卫生信息化国际发展动态

北京市卫生健康大数据与政策研究中心 2025.5.28

（四）数字疗法

1.标题：日本数字疗法的现在和未来方向

来源：Journal of Cardiology

时间：2025 年 5 月.

链接：https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2024.11.005.

概要：数字疗法（DTx）是一种通过数字设备和应用程序（app）治疗疾病的创新疗法。本文重点介绍了在日本批准的分别针对尼古丁依赖、高血压和失眠的三款 DTx 应用程序。CureApp SC 是尼古丁依赖的 DTx 系统，包括一个患者智能手机应用程序、一个用于呼出二氧化碳测量的物联网设备和一个基于 Web 的医生应用程序。一项临床试验表明，干预组在 24 周时的持续戒烟率显著高于对照组（63.9%vs.50.5%，p=0.001），效果持续到 52 周。对于高血压管理，CureApp HT 专注于改变生活方式，每天监测家庭血压。HERB-DH1 试验显示 24 小时收缩压显著降低（组间差异，-2.4mmHg;p=0.024）和早晨家庭血压（组间差异，-4.3mmHg;p<0.001）与对照组相比。这款高血压 DTx 应用程序还表现出潜在的终身成本效益。关于失眠管理，SUSMED Med CBT-i 支持医生提供了一种失眠认知行为疗法。在一项随机对照试验中，与对照组相比，干预组的雅典失眠量表评分显著提高（组间差异，-3.4 分;p<0.001）在 8 周时。这些 DTx 应用程序代表了慢性病管理方面的重大进步，为提供基于证据的干预措施提供了可扩展且可访问的方法。它们还解决了在传统医疗保健环境中实施生活方式改变和行为疗法的挑战。随着 DTx 越来越多地融入常规临床实践，正在进行的研究对于评估其长期疗效、安全性和成本效益至关重要。这些首批 DTx 应用程序在日本的成功为更全面的数字健康解决方案铺平了道路，很有可能改善个体患者的治疗效果，并有助于在管理慢性病上实现更大规模的公共健康改善。

2.标题：四国数字疗法的获批趋势和产品特征

来源：NPJ Digit Med.

时间：2025年5月.

链接：https://doi.org/10.1038/s41746-025-01660-9.

概要：数字疗法（DTx）因其新颖、便携和有用的治疗模式而在全球医疗领域里迅速发展。特别是，全球COVID-19大流行迫使医疗行业寻找新的非接触式诊断和治疗方法进一步凸显出DTx优势，加速其在全球范围内的普及和应用。数字疗法旨在通过生成和提供对患者健康具有重要且积极的治疗影响的医疗干预来治疗或减轻疾病、病症、疾病或伤害。医院利用数字技术优势为患者提供个性化治疗干预，为其带来更方便、更精确、更高效、更具成本效益的治疗体验。本研究的目的是从审批时间、区域分布和产品属性等多个角度来回顾和分析DTx在中国、美国、德国和比利时的现状。研究首先确定了这些国家/地区监管机构批准的DTx产品，然后从三个维度（例如，设备名称、风险级别、处方状态、产品数字技术、目标疾病、产品提供的功能、批准时间和原产国）的16个属性中提取全面信息，最后使用统计方法探讨不同国家DTx发展模式的异同。研究共确定了507个DTx应用程序（美国192个；中国235人；德国55人；比利时25人），其中中国批准的最多，而美国最早，从2017年就开始批准。在中国，大多数DTx应用集中在疾病治疗（88.09%）上，尤其是神经系统（45.96%）和眼科（21.28%）的疾病；美国和比利时则重点强调疾病管理（美国52.60%，比利时72.00%），而德国则专注于精神和行为障碍的治疗（47.27%）。在治疗方法上，中国的DTx主要使用计算机化认知矫正（26.38%）；美国和比利时主要依赖健康状况监测（美国44.27%；比利时80.00%）；而德国的DTx主要采用认知行为疗法（69.09%）。本研究的重要贡献是建立了一个开放且可搜索的在线数据库，数据库具备五大特征：全、新、多属性、多呈现和易访问。未来研究将侧重于生成进一步的证据，以支持DTx的更广泛采用。

（徐健编辑）

译文一：

日本数字疗法的现在和未来方向

Akihiro Nomura，徐健（译）

简介

数字疗法（DTx）是一种利用数字设备提供的软件应用程序（app）来治疗疾病的新型治疗方法。与传统的数字健康解决方案不同，DTx 是具有严格临床证据证明其有效性和安全性，因此是被各监管机构批准的医疗器械。它的认可正在逐渐扩大，尤其是在 2014 年将日本药事法修订为《药品和医疗器械法》之后，该法将软件程序归类为医疗器械（也称为 SaMD），即使没有物理组件。

虽然智能手机目前是 DTx 传输的主要平台，但通过头盔式虚拟现实治疗方案也越来越成趋势。安装在数字设备上用于治疗目的的 DTx 应用程序通常称为“治疗应用程序”或“处方数字疗法（PDT）”，这反映了它们类似于处方的性质，类似于传统的药物干预。与传统的医院或诊所护理相比，DTx 的一个关键优势是，它通过移动设备为患者的日常生活提供无缝的治疗干预。最近，DTx 也开始从事疾病诊断和预防。

截至 2024 年 9 月，三款用于尼古丁依赖、高血压管理和失眠的 DTx 应用程序已获得监管部门的批准。其中，用于尼古丁依赖和高血压管理的应用程序也已获得日本的国民健康保险。本综述整合了当前的证据，全面概述了这三种治疗应用。

尼古丁依赖的数字疗法

CureApp SC 是用于戒烟的 DTx 系统，旨在解决患者在日本健康保险承保的标准 12 周 5 次戒烟计划期间，在临床就诊之间日常生活中的心理尼古丁依赖问题。该系统由三个部分组成：患者智能手机应用程序、通过蓝牙与患者应用程序同步的物联网设备（便携式呼出二氧化碳（CO_2）检查器），以及用于信息审查和指南参考的基于 Web 的医生应用程序（图 1）。患者应用程序提供个性化的行为疗法和戒烟指导内容，以加强对心理尼古丁依赖的治疗。患者可以通过使用便携式检查器测量和记录

每日呼出的二氧化碳水平来监测他们的进展，结果可通过患者和医生应用程序访问。

图 1 尼古丁依赖的数字治疗系统

该系统包括一个下载并在患者智能手机上使用的患者应用程序、一个可以通过蓝牙连接到患者应用程序的便携式呼出二氧化碳检查器，以及一个基于 Web 的医生应用程序。

一项临床试验评估了该 DTx 系统添加到标准戒烟计划中的疗效。尼古丁依赖患者被随机分配到干预组（n=285）和对照组（*n*=287），干预组除了标准护理外，还使用应用程序系统；对照组使用了假应用程序与标准护理。干预组的主要结果是第 9 周至第 24 周的持续戒烟率，显著高于对照组（63.9% vs. 50.5%;比值比（OR），1.73;95%置信区间（CI），1.24-2.42;*p*=0.001），效果持续至少 52 周（图 2）。因此，当添加到标准戒烟治疗中时，该系统显著提高了患者的持续戒烟率。基于这些发现，这种戒烟支持系统于 2020 年成为亚洲第一个在日本获得监管批准和保险报销的 DTx，从而在日本临床环境中开具处方。日本烟草控制医学-牙科研究网络发布了其适当使用指南。

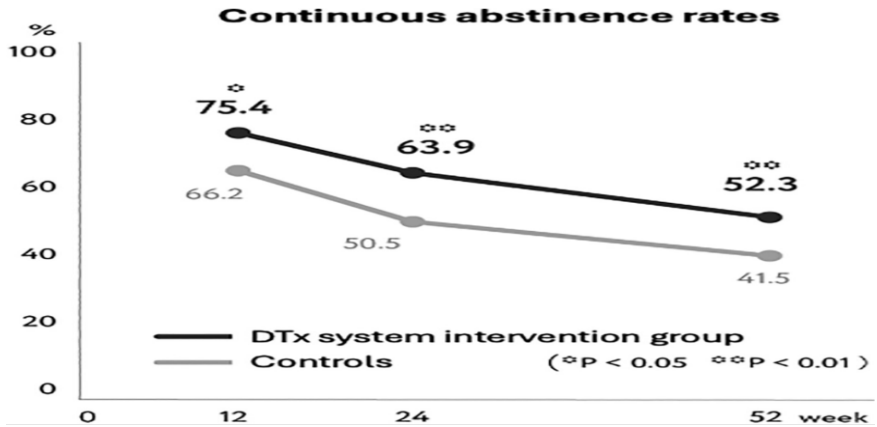

图 2 DTx 系统治疗尼古丁依赖的关键试验结果

使用 DTx 应用程序系统的干预组在持续戒烟 9-24 周的主要结果是持续戒断率显著高于对照组。此外，即使在 52 周时，治疗效果也得以维持。

在尼古丁依赖治疗领域，在远程医疗广泛采用之前，已经探索了使用信息和通信技术的在线标准戒烟计划的效用。2019 年的一项非劣效性试验比较了使用应用程序系统并通过远程医疗接受标准戒烟计划第二次到五次咨询的患者与亲自接受所有五次咨询的患者的持续戒烟成功率。远程医疗组在 9-12 周的连续戒烟率方面不劣于现场组（远程医疗组，81.0%；现场组，78.9%）。对于 9-24 周的连续戒烟率，也观察到类似的结果。因此，远程医疗与治疗应用程序相结合，有可能在提高患者便利性的同时保持治疗效果。

除了医疗环境之外，还存在几种智能手机应用程序辅助戒烟服务。ascure 戒烟计划是一项为期 24 周的完全在线计划，通过结合基于上述尼古丁依赖治疗支持系统的患者应用程序功能的应用程序、非医生戒烟指导助理的支持和非处方尼古丁替代疗法来提供戒烟指导。检查此应用程序辅助在线戒烟指导计划有效性的研究表明，第 9-12 周的持续戒烟率为 48.6%-61%，第 21-24 周的持续戒烟率为 47.5%-56.4%。另一项服务是 Linkage 在线戒烟计划。这是一个为期 12 个月的计划，包括 2 个月的医生主导的在线咨询和 10 个月的支持人员的善后护理，使用具有远程医疗功能的专用应用程序和戒烟辅助处方。该计划的一项回顾性观察性研究报告称，第 9-12 周的持续戒烟率为 55.8%，第 9-52 周为 42.4%。这两个项目还调查了他们的在线戒烟计划对加热烟草产品（HTP）用户的有效性，这是一个新兴的问题。结果表明，在项目注册前仅使用 HTP 的参与者比仅使用传统香烟的参与者实现了显著更高的持续戒烟率。因此，此类在线戒烟计划对于寻求戒烟的吸烟者来说可能是有价值的工具，不仅对传统卷烟使用者，而且对 HTP 用户也是如此。

高血压的数字疗法

2022 年，用于高血压管理的 DTx 应用程序 CureApp HT 在日本获得了监管部门的批准和保险报销。这是一种新颖的治疗选择，将应用程序用于门诊高血压管理。这种创新方法既不会通过应用程序为患者提供不同寻常的治疗，也无需随访，只需免费下载健康应用程序。相反，它是一种医生指导的 DTx，专注于“生活方式改变”，长期以来一直强调这是高血压治疗中重要的非药物干预。此应用程序旨在通过日常使用应用程序、家庭血压测量以及在门诊就诊期间与医生定期进行进度审查，最大限度地发挥生活方式改变的抗高血压效果。本节概述了高血压治疗支持应用程序及

其在临床实践中的实施，以及科学证据。

图 3 说明了 CureApp HT 的概述。这款治疗应用程序不仅在门诊期间，而且在门诊就诊之间的患者日常生活中促进生活方式的改变，为高血压治疗提供全面和持续的支持。其主要目标是最大限度地提高生活方式改变的抗高血压效果，根据高血压治疗指南，建议所有高血压患者进行生活方式改变。通过向患者提供有关高血压及其并发症的知识，鼓励改变与降低血压相关的生活方式（非药物治疗）以及使用家用血压监测仪监测每日血压值，可以实现这一目标。生活方式的改变包括以下六个组成部分，这些组成部分在临床研究中显示出一定的抗高血压作用：1）饮食疗法，包括减盐，2）减肥，3）定期锻炼，4）适度饮酒，5）优质睡眠，以及 6）压力管理。患者 app 在 6 个月的保险覆盖期内提供的具体方案内容如下：首先，向 app 用户提供高血压知识和实用方法以及上述六项生活方式改变项目（第一步：输入和教育阶段）。接下来，根据第 1 步（第 2 步：应用程序支持的干预阶段）中获得的知识，在应用程序支持下实施生活方式的改变。最后，患者设定自己的生活方式改变目标，旨在通过自愿和持续的练习真正习惯改变后的生活方式和行为模式（第 3 步：自我规划和评估阶段）。

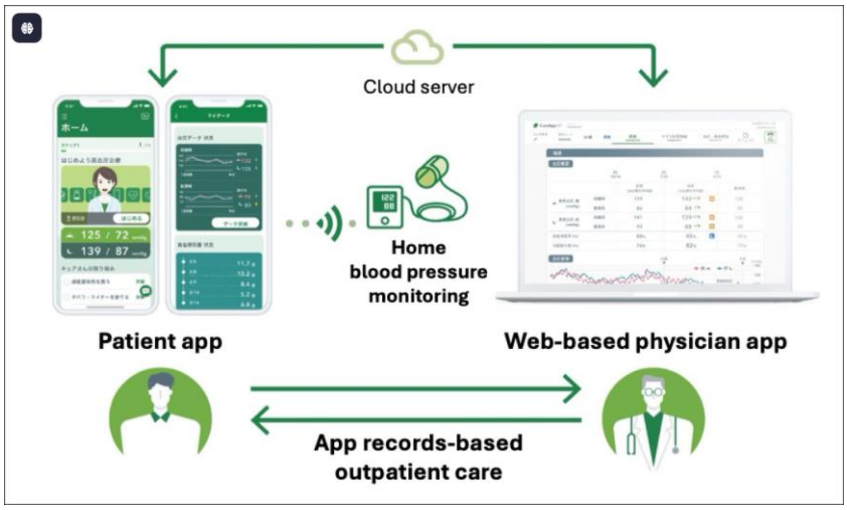

图 3 用于高血压管理的 DTx 应用程序概述

这款 DTx 应用程序旨在解决高血压管理门诊就诊之间的治疗差距。这个应用程序通过与家庭血压监测的联系来提高对高血压及其并发症的认识。为了有效支持生活方式的改变（指南中建议所有高血压患者进行生活方式改变），这款 DTx 应用程序有可能在 6 个月内最大限度地发挥这种非药物治疗的效果。此外，医疗保健提供者可以通过 Web 应用程序访问收集到的信息，并根据收集的数据在患者定期就诊期间向他们提供医疗建议。

虽然患者应用程序包含各种旨在最大限度地提高生活方式改变效果的程序，包括认知行为疗法的要素，但基础是日常家庭血压监测。患者每天测量他们的家庭血压，然后将这些值输入到应用程序中或通过蓝牙自动传输，让他们能够监测他们的家庭血压趋势。此外，积极推广在电子日记（数字日记）中记录每日反思，以提高日常应用程序使用率。来自患者应用程序的数据清晰可视化，便于初级保健医生在门诊咨询期间使用。然后，将血压值、测量率、日记内容和计划进度的变化总结在一张纸中，以便打印和解释。在第一次处方后咨询期间（1 个月后），医生会审查家庭血压测量率和应用程序程序进度。理想情况下，在 1 个月时，患者应该能够完成第 1 步中的所有 14 个知识获取内容项，这是改变生活方式的第一步，并过渡到第 2 步。但是，如果家庭血压测量率低于 71.4%的保险计算标准（平均 7 天中至少有 5 天测量血压），或者如果第 1 步内容进展不大，医生需要与患者彻底讨论原因。具体来说，他们需要重新解释这个应用程序在高血压治疗中的必要性和预期效果，提供使用指导，并与患者就继续使用应用程序达成一致。理想情况下，到第三个月，该计划应进展到第 3 步的中间，患者应继续使用该应用程序直到第 6 个月（保险计算限制），即使没有应用程序支持，他们已经可以每天练习和习惯生活方式的改变。自 2024 年 9 月起，一旦此应用程序的 6 个月保险计算期到期，高血压 DTx 应用程序（患者应用程序）的使用将被终止。随后，用户可以访问 Smart Blood Pressure Record 应用程序，这是一款专注于家庭血压测量的个人健康记录（PHR）应用程序；此应用程序仅适用于使用过 CureApp HT 的人（无保险且免费）。虽然此应用程序需要重新下载，但用户可以继续用于 CureApp HT 的相同帐户。PHR 应用程序保留过去 6 个月的血压记录。此外，鉴于血压记录可以在同一患者账户下的医生应用程序中查看，因此 PHR 应用程序可用于在常规临床实践中在医生和患者之间共享家庭血压数据，使其成为 CureApp HT 后长期使用电子血压日记的理想选择。

已报道了有关 DTx 应用程序用于高血压管理的临床证据。例如，HERB-DH1 验证试验检查了该应用程序对高血压患者的抗高血压效果。共有 390 名年龄在 65 岁或以下且未服用抗高血压药物的原发性高血压患者被随机分为两组：治疗性 APP 干预组和对照组。前者除了根据日本高血压学会发布的 2019 年高血压管理指南的生活方式改变指导外，还使用了高血压治疗支持应用程序，而后者在门诊环境中仅接受基于指南的生活方式改变指导。主要终点，即 12 周时通过动态血压监测测量的 24 小时

收缩压的组间差异为-2.4 mmHg（95%置信区间，-4.5 至-0.3;p=0.024），显示治疗性 APP 干预组的血压降低幅度显著大于对照组。同样，对于早晨家庭血压，组间差异为-4.3 mmHg（p<0.001），再次表明治疗性 app 干预组的血压降低幅度显著增加，这种抗高血压作用持续至少 24 周（图 4）。这些结果验证了高血压治疗支持应用程序在添加到基于指南的生活方式改变指南中对未服用抗高血压药物的原发性高血压患者的抗高血压效果。此外，确定 DTx 应用程序有效组件的研究揭示了与收缩压降低相关的关键因素：盐摄入量减少、体重减轻和自我报告的行为效能记录频率增加。

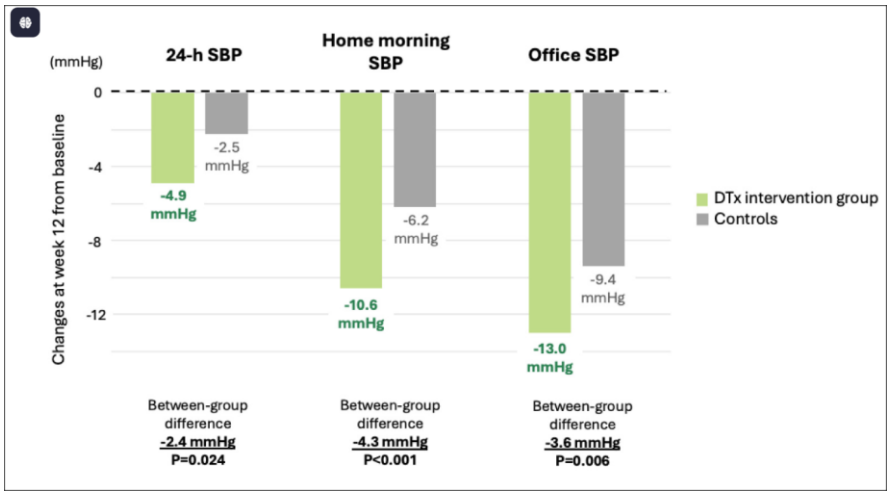

图 4 用于高血压管理的 DTx 应用程序的 HERB-DH1 关键试验结果

主要结果，即 DTx 干预组 24 小时收缩压（SBP）从基线到第 12 周的平均变化，显著大于对照组。关键次要结果，DTx 干预组明显显示早晨家庭和办公室 SBP 较基线的降低幅度显著大于对照组。

此外，一项研究根据上述验证试验的临床数据评估了该应用程序的长期健康经济影响。在本研究使用的模型下，治疗性应用程序干预组和对照组之间的终生医疗费用差异为 110,717 日元（治疗性应用程序干预组更高），而质量调整生命年（QALY）的差异为 0.092（治疗性应用程序干预组更长）。增量成本效益比（ICER）为 1,199,880 日元/QALY。这个 ICER 值低于日本通常用作“为一次 QALY 收益支付的意愿”的标准 5,000,000 日元/QALY 的门槛。因此，根据这个标准，使用这个应用程序可能在一生中具有成本效益。

失眠的数字疗法

SUSMED Med CBT-i 应用程序是一款医疗软件，旨在支持医生提供的失眠认知行为疗法（CBT-I）治疗失眠障碍。这种方法被称为数字 CBT-I，是一种基于面对面 CBT-

I 的治疗计划，侧重于三个核心要素：行为、认知和教育组成部分。内容主要包括睡眠卫生指导、睡眠日志（sleep diaries）、睡眠限制疗法、刺激控制疗法和认知疗法。在实践中，患者在第一周使用该应用程序实施睡眠卫生指导并输入睡眠日志，然后进行为期 8 周的数字 CBT-I 计划。在此期间，设置目标就寝时间和醒来时间，同时使用雅典失眠量表（AIS）评估失眠状态。

一项随机对照试验检查了这种失眠治疗应用程序的临床疗效。在这项验证研究中，175 名 20 岁或以上被诊断患有失眠症的患者被随机分为两组：应用程序治疗组（通过失眠治疗应用程序接受数字 CBT-I; n=87）和一个对照组（使用没有 CBT-I 功能的假应用程序;n=88）。主要结果，即开始数字 CBT-I 后 8 周 AIS 变化相对于基线的组间差异为-3.4（95%CI，-4.7 至-2.2;p<0.001），显示 APP 治疗组的 AIS 改善显著大于对照组。因此，这款失眠治疗应用程序于 2023 年 2 月在日本获得监管部门批准。目前，正在为该应用程序寻求保险。

这种治疗失眠的 DTx 方法代表了睡眠医学领域的重大进步，为提供基于证据的 CBT-I 提供了一种可扩展且可访问的方法。临床试验的积极结果表明，这种数字干预对于解决日益普遍的失眠症非常重要，尤其是在无法获得面对面 CBT-I 的环境中。与其他 DTx 应用程序一样，正在进行的研究对于进一步确定其长期疗效、最佳地集成到临床实践以及各种医疗保健系统中的潜在成本效益至关重要。

结论和未来展望

本文概述了已在日本获批的用于治疗尼古丁依赖治疗、高血压管理和失眠治疗的 DTx。研究概述了 DTxs 实施程序和临床实践技巧，以及科学证据和成本效益分析结果。长期以来，生活方式的改变一直被认为对控制高血压等疾病至关重要。然而，由于门诊的时间限制、难以提供针对患者生活方式的个性化指导、监测依从性的挑战以及患者和医疗保健提供者积极参与的需求，其有效实施受到了阻碍。通过在医疗保健领域引入通过移动设备提供的 DTxs，可以有效地支持这些方面的治疗。鉴于这些数字工具可以帮助患者和医疗保健提供者管理高血压和其他疾病，因此已经克服了改变生活方式的许多传统障碍。

这些首批 DTx 应用程序在日本的成功为更全面、更复杂的数字健康解决方案铺平了道路。随着技术的进步和我们对医疗保健领域这些应用程序的理解加深，可能

会开发出更有针对性、个性化和有效的数字干预措施。这些发展不仅可能改善个体患者的预后，还有助于更大规模地改善公共卫生，特别是在尼古丁依赖和高血压等慢性病的管理方面。但是，要成功实施 DTx 应用程序，需要仔细考虑区域因素，包括饮食和身体活动模式、文化规范、社会经济差异、宗教习俗、智能手机采用率以及特定地区的监管和报销框架。一个值得注意的例子是高血压管理 DTx 的扩展战略，目前正在通过开发“Komorebi”来适应美国的医疗保健环境，“Komorebi”是一款文化优化的应用程序，旨在在全球范围内改善血压控制。

随着我们向前发展，我们预计 DTx 在心脏和相关疾病管理方面的持续发展和扩展。仅在日本，目前正在开发>30 款 DTx 应用程序，目标适应症从心脏代谢疾病扩展到神经心理、胃肠道和肿瘤疾病。这些创新方法在加强患者护理、改善治疗结果和可能减轻医疗保健系统负担方面具有很大的前景。DTx 在心脏病学和相关领域的未来研究和临床应用可能会侧重于改进现有工具，为其他疾病开发新的应用程序，并将这些技术进一步整合到标准护理实践中。

总之，虽然 DTx 代表了患者护理向前迈出的重要一步，但应继续对其长期疗效、安全性和成本效益进行严格评估。随着这些技术越来越多地融入常规临床实践，正在进行的研究和真实世界证据对于优化其使用并确保它们满足心血管医学领域患者和医疗保健提供者不断变化的需求至关重要。

***注：原文和译文版权分属作者和译者所有，若转载、引用或发表，请标明出处。**

译文二：

四国数字疗法的获批趋势和产品特征

Jun Liang, Qichuan Fang, Xiaoyi Jiao, Peng Xiang, Junhao Ma, Zijiao Zhang, Yongcheng Liu, Yunfan He, Yingjun Li, Zhixu He, Jianbo Lei,徐健（译）

简介

数字疗法（DTx）因其新颖、便携和有用的治疗模式而在全球医疗领域里迅速发展。特别是，全球 COVID-19 大流行迫使医疗行业寻找新的非接触式诊断和治疗方法，这进一步凸显了 DTx 的优势，并加速了它们在全球范围内的普及和应用。由于其独特的医疗属性和高安全性要求，DTx 应用程序受到了官方审批机构的广泛关注。在 DTx 的早期阶段，行业内并未建立统一的定义标准（见表 1）。2023 年，国际标准化组织（ISO）发布了在数字治疗联盟（DTA）支持下的 DTx 的精确而全面的定义。根据该标准，DTx 是医疗保健信息技术（HIT）软件，旨在通过生成和提供对患者健康具有重大和积极治疗影响的医疗干预来治疗或减轻疾病、病症、疾病或伤害。他们利用数字技术的优势提供个性化的治疗干预，为患者提供更方便、更精确、更高效、更具成本效益的治疗体验。

表 1 各机构的 DTx 定义

来源：四个国家数字疗法的获批趋势和产品特征

类别	定义	特征	用户
韩国食品药品安全部	软件是一种医疗设备，可为患者提供循证治疗干预，以预防、管理或治疗医学障碍或疾病。	SaMD 预防、管理和治疗疾病。	病人
避免双重课税协定	数字疗法使用基于证据的临床评估软件直接向患者提供医疗干预，以治疗、管理和预防各种疾病和病症。	SaMD 预防、管理和治疗疾病。	病人
数字服务法案，德国	DTx 被描述为一种低风险医疗器械（I 类或 IIa 类），用于诊断、监测、治疗和/或缓解疾病或支持这些功能。在实施之前，任何 DTx 应用程序都必须首先在德国的数字健康应用程序上列出。患者还需要从医生或治疗师那里	一类数字健康应用程序，如医疗设备，旨在诊断、监测、治疗和/或缓解疾病。	患者或患者和医疗保健提供者

类别	定义	特征	用户
	获得 DTx 处方，或证明其相应的适应症。		
中国数字疗法白皮书	DTx 是软件程序驱动、循证医学干预计划，用于治疗、管理或预防疾病。	用于治疗、管理或预防疾病的软件驱动型医疗设备。	病人
美国设备/软件功能和移动医疗应用政策	一种软件应用程序（移动医疗应用程序），用于诊断、治疗、缓解和/或预防影响人体的疾病或其他问题。	用于诊断、治疗、缓解和/或预防疾病的软件驱动医疗设备。	患者或医疗保健提供者
欧洲数据保护监督员	DTx 是由软件驱动的循证治疗干预措施，用于预防、管理或治疗医学障碍或疾病。换句话说，DTx 是面向患者的软件应用程序，可帮助患者治疗、预防或管理疾病，并且具有经证实的临床益处。	用于治疗、管理或预防疾病的软件驱动型医疗设备。	病人
日本《药品和医疗器械等商品的质量、功效和安全保障法》	DTx 是一种新型治疗选择，它通过数字设备提供的软件应用程序 （app）提供疾病治疗，并正在将其范围扩展到疾病预防和管理。	SaMD 预防、管理和治疗疾病。	病人

随着 DTx 的快速发展，世界各地的监管机构都在不断更新其 DTx 应用程序策略。2016 年，美国食品药品监督管理局（FDA）成立了数字健康卓越中心，以加强对数字医疗产品的监管。2020 年，德国发布了数字健康应用（DiGA）监管政策，阐明了确保 DTx 安全性和有效性的监管要求。中国政府根据《“健康中国 2030”规划纲要》积极推动医疗健康数字化转型，支持数字医疗健康产业创新发展。自 2022 年以来，该行业已在中国海南进行试点。通过“加快海南省 DTx 行业发展的若干措施”，为 DTx 行业试点和开发项目提供政策支持和保证。

此外，由于 DTx 在医疗市场的不断扩展和应用，也受到了学术界研究人员的关注。Phan 等人回顾了 2023 年 DTx 在临床实践中的现状，总结了 FDA 批准的 DTx 产品，概述了 300 多项正在进行的临床试验，并预测了未来 DTx 用户数量将显著增加。Van Kessel 等人在 2023 年进行了系统的文献综述，提取了可能影响医疗保健系统采用 DTx 的 85 个因素。作者向学术界、工业界和监管机构提供了促进 DTx 实施和普

及的建议。然而，由于 DTx 的审批规则和框架不完善，从监管审批的角度进行的研究很少。其结果是缺乏对 DTx 产品的系统和全面探索。现有的研究主要集中在将 DTx 分类为特定的专业;他们缺乏对整个 DTx 行业的全面概述和分析。这些研究主要分析了单个国家批准的 DTx，忽略了多个国家/地区批准的商品的全面比较视角（例如，监管方法、商品特性和政策法规的差异）。尽管一些研究初步揭示了多个国家/地区对 DTx 产品的政策和适应症存在差异，但尚不存在对已获批准的 DTx 的全面产品特性描述。此外，差异分析的维度相对单一。

本研究的目的是从审批时间、区域分布和产品属性等多个角度回顾和分析 DTx 在中国、美国、德国和比利时的现状。美国是技术和经济强国，而中国是一个人口大国。德国和比利时是最早建立 DTx 专门审批机制的欧洲国家。首先，确定了这些国家/地区监管机构批准的 DTx 产品。其次，从三个维度（例如，设备名称、风险级别、处方状态、产品数字技术、目标疾病、产品提供的功能、批准时间和原产国）的 16 个属性中提取了全面的信息。使用统计方法探讨了不同国家 DTx 发展模式的异同。

这项研究的一个重要贡献是建立了一个开放且可搜索的在线数据库，该数据库支持定期更新和多样化的视觉分析。该数据库具有五个独特功能：最全面的数据（包括来自四个重要代表国的数据）、最新数据（截至 2024 年底）、最广泛的数据特征（16 个产品特征）、最丰富的显示（超过 100 个图表可视化）和最容易访问（公共在线数据库）。

结果

本研究分析了不同国家/地区已获批准的 DTx 的分布情况，以阐明每个国家/地区 DTx 开发的现状，包括可视化结果（图.1-4 和补充图）、详细的描述性统计分析（表 2、补充表 1-2 和补充说明 1）、推断分析（补充表 3-11）和汇总的原始数据（补充表 12-15）。下面从四个方面介绍结果。

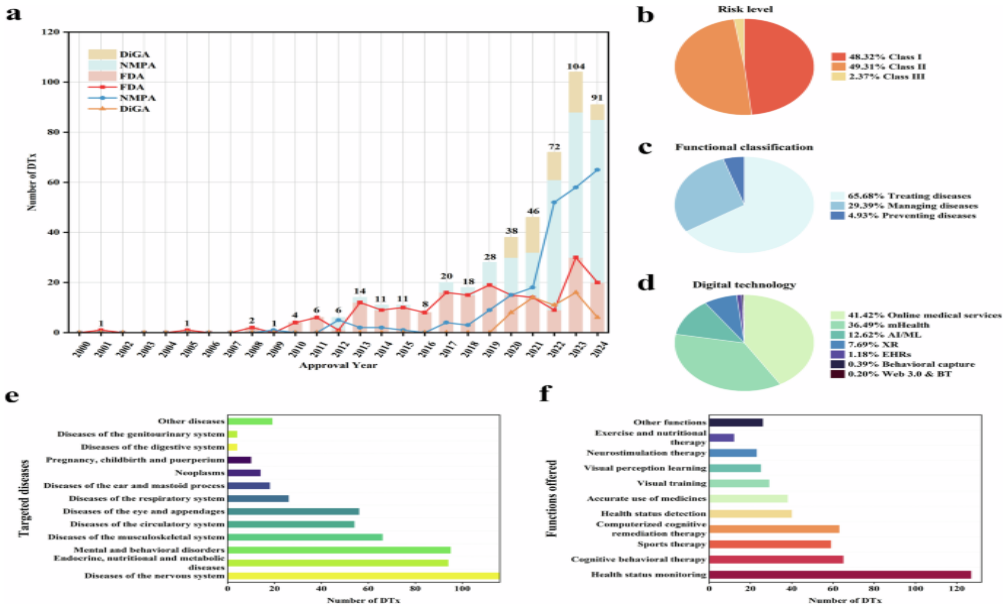

图 1 已确定的 DTx 在中国、美国、德国和比利时获批的概述和特征

a 包括审批趋势，但由于 mHealth Belgium 平台上没有明确的产品审批时间，因此未显示比利时的审批时间。DiGA 数字健康应用，FDA 食品药品监督管理局，NMPA 国家药品监督管理局。b 已批准设备的风险级别已标准化。美国 FDA 批准的器械的 510（k）对应于 I 类;De Novo 对应于 II 类。带有 CE 标志的 IIa 和 IIb 类对应于 II 类。c 功能分类。数字技术：Web3.0&BT Web 3.0 和区块链技术，EHRs 电子健康记录，XR 扩展现实，AI/ML 人工智能和机器学习。e 目标疾病。f 提供的功能。

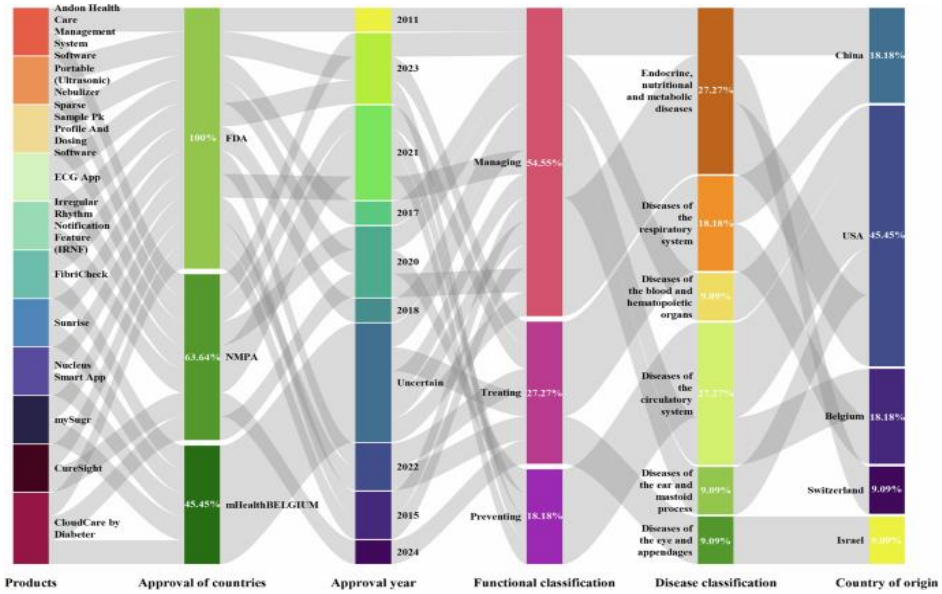

图 2：桑基图描绘了 DTx 在四个国家联合批准的主要特点（n=11）

此 Sankey 图说明了在美国、中国和比利时联合批准的 DTx 的分布和特征。值

得注意的是，德国和其他三个国家之间没有确定联合批准的 DTx。由于 mHealth Belgium 平台上没有明确的产品审批时间，因此比利时的产品审批时间不确定。

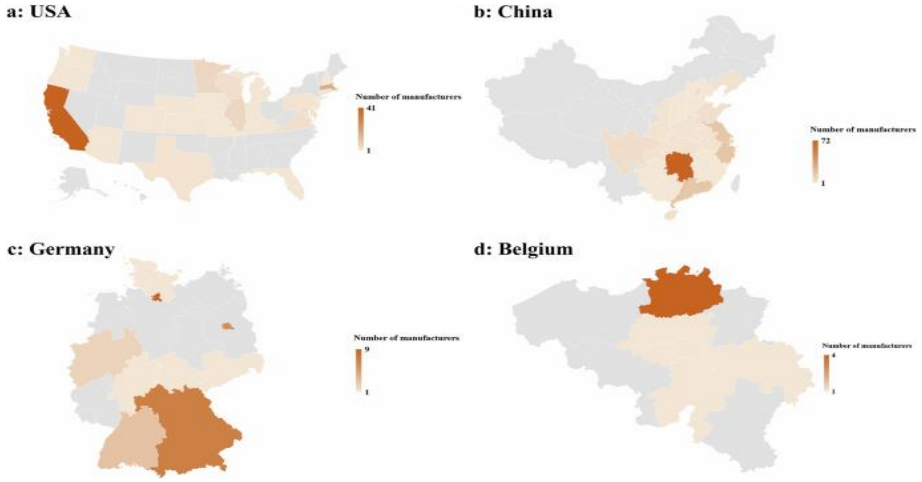

图 3： DTx 制造商的地理分布

该图突出显示了 a 美国、b 中国、c 德国和 d 比利时在特定地区的集中度。该分析仅包括这些国家/地区当地批准的商品制造商，不包括进口商品的制造商。

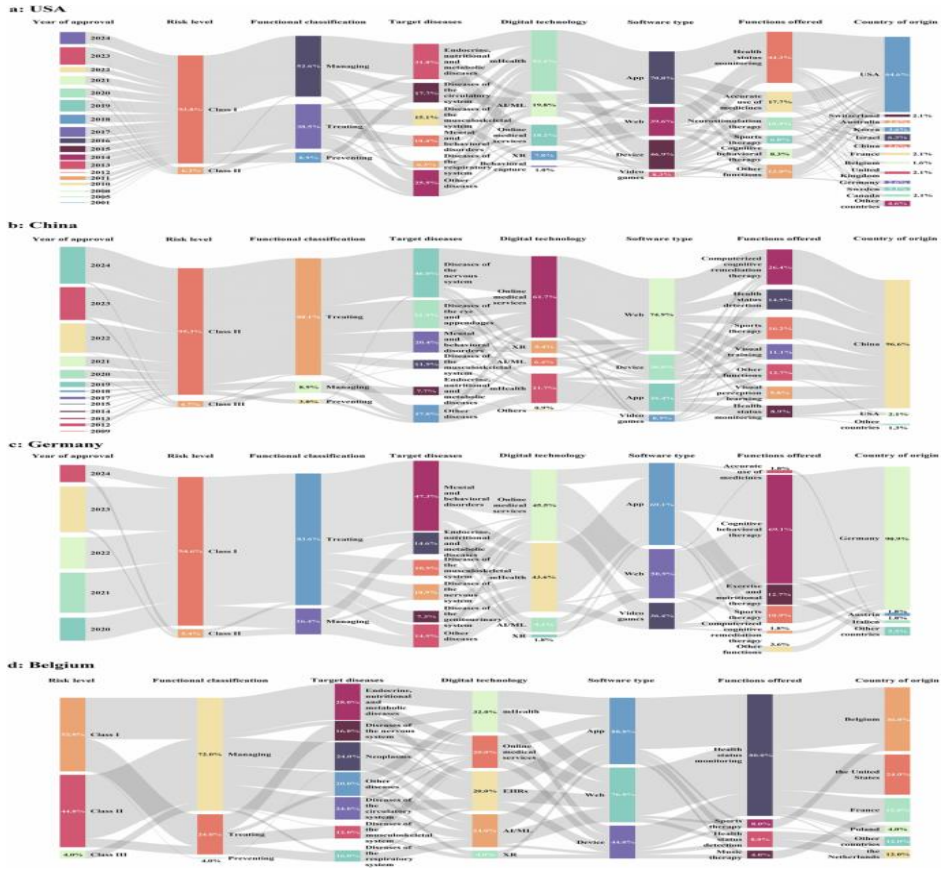

图 4：桑基图描述了 DTx 在四个国家/地区获批的主要特性和分布

四个国家/地区：a 美国、b 中国、c 德国和 d 比利时。已批准设备的风险级别

已标准化。美国 FDA 批准的器械的 510（k）对应于 I 类;DeNovo 对应于 II 类。CE 销售的 IIa 类和 IIb 类对应于 II 类。由于在 mHealth Belgium 平台上没有找到明确的产品批准时间，因此未显示比利时的批准时间。

表 2 认可 DTx 的主要特性 （N = 507）

来源：四个国家数字疗法的获批趋势和产品特征

功能指标	中国	美国	德国	比利时	总计
审批数量					
设备总数	235	192	55	25	507
DTA 分类					
治疗疾病	207[88.09%]	74[38.54%]	46[83.64%]	6[24.00%]	333[65.68%]
管理疾病	21[8.94%]	101[52.60%]	9[16.36%]	18[72.00%]	149[29.39%]
预防疾病	7[2.98%]	17[8.85%]	0[0%]	1[4.00%]	25[4.93%]
数字技术					
在线医疗服务	145[61.70%]	35[18.23%]	25[45.45%]	5[20.00%]	210[41.42%]
移动医疗	51[21.70%]	102[53.13%]	24[43.64%]	8[32.00%]	185[36.49%]
XR 系列	22[9.36%]	15[7.81%]	1[1.82%]	1[4.00%]	39[7.69%]
人工智能/机器学习	15[6.38%]	38[19.79%]	5[9.09%]	6[24.00%]	64[12.62%]
Web3.0 和区块链技术	1[0.43%]	0[0%]	0[0%]	0[0%]	1[0.20%]
电子健康记录	1[0.43%]	0[0%]	0[0%]	5[20.00%]	6[1.18%]
行为捕获	0[0%]	2[1.04%]	0[0%]	0[0%]	2[0.39%]
目标疾病（一个设备可能对应多种疾病）					
神经系统疾病	108[45.96%]	12[6.25%]	6[10.91%]	4[16.00%]	130[25.64%]
眼睛和附件的疾病	50[21.28%]	6[3.13%]	0[0%]	0[0%]	56[11.05%]
精神和行为障碍	48[20.43%]	20[10.42%]	26[47.27%]	1[4.00%]	95[18.74%]
肌肉骨骼系统和结缔组织的疾病	28[11.91%]	29[15.10%]	6[10.91%]	3[12.00%]	66[13.02%]
内分泌、营养和代谢疾病	18[7.66%]	61[31.77%]	8[14.55%]	7[28.00%]	94[18.54%]

功能指标	中国	美国	德国	比利时	总计
循环系统疾病	11[4.68%]	34[17.71%]	3[5.45%]	6[24.00%]	54[10.65%]
呼吸系统疾病	10[4.26%]	12[6.25%]	0[0%]	4[16.00%]	26[5.13%]
耳和乳突疾病	9[3.83%]	6[3.13%]	2[3.64%]	1[4.00%]	18[3.55%]
肿瘤	4[1.70%]	2[1.04%]	2[3.64%]	6[24.00%]	14[2.76%]
怀孕、分娩和产褥期	4[1.70%]	5[2.60%]	0[0%]	1[4.00%]	10[1.97%]
某些传染病和寄生虫病	1[0.43%]	0[0%]	0[0%]	0[0%]	1[0.20%]
血液和造血器官疾病以及某些涉及免疫机制的疾病	1[0.43%]	1[0.52%]	0[0%]	0[0%]	2[0.39%]
消化系统疾病	0[0%]	2[1.04%]	1[1.82%]	1[4.00%]	4[0.79%]
影响健康状况和与医疗保健提供者接触的因素	0[0%]	15[7.81%]	0[0%]	1[4.00%]	16[3.16%]
泌尿生殖系统疾病	0[0%]	0[0%]	4[7.27%]	0[0%]	4[0.79%]
提供功能					
计算机化认知矫正疗法	62[26.38%]	0[0%]	1[1.82%]	0[0%]	63[12.43%]
健康状态检测	35[14.89%]	3[1.56%]	0[0%]	2[8.00%]	40[7.89%]
运动疗法	38[16.17%]	13[6.77%]	6[10.91%]	2[[8.00%]	59[11.64%]
视觉训练	26[11.06%]	3[1.56%]	0[0%]	0[0%]	29[5.72%]
运行状况监控	21[8.94%]	85[44.27%]	1[1.82%]	20[80.00%]	127[25.05%]
视觉感知学习	23[9.79%]	2[1.04%]	0[0%]	0[0%]	25[4.93%]
认知行为疗法	11[4.68%]	16[8.33%]	38[69.09%]	0[0%]	65[12.82%]
生物反馈疗法	7[2.98%]	3[1.56%]	0[0%]	0[0%]	10[1.97%]
运动和营养疗法	4[1.70%]	1[0.52%]	7[12.73%]	0[0%]	12[2.37%]
准确用药	3[1.28%]	34[17.71%]	1[1.82%]	0[0%]	38[7.50%]
掩蔽疗法	2[0.85%]	1[0.52%]	0[0%]	0[0%]	3[0.59%]

功能指标	中国	美国	德国	比利时	总计
阻断乙型肝炎病毒的母婴传播	1[0.43%]	0[0%]	0[0%]	0[0%]	1[0.20%]
神经刺激疗法	2[0.85%]	21[10.94%]	0[0%]	0[0%]	23[4.54%]
声音疗法	0[0%]	6[3.13%]	0[0%]	0[0%]	6[1.18%]
放松疗法	0[0%]	3[1.56%]	0[0%]	0[0%]	3[0.59%]
姿势疗法	0[0%]	1[0.52%]	0[0%]	0[0%]	1[0.20%]
言语功能治疗	0[0%]	0[0%]	1[1.82%]	0[0%]	1[0.20%]
音乐疗法	0[0%]	0[0%]	0[0%]	1[4.00%]	1[0.20%]

1. “Feature Index”字段仅显示关键特征,完整表格可在补充信息的补充表1中找到。

符合 DTx 定义的医疗器械审批趋势

截至 2024 年 12 月，FDA 和国家药品监督管理局（NMPA）已分别批准了 192 种和 235 种符合 DTx 定义的医疗器械。2017 年 9 月，美国 FDA 批准了第一款国际公认的 DTx 产品 ReSET。此前，FDA 批准了 63 种符合定义的医疗器械。中国第一款获得国际认可的 DTx 产品是 Slan Health 的 Shield，于 2019 年 11 月获得 NMPA 批准。在此之前，NMPA 批准了 23 种符合 DTx 定义的医疗器械。此外，我们 2024 年 9 月还访问了德国 DiGA 的官方网站以及 mHealth Belgium 平台，发现 55 种产品（35 项永久批准和 20 项临时批准）和 25 项申请获得批准。

在 FDA 批准的医疗器械中,早在 2001 年就出现了符合 DTx 定义的产品(图 1a).批准数量在 2012 年之后波动，2019 年后略有下降，2023 年显著增加。中国 NMPA 自 2009 年起批准了符合 DTx 定义的产品，自 2018 年以来，批准数量显著增加，自 2020 年以来超过了 FDA。德国于 2020 年实施了 DiGA 的快速审批流程，导致审批数量呈波动增长。比利时于 2018 年推出了 mHealth Belgium 平台，但是没指定移动应用程序的包含时间。

关于批准时间，在上述四个国家的数据库中，FDA 提供了已批准设备的提交时间。在所有已确定的符合 DTx 定义的 FDA 批准的医疗器械中，10 种产品从申请提交到批准在一个月内获得批准，80 种产品获得批准 1-6 个月，88 种产品获得批准 6-12 个月，14 种产品获得批准超过一年（参见补充表中的“提交时间”字段).此外，

审批速度最快（8 天）的产品 K151236。相比之下，批准时间最长（767 天）的商品为 K203689。在不同的审批路径中，510（k）路径的平均审批时间约为 193.4 天，而 DeNovo 路径的平均审批时间约为 251.1 天。

11 款产品获得了多个国家的联合批准。其中 7 项获得了 NMPA 和 FDA 的批准，其中 4 项（57.14%）主要来自美国。其中，5 项最初获得了 FDA 的批准。此外，五款产品获得了 FDA 和 mHealth Belgium 的联合批准，其中产品主要来自美国和比利时。一种源自美国的产品获得了 NMPA、FDA 和比利时移动医疗的批准。

这些联合批准的产品中的大多数用于疾病管理（n=6，54.55%），特别是内分泌、营养和代谢疾病（n=3，27.27%）和循环系统疾病（n=3，27.27%）（见图 2、补充表 16 和补充说明 2）。

符合 DTx 定义的医疗器械的地理分布

我们主要从制造商和审批方的角度关注符合 DTx 定义的医疗器械供应商。

大多数制造商是集中在经济发达地区的小规模企业（n=284，91.61%）。员工人数为<500 人。从区域分布分析（图 3）、生产企业主要分布在湖南省（n=72,42.11%）和中国浙江省（n=17,9.94%）。在美国，分布主要在加利福尼亚州（n=41，41.41%）和马萨诸塞州（n=17，17.17%）。制造商主要分布在德国的汉堡（n=9，29.03%）和拜仁（n=7，22.58%）以及比利时的安特卫普（n=4，44.44%）。

中国 NMPA 数据库提供了其他分机构供审批，包括国家和地方组织。对于在中国批准的符合 DTx 定义的医疗器械，一小部分是在国家层面获得批准的（n=16，6.81%），而大多数是在地方批准的（n=219，93.19%）。其中，湖南省药品监督管理局审批数量排名第一（n=88,40.18%），其次是广东省药品监督管理局（n=23,10.50%）和江苏省药品监督管理局（n=22,10.05%）。

符合 DTx 定义的医疗器械的特性和属性

关于产品的特性属性（见图 1 和表 2），4 个国家批准的 507 台设备用于治疗（n=333，65.68%）、管理（n=149，29.39%）和预防（n=25，4.93%）的疾病。神经系统（n=130，25.64%）；内分泌、营养和代谢（n=94，18.54%）；精神和行为障碍（n=95，

18.74%)是主要治疗领域。在线远程医疗服务(n=211,41.62%)和移动医疗保健(n=185,36.49%）是使用最广泛的技术，通过监测健康状况（n=127，25.05%）和提供认知行为疗法(n=65,12.82%)来干预疾病。大多数器械被监管机构批准为中低风险(I 类：n=245,48.32%;II 类：n=250,49.31%）。

美国(n=101,52.60%)和比利时(n=18,72.00%)侧重于疾病管理,而中国(n=207,88.09%）和德国（n=46，83.64%）侧重于疾病治疗（图.4）.在美国（n=61，31.77%）和比利时（n=7，28.00%）批准的产品主要针对内分泌、营养和代谢疾病。在中国，它们主要针对神经系统疾病(n=108,45.96%);在德国,重点是精神和行为障碍(n=26,47.27%）。在技术特征方面，美国（n=102，53.13%）和比利时（n=8，32.00%）主要使用移动医疗保健，而中国（n=146，62.13%）和德国（n=25，45.45%）主要使用在线医疗保健服务。在干预方法方面,中国主要集中在计算机认知矫正(n=62,26.38%)。美国（n=85，44.27%）和比利时（n=20，80.00%）主要监测健康状况，而德国使用认知行为疗法（n=38，69.09%）。在风险级别方面，中国获批的高风险器械数量最多（中国：n=11[91.67%];美国：n=0[0%];德国：n=0[0%];比利时：n=1[8.33%]）。风险级别与 AI 医疗设备（AIMD）的风险级别相似。在这项研究中，不同国家批准的设备之间的风险水平差异具有统计学意义（Hc=403.662，p<0.001）。

已批准的 DTx 在线数据库

为了应对实时信息学挑战，以及对主要国家/地区 DTx 的当前状态进行可定制的比较和可视化，我们开发了一个支持高级查询的开放、统一的在线数据库。它有 20 多个条件、一个结果列表和>100 种类型的视觉显示。网站的 URL 为 https://chinadtx.org。

讨论

这项研究揭示了四个国家/地区 DTx 的监管模式和市场发展存在显著的地理异质性。在 2020 年之前，DTx 产品在全球范围内的审批主要集中在 FDA 内部（图 D）。自 2012 年以来，美国一直在推广 DTx 的概念，于 2017 年启动数字健康预认证计划，以及为 DTx 产品的审批提供快速通道。同年，FDA 通过“创新医疗器械（DeNovo）”

途径批准了 Pear Therapeutics 的 reSET。这是第一款针对药物滥用和酒精依赖的 DTx 产品。这些政策可能导致美国 FDA 批准的 DTx 数量急剧增加。然而，近年来也出现了下降，到 2024 年仅批准了 20 个 DTx，这反映了该行业面临的挑战。挑战可能包括临床验证和营销运营方面的困难、商业模式的探索以及资金链的稳定性问题。在 2021 年至 2022 年行业快速扩张期间上市的三家知名 DTx 公司已连续退出 citapital 市场。Pear Therapeutics 于 2023 年 4 月申请破产。Better Therapeutics 和 Akili Interactive 分别于 2024 年 3 月和 5 月申请退市。

德国和比利时积极推动 DTx 的审批和应用。德国于 2019 年 12 月实施了《数字医疗保险法》。该法律是 DTx 批准的法律基础，并首次将处方应用程序纳入医疗保险系统。比利时于 2018 年推出了 mHealth Belgium 平台，建立了医疗申请的分级审批框架，并提供报销以促进 DTx 的应用。然而，德国和比利时的 DTx 审批在过去一年中显著放缓，这可能反映了审批流程的标准化和严格性。

与这些成熟的国际体系相比，中国对 DTx 的监管正处于发展阶段。中国尚未制定专门适用于 DTx 的监管文件，而是使用了现有的医疗器械软件审批系统。尽管中国进入 DTx 领域的时间相对较晚，但批准数量每年都在增加，这可能与政府主导的加速 DTx 发展的举措有关。例如，2021 年，湖南省率先大幅缩短了 II 类医疗器械从申请到最终审批的时间（从 80 个工作日缩短到 40 个工作日），促使大多数 DTx 公司在湖南省发展（对应于图 3b 中最暗的区域，n=72）。同年，浙江省建立了国内第一个 DTx 工业园，海南省将 DTx 勘探纳入其 2022 年全省发展规划。

DTx 的市场表现受多种因素影响，包括临床试验风险、产品接受度、学术研究不足和医生信心有限。现有证据表明，美国、德国和比利时的 DTx 批准数量下降可能与这些因素有关。相比之下，中国通过政府主导的模式迎头赶上，其年批准量在 2020 年后超过美国，到 2024 年达到 65 个。然而，中国政府主导模式的长期影响仍然未知。为避免其他国家在 DTx 推广方面遇到类似的挑战，中国需要将证据强化机制纳入其政策设计中。目前，中国已计划加强这方面的政策，包括将 DTx 纳入医疗服务项目目录，鼓励医院合作试点，以及加强临床验证要求。这些措施有望促进商业模式的实施并提高患者和医生的接受度，但其长期影响仍需要系统评估。

在适应症方面，与认知障碍和眼科相关的 DTx 在中国市场占据主导地位，而美国、德国和比利时则重视用于慢性病管理和精神障碍的产品（图 4）.DTx 在中国用

于认知障碍的发展可能是由于人口快速老龄化，这导致认知障碍患者人数总体增加。2023 年，中国≥65 岁人口为 2.1709 亿。DTx 在眼科的发展主要集中在儿童弱视和青少年近视的预防和控制上。由于这些疾病的治疗周期不同，预防和控制的特点是早期治疗和恢复，直接影响父母的支付意愿。考虑到饮食和生活习惯，美国、德国和比利时的慢性病患者人数较多。研究表明，美国 86%的医疗资源投资于慢性病管理，从而在与慢性病管理相关的 DTx 产品中占据了相当大的市场份额。此外，我们发现中国、美国和德国有大量针对精神和行为障碍的 DTx 治疗（中国：n=48,20.43%;美国：n=20,10.42%;德国：n=26,47.27%）。然而，中国往往更关注睡眠障碍，而其他国家更关注精神障碍，如抑郁症和焦虑症。

DTx 已获得医生专业协会的广泛认可;然而，这些关联强调了对强有力的临床证据和数据安全性的需求。例如，美国医学会（AMA）支持 DTx，但强调需要更多的临床研究和数据来验证其安全性和有效性。在欧洲，医学界对 DTx 表现出了浓厚的兴趣，尽管临床应用需要进一步验证。在英国，英国国家医疗服务体系（NHS）一直积极主动地推广 DTx，特别是在心理健康和慢性病管理方面。在中国，随着数字健康技术的快速发展，医疗保健行业对 DTx 的认知和接受度逐渐提高，DTx 的应用也越来越广泛。通过真实世界证据证明的更好的临床有效性，加上临床医生的信心，将是采用 DTx 的主要原因。支付激励和其他政策将是实施这些政策的主要驱动力。尽管总体满意度仍需提高，但随着临床证据和使用结果的积累，患者的接受度正在逐渐提高。例如，在心理健康领域，DTx 通过匿名化和虚拟化，有效减少了患者因社会偏见而带来的耻辱感，显著提高了精神疾病患者的治疗依从性和满意度。在慢性病方面，与传统药物相比，DTx 的附带优势是显著的。基于行为改变和生活方式调整的软件驱动干预减少了传统药物可能产生的毒副作用，从而提高了药物依从性。此外，DTx 借助远程监控技术，可以实时跟踪患者的健康数据，并为他们提供个性化的健康管理计划，有效改善他们的健康状况。

经济因素在不同的医疗保健系统中采用和实施 DTx 起着重要作用。健康保险覆盖范围的扩大、灵活的报销政策、基于价值的支付模式以及雇主对员工健康的重视，为 DTx 的推广提供了有力支持。例如，德国和法国的健康保险报销政策以及现行程序技术（CPT）规范在美国的应用使医生和雇主能够因使用 DTx 而获得经济补偿，从而提高采用率。相反，这些因素可能会阻碍 DTx 的采用。例如，美国 Medicare 对软

件产品的报销限制，以及韩国和日本的公共保险对 DTx 产品缺乏广泛覆盖，这限制了市场推广。此外，雇主赞助计划的有效性受到成本效益不明确和员工参与度低的限制。

DTx 作为一种结合最新数字技术的新兴以患者为中心的医疗方法，具有巨大的发展前景。然而，仍然存在许多挑战（例如，难以实现规模化、市场化程度低以及医生和患者认可不足）。这些挑战与 DTx 的特性有关。首先，DTx 的开发是困难的，疗效需要广泛的临床研究和验证，以及学术界的密切参与和持续研究。我们的 PubMed 检索产生了大约 1000 个结果。相当多的文章不是研究文章，间接表明，与它们对患者护理的潜在巨大影响相比，DTx 的研究明显不足。尽管研究结果表明监管机构和制造商对 DTx 相当重视，但学术界和临床医生相对缺乏关注，这导致了 DTx 缺乏广泛接受度。同时，在研发过程中，隐私保护和患者数据的安全必须是核心考虑因素。所有这些因素都会给制造商带来高昂的成本。支付机制的复杂性也导致支付方之间出现歧义。其次，DTx 需要很长时间才能起作用，治疗效果没有突破性的变化。与药物不同，DTx 的工作原理是长期改变患者的行为和生活习惯，需要更多的合作努力。此外，DTx 占用了医生的时间并带来了连带责任问题。医生必须投入时间和精力进行干预和指导（为对 DTx 处方产生联合影响的医生造成工作压力）。目前，他们开 DTx 处方的意愿并不高。最后，DTx 与其他数字健康产品之间的界限仍然不明确，技术审查流程的复杂性对审批和监管提出了重大挑战。

解决这些问题需要所有相关方的共同努力。制造商应持续推动技术创新，探索多样化的商业模式加强市场推广活动，提高医生对 DTx 的认识和接受度。完善相关审批和监管制度，加快审批和有效监管。借助德国的 DiGA 快速审批流程，监管机构可以实施合理的临床试验豁免政策，并建立专用的 DTx 数据库以提高审批效率。此外，应完善 DTx 的政策支持体系，明确 DTx 的定义和标准，并建立完善的支付系统，为 DTx 的市场准入和报销提供明确的指导。从用户的角度来看，最显著的不足是临床医生和患者对 DTx 疗效的认识和理解不足。目前，市场和监管机构对 DTx 的重视程度很高，而用户则处于被动状态。因此，学术界必须增加相关研究，促进 DTx 技术的突破性创新，增加疗效证据，并最终提高临床医生和患者的认识和接受度。

这项研究有一些局限性。首先，由于各国对 DTx 的定义缺乏统一性，以及数据格式和开放程度不一致，数据收集和集成过程很复杂。尽管已努力确保数据的完整

性和准确性，但仍可能存在一些偏差（例如，比利时平台上缺乏准确的 DTx 批准时间可能会导致数据集中出现整合偏差）。其次，尽管本研究中使用的描述性统计分析方法提供了对所选国家/地区 DTx 审批状况的基本了解，但可能不足以完全反映全球 DTx 的整体发展趋势。未来的研究应探索如何解决与 DTx 相关的瓶颈问题，包括如何促进行为改变、获得医生的支持、提高患者依从性并最大限度地提高治疗结果，以探索成熟、可持续的发展模式。同样，未来的研究可以深入研究其他具有独特医疗保健系统的国家（例如，英国、法国、非洲新兴国家、日本和韩国等亚洲经济强国，以及俄罗斯和加拿大等地理条件复杂的国家）。分析这些国家 DTx 的发展现状，找出他们独特的影响因素，并将这些数据整合到我们的数据库中，可以为行业提供更全面的参考，从而更有效地推动 DTx 行业的发展。

方法

德国和比利时已经建立了专门的 DTx 审批途径，并公开披露了所有获批产品（德国的 DiGA 和比利时的 mHealth）。相比之下，美国和中国通过其现有的医疗器械审批系统对 DTx 进行监管。具体而言，美国 FDA 为 DTx 建立了全面的指南和监管框架，将其归类为软件（即医疗器械）的一个子集，根据风险澄清通过各种上市前途径确保其安全性和有效性，并鼓励使用真实世界证据进行临床评估。中国的 NMPA 在现有医疗器械软件框架下管理 DTx 审批，通过积极的国家和地方政策和举措，中国在 DTx 监管框架和计划方面取得了重大进展，以加速增长。因此，从中国和美国收集 DTx 数据存在重大挑战。为了确保数据的质量和可靠性，我们实施了一系列策略并投入了大量人力资源。研究的具体设计如下。

数据源选择

在数据收集的初始阶段，我们确定了代表中国、美国、德国和比利时的官方监管机构和门户网站作为数据源：中国 NMPA、美国 FDA、德国的 DiGA 和 mHealth Belgium。行业网站，例如 DTA 和 VBData，也被搜索了。

数据收集和筛选

对于来自中国和美国的数据，我们主要使用官方网站提供的数据库进行人工检索。这种搜索策略产生了 26,182 个候选设备。详细的检索过程见补充表 17 和补充说明。对于德国和比利时，我们于 2024 年 9 月访问了 DiGA 官方网站和 mHealth Belgium 平台，以获取并整理了在网站上注册的所有 DTx 产品，包括德国的 55 个和比利时的 25 个。通过这个过程，收集了 26,182 个数据点（中国：20,107 个；美国：5995；德国：55 人；比利时：25 例）。

在完成初步数据收集后，我们最初对来自中国和美国的数据进行了初步筛选，删除了重复的设备和没有软件的设备。因此，我们获得了 14,665 台初步筛选设备（中国：11,017 台;美国：3568）。其次，我们根据各种全球组织（见表 1）对 DTx 的定义制定了严格的纳入和排除标准（补充表 18），以对筛选的设备进行二次筛选。这些标准基于对多个权威组织定义的全面考虑和对共同要素的提取。它们由相关领域的专家(P.X.和 J.Lei)进行审查。为确保一致性，两名研究人员(J.Liang 和 Q.F.）随机筛选了相同的 40 个设备的样本，并获得了 0.812 的 kappa 系数（p<0.01），表明高度一致性。如果出现分歧，领域专家（P.X.）可以进行仲裁。然后，两名研究人员（J.Liang 和 Q.F.）根据这些标准独立筛选了来自中国和美国的设备。最终，确定了 507 种符合 DTx 定义的医疗器械（美国，192 种；中国，235 人；德国，55 人；比利时，25 人）。其余的候选设备被单独筛选（见图 5）.

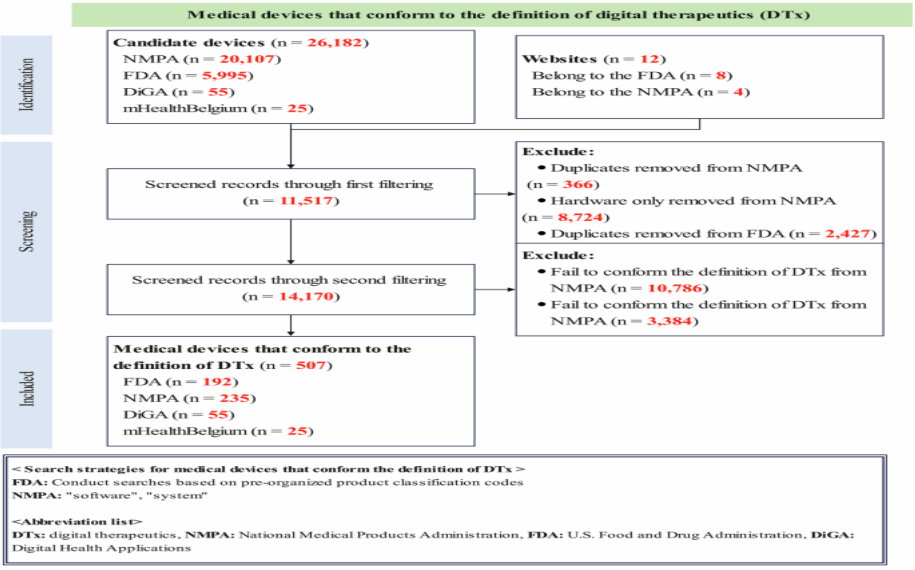

图 5：包涵过程

该图说明了在中国、美国、德国和比利时批准且符合 DTx 定义的医疗器械的筛选过程。

数据提取、标准化和集成

为了保证数据的全面性和有用性，便于后续的数据比较和查询，我们开发了一个信息提取框架，包括三个方面和 16 个产品特征。这些特征是从产品批准信息（例如，设备名称、管理类别/风险等级）、产品特征信息（包括产品功能分类）中提取的、数字技术、目标病灶、目标服务受众、软件类型）和地理信息（如制造商名称和国家/地区）。补充表 19 中列出了每个特征的具体含义。数据提取由两名研究人员（J. Liang 和 Q.F.）共同进行。（kappa=0.817，$p<0.01$）。如果存在分歧，将进行独立审查，并由第三位专家（P.X.）进行仲裁，以确保所有数据处理决策的共识和专业性。

数据分析

我们采用了以前研究中使用的分析方法进行描述性和推理性统计分析以及设备特性的可视化分析。

首先，本研究使用描述性统计分析来描述在中国、美国、德国和比利时批准的符合 DTx 标准的设备及其制造商的特征。提取的关键维度包括产品数量、原产国、DTA 功能分类、数字技术、目标疾病、软件类型和产品提供的功能。此外，还分析了制造商的地理分布和规模，以揭示每个国家 DTx 行业的产业布局和发展趋势。此外，还分析了 FDA 批准器械的审批时间和各国的共同批准状态。

其次，为了探讨四个国家批准的符合 DTx 标准的设备之间风险水平及其影响因素的差异，分析了风险水平与其他特征之间的相关性。Kruskal-Wallis 检验检查了与无序分类变量（批准国家、数字技术、DTA 功能分类、软件类型、产品提供的功能和疾病）的相关性，而 Wilcoxon 检验分析了与二元变量（制造商规模、处方状态和进口状态）的关联。所有分析均在 SPSS26.0 中进行，显著性水平为 $p<0.05$。

聚合在线数据库

最后，利用 Vue 框架、H5、eChart 可视化技术和 MySQL 数据库，我们建立了世界上第一个也是最全面的 DTx 在线数据平台。URL 为 https://chinadtx.org。我们

将通过人工审核持续更新来自 4 个国家/地区的已批准 DTx 数据。

该数据库全面记录了已获批 DTx 的关键详细信息，包括设备名称、简要描述、制造商、风险等级/批准途径、批准日期、原产国、制造商规模、功能分类、目标疾病、数字技术、软件类型、提供的功能和用户等。在线平台支持 DTx 信息提交、查询、虚假信息修改、可视化等功能。用户可以通过结构化字段（例如，设备名称、审批机构、原产国）执行精确搜索，或使用非结构化文本（如关键字）进行范围搜索。该数据库每年都按照标准化协议进行更新，以包括来自目标国家/地区的新批准的 DTx。在集成到数据库之前，将手动审核用户提交的设备是否符合纳入标准。

***注：原文和译文版权分属作者和译者所有，若转载、引用或发表，请标明出处。**