

# 阻塞性睡眠呼吸暂停治疗药物临床试验技术指导原则

## （征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2026年6月

# 目 录

一、概述 .....	1
二、研发策略及试验设计的基本原则 .....	3
三、III期试验的关键设计要素 .....	4
(一) 研究目的 .....	4
(二) 试验总体设计 .....	4
(三) 试验参与者入排标准 .....	5
(四) 给药方案与剂量选择 .....	6
(五) 疗效指标与评估方法 .....	7
(六) 安全性指标与药物暴露要求 .....	8
(七) 阳性药对照设计 .....	10
四、临床试验中的其他关注点 .....	10
(一) 剂量探索试验 .....	10
(二) 远程访视与可穿戴技术的应用 .....	11
(三) 特殊人群研究 .....	11
(四) 起草药品说明书 .....	12
五、参考文献 .....	13
附录 .....	15

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

## 一、概述

阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA), 又称阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 (OSAHS), 是一种以睡眠期间上气道反复塌陷、阻塞为特征的睡眠呼吸障碍性疾病。其核心病理生理机制是睡眠时上气道扩张肌张力下降, 导致咽部软组织塌陷, 造成呼吸气流完全停止 (呼吸暂停) 或部分减少 (低通气)。

OSA 的确诊需通过夜间多导睡眠监测 (PSG)(金标准) 或家庭睡眠呼吸暂停监测 (HSAT) 进行。根据呼吸暂停低通气指数 (AHI), OSA 严重程度分为轻、中、重度, 轻度 AHI 5~14 次/小时, 中度 AHI 15~29 次/小时, 重度 AHI  $\geq 30$  次/小时。根据夜间最低血氧饱和度 (LSpO<sub>2</sub>), 将患者分为轻度低氧血症 (LSpO<sub>2</sub> 85%~90%)、中度低氧血症 (LSpO<sub>2</sub> 80%~84%)、重度低氧血症 (LSpO<sub>2</sub> < 80%)。

OSA 的发病机制涉及多个因素的相互作用, 主要包括上气道解剖结构异常、神经肌肉控制障碍、通气控制不稳定。OSA 的现有治疗主要依赖物理器械手段: 气道正压通气 (PAP) 是目前中度以上 OSA 的一线治疗, 但临床实践中 PAP 的长期依从性较差, 约 40%~60% 的患者因不适感、噪声、面罩不耐受等原因不能坚持使用。长期以来, OSA 的药物治疗进展缓慢, 缺乏针对病因的治疗药物。

2025 年发布的《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南》首次纳入了药物治疗——葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 受

23 体和胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂替尔泊肽, 用于  
24 合并肥胖的中至重度 OSA 患者。目前, 针对 OSA 治疗药物  
25 的研发主要沿三条路径推进: 以减重为主要机制的 OSA 治  
26 疗药物、直接作用于咽部扩张肌的神经肌肉调节剂、以及改  
27 善 OSA 患者日间过度嗜睡 (EDS) 症状的促觉醒药物 (以下  
28 简称为促觉醒药物)。

29 本指导原则重点针对 OSA 治疗及 OSA 患者的 EDS 症  
30 状改善药物的 III 期临床试验关键设计要素提出相关考虑 (并  
31 未包含试验方案的全部设计要素), 同时提出临床试验中的  
32 其他关注点, 旨在规范此类药物的临床试验设计, 提高研发  
33 的质量与效率。

34 对于创新药物临床试验需要遵从的一般原则在本指导  
35 原则中不再赘述。应用本指导原则时, 请同时参考药物临床  
36 试验质量管理规范 (GCP)、国际人用药品注册技术协调会  
37 (ICH) 和其他国内外已发布的相关指导原则。

38 本指导原则内容仅代表药品技术审评机构当前观点, 随  
39 着疾病认识的深入和药物研发的进展, 相关内容需持续完善。  
40 参考本指导原则制定研发策略或进行试验设计并不能替代  
41 在临床试验各关键节点与药审中心的沟通交流, 对于本指导  
42 原则未能覆盖的内容及可能存在的局限性, 鼓励申请人与药  
43 审中心积极沟通, 达成共识。

## 44           二、研发策略及试验设计的基本原则

45           药物研发贯彻以临床需求为导向的理念，把为患者提供  
46 更优（更有效、更安全、更便利）治疗选择作为整体研发目  
47 标。研发策略与试验设计始终围绕为药品说明书提供所需信  
48 息这一目的，试验数据将以药品说明书为载体成为医生处方  
49 药物及患者了解和使用药物的重要依据。

50           临床试验是具有内在逻辑性的科学实践过程，基于非临  
51 床和既往临床试验积累的知识，在科学问题的引导下，通过  
52 研究获得证据，指导后续研发，往复递进。在临床试验阶段，  
53 通常从考察药物的人体耐受性及体内吸收代谢过程开始，过  
54 渡到对药物治疗效应的探索与确证，进而完成支持药品进入  
55 临床应用的获益-风险评估。

56           具有可接受的获益风险比是药物获得上市许可的科学  
57 标准。由于药物特征、应用目的、创新程度等方面存在差异，  
58 不同药物的研发策略及试验设计可能不尽相同，但获得上市  
59 许可的科学标准是统一的，即均应满足获益-风险评估这一核  
60 心目标。

61           药物全生命周期的规划与管理涵盖丰富的目的和任务，  
62 涉及不同研发阶段，不仅是药物首次成功上市的关键，也是  
63 持续提升药物价值的途径，包括扩展新适应症或特殊人群应  
64 用、研发新剂型或途径、优化剂量方案等，以更好的适应临  
65 床需求的动态变化，满足患者对药品治疗获益持续提升的期

66 待。在药物上市前研究阶段即开始考虑全生命周期的安排并  
67 进行研究证据的储备是可行的，为后续扩展应用范围或满足  
68 人群多样性治疗需求提速增效。

### 69 三、III期试验的关键设计要素

70 三类不同作用机制的药物在试验设计上存在系统性差  
71 异，建议根据药物类别选择适宜的临床试验策略。

#### 72 (一) 研究目的

73 对于以减重为主要机制的 OSA 治疗药物，其关键在于  
74 确证减重能否转化为 AHI 改善的获益。

75 对于神经肌肉调节剂类药物，其关键在于评估通过药物  
76 调节神经肌肉功能，能否有效降低 AHI。

77 对于促觉醒药物，其核心在于评估，对于接受 PAP 标准  
78 治疗但仍存在 EDS 症状的 OSA 患者，通过药物能否改善其  
79 觉醒程度，并减少日间过度嗜睡。

#### 80 (二) 试验总体设计

81 不同作用机制的药物的试验总体设计围绕其核心治疗  
82 目标展开，其III期临床试验设计要素既存在相似之处，也各  
83 有差异。

84 目前，以减重为主要机制的 OSA 治疗药物的III期临床  
85 试验通常需要包含两类人群：未使用 PAP 的患者和稳定使用  
86 PAP 的患者。其疗效需要分别在使用/未使用 PAP 疗法的人  
87 群中进行确证。建议在试验中采用 1:1 随机化，如考虑采用

88 其他分配比例设计，建议与药审中心沟通，提供充分数据证  
89 明采用其他分配比例所得试验结果无显著偏倚。

90 神经肌肉调节剂建议采用两项独立确证性试验：一项为  
91 疗效确证性试验，另一项为长期安全性探索试验。此类药物  
92 如定位于替代现有标准治疗（PAP），两项试验均要求参与者  
93 洗脱 PAP 治疗，以评估单药疗效。建议考虑包括 AHI、年龄、  
94 性别在内的可能影响有效性、安全性的因素，必要时进行分  
95 层控制。

96 促觉醒药物的 III 期临床试验采用多剂量平行设计，通常  
97 设置 3 至 4 个固定剂量组与安慰剂组比较。需确保入组参与  
98 者的背景治疗稳定。治疗周期为 12 周，并设置随机撤药期验  
99 证疗效持续性和戒断反应。

100 以上三类药物一般均采用双盲、安慰剂对照设计，如适  
101 用，可考虑设置合适的阳性对照。

### 102 （三）试验参与者入排标准

103 OSA 是一种异质性疾病，患者临床表现和病理生理机制  
104 存在差异，因此临床试验应明确目标人群的定位，确定入排  
105 标准以确保参与者具有人群代表性，例如入选标准中涉及年  
106 龄、性别、疾病诊断与嗜睡程度评估的内容。

107 以减重为主要机制的 OSA 治疗药物的目标人群为超重  
108 或肥胖相关 OSA 患者，体重指数（BMI）要求建议参考我国  
109 已发布的《体重控制药物临床试验技术指导原则》；OSA 严

110 重程度一般需要达到中至重度（ $AHI \geq 15$  次/小时）。III期临  
111 床试验需要纳入不愿使用或不耐受 PAP 的参与者、稳定使用  
112 PAP  $\geq 3$  个月并计划在研究期间继续 PAP 治疗的参与者。通  
113 常需要排除中枢性或混合性睡眠呼吸暂停，以及存在严重解  
114 剖结构异常狭窄的人群。

115 神经肌肉调节剂的目标人群为所有类型睡眠呼吸暂停  
116 （单纯中枢性睡眠呼吸暂停除外）患者，对 BMI 无特殊要求  
117 但需保持体重稳定，OSA 程度一般不做限制（确诊 OSA；  
118  $AHI \geq 5$  次/小时）。此类药物如定位于替代现有标准治疗  
119 （PAP），则入组的参与者应包含拒绝使用或不耐受 PAP 治  
120 疗的人群，以便评估单药疗效，避免背景治疗的干扰。建议  
121 重点关注的排除标准包括：单纯中枢性睡眠呼吸暂停、青光  
122 眼、尿潴留以及同时使用其他中枢神经系统药物者。

123 促觉醒药物的目标人群为接受 PAP 等主要治疗后仍存  
124 在 EDS 症状的 OSA 患者。主要入选标准通常包括  $AHI \geq 15$   
125 次/小时、存在 EDS 症状（ESS 评分达到阈值），且正在接受  
126 PAP 治疗的患者。无 BMI 特殊要求但需保持体重稳定。主要  
127 排除标准建议包括其他病因（例如，中枢性嗜睡、除 OSA 外  
128 的其他睡眠障碍、精神障碍）导致的 EDS、未控制的高血压、  
129 严重心脏病史及药物或物质滥用史。

#### 130 （四）给药方案与剂量选择

131 确证性临床试验的剂量选择应基于量效关系的充分证

132 据、获益-风险评估的结果，以及与同类药物的比较。

133 对于以减重为主要机制的 OSA 治疗药物，一般需要在  
134 确认减重疗效的基础上开发 OSA 适应症。此类药物在针对  
135 减重适应症的临床疗效与安全性证据充分的情况下，可考虑  
136 直接开展 OSA 适应症的 III 期确证性临床试验。此时 III 期临  
137 床试验中剂量选择及给药方案通常参照减重 III 期临床试验  
138 方案确定，或依据减重 II 期临床试验结果评估。

### 139 (五) 疗效指标与评估方法

140 疗效指标方面，需针对三类药物对疾病不同维度的治疗  
141 目标，设计具有临床意义的评价指标。

142 以减重为主要机制的 OSA 治疗药物的主要疗效指标为  
143 治疗结束时 AHI 较基线的变化，需同时证明未接受/接受 PAP  
144 治疗 OSA 患者的有效性。次要疗效指标包括体重相对基线  
145 变化百分比、AHI 相对基线降低  $\geq 50\%$  的参与者比例、OSA  
146 缓解或轻度无症状 OSA (AHI $<5$  或  $5 \leq \text{AHI} \leq 14$  次/小时且  
147 ESS 评分  $\leq 10$ ) 的参与者比例、睡眠呼吸暂停特异性缺氧负  
148 荷 (SASHB) 较基线的变化、患者报告结局测量信息系统  
149 (PROMIS) 评分变化 (如需要)，等；神经肌肉调节剂的主  
150 要疗效指标为治疗结束时 AHI 较基线的变化，次要指标可以  
151 纳入治疗结束时氧饱和度下降指数 (ODI) 较基线的变化、  
152 PROMIS 评分变化 (如需要)；促觉醒药物的主要疗效指标为  
153 12 周时觉醒维持试验 (MWT) 睡眠潜伏期变化和 ESS 评分

154 较基线的变化，关键次要疗效指标通常包含用药后第 12 周  
155 末总体印象变化（PGIC）改善（轻微改善、显著改善或极大  
156 改善）的试验参与者的百分比。

157 疗效评价时点方面，以减重为主要机制的 OSA 治疗药  
158 物的主要终点评价时点为 52 周；神经肌肉调节剂的主要终  
159 点评价时点为 26 周，同时建议在 2 至 4 周进行早期疗效探  
160 索；促觉醒药物建议在 2 周、5 周、8 周和 12 周进行多次评  
161 价。

162 客观监测要求上，三类药物试验参与者在筛选时通过  
163 PSG 确认诊断。通常在基线和治疗结束时进行 PSG 监测，建  
164 议考虑在基线、治疗中和治疗结束进行多次 PSG 监测。

165 促觉醒药物的 MWT 需在基线和 12 周进行，用于客观评  
166 估日间觉醒维持能力。

#### 167 （六）安全性指标与药物暴露要求

168 需要在 III 期临床试验中持续监测不良事件，并重点关注  
169 药物相关的不良反应及特殊风险。对于通过减重治疗 OSA 的  
170 GLP-1 类药物，建议关注与机制/靶点特征相关的安全性特征，  
171 包括胃肠道反应、胆囊事件、胰腺炎和甲状腺 C 细胞肿瘤风  
172 险和具有临床意义的低血糖事件；神经肌肉调节剂的安全性  
173 监测重点关注抗胆碱能副作用（口干、便秘、尿潴留、视力  
174 模糊）和交感激活效应，同时需监测眼压和尿流率变化。药  
175 物暴露要求提供至少 52 周长期扩展数据；促觉醒药物的安

176 全性监测重点关注心血管安全性(动态血压监测)、精神副作用  
177 用(焦虑、失眠、C-SSRS 监测)和滥用潜力(撤药反应评估)。  
178 药物暴露要求提供至少 6 个月长期数据,建议关注治疗前后  
179 血压的变化。

180 如果评估药物具有潜在的中枢神经系统效应,建议在试  
181 验中观察认知功能变化、受试者驾驶能力的影响、警觉性、  
182 滥用潜力等方面的风险。建议参照《药物非临床依赖性研究  
183 技术指导原则》和《药物临床依赖性研究技术指导原则(试  
184 行)》进行研究安排。

185 观察期设置通常包含完整给药期及停药后一段时间。在  
186 观察期间设计实施的安全性评估指标可以是一致的,也可以  
187 针对不同评估时点增加或减少部分指标,取决于安全性评估  
188 目的与内容。

189 如 OSA 作为药物的首个适应症申请上市,根据临床实  
190 践及治疗需求,其安全性评价需遵从 ICH E1《人群暴露程度:  
191 评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》中药物  
192 暴露量和暴露时间的要求。若使用“人年”测算标准,应避免  
193 纳入大量短期治疗患者(仅为快速累积人年数据),而导致长  
194 期药物暴露不足的问题,漏检重要的迟发不良反应。如同时  
195 开发包括 OSA 在内的多个适应症,对于暴露量的要求,建议  
196 与药审中心沟通。

## 197 (七) 阳性药对照设计

198 目前批准用于 OSA 治疗的药物有限，部分仍处于靶点/  
199 机制验证、适应症或人群扩展等研发阶段，尚未作为标准治  
200 疗予以广泛认可。因此，与安慰剂对比的 III 期临床试验结果  
201 是现阶段支持此类药物有效性评估的主要研究证据。但是，  
202 需要关注在已上市制剂基础上研发长效制剂时，如果药物作  
203 用靶点/机制、制剂物质基础及临床治疗目标未发生变化，仅  
204 以减少给药频率为研发目标时，需要考虑在适当的研发阶段  
205 及合适的试验中设计阳性药对照，与阳性药的直接对比数据  
206 有助于获益-风险的评估，以及体现新药临床价值。

207 可以根据药物靶点/机制特点、预期治疗定位、临床试验  
208 目的等合理选择在 II 期和/或 III 期临床试验中的阳性对照药  
209 (协助进行获益-风险评估的参照药)。通常优先选用给药途  
210 径相同、靶点/机制相似、给药频率和滴定方式类似，III 期临  
211 床试验设计科学且试验数据可靠的已上市药物作为对照。需  
212 要注意阳性对照药药品说明书中批准的适应症范围。

## 213 四、临床试验中的其他关注点

### 214 (一) 剂量探索试验

215 探索性临床试验的主要目的是初步评估药物的有效性和  
216 安全性，为确证性试验的设计提供依据，包括剂量选择、  
217 目标人群定位和疗效指标确定。

218 以减重为主要机制的 OSA 治疗药物，其给药方案通常

219 与减重适应症的要求一致。若不一致则可能需要考虑开展 II  
220 期剂量探索研究。明确剂量-效应关系、安全性特征，为关键  
221 III 期临床试验选择最优给药方案。

222 神经肌肉调节剂可能需要进行剂量组合探索，例如不同  
223 比例的托莫西汀与抗毒蕈碱药物的组合。理论上在首次给药  
224 后即可显现相关药效，故治疗周期可相对较短(4 至 12 周)。

225 促觉醒药物可设置 3 至 4 个剂量平行组，治疗周期为 12  
226 周，同时评估多个剂量水平的量效关系。

### 227 (二) 远程访视与可穿戴技术的应用

228 在 OSA 治疗药物的临床试验中可能开展远程访视与可  
229 穿戴技术的探索性应用。便携性设备可以支持居家环境使用，  
230 相比于 PSG，访视安排更为灵活便捷，利于大规模筛查（或  
231 试验参与者筛选）和长期治疗效果的观察，且在快速数据传  
232 输及自动生成报告方面有独特的优势。

233 受限于规范化管理与应用条件有待加强，申请人计划在  
234 临床试验中应用远程访视与可穿戴技术之前，建议与药审中  
235 心进行沟通交流，讨论具体应用场景和执行规则，使用人群  
236 范围及操作可行性（包括试验参与者能否充分理解和使用设  
237 备），所产生的数据用于药物效应分析的适宜性，以及使用过  
238 程中各类风险的控制策略等。

### 239 (三) 特殊人群研究

240 OSA 在老年人群中高发，建议结合药物机制，在 III 期临

241 床试验中纳入老年参与者进行亚组分析，以支持老年患者人  
242 群中的获益-风险评价。需注意老年参与者可能存在的肝肾功  
243 能减退，影响药代动力学特征。特别是神经肌肉调节剂的抗  
244 胆碱能副作用在老年参与者中风险增加，应予以重点关注。  
245 根据临床实践及治疗需求，OSA 治疗药物研发可以参照 ICH  
246 E7《特殊人群的研究：老年医学》指南要求，允许在包括老  
247 年人群的年龄层中开展临床试验。对于 OSA 治疗药物，支持  
248 老年参与者使用的获益-风险评估证据通常包括老年参与者  
249 药代动力学（PK）数据，与年轻成人参与者 PK 数据的对比  
250 分析（或与年轻成人参与者 PK/PD 数据的对比分析），以及  
251 在老年参与者中获得的有效性和安全性数据。涉及老年人群  
252 的试验或者考虑适老化设计时，可以参考《老年人群参与创  
253 新药临床试验的关键要素及试验设计要点（试行）》《创新药  
254 研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）》  
255 《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（试行）》。

#### 256 （四）起草药品说明书

257 建议药品说明书中【适应症】根据药物临床试验结果确  
258 证的治疗效应及试验参与者特征进行起草，写明允许使用的  
259 人群年龄段。【用法用量】内容与【适应症】中人群年龄段相  
260 对应，如果不同年龄段的剂量方案一致，可以合并撰写。

261 药品说明书中【适应症】【用法用量】等条目的内容需要  
262 根据试验结果进行判定，以最终审批确认的内容为准。申请

263 人可以在申报上市前的沟通交流中针对药品说明书关键条  
264 目内容提出起草意见。

265

## 266 五、参考文献

267 [1] ICH. E1 The extent of Population Exposure to Assess  
268 Clinical Safety for Drugs Intended for Long-term Treat  
269 ment of Non-life-threatening Conditions [EB/OL]. Oct  
270 1994. [https://database.ich.org/sites/default/files/E1\\_Guidel  
271 ine.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E1_Guideline.pdf).

272 [2] ICH. E7 Studies in Support of Special Populations: Ger  
273 iatrics [EB/OL]. Jun 1993. [https://database.ich.org/sites/  
274 default/files/E7\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E7_Guideline.pdf).

275 [3] 国家药品监督管理局.《老年人群参与创新药临床试验的  
276 关键要素及试验设计要点(试行)》[EB/OL]. 2025年1  
277 0月. [https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyz  
278 IdCODE=b02f383a02ffc9089eedce36dd4412ee](https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=b02f383a02ffc9089eedce36dd4412ee).

279 [4] 国家药品监督管理局.《创新药研发中涉及适老化设计时  
280 的一般原则及考虑要点(试行)》[EB/OL]. 2025年10月.  
281 [https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCO  
282 DE=4644a30742c0172e9d94257450624a3a](https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=4644a30742c0172e9d94257450624a3a).

283 [5] 国家药品监督管理局.《药品说明书中涉及老年人群用药  
284 信息的撰写要点(试行)》[EB/OL]. 2025年10月. <http>

285 s://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=  
286 cba72026cf190193a1269cc815650a6b.

287 [6] 中华医学会呼吸病学分会睡眠呼吸障碍学组. 成人阻塞  
288 性睡眠呼吸暂停诊治指南(2025).中华结核和呼吸杂志,  
289 2025,48(3):201-235.

290 [7] Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. Eur  
291 opean Respiratory Society guideline on non-CPAP ther  
292 apies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev,202  
293 1,30(162):210200.

294 [8] Apnimed Inc. LunAIRo and SynAIRgy Study Protocols  
295 for AD109 in Obstructive Sleep Apnea. ClinicalTrials.g  
296 ov. 2024-2025.

297 [9] Eli Lilly and Company. SURMOUNT-OSA Study Proto  
298 col for Tirzepatide in Obstructive Sleep Apnea. Clinica  
299 lTrials.gov. 2023.

300 [10] Jazz Pharmaceuticals. TONES 3 Study Protocol for So  
301 lriamfetol in Obstructive Sleep Apnea. ClinicalTrials.go  
302 v. 2018.

303

## 缩略语表

缩略语	英文全称	中文全称
OSA	Obstructive Sleep Apnea	阻塞性睡眠呼吸暂停
OSAHS	Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome	阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征
PSG	Polysomnography	多导睡眠监测
HSAT	Home Sleep Apnea Test	家庭睡眠呼吸暂停监测
AHI	Apnea-Hypopnea Index	呼吸暂停低通气指数
LSpO <sub>2</sub>	Lowest SpO <sub>2</sub>	最低血氧饱和度
PAP	Positive Airway Pressure	气道正压通气
GIP	Glucose-Dependent Insulinotropic Polypeptide	葡萄糖依赖性促胰岛素多肽
GLP-1	Home Sleep Apnea Test	胰高血糖素样肽-1
EDS	Excessive Daytime Sleepiness	日间过度嗜睡
GCP	Good Clinical Practice	药物临床试验质量管理规范
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use	国际人用药品注册技术协调会
BMI	Body Mass Index	体重指数

ESS	Epworth Sleepiness Scale	Epworth 嗜睡量表
SASHB	Sleep Apnea Specific Hypoxic Burden	睡眠呼吸暂停特异性缺氧负荷
PROMIS	Patient-reported Outcomes Measurement Information System	患者报告结局测量信息系统
ODI	Oxygen Desaturation Index	氧饱和度下降指数
MWT	Maintenance of Wakefulness Test	觉醒维持试验
PGIC	Patient Global Impression of Change	患者总体印象变化
C-SSRS	Columbia Suicide Severity Rating Scale	哥伦比亚自杀严重程度评定量表

306