·专栏·

脑机接口应用于睡眠障碍的研究进展

朱皓[1] 万力[2] 陈树耿[3*] 章明勇[1] 贾杰[3]

（1.路桥区中医医院康复医学科，台州 318050；2.深圳市第二人民医院康复医学科，深圳 518035；
3.复旦大学附属华山医院康复医学科，上海 200040）

【摘要】 背景 随着现代社会工作与生活节奏的加快，睡眠障碍已成为一个日益普遍的问题。脑机接口（brain–computer interface, BCI）作为一种新兴的技术手段，为睡眠障碍的诊断与治疗提供了新的可能性。**目的** 分析和总结近些年BCI在睡眠障碍中的应用，探讨BCI在睡眠障碍诊治中的临床应用价值。**方法** 以“脑机接口”“脑电”“睡眠”“睡眠障碍”“睡眠监测”“睡眠干预”为中文检索词，在中国知网进行相关文献检索；以“brain–computer interface（BCI）”“electroencephalogram（EEG）”“sleep”“sleep disorders”“sleep monitoring”“sleep intervention”为英文检索词，在PubMed数据库进行相关文献检索，检索时间范围为2015年1月至2025年8月。初步检索获得678篇文献，经严格筛选以及手动加入2篇，最终纳入34篇相关文献。**结果** BCI通过高精度脑电信号分析与智能化算法，正在革新睡眠障碍的诊疗模式。借助多模态深度学习模型，BCI在睡眠分期中实现较高的分类准确率，并通过声、光、电等闭环刺激系统显著改善睡眠质量。然而，硬件端信号噪声干扰、算法泛化性不足、设备便携性、伦理隐私问题及临床标准化问题仍是其核心瓶颈。**结论** 未来的研究应该集中突破设备在“材料—算法—硬件”协同、多模态闭环干预成熟度、标准化临床验证及伦理安全框架方面的问题，以期推动脑机接口技术在睡眠障碍研究领域的进一步发展。

【关键词】 脑机接口；睡眠障碍；睡眠分期；临床应用

【中图分类号】 TH77; R49 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202505002

Research progress of brain–computer interface in sleep disorders

Zhu Hao[1], Wan Li[2], Chen Shugeng[3], Zhang Mingyong[1], Jia Jie[3]*

(*1. Department of Rehabilitation Medicine, Luqiao District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taizhou 318050, China;*
2. Department of Rehabilitation Medicine, Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen 518035, China;
3. Department of Rehabilitation Medicine, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China)

【Abstract】 Background With the accelerating pace of work and life in modern society, sleep disorders have become an increasingly prevalent issue. Brain–computer interface (BCI), as an emerging technological tool, offers new possibilities for the diagnosis and treatment of sleep disorders. **Objective** To analyze and summarize the application of BCI in sleep disorders in recent years and explore its clinical value in the diagnosis and treatment of sleep disorders. **Methods** Literature searches were conducted using the search terms “brain–computer interface”, “electroencephalogram”, “sleep”, “sleep disorders”, “sleep monitoring”, and “sleep intervention” both on the PubMed and China National Knowledge Infrastructure (CNKI) database. The search period spanned from January 2015 to August 2025. The initial search yielded 678 documents. After strict screening and manual addition of 2 more, a total of 34 relevant documents were finally included. **Results** BCI technology is revolutionizing the diagnosis and treatment of sleep

基金项目：国家自然科学基金资助项目（82202798）；上海扬帆专项（22YF1404200）；上海市养老科技专项（24YL1900202）；深圳市科技计划项目（JCYJ20210324103409023）

第一作者：朱皓，硕士研究生，主治中医师，研究方向：脑机接口与神经康复

通信作者：陈树耿，博士研究生，主管治疗师，研究方向：脑机接口与神经康复

disorders by leveraging high-precision EEG signal analysis and intelligent algorithms. Multimodal deep learning models enable BCI systems to achieve high accuracy in sleep-stage classification, while closed-loop auditory, visual, and electrical stimulation systems significantly improve sleep quality. However, core challenges persist, including hardware-side signal noise interference, limited algorithmic generalizability, constraints in device portability, and ethical and privacy concerns, alongside the need for clinical standardization. **Conclusion** Future research should focus on breakthroughs in the synergy of "materials-algorithms-hardware", enhancing the maturity of multimodal closed-loop intervention systems, establishing standardized clinical validation protocols, and developing robust ethical and safety frameworks. These efforts are expected to advance the further development of BCI technology in the field of sleep disorder research.

【Key words】 Brain-computer interface; Sleep disorders; Sleep staging; Clinical applications

随着现代社会工作与生活节奏的加快，睡眠障碍已成为一个日益普遍的问题。睡眠障碍患者通常会出现入睡困难、早醒、多梦、睡眠中断等症状，严重影响其睡眠质量和生活质量。据世界卫生组织数据显示，全球睡眠障碍患病率高达27%[1]。而在我国有超过3亿人存在睡眠障碍，普通人群有临床意义的失眠患病率约为15%[2]。值得注意的是，不同人群的睡眠障碍分布存在显著差异：青少年群体因学业压力导致的失眠比例逐年攀升；老年人群则因生理机能衰退，睡眠片段化问题更为突出。有研究[3]表明，睡眠障碍不仅会给个体的身心健康带来负面影响，也可能对社会经济造成一定的负担。

传统的睡眠障碍治疗方法包括药物治疗和行为治疗，但存在着一定的局限性：药物治疗可能会导致依赖性和不良反应，而行为治疗则需要长时间的训练和坚持，并不适合所有患者。因此，寻找有效的睡眠障碍治疗方法显得尤为重要[4-5]。

脑机接口（brain-computer interface, BCI）是连接大脑与外部设备的直接通信技术，作为一种新兴的技术手段，近年来在医疗、康复、神经科学等领域展现出巨大潜力。在睡眠研究中，BCI可以通过持续采集并分析脑电信号（electroencephalogram, EEG），实时跟踪和分析睡眠状态，从而提供更准确的睡眠评估以及更加个性化的治疗方案[6-7]。BCI的闭环系统还可动态调整干预策略如实时触发声/光刺激或神经反馈，为精准医疗提供新范式[8-10]。因此，将脑机接口技术应用于睡眠障碍的诊断与治疗具有重要的意义。该综述阐述了BCI在睡眠障碍诊断与治疗中的最新研究进展，分析当前BCI在睡眠障碍应用中存在的技术瓶颈与挑战，提出了BCI在睡眠障碍领域未来的发展趋势和潜在突破点。

1 资料与方法

本综述以“脑机接口”“脑电”“睡眠”“睡眠障碍”“睡眠监测”“睡眠干预”为中文检索词，在中国知网进行相关文献检索；以“brain-computer interface（BCI）”“electroencephalogram（EEG）”“sleep”“sleep disorders”“sleep monitoring”“sleep intervention”为英文检索词，在PubMed数据库进行相关文献检索，检索时间范围为2015年1月至2025年8月。初步检索获得678篇文献，经严格筛选以及手动加入2篇，最终纳入34篇相关文献。纳入标准包括：①研究主题明确涉及BCI技术在睡眠障碍的诊断（如睡眠分期算法）、监测（如便携式BCI设备）或干预（如闭环神经调控）中的应用；②研究类型涵盖临床实验、算法开发及综述；③数据需提供可验证结果（如分类准确率、干预有效性指标等）。排除标准包括：数据不完整的会议摘要等。文献筛选流程见图1。

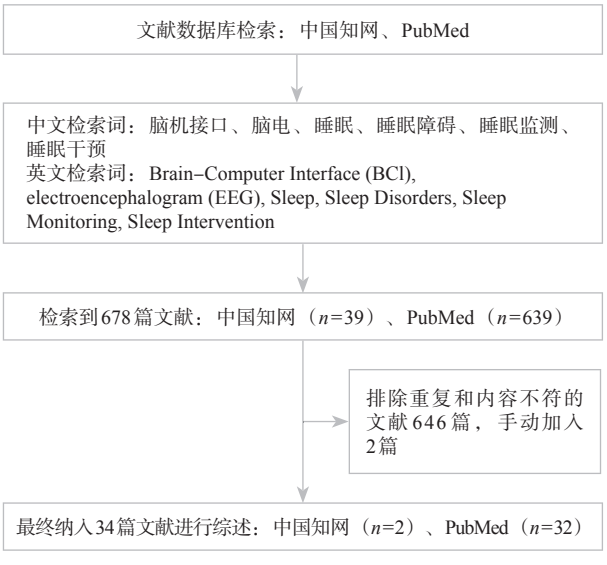


图1 文献筛选流程

2 脑机接口在睡眠障碍研究中的应用

2.1 睡眠监测与分期

睡眠分期是评估睡眠质量的重要环节，传统方法主要依赖人工对睡眠阶段的电生理信号进行分析，不仅效率低，还容易受到主观判断的影响。BCI通过分析EEG，能够实时监测睡眠状态并进行睡眠分期，使结果更为准确、客观，同时也可节约人力资源、提高效率[11]。

目前，国际上睡眠障碍的分期与分类主要依据《国际睡眠障碍分类第3版》（the third edition of the Intemational Classification of Sleep Disorders, ICSD–3）和美国睡眠医学会（American Academy of Sleep Medicine, AASM）发布的《睡眠事件评分手册》（the AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events）。根据AASM标准，成人睡眠周期被划分为清醒期（wake, W）、非快速眼动睡眠（non rapid eye movement, NREM）以及快速眼动睡眠（rapid eye movement, REM）。其中，NREM期分为N1、N2、N3 3个阶段，N3期即为深度睡眠阶段，对恢复性睡眠具有重要意义。在此基础上，ICSD–3将睡眠障碍系统性划分为7类，包括失眠障碍、睡眠呼吸相关障碍、中枢性嗜睡、昼夜节律睡眠觉醒障碍、异睡症、睡眠相关运动障碍及其他等，广泛应用于临床评估与研究分层。

传统睡眠分期依赖多导睡眠监测（polysomnography, PSG）系统采集EEG、眼动（electrooculography, EOG）、肌电（electromyography, EMG）等信号，由人工以30 s为单位手工判读分期。然而该方法对操作人员依赖性高、耗时长，难以在家庭或远程环境中推广。因此，BCI系统通过实时提取EEG中反映睡眠结构的神经特征并结合算法自动化分期，成为高效替代方案。其中，相位锁定值（phase locking value, PLV）作为衡量不同脑区脑电振荡之间相位同步程度的指标，广泛用于识别不同睡眠阶段下的神经功能连接状态。研究[12–13]表明，在深度睡眠阶段（N3期），大脑呈现高度同步化的慢波活动（<1 Hz），特别在前额叶与顶叶区域之间PLV显著升高，而在清醒期或REM阶段，该相位同步性明显下降。BCI系统通过实时计算多通道EEG间的PLV时序变化，结合机器学习模型，可以实现对不同睡眠分期的自动识别，在部分公开数据集上已达到超过90%的准确率。

因睡眠阶段的EEG具有复杂性、微弱性和个体差异性，其分析需依赖高精度的信号处理技术。而传统研究多基于单通道或双通道EEG数据，为了实现更高的信号采集和处理精度，近年来已有BCI采用多通道电极和信号处理技术实时捕捉睡眠阶段的脑电活动特征，提高了睡眠分期的准确性[13]。例如，PLV通过计算不同脑区信号间的相位同步性，可量化功能连接强度，为睡眠分期提供关键特征[11, 13]。

睡眠中的EEG往往易受噪声如运动伪影、环境电磁等干扰，且长期监测中的信号稳定性仍为技术瓶颈。这些因素都将影响睡眠分期的准确性。算法优化和深度学习可以减小这些影响因素所造成的误差，从而实现更精确的睡眠分期。Xu等[13]研究表明采用多通道EEG结合脑功能连接分析，通过PLV进行特征提取和融合，结合最优频段选择策略，可以显著提升睡眠分期准确性，在α频带（频率范围为8 ~ 13 Hz）有最好的分类效果，分类结果准确性高达92.59%。Li等[14]提出一种半监督元学习（semi–supervised meta learning, SSML）方法，通过该方法训练的BCI应用于睡眠监测中的分类精度可以达到0.83。

近年来，深度学习方法如卷积神经网络（convolutional neural network, CNN）[15]、循环神经网络（recurrent neural network, RNN）[16]和Transformer神经网络[17]在睡眠分期中得到了广泛应用。Guo等[18]提出了一种基于Transformer模型的睡眠分期模型，可灵活适应不同数量的PSG输入通道。通过联合训练不同通道配置的公开数据集（SleepEDF–78）和本地数据（SleepUHS），发现模型在跨数据集测试中的表现优于单数据集训练的模型（准确率达到单独训练的98%），且超越现有CNN/RNN方法，展现出良好的临床适用性和泛化能力。针对现有模型难以兼顾局部与全局特征的缺陷，浙江大学潘纲教授团队开发的CareSleepNet模型通过引入注意力机制，自适应捕捉EEG的时空特征，显著提升了浅睡期与REM的分类准确率[19]。

2.2 睡眠障碍治疗与干预

BCI还可以用于睡眠障碍的治疗和干预。根据中国信息通信研究院（China Academy of Information and Communications Technology, CAICT）发布的《脑机接口技术发展与应用研究报告（2023年）》，全球有十余家公司利用BCI技术进行“严肃医疗”领域的睡眠障碍诊治，90%以上的公司采用非侵入式技术路线。见表1。

表1 BCI在睡眠障碍治疗与干预中的应用

干预类型	系统（仪器）名称/研究人员	技术形式	干预机制或靶点	应用的睡眠阶段	实验/应用效果
音频刺激	智能助眠耳机[10,20]	EEG实时监测+自适应音频播放	音频与睡眠分期联动，调节慢波和θ节律	全周期	改善入睡和睡眠质量
	柔灵科技“脑机安睡仪”	额贴式EEG+慢波期音频刺激	增强慢波活动，延长N3期	深睡期（N3期）	优化睡眠结构，延长深度睡眠
	WhisperSom公司的“耳语者”	音束刺激+呼吸监测	呼吸暂停时定向声刺激缓解气道阻塞	全周期（OSA相关）	缓解OSA症状
电刺激	Ketz等[21]	tACS	诱导慢波振荡促进记忆巩固	N2期	增强慢波活动，提高陈述性记忆表现
	Huber等[22]	TMS	激发慢波与纺锤波活动，促进深睡	NREM	加深睡眠，提高睡眠相关认知功能
	Nyxoah公司的“Genio”系统	神经刺激贴片（舌下神经）	电刺激舌下神经防止舌后坠阻塞气道	全周期（OSA相关）	美国FDA认证，中重度OSA患者呼吸状况改善
嗅觉刺激	Shanahan等[23]	精控嗅觉刺激系统	VMPFC再激活，促进记忆巩固	NREM/REM	提高记忆整合能力
	Okabe等[24]	嗅觉刺激器	调节REM梦境情绪性	REM	影响梦境情绪内容
视觉刺激	Zhou等[25]	40 Hz闪光眼镜	γ频闪光诱导脑节律同步，调节睡眠结构	入睡前/NREM	缩短入睡时间，提高睡眠效率，延长总睡眠时长

注：BCI为脑机接口；EEG为脑电信号；OSA为阻塞性睡眠呼吸暂停；tACS为经颅交流电刺激；TMS为经颅磁刺激；NREM为非快速眼动睡眠；美国FDA为美国食品药品监督管理局；VMPFC为腹侧前额叶皮质；REM为快速眼动睡眠。

2.2.1 音频刺激干预

目前针对睡眠障碍的干预手段多以音频刺激为主，其核心机制在于：通过声音节律与脑电节律的外源性共振效应，调节睡眠中大脑皮层的慢波振荡（slow oscillations, SOs）和θ节律，从而影响NREM与REM的结构比例，进而提升睡眠质量[18]。研究表明，慢波节律（通常为0.75～1.00 Hz）是深度睡眠的重要标志，节律性声音刺激如粉红噪音能够诱导皮层神经元同步活动，增强慢波幅度，进而延长深睡时间[26]。Ngo等[10]通过闭环声音刺激实验发现，当音频刺激与个体自身慢波活动精准同步时，可显著增强慢波幅度并提高后续记忆巩固能力。此外，声音刺激还可能通过丘脑–皮层环路增强神经网络同步性，从而优化神经可塑性与代谢恢复过程[27]。其他研究[28]还提出，θ节律（4～8 Hz）的音频共振可能在REM调节情绪处理与梦境内容，也为相关干预提供了理论支持。

基于上述机制，有研究者设计了一款智能助眠耳机，采用头戴式设备实时采集脑电信号，并通过特定算法进行睡眠分期判断；设备根据不同睡眠阶段自适应播放特定音乐曲目并自动调节音量，以改善睡眠结构与入睡效率[29-30]。我国的柔灵科技有限公司开发的“额贴式脑机安睡仪”通过前额脑电采集实时监测慢波睡眠期脑电活动，并在闭环系统控制下向用户施加低强度声音刺激，从而增强慢波活动、延长深度睡眠时间、优化整体睡眠结构。在睡眠呼吸障碍治疗方面，美国WhisperSom公司推出的“耳语者”设备使用传感器监测用户睡眠期间的头部运动和呼吸节律，一旦检测到呼吸暂停症状，便通过定向音束刺激用户以诱发轻微觉醒或体位调整，达到缓解阻塞的目的。

2.2.2 闭环神经反馈与电刺激

除了音频刺激这一干预手段外，也可以将电刺激和脑机闭环系统结合起来治疗睡眠相关病症。例如，Ketz等[21]在2018年的研究中，探究了在N2睡眠期间施加经颅直流电刺激（transcranial direct current stimulation, tDCS）对陈述性记忆的影响。实验结果显示，通过在睡眠期间施加经颅交流电刺激（transcranial alternating current stimulation, tACS），可以诱导N2期SOs的增加，从而有助于提高陈述性记忆，这为利用外部刺激调节睡眠期间的大脑活动以促进记忆形成提供了新的思路。Huber等[22]在2007年的研究中发现， NREM睡眠期间利用经颅磁刺激（transcranial magnetic stimulation, TMS）可以诱发慢波增强，并导致睡眠的加深。TMS触发的慢波的正波与纺锤波的振幅增加相关，这表明TMS刺激对纺锤波活动也产生了影响。这对于研究大脑睡眠机制以及改善睡眠质量和认知功能可能具有重要意

义。闭环电刺激也被应用在治疗睡眠呼吸障碍上。例如，比利时的Nyxoah公司开发的用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（obstructive sleep apnea, OSA）的神经刺激器“Genio”通过了美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）的临床研究认可，该神经刺激器通过贴片粘在下巴下方，它的电极与舌下神经的两个分支接触，在睡眠期间释放电刺激触发舌头后部小幅向前运动，防止舌头后坠并阻塞上气道。

2.2.3 其他干预方式

Shanahan等[23]在2018年的研究中发现，睡眠期间气味引发的腹侧前额叶皮质（ventromedial prefrontal cortex, VMPFC）的重新激活对记忆巩固具有促进作用。在另一项研究[24]中，研究者发现睡眠中的嗅觉刺激能影响REM睡眠中梦的情绪性。研究者设计了一个精密的嗅觉刺激装置，使其可以对嗅觉刺激进行精确的控制，从而能够研究嗅觉对睡眠过程和相关认知功能的影响。此外，亦有研究表明，闪光视觉刺激可改善睡眠。Zhou[25]设计了一款40 Hz闪光眼镜用于治疗失眠儿童，并使用Lunion Stage睡眠实验自动分析系统对睡眠结构进行了分析与呈现，发现40 Hz的闪光治疗可以缩短睡眠潜伏期，减少入睡后清醒时间，从而提高睡眠效率并延长总睡眠时间。

3 脑机接口应用于睡眠障碍的挑战

3.1 睡眠障碍信号监测与解码的技术瓶颈

在睡眠障碍的信号监测与解码方面，现有脑机接口技术仍面临多项技术瓶颈。首先，信号采集质量是基础性挑战。脑电信号本身幅度微弱，易受环境与生理噪声干扰[31]，而可穿戴设备中常用的湿电极因导电凝胶容易干涸，进一步影响信号质量[32]。此外，非侵入式采集需穿透头皮与颅骨，导致信号严重衰减[31]。其次，算法在面对个体差异时泛化能力不足。不同人群的睡眠脑电频带特征存在较大变异，对模型的泛化能力提出了更高要求[31]。尽管深度学习模型提升了识别精度，但其计算复杂度高、能耗大，限制了在便携设备和边缘计算节点上的部署[31]。再次，多模态信息融合机制尚不完善。单一脑电信号难以全面刻画睡眠状态，未来需融合眼电、呼吸、心率等多通道信息，以提升睡眠分期与异常识别的准确性[32]。在设备层面，便携性与舒适性亦有待改进。尽管已有头戴式设备（如Dreem头带）实现了多通道采集并获良好反馈，但现有设计在长期佩戴的舒适性方面仍显不足，限制了日常使用场景的推广[31]。最后，伦理与隐私问题亦不容忽视。脑电数据属于高度敏感信息，一旦泄露可能带来严重隐私风险；同时，具备联网能力的闭环干预系统也面临潜在网络安全威胁[31]。此外，当前睡眠干预缺乏统一的临床评估标准和大样本验证，制约了BCI在睡眠医学中的规范应用[32-33]。

3.2 闭环干预系统构建的关键挑战

构建高效、可靠的闭环干预系统是睡眠BCI走向实用化的核心挑战之一。首先，系统构建需实现“材料—算法—硬件”的协同优化。新型柔性电极和生物相容性材料有望提升信号采集质量与佩戴舒适度；结合轻量化神经网络与低功耗芯片设计，可满足长时间实时监测与反馈的能效需求[31-32]。其次，多模态融合是提升系统性能的重要方向。将脑电与功能近红外光谱（functional near-infrared spectroscopy, fNIRS）、眼动、心率、呼吸等多种生理信号相结合，能够弥补单一信号的局限，实现更精准的睡眠状态识别与干预触发判断[32]。闭环控制策略本身亦面临技术挑战。系统需实时解析睡眠脑电，在检测到特定波形（如慢波或纺锤波）时自动触发声、电等反馈刺激，以增强深睡眠或改善记忆巩固[31, 34]。然而，如何实现高精度的事件检测与低延迟干预仍是当前研究的难点。此外，系统的实际部署依赖低功耗边缘计算能力。随着AI算法向终端迁移，如何在可穿戴设备上实现实时信号处理与闭环控制，同时通过专用芯片与模型压缩技术控制能耗，是系统能否持续运行的关键[31-32]。

3.3 睡眠BCI设备研发与商业化的挑战

在设备研发与商业化层面，国内外发展路径存在差异，也面临不同挑战。欧美国家在睡眠BCI领域的研究多由科研主导，注重算法创新与闭环逻辑的构建。已有头戴设备在多项实验中实现了与多导睡眠图的信号对标，其自动分期精度接近专家水平[32]。部分临床试验也验证了多通道头戴设备在大规模夜间监测中的可行性与数据稳定性[32]。然而，尽管国外在神经反馈与声刺激等闭环增强方案上研究深入，多数成果仍处于实验室阶段，尚未形成成熟的规模化产品。相较之下，国内研究更聚焦于产品化与产业化，已有团队开发出集成监测、分析及干预功能的可穿戴系统，通过轻量化与多模态集成提升其在家庭与消费级场景中的适用性与用户依从性[31-32]。例如，国内外均有团队研发基于柔性

电极与多模态感知的贴片式设备，可同步采集脑电、血氧与体动信号，为闭环干预提供数据基础[29-30]。总体来看，国外强项在于闭环算法与机制探索，国内则更注重硬件集成与应用推广。然而，国内目前仍存在明显短板：闭环系统整体处于发展初期，多数设备仍以开环模式运行，实时反馈机制不够成熟；算法标准化不足，缺乏统一的睡眠分析与干预规范；临床验证环节薄弱，缺乏多中心、大样本随机对照试验以支撑疗效证据。未来若能结合国外在算法与控制方面的积累，以及国内在硬件与市场化方面的优势，将有助于推动睡眠BCI技术更快走向成熟与临床应用。

4 总结与展望

BCI技术为睡眠障碍的诊疗带来了革命性的突破，其核心价值正日益通过设备形态的创新与落地得以具体化。本文着重分析了当前BCI在睡眠医学领域的技术发展与应用现状，特别是设备层面的进展、差异与挑战。总体来看，BCI睡眠设备的发展呈现出监测精准化便携化、干预多元化靶向化的显著趋势。在监测方面，基于多通道EEG和深度学习算法的可穿戴设备正在不断缩小与专业PSG的差距，其核心突破在于通过注意力机制、跨数据集训练等算法优化在有限的硬件条件下实现高精度睡眠分期，同时向轻量化、舒适化方向迈进。在干预方面，BCI驱动的闭环干预设备成为新范式，展现出多样化的技术路线：音频刺激设备通过EEG实时反馈，在特定睡眠期尤其是慢波期施加同步声音刺激以优化睡眠结构或缓解呼吸暂停；电刺激设备如tACS/TMS研究装置、Nyxoah的“Genio”系统等则利用经颅刺激或靶向神经如舌下神经的调节影响脑电振荡或解决生理阻塞；此外，多感官刺激设备如精控嗅觉刺激器、40 Hz闪光眼镜等也在探索嗅觉、视觉通道对REM梦境情绪和睡眠质量的调节作用。

值得注意的是，中外在BCI睡眠设备的发展路径上形成了差异化格局。欧美更侧重于科研主导的闭环算法验证与高精度设备对标，在神经反馈机制、刺激时序精准控制等核心算法与闭环逻辑上积累了深厚基础，但其大规模商业化闭环设备仍有待突破。相比之下，国内则更积极地推动消费级产品落地与硬件集成创新，例如柔灵科技的安睡贴片、燧人医疗的“梦邻”多模态设备，在可穿戴形态设计、多模态信号融合以及用户体验优化等方面进展迅速。然而，国内在成熟闭环干预策略、算法标准化、大样本临床验证方面仍显不足，多数设备仍处于开环或简单反馈阶段。

面向未来，BCI睡眠设备要真正实现从实验室到临床和家庭的广泛落地，并惠及全球数亿患者，必须首先实现“材料—算法—硬件”的深度协同。这包括研发高信噪比、长时稳定、极致舒适的新型柔性干电极/微针电极及生物相容性材料，从根本上解决信号衰减、运动伪影、凝胶干涸及佩戴不适问题，这是设备日常化、长时程应用的基础。同时，开发低功耗、高能效的轻量化神经网络模型如模型压缩、知识蒸馏等及专用边缘计算芯片，使复杂睡眠分期和实时闭环干预能在可穿戴设备端高效运行。硬件设计也需持续优化，向更符合人体工学的超小型、隐形化、无感佩戴形态如更薄的贴片、集成于枕头或眼罩的设备演进，提升用户依从性。

其次，需深化多模态感知融合，提升干预的精准性与个性化。下一代设备应超越单一EEG，深度整合EEG + fNIRS（脑氧）+ EOG + EMG +心电（electrocardiogram, ECG）+呼吸+体动等多维生理信号，构建更全面、稳健的睡眠–觉醒状态及微觉醒、呼吸事件等亚状态识别模型，为个性化、动态自适应的闭环干预提供坚实支撑。在此基础上，重点发展基于实时多模态分析的智能闭环控制逻辑，使设备能在检测到SOs相位、纺锤波出现、呼吸暂停起始等特定靶点事件时，动态触发最优类型（音频刺激、视觉刺激、电刺激、嗅觉刺激）和参数（强度、频率、时序）的个性化刺激。

最后，推动标准化、临床验证与伦理安全框架的建立是设备获得临床认可和广泛应用的关键。目前亟需建立统一的BCI睡眠设备评估规范、数据标准与算法基准。应开展多中心、大样本量的随机对照临床试验，严格评估不同BCI设备在各种睡眠障碍中的长期疗效、安全性与成本效益。同时，设备设计必须内嵌隐私与安全原则，如采用端侧处理减少敏感脑数据上传、运用强加密与匿名化技术、建立透明的用户数据授权机制等，并制定专门伦理指南与法规以规范数据全生命周期管理，防范滥用与网络风险。

总而言之，BCI在睡眠医学的应用已从概念探索走向设备实践，未来的核心价值提升路径在于推动设备在“材料—算法—硬件”协同、多模态闭环干预成熟度、标准化临床验证及伦理安全框架上取得实质性突破，最终使BCI睡眠设备从实验

室和消费级产品真正进化为可靠、有效的临床诊疗工具。

[参 考 文 献]

[1] Morin C M, Buysse D J. Management of insomnia [J]. N Engl J Med, 2024, 391(3): 247–258.

[2] 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（2023版）[J]. 中华神经科杂志, 2024, 57(6): 560–584.

[3] Wickwire E M, Shaya F T, Scharf S M. Health economics of insomnia treatments: the return on investment for a good night's sleep [J]. Sleep Med Rev, 2016, 30: 72–82.

[4] Riemann D, Espie C A, Altena E, et al. The European Insomnia Guideline: an update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023 [J]. J Sleep Res, 2023, 32(6): e14035.

[5] Edinger J D, Arnedt J T, Bertisch S M, 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.

[6] Leinders S, Aarnoutse E J, Branco M P, et al. Do not lose sleep over it: implanted brain–computer interface functionality during nighttime in late–stage amyotrophic lateral sclerosis [EB/OL]. (2024–10–11) [2025–07–03]. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.10.11.24315027v1.

[7] Pahwa M, Kusner M, Hacker C D, et al. Optimizing the detection of wakeful and sleep–like states for future electrocorticographic brain computer interface applications [J]. PLoS One, 2015, 10(11): e0142947.

[8] Fehér K D, Wunderlin M, Maier J G, et al. Shaping the slow waves of sleep: a systematic and integrative review of sleep slow wave modulation in humans using non–invasive brain stimulation [J]. Sleep Med Rev, 2021, 58: 101438.

[9] Zrenner C, Belardinelli P, Müller–Dahlhaus F, et al. Closed–loop neuroscience and non–invasive brain stimulation: a tale of two loops [J]. Front Cell Neurosci, 2016, 10: 92.

[10] 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.

[11] Arif S, Khan M J, Naseer N, et al. Vector phase analysis approach for sleep stage classification: a functional near–infrared spectroscopy–based passive brain–computer interface [J]. Front Hum Neurosci, 2021, 15: 658444.

[12] Huang H, Zhang J, Zhu L, et al. EEG–based sleep staging analysis with functional connectivity [J]. Sensors (Basel), 2021, 21(6): 1988.

[13] Xu F, Zhao J, Liu M, et al. Exploration of sleep function connection and classification strategies based on sub–period sleep stages [J]. Front Neurosci, 2023, 16: 1088116.

[14] Li J, Wang F, Huang H, et al. A novel semi–supervised meta learning method for subject–transfer brain–computer interface [J]. Neural Netw, 2023, 163: 195–204.

[15] Zhang X, Landsness E C, Miao H, et al. Attention–based CNN–BiLSTM for sleep state classification of spatiotemporal wide–field calcium imaging data [EB/OL]. (2024–01–16) [2025–07–03]. https://arxiv.org/abs/2401.08098.

[16] Narasimhan R, Gopalan M, Sikkandar M Y, et al. Employing deep–learning approach for the early detection of mild cognitive impairment transitions through the analysis of digital biomarkers [J]. Sensors (Basel), 2023, 23(21): 8867.

[17] Mostafaei S H, Tanha J, Sharafkhaneh A. A novel deep learning model based on transformer and cross modality attention for classification of sleep stages [J]. J Biomed Inform, 2024, 157: 104689.

[18] Guo Y, Nowakowski M, Dai W. FlexSleepTransformer: a transformer–based sleep staging model with flexible input channel configurations [J]. Sci Rep, 2024, 14(1): 26312.

[19] Wang J, Zhao S, Jiang H, et al. CareSleepNet: a hybrid deep learning network for automatic sleep staging [J]. IEEE J Biomed Health Inform, 2024, 28(12): 7392–7405.

[20] Hestermann E, Schreve K, Vandenheever D. Enhancing deep sleep induction through a wireless in–ear EEG device delivering binaural beats and ASMR: a proof–of–concept study [J]. Sensors (Basel), 2024, 24(23): 7471.

[21] Ketz N, Jones A P, Bryant N B, et al. Closed–loop slow–wave tACS improves sleep–dependent long–term memory generalization by modulating endogenous oscillations [J]. J Neurosci, 2018, 38(33): 7314–7326.

[22] Huber R, Esser S K, Ferrarelli F, et al. TMS–induced cortical potentiation during wakefulness locally increases slow wave activity during sleep [J]. PLoS One, 2007, 2(3): e276.

[23] Shanahan L K, Gjorgieva E, Paller K A, et al. Odor–evoked category reactivation in human ventromedial prefrontal cortex during sleep promotes memory consolidation [J]. Elife, 2018, 7: e39681.

[24] Okabe S, Fukuda K, Mochizuki–Kawai H, et al. Favorite odor induces negative dream emotion during rapid eye movement sleep [J]. Sleep Med, 2018, 47: 72–76.

[25] Zhou X, He Y, Xu T, et al. 40 Hz light flickering promotes sleep through cortical adenosine signaling [J]. Cell Res, 2024, 34(3): 214–231.

[26] Schade M M, Mathew G M, Roberts D M, et al. Enhancing slow oscillations and increasing N 3 sleep proportion with supervised, non–phase–locked pink noise and other non–standard auditory stimulation during NREM sleep [J]. Nat Sci Sleep, 2020, 12: 411–429.

[27] Wei J, Xiao C, Zhang G W, et al. A distributed auditory network mediated by pontine central gray underlies ultra–fast awakening in response to alerting sounds [J]. Curr Biol, 2024, 34(20): 4597–4611.

[28] Hebron H, Lugli B, Dimitrova R, et al. A closed–loop auditory stimulation approach selectively modulates alpha oscillations and sleep onset dynamics in humans [J]. PLoS Biol, 2024, 22(6): e3002651.

[29] 衡玮, 徐自强, 陈璐瑶, 等. 基于脑电波监测智能助睡眠耳机设计 [J]. 计算机应用与软件, 2020, 37(8): 219–226, 264.

[30] Henao D, Navarrete M, Juez J Y, et al. Auditory closed–loop stimulation on sleep slow oscillations using in–ear EEG sensors [J]. J Sleep Res, 2022, 31(6): e13555.

[31] Liu X Y, Wang W L, Liu M, et al. Recent applications of EEG–based brain–computer–interface in the medical field [J]. Mil Med Res, 2025, 12(1): 14.

[32] Mohamed M, Mohamed N, Kim J G. Advancements in wearable EEG technology for improved home–based sleep monitoring and assessment: a review [J]. Biosensors (Basel), 2023, 13(12): 1019.

[33] Markov K, Elgendi M, Menon C. EEG–based headset sleep wearable devices [J]. npj Biosensing, 2024, 1: 12.

[34] Belkacem A N, Jamil N, Khalid S, et al. On closed–loop brain stimulation systems for improving the quality of life of patients with neurological disorders [J]. Front Hum Neurosci, 2023, 17: 1085173.