眠的风险后果, 包括事故和驾驶时的困倦等。(3) 识别患者的生物钟类型对于排除昼夜节律紊乱至关重要。睡眠-觉醒时相延迟是一种常见的未被重视的疾病, 它是一种身体节律的变异, 患者在生物学上倾向于比平时晚很多人入睡(通常在午夜之后), 但一般在睡眠开始后睡得很好, 自然醒来的时间比大多数人要晚很多, 且往往与正常的学校或工作开始时间不一致。

2. 主观评估: 包括睡眠日记和数字化量表。由于许多失眠症患者夸大了自己失眠严重程度, 低估了实际的睡眠时间, 所以持续 2 周的睡眠日记是有用的评估工具, 因为与纯粹的口头叙述相比, 它可

帮助临床医师获得更准确的睡眠信息。一些睡眠评估量表, 如匹兹堡睡眠质量指数 (Pittsburgh sleep quality index, PSQI)、睡眠障碍评定量表 (sleep dysfunction rating scale, SDRS)、Epworth 嗜睡量表 (Epworth sleeping scale, ESS)、失眠严重指数量表 (insomnia severity index, ISI)、清晨型-夜晚型量表 (morningness-eveningness questionnaire, MEQ)、睡眠不良信念与态度量表 (dysfunctional beliefs and attitudes about sleep, DBAS) 和睡前激发程度量表 (Ford insomnia response to stress test, FIRST) 等, 在失眠症的评估中被广泛使用, 可帮助临床医师了解患者的睡眠模式、失眠严重程度、睡眠信念等^[25]。

3. 客观评估: 多导睡眠图 (polysomnogram, PSG) 是诊断睡眠障碍的金标准, 但非失眠症患者所必需, 只有在怀疑其他睡眠障碍共病如阻塞性睡眠呼吸暂停 (obstructive sleep apnea, OSA)、不宁腿综合征、周期性肢体运动障碍以及矛盾性失眠症等时使用, 因其设备精密复杂, 难普及。目前已有一些便携的睡眠客观监测工具^[26], 如手机 APP、体动记录仪 (如智能手环)^[27]、脑电记录仪 (如额贴)^[28] 等, 通过在睡眠过程中全程佩戴, 可记录个体的睡眠时间和节律, 辅助医师进行睡眠评估, 且不受患者主观感受影响。其中脑电记录仪可通过医疗级可穿戴脑电睡眠贴片精准地采集睡眠时间、量化睡眠效率、分析睡眠分期和脑电睡眠特征波等, 还能对比治疗前后的睡眠参数进行疗效评估, 并可在监测同时辅助进行实时声、光、电、磁等技术进行治疗。一项随机对照研究显示, 与单独使用失眠症数字疗法相比, 可穿戴设备与数字失眠症疗法的结合提高了用户的参与度, 并改善睡眠参数^[29]。

推荐意见 1: 数字化失眠症评估通过对睡眠质量、心理认知及社会和日常生活状态等内容的评估, 可实现失眠症评估、失眠严重程度分级、失眠诱发因素分析等辅助临床诊断。(1B)

推荐意见 2: 数字化失眠症评估可用于医院的临床辅助诊断、基层医疗机构的大规模筛查以及科学研究、功能社区、保健机构等其他需求。(1B)

推荐意见 3: 数字化失眠症评估结合可穿戴设备能提供睡眠客观证据,更好地改善失眠症状。(1A)

四、数字化失眠症干预

失眠症的常用非药物干预方法包括认知行为治疗、正念冥想、VR 和生物反馈等。这些治疗方法通过网络技术开发目前已形成较为规范的数字化治疗方法。数字化失眠症干预遵循循证医学治疗体系,采用图文、语音、视频和聊天机器人等不同形式,通过传统心理治疗的方法干预失眠症患者,并通过后台人工智能和大数据模型技术针对实时采集的患者睡眠数据动态调整干预方案,体现个性化和精准干预。

1. dCBT-I: CBT-I 针对的是在失眠期间形成的或导致失眠症的不良行为和想法。在多项国内外指南中, CBT-I 被推荐为失眠症的一线治疗方案。其效果相当于或优于助眠药物。与助眠药不同的是, CBT-I 在停止治疗后还能保持疗效,这些效果在原发性失眠症和合并性失眠症中得到验证。CBT-I 通常由一名训练有素的临床医师面对面进行治疗,可以是个人或者小组治疗,疗程为 4~8 次,每周 1 次。dCBT-I 延续了传统 CBT-I 的效果,而且可以实现远程治疗,更加方便快捷。与传统 CBT-I 相比, dCBT-I 不受时间空间制约,以在线平台的形式提供内容丰富且即时地媒体互动和定制的(基于算法的)信息。dCBT-I 有不同的形式:治疗师参与的 dCBT-I(数字媒体由治疗师决定内容和反馈,或作为面对面治疗的辅助工具,用于完成治疗后的任务)和全自动 dCBT-I(使用媒体交互和算法定制的数字程序,无需治疗师参与)。dCBT-I 的优势在于即时支持、时间/空间灵活、信息定制和动画交互。此外,可视化元素、创造性互动、记录摘要和进展评估报告可增加对患者的吸引力。然而,没有治疗师指导的全自助式 dCBT-I 需要较大的意志力和自律性,在大部分临床研究中脱落率偏高,达 33%~49%。当前 dCBT-I 的主要局限性在于建议的实操性不强、互动不足、缺乏以患者为中心的交流以及技术和隐私问题等。因此,增加丰富的呈现形式、提供个体化建议和激励机制、改善人机交互体验可以进一步提高 dCBT-I 的依从性和疗效。

国外成熟的 dCBT-I 平台包括 Sleepio、Shuti、SleepRate、CBT-I Coach、Night Owl、Minddistrict 等^[30],国内较成熟的 dCBT-I 平台 resleep^[31]通过随机单盲对照研究证实疗效显著优于睡眠教育组,

Good Sleep 365 Days^[32]程序在真实世界研究中也有效改善睡眠质量,上海师范大学 Li 等^[33]和南方医科大学的张斌等^[34]尝试采用微信平台进行 dCBT-I 治疗,也都取得了一定疗效。国内外大量 RCT 和荟萃分析表明 dCBT-I 在治疗失眠症方面疗效显著^[35-38],且接受度较高^[39], dCBT-I 对失眠症的效果主要表现为总睡眠时间延长,睡眠潜伏期缩短,觉醒次数减少和睡眠效率提升。dCBT-I 不仅能短期内改善失眠症状,还能有效改善急性失眠症并减少慢性失眠症的发生率,且在长期随访中仍显示部分治疗效果,在 36 个月的随访研究中, dCBT-I 组仍有显著治疗效果^[40]。dCBT-I 对阈下失眠(有失眠症状但未达到失眠症的诊断标准)也显示出较好的疗效。一项随访 6 个月的队列研究显示,与对照组相比, dCBT-I 组在 6 周干预结束时显示失眠症状更明显地改善^[41]。dCBT-I 不仅能改善失眠症状,还能减少焦虑症状^[42]和抑郁症状^[43-44],降低自杀风险。此外, dCBT-I 还能提高工作效率^[45],减少疲劳^[33],改善认知功能^[46],提高生活质量^[32,47]。

推荐意见 4: dCBT-I 对短期、慢性和阈下失眠症均效果显著。不仅改善睡眠质量,还能改善失眠症状相关心理健康和社会功能问题。(1A)

在不同形式的治疗中, dCBT-I 对失眠症的治疗效果介于面对面 CBT-I 和药物治疗之间。最新一项不同 CBT-I 方式比较的网络荟萃分析显示,面对面和远程 CBT-I 治疗失眠症的疗效要优于指导式和自动化式 dCBT-I^[48]。另一项网络荟萃分析也显示,有治疗师参与的 dCBT-I 治疗比无治疗师参与的 dCBT-I 疗效更佳^[49]。CBT-I 可单独使用也可与药物进行联合治疗。一项前瞻性 RCT 研究显示,对于持续性失眠症患者, CBT-I 在急性治疗期间加用药物可以增加疗效,但在维持性 CBT-I 期间停用药物可以优化长期疗效^[50]。dCBT-I 与 CBT-I 有类似效果,一项随访 6 个月大型队列研究显示, dCBT-I 在治疗 3 个月后疗效与药物治疗相当, dCBT-I 与药物联合治疗的有效率明显高于单一药物治疗或 dCBT-I 治疗^[51]。一项大型队列研究显示,使用 dCBT-I 治疗可使联合用药的情况明显减少^[35]。

推荐意见 5: dCBT-I 对失眠症的短期疗效与药物相当,在需要快速改善失眠症状的情况下,可选择 dCBT-I 与药物治疗联用, dCBT-I 的使用也有助于药物的减停。(1B)

推荐意见 6: 不同 CBT-I 方式的疗效:面对面



CBT-I>有治疗师参与的 dCBT-I>无治疗师参与的 dCBT-I,在有条件的情况下优先选择面对面 CBT-I 治疗,在医疗资源缺乏或经济负担较重的情况下更推荐无治疗师参与的 dCBT-I 或有治疗师参与的 dCBT-I 治疗。(1A)

推荐意见 7:失眠症数字疗法是多成分组合治疗方法,有线上治疗师指导的个体化方法可更多获益。(1B)

dCBT-I 在孕产妇、儿童青少年及老年失眠症患者中表现出良好的疗效和安全性。一项随机对照研究表明,dCBT-I 可改善孕产妇孕期和生产后的睡眠质量和睡眠时长^[52]。另一项研究也表明,与标准治疗相比,孕期采用 dCBT-I 治疗能显著改善睡眠状况且无明显不良反应^[53]。青少年在采用 Sleepio 程序上的 dCBT-I 治疗后,睡眠效率和睡眠质量明显提高,情绪症状也得到缓解,84% 的参与者认为 Sleepio 有帮助,且 95% 的参与者表示会向朋友推荐^[54]。dCBT-I 在老年人群也显示出较好的改善效果^[55]。

推荐意见 8:dCBT-I 可用于孕产妇、青少年和老年人的失眠症治疗,具有良好的有效性和安全性。(1A)

dCBT-I 可帮助改善失眠症合并慢性躯体疾病或精神障碍的患者的失眠问题^[56]。一项随访 6 个月的 RCT 研究显示,在慢性疼痛患者中,简短的 dCBT-I 治疗比放松疗法能更快地缓解失眠症状^[57]。面对面 CBT-I 可改善 OSA 合并的失眠^[58],并增加持续气道正压通气 (continuous positive airway pressure, CPAP) 治疗的依从性;虽然已有一些研究团队进行了软件开发和临床研究注册,但 dCBT-I 对 OSA 合并失眠症状患者的疗效尚罕见报道。CBT-I 还可改善轻度认知功能障碍 (mild cognitive impairment, MCI) 合并失眠症状患者的睡眠状态^[59],小样本的单臂试点研究显示了 dCBT-I 对治疗 MCI 失眠症状的可行性和初步疗效^[60],有案例研究显示 dCBT-I 能改善阿尔茨海默病患者的失眠症状^[61],但仍需大样本的 RCT 研究对其疗效进行验证。

此外,dCBT-I 也可帮助改善失眠症合并精神障碍患者的失眠症状问题。一项 RCT 研究显示,dCBT-I 能有效改善失眠症与焦虑障碍共病患者的失眠症状、焦虑症状、抑郁症状和苦恼症状,睡眠效率和总睡眠时间也有所提高,且比数字化焦虑障碍认知行为疗法 (digital cognitive behavior therapy for

anxiety, dCBT-A) 治疗更有效^[62]。一项荟萃分析显示,dCBT-I 对缓解抑郁症状和焦虑症状以及失眠症状有显著效果。dCBT-I 还是在压力下促进身心健康的有力工具,在有失眠症病史和持续的轻度至中度精神健康症状的成年人中,接受 dCBT-I 的人在新型冠状病毒感染大流行期间康复效果更好^[63]。

推荐意见 9:dCBT-I 对失眠症合并慢性躯体疾病 (如疼痛) 或精神障碍的患者有较好的疗效和安全性,但其对失眠症合并慢性神经系统疾病的疗效仍有待进一步验证。(1B)

2. dMBT-I: 正念疗法通过正念训练 (静坐、冥想、身体扫描等方法) 让人达到正念状态,进而缓解压力、消除过激情绪,是治疗失眠症的有效方法之一。一项纳入 18 个 RCT 研究的荟萃分析显示,有中等强度的证据表明,与非特异性积极对照组相比,正念冥想干预在干预后显著改善了睡眠质量^[64]。dMBT-I 使用移动应用程序来提供正念冥想,允许个人在任何时候都可免费或低成本地获得简短的正念练习,而不需要训练有素的治疗师参与。此外,具有嵌入式行为组件的移动应用程序可以加强持续的实践,这是治疗成功的关键。dMBT-I 的概念基础是通过减少过度觉醒来改善睡眠和日间功能。与 dCBT-I 主要旨在改变想法和行为以减少夜间不必要的觉醒相反,dMBT-I 旨在通过正念冥想练习来改变认知以减少夜间和白天与睡眠相关的觉醒。两项小样本的 RCT 研究显示 dMBT-I 对改善失眠症状有效^[65-66]。此外,有 RCT 研究显示,冥想应用程序 Calm 可改善有睡眠障碍的成年人的抑郁症状和焦虑症状,其效果是通过改善睡前觉醒来驱动的^[67]。dMBT-I 还可用于工作场所干预,一项大型 RCT 研究显示,dMBT-I 可改善雇员的心理健康和睡眠质量,提高工作效率^[68]。

推荐意见 10:dMBT-I 能有效改善失眠症患者的睡眠质量及其伴随的情绪问题。(1B)

3. VR: VR 技术是一种在互联网环境下由计算机产生的特定画面和声音等,让体验者身临其境地沉浸于特定的虚拟环境并与虚拟环境进行互动的新兴技术。该技术可使体验者处于设定的环境,真实体验视觉、听觉和触觉等多种感受,创造一种特定的虚拟环境。VR 技术可与多种失眠症的心理治疗和物理治疗方法相结合,从而达到改善失眠症的效果。一些研究发现 VR 技术在成年和青少年失眠症患者中具有促进睡前放松和提高整体睡眠质量的疗效。国内最近一项小样本对照研究显示,VR

技术联合药物治疗较单纯药物治疗可更有效地改善慢性失眠症患者的主观睡眠质量和睡眠结构^[69]。国外有研究报道 VR 引导的冥想和呼吸训练可减少失眠症青少年的睡前唤醒^[70]。此外,VR 技术还可应用于改善躯体疾病患者的失眠症状。一项小样本随机对照研究显示,基于 VR 的助眠视频对重症监护室患者的睡眠质量有积极影响^[71]。国内一项病例对照研究表明,VR 联合生物反馈技术对老年高血压伴失眠症患者血压及睡眠质量具有明显的改善作用^[72]。但目前针对 VR 治疗失眠症的研究样本量较少,缺少 RCT,其有效性和安全性仍有待深入探索。

4. NFB:这是近代心理学生物控制论、神经生理学和工程技术相结合的产物。NFB 是通过患者的主观意识调节自身的病理过程,达到治疗目的^[73]。NFB 是生物反馈中重要的一种,也被称作“神经反馈”或“神经治疗”。它始于 20 世纪 60 年代末,是应用操作性条件反射原理,以神经生物反馈仪为手段,通过训练选择性强化某一频段的脑波来达到预期目的。训练过程中,利用仪器将脑电信息加以处理,以视觉或者听觉的形式显示给患者,让其知道自己脑电的变化,通过一段时间调节大脑状态,从而达到治疗目的。一些脑电反馈仪器中同时带有肌电检测及治疗装置,旨在训练患者减少肌肉紧张达到放松,从而缓解失眠症状。结合可穿戴设备后,脑电反馈仪可实现远程反馈,采集患者脑电信息并通过电子设备实时传输、分析、反馈,让患者能根据脑电结果反馈进行适当的训练从而达到调节身心状态的目的。一项小样本研究显示,与肌电图生物反馈相比,远程 NFB 训练显著增加失眠症患者的总睡眠时间^[74]。受限于研究样本较少,远程 NFB 能否用于改善失眠症仍有待进一步探索。

推荐意见 11:VR 和 NFB 技术对改善失眠症有一定的疗效。(1B)

五、数字化失眠症的管理

1. 数据采集和反馈:通过传感器、便携式监测设备和智能可穿戴设备可以实时获取失眠症患者的精确、量化的各项睡眠数据;通过数字疗法的人工智能干预模块可以实时获取患者主观和治疗数据^[75]。一方面可以根据获得的数据对患者进行治疗跟踪和疗效评价;另一方面通过数字疗法后台的大数据模型分析,动态调整患者的进一步治疗方案,实现个性化精准干预。

2. 数字化辅助干预:数字化辅助干预是指通过

互联网终端通信设备和数字化辅助干预决策系统,协助失眠症患者自我管理正确的睡眠认知和行为,从而改善失眠症状,恢复正常生活。对话式数字化模块可以协助患者进行日常的睡眠认知学习,帮助患者建立良好的睡眠认知和习惯;行为训练数字化模块通过音频和视频等形式,协助患者进行多场景多模式的行为训练,包括呼吸训练、肌肉放松训练和正念冥想等,有效帮助患者调整身心状态,积极应对失眠症状;数据分析数字化模块可以让患者实时了解自己的睡眠状态,通过治疗前后睡眠数据的不断改变,帮助失眠症患者建立足够的信心,提升治疗依从性。

推荐意见 12:失眠症数字疗法能够实现实时数据采集,不仅能够进行患者的治疗跟踪和疗效评价,还可动态调整患者的进一步治疗方案,实现个性化精准干预。(1B)

推荐意见 13:失眠症数字疗法能够协助失眠症患者自我管理正确的睡眠认知和行为,从而改善失眠症状,恢复正常的生活。(1B)

六、数字医疗产品的监管

目前数字疗法的国内监管政策仍属起步阶段,考虑到数字医疗产品形式多为独立软件或包含有医疗器械的软件,首先要明确其是否属于医疗器械。基于产品预期用途,结合其处理对象、核心功能等因素进行判定,现行指导原则下较为适用的概念为“移动医疗器械”与“人工智能医用软件”。移动医疗器械指采用无创“移动计算终端”实现一项或多项医疗用途的设备和(或)软件;属于医疗器械的人工智能医用软件指基于医疗器械数据,采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件,其核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等。根据《医疗器械分类目录》,数字疗法按照产品描述和预期用途可综合判断风险等级,进而适用第二/三类医疗器械管理类别。

数字疗法产品应注意遵守注册流程中针对医疗器械软件类的技术审查指导原则,主要包括:(1)《医疗器械软件注册技术审查指导原则》,作为通用指导原则,提出了对软件更新及版本的要求;(2)《移动医疗器械注册技术审查指导原则》,重点关注医疗器械采用移动计算技术的风险及其控制措施;(3)《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》,规范医疗器械网络安全的技术审评要求;(4)《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》,适用于相关软件的注册申报;(5)《人工智能医用软



件产品分类界定指导原则》,明确按照算法在医疗应用中的成熟度与是否为辅助决策,判断二/三类医疗器械的管理类别界定。

七、展望

失眠症数字疗法已被应用于失眠症以及多种精神心理疾病或躯体疾病共病失眠症的评估、干预和管理中,但在临床研究、政策监管、产品设计、服务模式和收费标准等方面仍面临诸多挑战。未来,失眠症数字疗法的发展应关注以下几个方面:(1)失眠症数字疗法应紧密结合最新研究进展,以循证医学证据为基础,为失眠症人群提供预防、评估、诊断、治疗和管理手段。(2)失眠症数字疗法的临床验证可针对不同情况的失眠症进行细分,并针对失眠症的致病因素进行基于循证医学的临床研究设计。(3)失眠症数字疗法干预方案的选择应以患者生活质量的改善为目标,内容和任务的设计应符合日常生活能力的体现,借助人工智能技术和可穿戴装备为患者提供智能个性化的数字诊疗服务。(4)由于各国的医疗体系不同,dCBT-I项目的质量控制标准缺失,目前仍缺乏统一的整体方法。需要进一步完善dCBT-I项目的质量控制标准,确定规范化统一化的治疗和评价体系。(5)推动dCBT-I纳入临床医保体系,减轻个体医疗负担。

总之,本共识的制订参考了失眠症数字疗法领域内的最新研究进展,经过二十几位专家研讨和反馈,多次修改后形成定稿。然而,作为一种医疗新技术、新应用,数字疗法在我国乃至全世界的发展仍处于早期阶段,其临床使用方法和价值仍有诸多关键点值得探讨。本共识仅代表撰写专家组的观点,不具备法律效力。未来,随着数字疗法技术和产品相关临床研究的不断增加,将为本共识后续的完善提供更高价值的临床证据和指导。

本共识制订专家组成员

撰写组长:杨放如(中南大学湘雅医院心理卫生中心);王红星(首都医科大学宣武医院神经内科)

执笔专家:王莹(中南大学湘雅医院心理卫生中心);王红星(首都医科大学宣武医院神经内科);袁勇贵(东南大学附属中大医院心身医学科);杨放如(中南大学湘雅医院心理卫生中心);邓丽影(南昌大学第二附属医院神经内科);汤永红(南华大学附属南华医院临床研究所);王涛(华中科技大学同济医学院附属协和医院神经内科);宿长军(空军军医大学唐都医院神经内科)

共识制订专家委员会成员(按姓氏汉语拼音排序):邓丽影(南昌大学第二附属医院神经内科);冯坤[清华大学玉泉医院

(清华大学中西医结合医院)精神卫生科];梁炜(深圳市康宁医院睡眠医学科);林铮(浙江大学医学院附属第二医院精神科);刘强(上海市精神卫生中心精神科);刘晓蕾(昆明医科大学第一附属医院神经内科);龙小艳(中南大学湘雅医院神经内科);吕云辉(云南省第一人民医院睡眠中心);马靖(北京大学第一医院呼吸和危重医学科);沈仲夏(湖州市第三人民医院睡眠中心);宿长军(空军军医大学唐都医院神经内科);孙伟(北京大学第六医院睡眠医学科);谭立文(中南大学湘雅二医院精神卫生研究所睡眠障碍专科);汤永红(南华大学附属南华医院临床研究所);王红星(首都医科大学宣武医院神经内科);王涛(华中科技大学同济医学院附属协和医院神经内科);王晓云(南京大学附属鼓楼医院神经内科);王莹(中南大学湘雅医院心理卫生中心);肖莉(中国医科大学附属盛京医院睡眠医学中心);熊康平(苏州大学附属第二医院神经内科);杨放如(中南大学湘雅医院心理卫生中心);袁勇贵(东南大学附属中大医院心身医学科);曾宪祥(湖南省脑科医院睡眠障碍与神经症科);张力三(浙江大学医学院附属邵逸夫医院精神科);周波(电子科技大学附属四川省人民医院心身医学中心)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

志谢 复旦大学上海医学院黄志力教授为本共识的撰写提供了宝贵的意见和建议

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] Lajoie AC, Lafontaine AL, Kaminska M. The spectrum of sleep disorders in Parkinson disease: a review[J]. Chest, 2021, 159(2):818-827. DOI: 10.1016/j.chest.2020.09.099.
- [3] Wallace DM, Ramos AR, Rundek T. Sleep disorders and stroke[J]. Int J Stroke, 2012, 7(3):231-242. DOI: 10.1111/j.1747-4949.2011.00760.x.
- [4] Stewart K, Shakarishvili N, Michalak A, et al. Treating sleep disorders following traumatic brain injury in adults: time for renewed effort? [J]. Sleep Med Rev, 2022, 63: 101631. DOI: 10.1016/j.smr.2022.101631.
- [5] Irwin MR, Carrillo C, Sadeghi N, et al. Prevention of incident and recurrent major depression in older adults with insomnia: a randomized clinical trial[J]. JAMA Psychiatry, 2022, 79(1): 33-41. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2021.3422.
- [6] Reeve S, Sheaves B, Freeman D. Sleep disorders in early psychosis: incidence, severity, and association with clinical symptoms[J]. Schizophr Bull, 2019, 45(2): 287-295. DOI: 10.1093/schbul/sby129.
- [7] Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications[J]. Chest, 2014, 146(5): 1387-1394. DOI: 10.1378/chest.14-0970.
- [8] Morin CM, Leblanc M, Ivers H, et al. Monthly fluctuations of insomnia symptoms in a population-based sample[J].

- Sleep, 2014, 37(2):319-326. DOI: 10.5665/sleep.3406.
- [9] Zhang WR, Wang K, Yin L, et al. Mental health and psychosocial problems of medical health workers during the COVID-19 epidemic in China[J]. *Psychother Psychosom*, 2020, 89(4):242-250. DOI: 10.1159/000507639.
- [10] Baglioni C, Battagliese G, Feige B, et al. Insomnia as a predictor of depression: a meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies[J]. *J Affect Disord*, 2011, 135(1-3):10-19. DOI: 10.1016/j.jad.2011.01.011.
- [11] Shivashankar R, Kondal D, Ali MK, et al. Associations of sleep duration and disturbances with hypertension in metropolitan cities of Delhi, Chennai, and Karachi in South Asia: cross-sectional analysis of the CARRS study[J]. *Sleep*, 2017, 40(9):zsx119. DOI: 10.1093/sleep/zsx119.
- [12] Wittchen HU, Jacobi F, Rehm J, et al. The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010[J]. *Eur Neuropsychopharmacol*, 2011, 21(9):655-679. DOI: 10.1016/j.euroneuro.2011.07.018.
- [13] De Crescenzo F, D'Alò GL, Ostinelli EG, et al. Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis[J]. *Lancet*, 2022, 400(10347):170-184. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00878-9.
- [14] Rosenberg R, Murphy P, Zammit G, et al. Comparison of lemborexant with placebo and zolpidem tartrate extended release for the treatment of older adults with insomnia disorder: a phase 3 randomized clinical trial[J]. *JAMA Netw Open*, 2019, 2(12):e1918254. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2019.18254.
- [15] Rösner S, Englbrecht C, Wehrle R, et al. Eszopiclone for insomnia[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018, 10(10):CD010703. DOI: 10.1002/14651858.CD010703.pub2.
- [16] Cunnington D, Junge MF, Fernando AT. Insomnia: prevalence, consequences and effective treatment[J]. *Med J Aust*, 2013, 199(8):S36-S40. DOI: 10.5694/mja13.10718.
- [17] Wang HX, Wang L, Zhang WR, et al. Effect of transcranial alternating current stimulation for the treatment of chronic insomnia: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled clinical trial[J]. *Psychother Psychosom*, 2020, 89(1):38-47. DOI: 10.1159/000504609.
- [18] Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia[J]. *J Sleep Res*, 2017, 26(6):675-700. DOI: 10.1111/jsr.12594.
- [19] Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, 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.
- [20] Wilson S, Anderson K, Baldwin D, et al. British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders: an update [J]. *J Psychopharmacol*, 2019, 33(8):923-947. DOI: 10.1177/0269881119855343.
- [21] U.S. Food & Drug Administration. Section 510(k) approval letter for Somryst, computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders, Class II (2020)[EB/OL]. [2023-09-04]. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K191716.pdf.
- [22] Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline[J]. *J Clin Sleep Med*, 2021, 17(2):255-262. DOI: 10.5664/jcsm.8986.
- [23] Sampson C, Bell E, Cole A, et al. Digital cognitive behavioural therapy for insomnia and primary care costs in England: an interrupted time series analysis[J]. *BJGP Open*, 2022, 6(2):BJGPO.2021.0146 [pii]. DOI: 10.3399/BJGPO.2021.0146.
- [24] Schwartz AR, Cohen-Zion M, Pham LV, 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.
- [25] Meyer N, Joyce DW, Karr C, et al. The temporal dynamics of sleep disturbance and psychopathology in psychosis: a digital sampling study[J]. *Psychol Med*, 2022, 52(13):2741-2750. DOI: 10.1017/S0033291720004857.
- [26] 张驰, 薛健博, 董霄松. 可穿戴设备在睡眠医学领域的应用[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(22):1705-1709. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210202-00323.
- [27] Pallin M, O'Hare E, Zaffaroni A, et al. Comparison of a novel non-contact biomotion sensor with wrist actigraphy in estimating sleep quality in patients with obstructive sleep apnoea[J]. *J Sleep Res*, 2014, 23(4):475-484. DOI: 10.1111/jsr.12126.
- [28] Griessenberger H, Heib DP, Kunz AB, et al. Assessment of a wireless headband for automatic sleep scoring[J]. *Sleep Breath*, 2013, 17(2):747-752. DOI: 10.1007/s11325-012-0757-4.
- [29] Aji M, Glozier N, Bartlett DJ, 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.
- [30] Luijk AI, van der Zweerde T, van Straten A, et al. Digital delivery of cognitive behavioral therapy for insomnia[J]. *Curr Psychiatry Rep*, 2019, 21(7):50. DOI: 10.1007/s11920-019-1041-0.
- [31] Zhang C, Liu Y, Guo X, 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.
- [32] Liang S, Mao H, Yang J, 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.
- [33] Li X, Liu H, Kuang M, et al. Effectiveness of digital cognitive behavior therapy for the treatment of insomnia: spillover effects of dCBT[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19(15):9544. DOI: 10.3390/ijerph19159544.
- [34] 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.
- [35] 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-e406. DOI: 10.1016/S2589-7500(20)30135-7.
- [36] Zachariae R, Lyby MS, Ritterband LM, et al. Efficacy of internet-delivered cognitive-behavioral therapy for

- insomnia-a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Sleep Med Rev*, 2016, 30: 1-10. DOI: 10.1016/j.smrv.2015.10.004.
- [37] Vollert B, Müller L, Jacobi C, et al. Effectiveness of an App-based short intervention to improve sleep: randomized controlled trial[J]. *JMIR Ment Health*, 2023, 10:e39052. DOI: 10.2196/39052.
- [38] Tsai HJ, Yang AC, Zhu JD, et al. Effectiveness of digital cognitive behavioral therapy for insomnia in young people: preliminary findings from systematic review and meta-analysis[J]. *J Pers Med*, 2022, 12(3): 481. DOI: 10.3390/jpm12030481.
- [39] 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.
- [40] Blom K, Jernelöv S, Rück C, et al. Three-year follow-up of insomnia and hypnotics after controlled internet treatment for insomnia[J]. *Sleep*, 2016, 39(6):1267-1274. DOI: 10.5665/sleep.5850.
- [41] Denis D, Eley TC, Rijdsdijk F, et al. Is digital cognitive behavioural therapy for insomnia effective in treating sub-threshold insomnia: a pilot RCT[J]. *Sleep Med*, 2020, 66:174-183. DOI: 10.1016/j.sleep.2019.10.007.
- [42] Gosling JA, 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 KM, 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] Henry AL, Miller CB, Emsley R, et al. Insomnia as a mediating therapeutic target for depressive symptoms: a sub-analysis of participant data from two large randomized controlled trials of a digital sleep intervention[J]. *J Sleep Res*, 2021, 30(1): e13140. DOI: 10.1111/jsr.13140.
- [45] Espie CA, Pawlecki B, Waterfield D, et al. Insomnia symptoms and their association with workplace productivity: cross-sectional and pre-post intervention analyses from a large multinational manufacturing company[J]. *Sleep Health*, 2018, 4(3): 307-312. DOI: 10.1016/j.sleh.2018.03.003.
- [46] Kyle SD, Hurry M, Emsley R, et al. The effects of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on cognitive function: a randomized controlled trial[J]. *Sleep*, 2020, 43(9):zsaa034 [pii]. DOI: 10.1093/sleep/zsaa034.
- [47] Espie CA, Emsley R, Kyle SD, et al. Effect of digital cognitive behavioral therapy for insomnia on health, psychological well-being, and sleep-related quality of life: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Psychiatry*, 2019, 76(1):21-30. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2018.2745.
- [48] Simon L, Steinmetz L, Feige B, et al. Comparative efficacy of onsite, digital, and other settings for cognitive behavioral therapy for insomnia: a systematic review and network meta-analysis[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1):1929. DOI: 10.1038/s41598-023-28853-0.
- [49] Hasan F, Tu YK, Yang CM, 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.
- [50] Morin CM, Vallières A, Guay B, et al. Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia: a randomized controlled trial[J]. *JAMA*, 2009, 301(19): 2005-2015. DOI: 10.1001/jama.2009.682.
- [51] Lu M, Zhang Y, Zhang J, et al. Comparative effectiveness of digital cognitive behavioral therapy vs medication therapy among patients with insomnia[J]. *JAMA Netw Open*, 2023, 6(4): e237597. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.7597.
- [52] Kalmbach DA, Cheng P, O'Brien LM, 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.
- [53] Felder JN, Epel ES, Neuhaus J, et al. Efficacy of digital cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia symptoms among pregnant women: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Psychiatry*, 2020, 77(5): 484-492. DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2019.4491.
- [54] 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.
- [55] Hinrichsen GA, Leipzig RM. 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.
- [56] Parks AC, Williams AL, Kackloudis GM, et al. The effects of a digital well-being intervention on patients with chronic conditions: observational study[J]. *J Med Internet Res*, 2020, 22(1):e16211. DOI: 10.2196/16211.
- [57] Wiklund T, Molander P, Lindner P, et al. Internet-delivered cognitive behavioral therapy for insomnia comorbid with chronic pain: randomized controlled trial[J]. *J Med Internet Res*, 2022, 24(4):e29258. DOI: 10.2196/29258.
- [58] Sweetman A, McEvoy RD, 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):zsaa002 [pii]. DOI: 10.1093/sleep/zsaa002.
- [59] Cassidy-Eagle E, Siebern A, Unti L, et al. Neuropsychological functioning in older adults with mild cognitive impairment and insomnia randomized to CBT-I or control group[J]. *Clin Gerontol*, 2018, 41(2): 136-144. DOI: 10.1080/07317115.2017.1384777.
- [60] Mattos MK, Manning CA, Quigg M, et al. Feasibility and preliminary efficacy of an internet-delivered intervention for insomnia in individuals with mild cognitive impairment[J]. *J Alzheimers Dis*, 2021, 84(4):1539-1550. DOI: 10.3233/JAD-210657.
- [61] Roth AJ, Curtis AF, Rowe MA, et al. Using telehealth to deliver cognitive behavioral treatment of insomnia to a caregiver of a person with Alzheimer's disease[J]. *J Cogn Psychother*, 2022, 36(1): 3-23. DOI: 10.1891/

- JCPSY-D-20-00055.
- [62] Mason EC, Grierson AB, Sie A, et al. Co-occurring insomnia and anxiety: a randomized controlled trial of internet cognitive behavioral therapy for insomnia versus internet cognitive behavioral therapy for anxiety[J]. *Sleep*, 2023, 46(2):zsac205 [pii]. DOI: 10.1093/sleep/zsac205.
- [63] Troxel WM. Digital cognitive behavioral therapy for insomnia promotes later health resilience during the coronavirus disease 19 (COVID-19) pandemic[J]. *Sleep*, 2021, 44(4):zsab036. DOI: 10.1093/sleep/zsab036.
- [64] Rusch HL, Rosario M, Levison LM, et al. The effect of mindfulness meditation on sleep quality: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Ann N Y Acad Sci*, 2019, 1445(1):5-16. DOI: 10.1111/nyas.13996.
- [65] Low T, Conduit R, Varma P, et al. Treating subclinical and clinical symptoms of insomnia with a mindfulness-based smartphone application: a pilot study[J]. *Internet Interv*, 2020, 21:100335. DOI: 10.1016/j.invent.2020.100335.
- [66] Kennett L, Bei B, Jackson ML. A randomized controlled trial to examine the feasibility and preliminary efficacy of a digital mindfulness-based therapy for improving insomnia symptoms[J]. *Mindfulness (N Y)*, 2021, 12(10):2460-2472. DOI: 10.1007/s12671-021-01714-5.
- [67] Huberty J, Puzia ME, 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.genhosppsych.2021.09.004.
- [68] Huberty JL, Espel-Huynh HM, Neher TL, et al. Testing the pragmatic effectiveness of a consumer-based mindfulness mobile app in the workplace: randomized controlled trial [J]. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2022, 10(9): e38903. DOI: 10.2196/38903.
- [69] 万亚会, 高海静, 周凯丽, 等. 虚拟现实技术治疗对慢性失眠患者睡眠质量、睡眠结构及神经心理特征的影响[J]. *中华神经医学杂志*, 2023, 22(7):690-699. DOI: 10.3760/cma.j.cn115354-20221010-00703.
- [70] 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.
- [71] Lee SY, Kang J. Effect of virtual reality meditation on sleep quality of intensive care unit patients: a randomised controlled trial[J]. *Intensive Crit Care Nurs*, 2020, 59: 102849. DOI: 10.1016/j.iccn.2020.102849.
- [72] 王璐, 刘瑞凤, 周芸, 等. 虚拟现实技术联合生物反馈对老年高血压伴失眠患者血压及睡眠质量的改善作用[J]. *老年医学与保健*, 2020, 26(6): 952-955. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8296.2020.06.015.
- [73] Wang H, Hou Y, Zhan S, et al. EEG biofeedback decreases theta and beta power while increasing alpha power in insomniacs: an open-label study[J]. *Brain Sci*, 2023, 13(11):1542. DOI: 10.3390/brainsci13111542.
- [74] Cortoos A, De 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.
- [75] 陈晨, 王蓓, 陈炜, 等. 人工智能技术在睡眠医学领域的应用与展望[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(22):1710-1716. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210407-00832.

· 更正 ·

关于《淀粉样蛋白 PET 显像在阿尔茨海默病诊断中的应用专家共识》一文的更正

《中华医学杂志》2023 年第 103 卷第 45 期《淀粉样蛋白 PET 显像在阿尔茨海默病诊断中的应用专家共识》一文, 第 3622 页左侧最后一段“CAA 亦有不可忽视的淀粉样蛋白 PET 阳性率, 如出现 ApoE2 或 E4 检测突变(尤其是纯合突变)、头颅 MR SWI 或 GE-T₂* 回波出现大脑皮质微出血(含铁血黄素沉积)、脑表面铁沉积等表现, 以及血浆 SAA(+), 并可能合并肺、肝、肾脏淀粉样变病的 CT 或 MR 的阳性发现、皮肤刚果红染色(+)均支持 CAA 的诊断。”应为“CAA 亦有

不可忽视的淀粉样蛋白 PET 阳性率, 如出现 ApoE2 或 E4 检测突变(尤其是纯合突变)、头颅 MR SWI 或 GE-T₂* 回波出现大脑皮质微出血(含铁血黄素沉积)、脑表面铁沉积等表现, 应考虑到 CAA 的可能。”文后执笔专家组:“陈芹(四川医科大学华西医院)”应为:“陈芹(四川大学华西医院)”;审核专家组:“施炯(安徽医科大学附属第一医院)”应为:“施炯(中国科学技术大学附属第一医院)”。特此更正。