

Итальянский ландшафт цифровой терапии в европейском контексте

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1749302>

Италия

клинические испытания

медицинское ПО

регулирование

цифровая терапия

Введение и цель

Цифровая терапия (Digital Therapeutics, DTx) становится ключевым компонентом современного ландшафта здравоохранения, предлагая терапевтические вмешательства с доказанной эффективностью, работающие на базе программного обеспечения. В отличие от велнес-приложений, DTx требуют строгой клинической валидации для подтверждения их эффективности в управлении и лечении таких заболеваний, как диабет, тревожные расстройства, депрессия и гипертензия. Клинические исследования, оценивающие DTx, следуют строгим методологиям, аналогичным традиционным испытаниям лекарственных средств, включая **рандомизированные контролируемые исследования (Randomized Controlled Trials, RCTs)**, но также ставят уникальные задачи, такие как необходимость обновления программного обеспечения и децентрализованное управление пациентами. Целью данного нарративного обзора является изучение европейского ландшафта клинических исследований и соответствующей нормативно-правовой базы для DTx с последующим акцентом на текущую ситуацию в Италии.

Методы и результаты

Для контекстуализации развития цифровой терапии сначала был проведен обзор существующей литературы с целью выявления ключевых терапевтических областей. Был проведен целевой анализ клинических исследований, проведенных в Италии, с использованием ClinicalTrials.gov в качестве источника данных. Применялись predetermined ключевые слова, а полученные записи проходили скрининг на предмет релевантности DTx и применимости к итальянскому контексту. Исследования включались, если они изучали цифровые вмешательства с терапевтической направленностью и проводились в Италии. После скрининга было выявлено 13 клинических исследований, связанных с DTx, включая 11 интервенционных и 2 обсервационных исследования. Все интервенционные исследования представляли собой рандомизированные контролируемые исследования на различных стадиях разработки.

Анализ выявил гетерогенность в дизайне исследований относительно стратегий контрольной группы: подходы варьировались от стандартного лечения и активного контроля до групп без лечения и условий цифрового плацебо. Нормативно-правовая база для DTx значительно эволюционировала: **Европейский регламент по медицинским изделиям (Medical Device Regulation, MDR 2017/745)** теперь признает автономное программное обеспечение медицинским изделием. Этот сдвиг подчеркивает важность соблюдения нормативных требований, классификации рисков и непрерывного мониторинга для обеспечения безопасности пациентов и терапевтической эффективности. Мы также изучили обязанности по постмаркетинговому надзору, чтобы предоставить обзор ключевых возможностей и аспектов для заинтересованных сторон, стремящихся к коммерциализации цифровой терапии.

Обсуждение и заключение

По мере того как DTx продолжают набирать популярность, их интеграция в системы здравоохранения будет зависеть от клинических доказательств, адаптации нормативной базы и вовлеченности пользователей. Будущие разработки, вероятно, будут сосредоточены на оптимизации методологий исследований и совершенствовании цифровых конечных точек для улучшения результатов лечения пациентов.

Перевод выполнен: 11.06.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.