

注意缺陷多动障碍数字疗法的应用进展

刘子怡^{1,2} 王 荣²

1.承德医学院 河北 承德 067000

2.沧州市人民医院 河北 沧州 061000

【摘要】：注意缺陷多动障碍（attention deficit hyperactivity disorder, ADHD）的传统治疗存在如不良反应严重、患者依从性不强等诸多问题。随着科技进步，数字疗法（digital therapeutics, DTx）为人们熟知，为儿童 ADHD 提供了个体化、多元化的干预选择。本综述聚焦于 ADHD 的 DTx,系统综述了 DTx 的发展历程，阐述其四种技术路径及临床应用，并探讨了其在应用中的局限性与未来的挑战,为构建药物治疗与数字治疗相结合的综合治疗体系提供新思路。

【关键词】：注意缺陷多动障碍；数字疗法；认知训练；神经反馈；虚拟现实；人工智能

DOI:10.12417/2705-098X.26.16.041

注意缺陷多动障碍（attention deficit hyperactivity disorder, ADHD）是一种儿童时期常见的神经发育障碍，主要表现为与年龄不相称的注意力易分散、不分场合的过度活动和情绪冲动，并伴有认知障碍和学习困难，智力正常或接近正常^[1]。ADHD 不仅对患者的学业、事业及日常生活造成消极的影响，而且损害患者的认知及心理健康。目前，国内外 ADHD 的治疗遵循统一方案，即 6 岁以下采取非药物治疗,6 岁以上采取药物治疗和心理治疗、行为治疗等非药物治疗相结合的综合治疗方案^[2]。药物治疗是当前最快速、最稳定改善 ADHD 核心症状的治疗方法，但其仍存在如不良反应严重、缓解后再复发、患者依从性不强等临床问题，在中国，61%的家属不赞同采用药物治疗^[3]。而传统的非药物治疗只作为辅助治疗，单独使用效果有限，且仍需大量专业人士及家属、患儿共同参与，往往耗时耗力。因此，需要一种更安全有效、省时便捷的方法治疗 ADHD 患者。

近几年，随着科技的发展，数字疗法（digital therapeutics, DTx）逐渐出现在大众视野中。DTx 是指借助计算机软件、移动应用程序及网络平台等数字技术，对 ADHD 症状进行治疗与管理的手段^[4]。其作为基于循证医学的软件干预手段，在 ADHD 治疗领域取得重要突破。因此，本文将围绕 ADHD 的 DTx 历史发展、技术分类、局限性以及未来挑战进行综述。

1 数字疗法发展

2013 年，一项关于 ADHD 的 DTx 发表^[5]，引发国际社会的广泛关注，这是 ADHD 首次采用 DTx 方法，为 DTx 推广提供了理论基础。在此基础上，Sepah 等学者于 2015 年在学术文献中提出了较为系统的 DTx 定义，强调其核心特征为“基于网络平台交付的、具有循证支持的行为治疗方式”^[6]，并首次明确了 DTx 在个体化干预、标准化实施与规模化推广方面的独特优势。2017 年，国际数字疗法联盟正式成立，将 DTx 明确定义为由软件驱动、基于循证依据的干预措施，用于疾病的预防、治疗和管理。同时，要求产品需接受各国监管机构关于“软件即医疗器械”的审批。2020 年，美国食品药品监督管理局批准

了全球首个处方级 DTx 产品 EndeavorRx®上市，用于治疗 8~12 岁 ADHD 儿童的注意力缺陷症状,这是 DTx 从理论转为临床实例的飞跃性进展。2023 年，中国国家药品监督管理局也批准了国内首个 ADHD 的 DTx 产品—专数达®注意力强化训练软件，至此，中国正式进入 ADHD 数字化医疗监管时代。

2 ADHD 数字疗法的技术分类

ADHD 的 DTx 主要形成四大技术路径：游戏化认知训练、神经反馈及脑机接口技术、沉浸式交互技术以及人工智能干预。这些技术可单一使用,也可多模式融合应用,为患者提供个性化、多元化的干预路径。

2.1 游戏化认知训练

游戏化认知训练是目前应用最广泛且证据最丰富的 ADHD 的 DTx 形式，其核心机制是通过结构化游戏任务对注意力、执行功能及工作记忆进行反复训练，并结合自适应难度调节提升训练效果。代表性产品包括 AKL-T01、MindPro 及 Focus Pro 等。AKL-T01 通过多任务干扰控制与持续注意训练改善儿童注意力表现，随机对照试验^[7]表明改善方面效果有限，提示认知改善并不等于临床症状改善。进一步机制研究表明^[8]，其作用可能与前扣带回及前额叶注意网络的功能增强相关。MindPro 等单臂研究^[9]结果显示，游戏化训练可在短期内改善注意力与行为评分，但由于缺乏对照组，其因果推断能力有限。Focus Pro AI 数字疗法研究进一步引入自适应算法，在联合药物治疗条件下可提升客观注意力表现，但对临床症状改善不显著，且存在时间依赖性。总体而言，游戏化认知训练已成为最成熟的 DTx 路径,但其主要局限在于认知指标改善难以稳定转化为临床症状改善。

2.2 神经反馈及脑机接口技术

神经反馈（Neurofeedback,NF）是一种通过实时脑电或神经信号反馈训练个体自我调节脑活动的方法，其核心目标是改善注意力控制与行为调节能力。近年来，该领域进一步与脑机接口（Brain-Computer Interface,BCI）技术融合，形成闭环神经

调控系统。BCI技术通过脑电图、事件相关电位或功能性磁共振成像信号采集,将脑活动转化为实时反馈信号,从而实现“脑信号—行为反馈—任务调节”的闭环训练模式。例如,在游戏化BCI系统中,脑电信号可直接控制任务进程或游戏表现,从而增强训练沉浸感与参与度。然而,神经反馈及BCI研究仍存在显著争议,包括随机对照试验结果不一致、个体学习失败率较高以及安慰剂效应难以完全排除等问题。此外,虽然神经调节能力可以提升,但其与临床症状改善之间的关联仍不稳定。因此,该类技术更偏向向机制探索型DTx。

2.3 沉浸式交互技术

虚拟现实(Virtual Reality, VR)及增强现实(Augmented Reality, AR)技术通过构建沉浸式环境,为ADHD儿童提供接近真实场景的注意力训练情境。其核心优势在于能够增强任务生态效度,提高训练参与度及行为模拟真实性。相关研究表明^[10],VR环境下的注意力训练可以改善儿童的注意控制能力,并对执行功能及行为调节产生积极影响。体感交互设备的引入进一步增强了身体参与性,使认知训练与动作控制结合,有助于提升综合认知表现。尽管如此,目前VR/AR在ADHD领域的应用仍处于早期发展阶段,普遍存在样本量较小、干预方案不统一及缺乏长期随访等问题。因此,该类技术目前更多作为游戏化认知训练的扩展形式,而非独立成熟疗法。

2.4 人工智能干预

人工智能(artificial intelligence, AI)技术正在成为推动ADHD的DTx发展的核心动力,其主要作用体现在个体化干预、动态任务调节及疗效预测等方面。通过机器学习算法,系统可以整合行为数据、认知表现及神经信号,实现对注意状态的实时识别与干预调整。研究显示^[11],AI驱动的数字疗法系统可根据儿童表现动态调整任务难度,从而提升训练适配性与学习效率。此外,基于脑电图数据的机器学习模型可用于预测个体对数字疗法的响应程度,推动精准治疗发展。总体而言,人工智能正在推动DTx从标准化训练向个体化与预测性治疗方向发展,但其临床验证仍需更多高质量随机对照研究支持。

综上所述,游戏化认知训练目前临床证据最为充分,但存

在症状转化不足的问题;神经反馈及BCI技术强调脑机制调控,但临床一致性不足;虚拟现实技术仍处于早期探索阶段;人工智能则作为辅助支撑技术推动个体化发展。总体来看,不同DTx在“认知改善—症状转化—临床有效性”之间仍存在断裂,未来研究需进一步通过大样本随机对照试验及长期随访研究验证其临床价值,并推动多技术融合发展。

3 局限与挑战

3.1 隐私与安全问题

ADHD的DTx涉及大量儿童用户的个人信息、健康记录等敏感信息。缺乏严格的隐私保护措施可能导致黑客攻击和数据泄露,未经用户授权使用数据还会引发伦理和法律问题。2022年国家药品监督管理局发布文件对医疗数据安全提出规范,要求加密数据传输、匿名化个人信息、限制访问权限及定期安全审查。

3.2 监管机制完善问题

中国DTx行业起步较晚,监管体制建设相对滞后。虽然美国已形成较成熟的审批体系,但中国专门针对DTx的审批指南、临床试验设计规范和软件更新监管细则仍在完善中。

3.3 产品技术壁垒不足

部分DTx产品技术门槛较低,仅通过简单动画或游戏进行干预,缺乏自适应算法、智能化评估等核心技术属性。产品技术水平直接影响临床效果和市场竞争力,需与人工智能、脑机接口等新兴技术深度融合,以循证医学为基础提升技术标准。

4 小结

ADHD的DTx仍在快速发展,其通过众多机制形成多元化治疗方案,很大程度解决了传统治疗面临的问题,但同时存在如认知改善不能转化为临床症状改善,没有大规模、多中心研究,无远期维持效果等问题。总体来说,其更适合作为传统治疗的辅助手段,而非一线治疗。DTx在未来应与学校心理健康教育、家庭行为管理相结合,形成“医院-学校-家庭”联动的健康生态系统。并结合AI和大数据,整合多源数据,实现ADHD的精准分型和治疗方案制定。

参考文献:

- [1] 王玉凤,曹庆久,刘璐,等.《注意缺陷多动障碍》第一版,2019,2.
- [2] 中华医学会儿科学分会发育行为学组.注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识[J].中华儿科杂志,2020,58(3):188-193.
- [3] 黄春娟,张颖,戚卫莉,等.儿童家长对注意缺陷多动障碍的知晓率与治疗态度[J].中国心理卫生杂志,2012,26(10):766-770.
- [4] Gagnon M,Sasseville M.Classification of digital mental health interventions:A rapid review and frame work proposal[J].Stud Health Technol Inform,2022,294:629-633.
- [5] anguera J A,boccanfuso J,rintoul J L,et al.Video game training enhances cognitive control in older adults[J].Nature,2013,501(7465):97-101.

- [6] 鲍梦依,赵家靖,严晨毓,等.儿童 ADHD 数字药物的神经机制、应用进展与临床挑战[J].中国现代应用药学,2025,42(22):3945-3953.
- [7] Kollins S H,DeLoss D J,Cañadas E,et al.A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD(STARS-ADHD):a randomised controlled trial[J].The Lancet Digital Health,2020,2(4):e168-e178.
- [8] Gallen C L,Anguera J A,Gerdes M R,et al.Enhancing neural markers of attention in children with ADHD using a digital therapeutic[J].PLOS ONE,2021,16(12):e0261981.
- [9] Huang S,Zhang T,Lu Q,et al.Clinical study on the intervention effect of digital therapy on children with attention deficit hyperactivity disorder(ADHD)[J].Scientific Reports,2024,14(1):23733.
- [10] 冯玉,安英萍,谭川雪,等.虚拟现实技术在注意缺陷多动障碍诊断治疗领域的新进展[J].中国儿童保健杂志,2026,34(3),344-348.
- [11] 李宁宇,赵俊强,周福军.人工智能在注意缺陷多动障碍诊断领域的应用进展[J].中国医学教育技术,2025,39(2),170-174.