

Рандомизированное неслепое контролируемое клиническое исследование для оценки мобильного цифрового приложения для здоровья INKA в лечении терапевтически резистентного гиперактивного мочевого пузыря и смешанной недержания

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1610663>

клинические испытания

мобильное приложение

самоконтроль

телемедицина

цифровое здравоохранение

Введение

В данном поисковом двухплечевом рандомизированном неслепом контролируемом многоцентровом исследовании оценивалась польза для здоровья приложения **INKA** — цифрового терапевтического компаньона класса **MDR** (Medical Device Regulation — Регламент по медицинским изделиям) I класса с маркировкой **CE**, предназначенного для пациентов с **гиперактивным мочевым пузырем (ГамП/ОАВ)** и **смешанной инконтиненцией (СИ/МИ)**. **INKA** предлагает самостоятельное изучение образовательного, поведенческого и мотивационного контента, а также модули физиотерапии и поддерживает ежедневное самолечение в соответствии с текущими клиническими рекомендациями.

Методы

251 пациент, получающий стабильную терапию первой линии фармакологическими препаратами, был набран в 35 исследовательских центрах в Германии и рандомизирован для получения доступа к приложению **INKA** или только к стандартному лечению (контрольная группа). Конечные точки, связанные с **ГамП**, оцениваемые пациентами самостоятельно, изучались на исходном этапе, а также через 4 и 12 недель. Заключительный визит в рамках исследования проводился на месте.

Результаты

Среди 111 подлежащих оценке пациентов (43 в группе **INKA**, 68 в контрольной группе) исходные характеристики были сопоставимы (средний возраст 52,7 года, стандартное отклонение (SD) 14,6; 27% мужчин, 73% женщин). 55% пользователей **INKA** взаимодействовали с приложением ежедневно. Через 12 недель в группе **INKA** наблюдалось среднее снижение частоты мочеиспусканий на $-1,02$ (SD 3,36) раза в сутки по сравнению с $+0,08$ (SD 2,97) в контрольной группе. Значимые и клинически значимые улучшения наблюдались у женщин, использующих **INKA**, и у пациентов с более выраженной тяжестью симптомов. Значимое среднее увеличение объема мочи при каждом мочеиспускании было отмечено в группе **INKA** ($+15,75$ мл, SD 49,74) по сравнению с контрольной группой ($-8,84$ мл, SD 52,14), а также в подгруппах «влажная ГамП» (OAB wet) и женской подгруппе. Результаты опросника **ICIQ-OAB** (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder) указали на благоприятные исходы для всех групп, при этом у всех пациентов группы **INKA** и в женской подгруппе наблюдалось клинически значимое облегчение симптомов. Кроме того, в группе **INKA** было отмечено большее улучшение по опроснику **ICIQ-OABqol** (качество жизни при ГамП) ($-12,5$, SD 20,17) по сравнению с контрольной группой ($-7,89$, SD 20,15). О нежелательных явлениях, связанных с **INKA**, или дефектах устройства сообщений не поступало.

Заключение

Данное исследование, подтверждающее концепцию (proof-of-concept), подчеркивает потенциал мобильного приложения **INKA** в снижении частоты мочеиспусканий и увеличении объема мочи у пациентов с резистентной к терапии **ГамП**, что признано ключевыми факторами бремени симптомов

ГамП. В предстоящем исследовании будет оцениваться оптимизированная и более удобная версия приложения на пациентах с более высокой тяжестью симптомов на исходном этапе.

Регистрация клинического исследования

Германский регистр клинических исследований (DRKS ID 00029329).

Перевод выполнен: 10.04.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.