

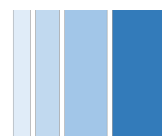
大健康与新医疗

BIG DATA Health
and New Medical

2025 年

第 10

上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
TISC技术与创新支持中心



数字疗法研究进展

编者按

数字疗法是基于软件程序，以循证医学为基础，对疾病进行预防、管理或治疗的新型干预手段。它通过数字技术（如 APP、游戏）帮助患者管理慢性病、精神心理问题等，可独立使用或配合传统治疗，核心优势在于提升可及性、个性化与患者参与度，是医疗健康领域的重要创新方向。目前，数字疗法的研究重点集中于慢性病管理与精神健康领域。在糖尿病、高血压、哮喘等慢病管理中，数字疗法能够实现持续监测、个性化指导和用药依从性管理，效果显著；在精神心理领域，针对抑郁、焦虑、失眠等的认知行为疗法（CBT）数字化程序已成为研究热点，其有效性和可及性得到验证。同时，人工智能与自适应算法正被深度融合，以提供更精准的动态干预。全球监管框架也在逐步完善，推动其从“健康辅助”迈向“处方治疗”。本期《大健康与新医疗》简报将从基础研究、产品研发、监管政策动态等方面介绍数字疗法的最新研究进展。

目 录

临床研究.....	3
➢ 针对适应不良认知-情绪模式的基于图式的数字心理健康干预.....	3
➢ 针对自杀风险升高的住院患者的数字治疗干预.....	4
产品动态.....	7
➢ FDA 批准 LUMOSITYRx, 一种用于成人 ADHD 的数字处方药.....	7
➢ NERIVIO® REN 可穿戴设备获中国 NMPA 批准.....	8
➢ ROWAN 公司的第 11 款 DTx SUPERBRAIN DEX 被批准用于家庭使用.	10
监管动态.....	12
➢ 国家药监局关于发布《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》	12
➢ FDA 启动 TEMPO 试点以改善患者对数字医疗设备的获取.....	13

临床研究

针对适应不良认知-情绪模式的基于图式的数字心理健康干预

2025年8月14日，来自韩国首尔国立大学医院精神科的 Seohyun Jeong 团队在 JMIR 期刊上发表了题为《Schema-Informed Digital Mental Health Intervention for Maladaptive Cognitive-Emotional Patterns: Randomized Controlled Trial》的研究论文。该研究评估了一项为期10周基于图式的数字化干预（Mindling）的有效性，该数字化干预旨在缓解成年人的心理困扰并增强其应对能力。成年人正经历与图式相关的困扰，例如完美主义（严苛标准图式）、低自我价值感（自我牺牲图式）、社交退缩（社交孤立与疏离图式）以及焦虑（消极性与依赖性图式）。这些模式在研究中不被概念化为临床诊断或固定人格特质，而是被视作由潜在图式和习惯性应对方式塑造出的可修正倾向。其中“图式”（Schema）是心理学中的一个核心概念，尤其在认知心理学和心理治疗领域，它指的是一个人内心深处根深蒂固、关于自我、他人和世界的核心信念、模式和认知框架。

该研究在网上招募了300名感知压力水平升高且有一种主要痛苦模式的成

年人（18-60岁），并随机分配到干预组（n=201）或等待名单对照组（n=99）。根据参与者的主要痛苦图式，参与者被分配到4个基于图式的干预项目中的1个，每个模块都提供了针对用户主要挑战（例如，完美主义的失败恐惧或低自尊的拒绝敏感性）量身定制的针对性内容，借鉴了图式疗法、认知行为疗法、基于正念的疗法和行为激活疗法的技术。该干预聚焦于促进与每位参与者主导模式相适应的适应性认知解读、情绪反应及行为应对策略，而非试图改变其基本人格结构。最终，研究旨在确定这种具有实际意义的、个性化且可扩展的数字干预是否能有效缓解心理困扰并提升日常功能。

每个干预模块包括心理教育、引导式反思和行为任务，在基线、干预中期（第5周）和干预后（第10周）测量了结果，指标包括感知的压力、完美主义、自尊、孤独和焦虑。该研究采用重复测量方差分析或协方差分析，对完成全部3项评估的218名参与者（138名干预组，80名等待组）进行了分析。此外，该研究还对干预组进行了1个月的随访评估，以检查效果的维持情况。

根据结果数据的定量分析，与对照组相比，干预组在感知压力水平方面有

显著改善，在完美主义、自尊、孤独和焦虑等模式方面也有改善。在大多数项目中如抑郁、特质焦虑和自我效能等问题也有所改善。在为期一个月的随访中，这些效果仍得以维持。此外，参与这个项目的患者依从性较高，70.1%（131/187）的患者完成了全部 10 次治疗，干预组比对照组更有可能寻求外部心理健康服务。

基于图式的数字化干预显著（ $P < 0.05$ ）改善了参与者的短期心理困扰及相关心理模式，且项目完成率较高，求助行为也有所增加。这些发现表明，结构化、易获取的数字化干预在心理健康支持的阶梯式护理模式中具有潜在应用价值。

资料来源：<https://www.jmir.org/2025/1/e65892/>（发布日期 2025.08.14）

针对自杀风险升高的住院患者的数字治疗干预

2025 年 8 月 8 日，来自俄亥俄州立大学医学院精神与行为健康科的 Craig J. Bryan 团队在 JAMA 期刊上发表了研究论文《A Digital Therapeutic Intervention for Inpatients With Elevated Suicide Risk》。该研究在因

自杀未遂或自杀倾向住院的患者中，评估了基于智能手机的数字治疗干预（旨在提供以自杀为重点的认知行为治疗 CBT）在减少自杀行为方面的疗效。

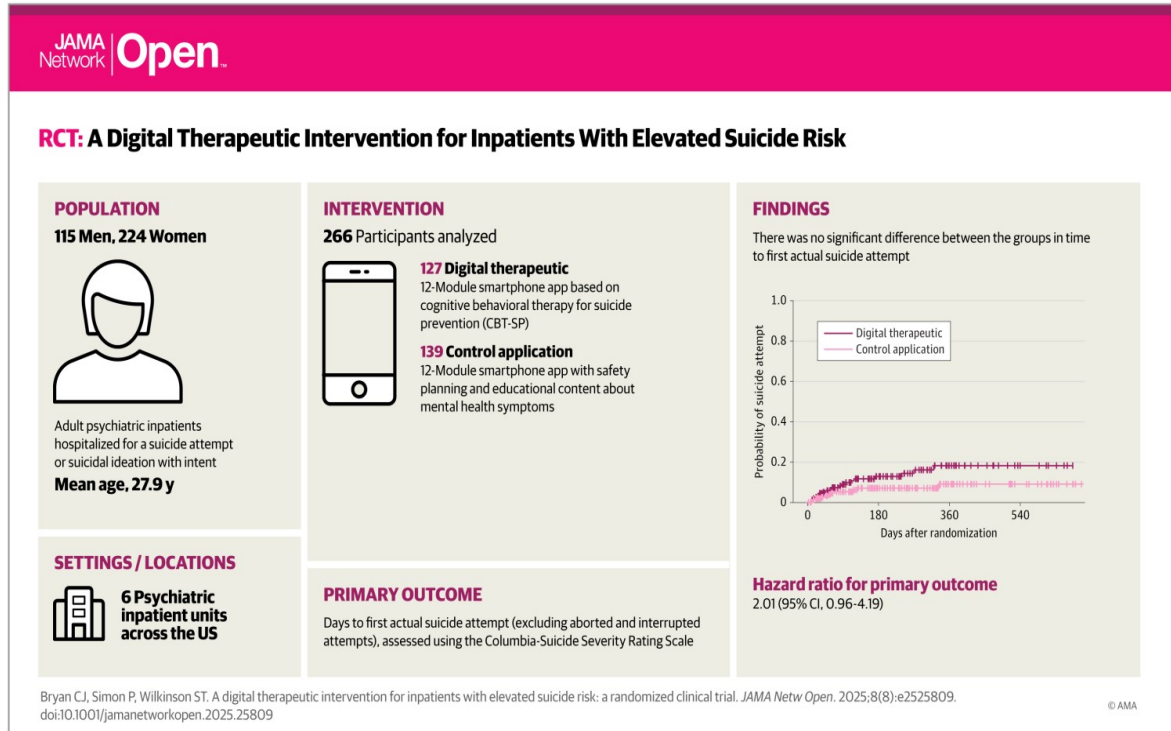


图 1：数字治疗干预临床研究摘要图

这项多中心、双盲、随机临床试验在美国 6 个精神科住院病房进行。该研究纳入了 2022 年 4 月至 2024 年 4 月住院的自杀风险升高的成人患者。参与者完成基线评估，并被随机分配至数字治疗组或对照应用组。该试验的纳入标准如下：

精神科成年住院患者（年龄 \geq 18 岁）：

(1) 因自杀未遂或有伤害自己的自杀倾向而住院，表现为自杀意念量

表 (Scale for suicide ideation, SSI) 总分 ≥ 5 分；

(2) 拥有一部能够下载和运行干预应用程序的智能手机；

(3))能够并愿意提供至少 2 个可核实的紧急联系人。

(4) 排除标准如下：有严重精神障碍，无法提供知情同意（如未受控

制的精神病或躁狂，或处于酒精或其他物质的影响下）；有认知障碍或疾病，

可能对数据的完整性产生不利影响；同时参加另一项临床试验。

这项数字治疗干预包含 12 次基于智能手机的教育模块（每次持续 10-15 分钟），内容源自用于自杀预防的认知行为疗法。主动对照干预则是一个包含 12 个模块的智能手机应用程序，该程序提供安全计划及自杀相关的心理教育。

这两种干预的首个模块均在患者出院前完成，其余自行安排进度的模块可在出院后完成。所有参与者均同时接受常规治疗，包括自杀风险评估、支持性倾听、危机资源提供、临床医生评估、安全计划制定以及门诊治疗转介。

这项研究的主要终点是随访期间至首次实际自杀未遂的时间（天数）。次要终点包括从基线至第 24 周期间自杀意念的变化（以自杀意念量表总分的变

化值进行量化) 以及第 24 周时临床医生评定的临床改善情况。针对自杀未遂的非预设敏感性分析终点是自杀未遂 (包括实际、中止和中断) 的发生率。此外, 文章还进行了预设的亚组分析, 以比较有与无既往自杀未遂史患者的治疗效果。

研究共有 339 名参与者 (平均年龄为 27.9 岁, 标准差为 10.7 岁; 女性 224 名, 占 66.1%)。研究共获得 266 名参与者 (78.5%) 的随访数据。作为主要终点, 首次实际自杀未遂的发生时间在各治疗组间无显著差异。在 170 名有既往自杀未遂史的参与者中, 非预设敏感性分析显示, 数字治疗组的随访期间自杀未遂校正发生率比对照应用组低 58.3%, 且数字治疗组获得临床改善的几率高于对照应用组。数字治疗组与对照应用组的自杀意念变化轨迹存在显著差异: 数字治疗组的自杀意念至第 24 周持续下降, 而对照应用组的自杀意念在第 12 周前下降, 但在第 24 周时出现回升。非预设剂量-反应分析表明, 在有既往自杀未遂史的患者中, 每完成一个数字治疗模块, 其自杀未遂率降低 14.0%。

在这次随机临床试验中发现，数字治疗干预虽未能改变首次实际自杀未遂的发生时间，但有助于降低具有较高自杀风险的住院患者自杀意念。此外，在既往有自杀未遂史的患者中，该数字治疗干预有助于减少复发性自杀未遂，并提高了经临床医师评定的临床改善的住院患者百分比。

在对自杀风险升高的住院患者进行的这项多中心随机临床试验中，旨在提供经验性支持的自杀预防治疗的数字治疗应用程序，对首次实际自杀未遂的发生时间没有影响，但能使自杀意念水平持续降低。非预设分析进一步表明，在既往有自杀未遂的患者中，接受数字治疗干预后，复发性自杀未遂的相对发生率降低了 58.3%，并且被评定为临床改善的可能性较大。

资料来源： <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2837367> (发布日期 2025.08.08)

产品动态

FDA 批准 LumosityRx，一种用于成人 ADHD 的数字处方药

Lumos 实验室，拥有超过 1 亿用户的流行大脑训练平台的创造者，2025 年 12 月官宣美国食品和药物管理局（FDA）已经批准了 LumosityRx 510(k)的许可，这是一种数字治疗处方（PDT），旨在改善 22 岁至 55 岁的注意力缺陷多动障碍（ADHD）成人的注意力。

对于数百万人来说，ADHD 会持续到成年，影响他们的职业、人际关系和精神健康。LumosityRx 为改善注意力功能提供了一种新的、引人入胜的、循证的替代方案。LumosityRx 作为治疗计划的一部分使用，该计划可能包括临床医师指导的治疗、药物和/或教育计划，进一步解决多动症等障碍症状。

LumosityRx 是一款全新的移动应用程序，它提供 13 种经临床验证的 Lumosity 认知训练游戏，这些游戏专门针对影响注意力功能的认知过程进行训练。

LumosityRx 在 GAMES 研究中进行了评估，这是一项随机、双盲、假对照临床试验，在美国 13 个临床中心纳入了 500 多名参与者。与使用对照 app

的参与者相比，使用 LumosityRx 的参与者在持续和选择性注意力的客观指标（TOVA 测试）方面有显著较大的改善。主要终点分析结果显示，使用 app 的治疗模块时，TOVA 注意力比较评分（ACS）的改善幅度在统计学上显著大于对照组（ $p=0.0149$ ）。

在不知道参与者接受何种治疗的情况下评估参与者的临床医师认为，在临床改善的总体指标（CGI-I）方面，LumosityRx 受试者的改善程度显著超过对照受试者，约 1 / 3 的受试者被评为“明显改善”或更好。参与者还报告生活质量有了有意义的提高，并且该项目的依从性特别高，在 9 周治疗期间完成了 97% 的处方用药。该试验未报告严重副作用，与治疗相关的不良事件发生率低于 1%。

与对照组相比，TOVA 组的注意力有显著的统计学改善（ $p=0.0149$ ）。使用 LumosityRx 的参与者中有 44.2% 在注意力方面出现有临床意义的改善（TOVA 改善 > 1.4 分）。临床医师对 CGI-I 量表总体 ADHD 状态的改善程度优于对照组（ $p=0.0087$ ）。有临床意义的生活质量改善（使用

LumosityRx 的参与者 AAQoL 提高 8.7 分)。在 9 周的治疗方案中，97% 的患者完成了规定的治疗方案，显示出极佳的治疗依从性。无严重不良事件发生；与治疗相关的轻度不良反应发生率低于 1%。

LumosityRx 的获批标志着该公司从消费者脑力培训领域拓展至临床级治疗领域——提供可规模化、个性化工具，以应对大脑与认知健康领域尚未被满足的需求。这种数字疗法以 Prismira 的名称获得了 FDA 的批准，但将以 LumosityRx 的名称上市。Prismira 是一款数字疗法产品，适用于改善 22 至 55 岁成人注意缺陷多动障碍（ADHD）患者的注意力功能，主要针对注意缺陷型或混合型患者。使用 Prismira 的患者在数字化评估的持续注意力和选择性注意力测试（TOVA）中表现出改善，但可能不会在典型行为症状（如多动）方面显现获益。Prismira 应作为综合治疗方案的一部分使用，该方案可能包括临床医生指导的治疗、药物或教育课程，以进一步应对疾病症状。

资料来源： <https://www.businesswire.com/news/home/20251210648945/en/Lumosity-Announces-FDA-Clearance-of-LumosityRx-a-Prescription-Digital-Therapeutic-for-Adults-with-ADHD>（发布时间 2025.12.10）

Nerivio® REN 可穿戴设备获中国 NMPA 批准

2025 年 10 月 2 日，致力于重塑慢性疼痛管理、为大中华区带来突破性全球医疗创新的数字健康公司 Pier88Health，与处方数字疗法企业 Theranica 联合宣布，创新偏头痛治疗方案 Nerivio® REN 可穿戴设备已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。该产品的注册证（国械注进 2025252090343）于 2025 年 8 月 11 日正式签发，标志着中国首个且唯一采用远程神经调控（REN）技术的偏头痛可穿戴设备获批上市。这款由智能手机控制的非药物处方疗法，为偏头痛患者提供了临床验证的自我给药解决方案，通过提供更早期的非药物干预手段，REN 可穿戴设备有望阻止疾病进展，降低偏头痛慢性化风险——后者正是导致长期失能的关键因素。

偏头痛是中国重大的公共卫生问题，约 1.3 亿患者深受其影响。然而，专科医疗资源可及性有限与对口服药物的过度依赖，成为患者和医疗提供者面临的重要障碍。如果治疗不足，发作性偏头痛常演变为慢性偏头痛，进一步加重残疾负担与医疗支出。市场对非药物、无创疗法的需求日益增长，在年轻人群

和劳动年龄群体中尤为显著。REN 可穿戴设备的上市恰逢中国向数字健康创新

与患者赋能解决方案转型的关键时期。

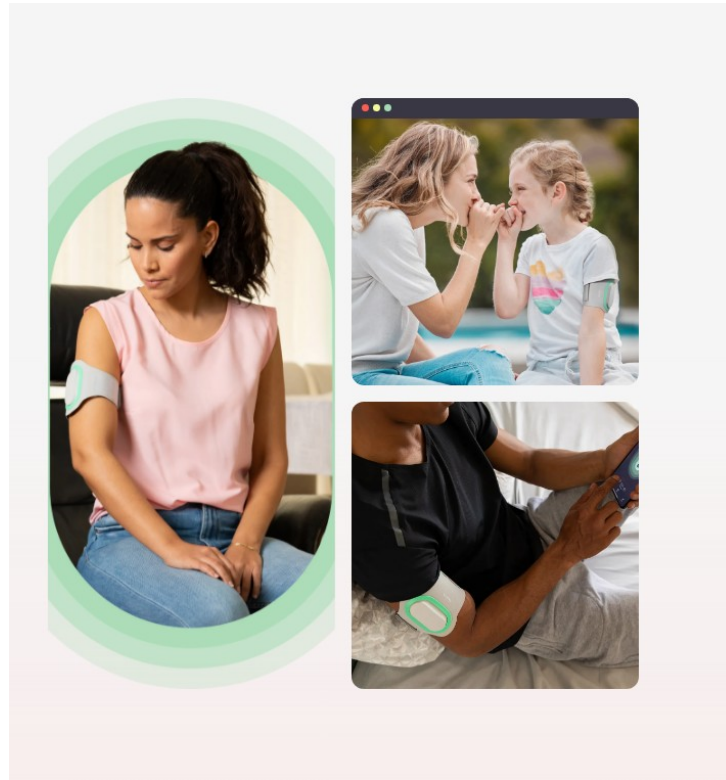


图 2：Nerivio 治疗偏头痛的可穿戴设备

Pier 88 Health 公司已在中国构建了整合患者、医生与先进技术的全方位偏头痛数字生态体系。该生态系统包括微信端“疼爱健康（TengAI Health）”患者症状跟踪与自我管理工具，以及供医生监测和支持慢性疼痛患者的专用移动应用“医者无界（MedLinc）”。依托人工智能技术，这些平台可提供个性化偏头痛跟踪、治疗建议、远程会诊、认知行为疗法（CBT）指导、

生活方式管理及患者教育服务。通过连接全国数千名头痛专家、神经科医生与疼痛医师，Pier 88 Health 正为 REN 可穿戴设备在全国范围内的快速普及奠定基础，并以这款数字优先的非药物疗法引领偏头痛诊疗的现代化进程。

Theranica 是一家神经调节治疗公司，致力于为特发性疼痛疾病开发非药物治疗疗法。其经 FDA 批准的核心产品 Nerivio® 是首个且唯一兼具急性期治疗与预防性治疗功能的 REN 技术处方可穿戴偏头痛治疗方案。该产品已在美国完成超百万人次治疗，为儿童、退伍军人、合并症患者及育龄妇女等具有特殊需求的偏头痛人群提供了重要治疗选择。Theranica 致力于通过非药物、无针剂的方式推动疼痛管理现代化，持续开发重塑疼痛治疗模式的尖端神经调节疗法。

Nerivio® REN 可穿戴设备本次获批范围涵盖成人偏头痛急性治疗，未来计划扩展至更多适应症及患者人群。

资料来源：<https://www.caclp.cn/m/article.asp?id=13773>（发布时间：2025.10.04）

Rowan 公司的第 11 款 DTx SuperBrain DEX 被批准用于家庭

使用

2025 年 11 月 25 日，韩国数码治疗仪（DTx）企业 Rowan 的轻度认知障碍治疗仪“SuperBrain DEX”获得了韩国食品医药品安全处的产品许可。

这是韩国国内第 11 次使用 DTx。据该公司官宣介绍，SuperBrain DEX 是一款基于平板电脑的认知训练软件，旨在让轻度认知障碍患者在家中认知功能训练，每周 7 天，共 16 周，处方后无需去医院就诊。

DTx 是一种使用软件来预防、管理和治疗疾病的医疗设备，而不是口服药物或注射。与新药一样，必须通过探索性和确证性临床试验证明疗效，才能得到食品药品安全处的批准。病人可以凭医生的处方服用。

轻度认知障碍是痴呆的早期阶段，是进展为痴呆的高危人群。每年有 1-2% 的正常老年人进展为痴呆，而每年有 10-15% 的轻度认知障碍患者发展为痴呆。相反，这一阶段也是治疗防止痴呆进展的黄金时间。

Rowan 为 SuperBrain DEX 设计了一种算法，可以分析每个患者的认知

能力状态和改善率，并自动推荐训练。即使在相同的轻度认知障碍患者中，也可以根据个体差异进行个性化训练，其具有直观的用户界面（UI）和自动难度调节功能，便于老年人使用。

该产品是根据首尔圣母医院、高丽大学九老医院、梨花女子大学首尔医院、亚洲大学医院等全国 12 家三级医院对 140 名 50 ~ 85 岁轻度认知障碍患者进行的临床试验结果获得批准的。研究发现，16 周后，与对照组相比，实验组认知功能评分显著改善。

研究小组表示：“SuperBrain DEX 不仅改善了认知功能，而且在日常生活功能（K-IADL）和痴呆进展指标（CDR-SB）方面也显示出了有意义的改善。”并称：“这是超越单纯训练应用程序，具有实际临床效果的数字治疗仪。”

SuperBrain DEX 将以医院为中心的治疗扩展到家庭。由于老年患者无需反复就诊即可继续治疗，因此对于医疗可及性低的地区或有行动问题的患者非常有用。

三星电子有关人士评价说：“此次批准通过大规模临床试验，确认了数字

治疗在国内轻度认知障碍领域的效果，建立了老年人友好型家庭治疗模式，扩

大了未来的保险覆盖范围和医疗领域的采纳可能性，具有重要意义。”

资料来源：<https://www.chosun.com/english/industry-en/>

2025/11/25/7UTNGTRPGZFDLICUHLO53A4NSM/（发布时间：2025.11.25）

监管动态

国家药监局关于发布《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》

2025年7月25日，为进一步加强应用纳米材料的医疗器械产品、康复类数字疗法软件产品的监督管理，推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则》《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》，2项指导原则自发布之日起施行。其中《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》是我国第一个正式发布的明确以数字疗法为对象的监管政策，是数字疗法行业的一个里程碑事件。

康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则适用于采用数字技术，实现患者功能障碍的缓解、患者功能缺失的弥补或重建等用途的数字疗法软件产品。该类产品的核心功能是康复训练，预防、评估、筛查、诊断等可作为其辅助功能。

一、管理属性界定

该指导原则指出康复类数字疗法软件产品须同时具备以下三个特性：

1.向患者提供基于软件程序驱动的干预措施，为疾病、损伤或生理结构缺陷所导致的功能障碍提供康复训练。

2.具有明确的临床预期用途、使用场景、使用限制、适应证和禁忌证。

3.基于循证医学证据，遵循公认的康复医学理论，如临床指南、标准治疗方案、专家共识、临床研究等。

此外，仅作为个人健康管理（健康行为与生活方式管理，或已公开文件的电子化/量表化统计等）的，不用于康复训练领域；仅作为康复训练时医患沟通交流平台的，不为患者提供康复训练方案等干预措施；仅作为康复领域视频或音乐播放平台用以播放公开的音视频内容的，不是基于循证医学证据，仅具有上述三类预期用途的产品不符合医疗器械定义，不属于医疗器械

二、管理类别判定

作为医疗器械管理的康复类数字疗法软件，管理类别需要结合其预期用途、算法成熟度等因素综合判定：

1.若产品预期用于言语、视觉和听觉障碍的康复训练，或运动康复，则按照第二类医疗器械管理。

- 2.若产品预期用于脑卒中等器质性病变引起的轻度认知障碍的康复训练，不涉及精神、心理疾病的康复训练，则按照第二类医疗器械管理。
- 3.若产品采用人工智能技术实现其预期用途，则参照《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》执行。
- 4.若产品预期有辅助器械联合或配合使用实现康复训练的，则需结合辅助器械管理类别综合确定。

资料来源：<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/ylqx/ylqxggtg/20250729140322135.html>（发布日期 2025.07.25）

FDA 启动 TEMPO 试点以改善患者对数字医疗设备的获取

美国食品药品监督管理局（FDA）近日推出了“技术赋能的有意义患者结果（TEMPO）”数字健康试点项目，旨在扩大患者对慢性病管理相关设备的可及性。此项由美国食品药品监督管理局（FDA）器械与放射健康中心（CDRH）主导的举措，引入了一种基于风险的执法方式，以契合数字健康技术的快速开发周期。

该试点计划将于 2026 年 1 月启动，FDA 拟招募约 10 家制造商参与。符

合条件的设备须支持心脏代谢疾病、复杂心脏代谢紊乱、肌肉骨骼疾病或行为健康问题的管理——这些领域正是数字工具应用日益广泛且临床相关性不断增强的方向。

在 TEMPO 框架下，对于上市前授权或器械临床研究豁免等要求，FDA 可酌情行使执法裁量权。参与该框架的制造商将在患者日常使用设备的过程中，收集并共享真实世界性能数据。FDA 旨在评估此类裁量措施的适用情境，其更广泛的深层目标是在保障患者安全无虞的前提下提升医疗可及性。

美国食品药品监督管理局（FDA）器械与放射健康中心（CDRH）主任米歇尔·塔弗表示，数字健康技术正在重塑慢性病管理模式，并强调监管模式需与技术进步同步发展。她指出，此次试点将帮助 FDA 收集真实世界证据，以更深入地了解器械性能。

该项目还与医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）提出的“以高效可扩展方案推进慢性病照护（ACCESS）”模型相协同。参与制造商提供的设备将在 ACCESS 覆盖的医疗服务范围内使用，使医保-医疗补助双重资格受益者能够获得技术赋能的整合照护，同时生成真实世界数据。具体协作方式包含：

- 1.患者群体：均面向联邦医保 (Original Medicare) 慢性病患者；
- 2.护理整合：数字健康设备必须融入 ACCESS 模型的综合护理方案，由医疗服务提供者处方或推荐；
- 3.支付保障：参与 TEMPO 的设备可通过 ACCESS 模型获得医保报销，解决数字疗法商业化核心痛点；
- 4.数据共享：FDA 与 CMS 建立数据共享机制，共同评估数字健康设备的临床价值与成本效益。

FDA 专员马蒂·马卡里指出，该倡议旨在支持那些能贴近患者实际需求的数字工具，并强化针对慢性病患者的医疗服务模式。TEMPO 试点项目预计将塑造数字健康领域的未来监管方向，尤其是在高负担疾病领域——这些领域中能否及时获取创新工具，将对医疗结果产生重大影响。

资料来源： <https://www.digitalhealthnews.com/fda-launches-tempo-pilot-to-improve-patient-access-to-digital-health-devices> (发布日期 2025.12.05)



大健康与新医疗

BIG DATA Health and New Medical

地址：上海市永福路 265 号
邮编：200031
编辑：陈莹
责编：赵晓勤
编审：林鹤
电话：021-64455555
邮件：istis@libnet.sh.cn
网址：www.istis.sh.cn