

УДК 616-71

## ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ТЕЛЕМОНИТОРИНГА ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА

**Шутов Д.В.<sup>1</sup>, Арзамасов К.М.<sup>1</sup>, Дроздов Д.В.<sup>2</sup>, Демкина А.Е.<sup>1</sup>, Дроговоз В.А.<sup>1</sup>,  
Владзимирский А.В.<sup>1</sup>, Морозов С.П.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы

<sup>2</sup>Московский физико-технический институт (Национальный исследовательский университет), г. Долгопрудный, Московская обл.

E-mail: d.shutov@npcmr.ru

*Проведен анализ доступных на территории РФ технологий индивидуального применения устройств регистрации и мониторинга физиологических показателей жизнедеятельности. Информация была получена в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.*

*Поиск проводился среди изделий, подключающихся к смартфону или планшету для передачи данных. Рассматривался набор технологий для ежедневного применения, позволяющий регистрировать основные показатели жизнедеятельности (частоту сердечных сокращений (ЧСС), артериальное давление (АД), электрокардиограмму (ЭКГ), уровень глюкозы крови, показатели функции внешнего дыхания (ФВД)).*

*В отношении хранения и обработки информации определены 3 направления: хранение и авторизованный доступ на сайте производителя с минимальными возможностями по обработке и интерпретации информации медицинскими специалистами; создание автономных сервисов, позволяющих обрабатывать и хранить большие массивы информации и формировать рекомендации для пациентов; открытие протоколов обмена и форматов данных для встраивания прибора в сторонние сервисы.*

*Ключевые слова: телемедицина, физиологические показатели, дистанционный мониторинг, медицинское изделие.*

*Авиакосмическая и экологическая медицина. 2021. Т. 55. № 2. С. 84–89.*

**DOI:** 10.21687/0233-528X-2021-55-2-84-89

Мировые тенденции развития носимых медицинских устройств демонстрируют устойчивую эволюцию от аксессуаров и интегрированных в одежду датчиков до имплантов, татуировок, систем длительного ношения и технологии беспроводной регистрации [1]. Оказание медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий также становится одной из основных тенденций развития

российского здравоохранения и цифровизации всех аспектов повседневной деятельности. Одной из наиболее показательных иллюстраций является законченное пилотное исследование по телемониторингу артериального давления (АД) [2]. Однако анализ доступных источников о применении дистанционного мониторинга пациентов, показал, что отечественных исследований на эту тему очень мало: обнаружен единственный коллектив исследователей, опубликовавших свои результаты [3]. В иных работах содержались либо попытки создать классификацию инструментов для удаленного мониторинга [4], либо предлагаются и предполагаются возможные клинические применения [5, 6]. Однако ни в одном исследовании мы не обнаружили перечня технологий, разрешенных к применению на территории РФ для удаленного мониторинга витальных функций самим пациентом. Именно поэтому мы предприняли попытку изучить доступные на сегодняшний момент технические решения, применимые на территории Российской Федерации.

Целью исследования является анализ доступных на территории РФ технологий индивидуального применения устройств регистрации и мониторинга витальных показателей.

### *Методика*

Информация была получена в результате поиска в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [7]. Ключевыми словами для поиска являлись «телемедицина», «индивидуальный телемониторинг», «медицинское изделие с блютуз технологией», «электрокардиограф для домашнего использования», «электрокардиограф с блютуз-технологией», «тонометр АД с блютуз-технологией», «спирометр с блютуз-технологией», «глюкометр с блютуз-технологией». Критерием

включения являлись возможность подключения для передачи данных на смартфон или планшет пациента. Устройства с подключением и передачей данных на десктопную версию персонального компьютера были исключены.

### Результаты и обсуждение

Вся информация об обнаруженных устройствах была сгруппирована по 6 направлениям: для регистрации параметров сердечно-сосудистой системы (ЧСС, ЭКГ, АД), для измерения уровня глюкозы в крови, для измерения уровня холестерина в крови, для контроля массы тела, для контроля температуры, для контроля показателей функции внешнего дыхания (ФВД). Результаты приведены в табл. 1.

Из 26 зарегистрированных на конец 2019 г. в России медицинских изделий российские производители представлены 18 решениями. При этом технические решения, связанные с ЭКГ, в основном отечественные, что связано с традиционной школой отечественной кардиологии и электрокардиографии. Два из 4 решений связаны с измерением АД. Нами не обнаружено ни одного отечественного решения для измерения уровня глюкозы и исследования ФВД. Еще одной особенностью является отсутствие технологических решений, позволяющих проводить длительную регистрацию сигналов (носимые решения), в виде ремней, элементов одежды, имплантации и т.п., список которых можно найти в уже упомянутом обзоре [1].

Функциональным назначением процедур дистанционной оценки жизненно важных функций являются [8]:

- профилактика заболеваний;
- диагностика заболеваний;
- лечение заболеваний;
- мониторинг состояния или течения заболевания (например, предрейсовые осмотры или изменения состояния при хронических неинфекционных заболеваниях);
- оценка социального статуса и функциональных возможностей пациента (клиента);
- оценка параметров качества жизни.

Технология выполнения процедур дистанционной фиксации и оценки основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций состоит из 3 этапов:

- 1 – фиксация параметров жизненно важных функций;
- 2 – передача параметров жизненно важных функций;
- 3 – оценка параметров жизненно важных функций.

Если соблюдать все рекомендации ГОСТ [8], врачу необходимо также располагать надежными каналами связи и доверенным программным

обеспечением для оценки параметров жизненно важных функций. Использование устройств для индивидуального контроля физиологических параметров на территории Российской Федерации определяется требованиями федерального закона [9], порядка оказания медицинской помощи [10] и ГОСТа [11], которые позволяют применять только зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия.

Именно эти требования позволяют медицинскому работнику быть уверенным в том, что результаты получаемых измерений с таких приборов являются достоверными и качественными. Установлено [12], что большая часть устройств, не прошедших проверку точности, воспроизводимости и единства измерений, использующихся преимущественно в фитнесе, отличается невысокой точностью и воспроизводимостью измерений. Тем не менее вопрос применения так называемых фитнес-устройств, например, для измерения массы тела и двигательной активности требует дополнительного исследования в аспекте доверия к получаемым результатам. Есть основания ожидать, что эти ограничения будут устранены за счет применения более точных алгоритмов анализа, изменения локализации датчиков и использования беспроводных или имплантируемых технологий.

Важно отметить, что пациенты готовы к принятию разных форм наблюдения с использованием смартфонов [13]. Однако до сих пор не установлен перечень технологий, которые необходимы для получения объективной информации. Перечень показателей, предлагаемых для мониторинга, достаточно широк, это и частота сердечных сокращений, уровень симпатикотонии, АД, сатурация кислорода, масса тела, качество жизни, тест 6-минутной ходьбы и т.п. Ни один из обзоров не позволяет сделать однозначный набор показателей, но все авторы единодушны в необходимости продолжения исследований [14–18].

Рассматривая клинические аспекты использования индивидуальных устройств, необходимо отметить, что группировка по техническим параметрам не отражает всех возможностей их применения. Так, приборы, предназначенные для контроля АД, применяются в практике терапевтов, врачей общей практики, кардиологов, неврологов, эндокринологов вне зависимости от нозологии. Аналогичная ситуация сложилась в отношении измерения массы тела пациента. С сожалением вынуждены констатировать наличие единственного зарегистрированного как медицинское изделие и обладающего функцией передачи данных устройства для измерения массы тела.

Приборы для регистрации ЭКГ имеют другую особенность применения – эффективность и обоснованность их применения зависит от диагноза,

## Перечень устройств с краткими техническими характеристиками

Мониторимый параметр	Тип устройства	Модель, страна происхождения	Канал передачи информации
АД + ЧСС	Тонометр для измерения АД	M3 + OMRON connect, Япония	Фотография экрана
	Тонометр для измерения АД	UA-911 BT-C, Япония	BLUETOOTH
	Тонометр для измерения АД	«Гемодин», Россия	BLUETOOTH, Wi Fi или встроенный GSM-модем
	Тонометр для измерения АД	INME-01, Россия	Встроенный GSM-модем
ЭКГ	Кардиомонитор, 1 канал,	Ritmer, Россия	BLUETOOTH
	Кардиомонитор, 1 канал, фотоплетизмограмма	CardioQuark, Россия	Разъем в чехле
	Кардиомонитор, 1 канал	«Сердечко», Россия	Аудиоразъем
	Кардиомонитор, 1 канал	Kalibri HRV, Россия	BLUETOOTH
	Кардиомонитор, 1 канал	Spyder Bluetooth SPBT20A, Сингапур	BLUETOOTH
	Регистратор, 3 канала.	Комплекс для телеметрической регистрации ЭКГ «Астрокард® – Телеметрия» 3G, Россия	Встроенный GSM-модем
	Регистратор, 3 канала.	Holterlive, Россия	BLUETOOTH
	Кардиомонитор, 6 каналов.	ECG Dongle, Россия	Разъем микроUSB
	Кардиомонитор, 6 (12) каналов	«КардиРу», Россия	Wi Fi, встроенный GSM-модем
	Регистратор, 3 канала	«МИКТО-ЭКП-303И», Россия	BLUETOOTH
	Электрокардиограф, 12 реконструированных каналов.	«КардиоДжет», Россия	Встроенный GSM-модем
	Кардиомонитор, 12 физических каналов	Электрокардиограф ЭКГК-01.Т, Россия	Встроенный GSM-модем
	Электрокардиограф, 12 физических каналов.	«Кардиометр-МТ», Россия	BLUETOOTH
	Электрокардиограф, 12 физических каналов	ПОЛИ-СПЕКТР-8/G, Россия	BLUETOOTH
Электрокардиограф, 12 физических каналов	EASY ECG, Россия	Встроенный GSM-модем	
ЧСС + сатурация кислорода	Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный	«ЛАЗМА ПФ», Россия	Wi Fi, встроенный GSM-модем, BLUETOOTH
Масса тела	Весы	UC-911BT, Япония	BLUETOOTH
Глюкоза крови	Глюкометр + тест-полоски + устройство для прокалывания	ContourPlusOne, Швейцария	BLUETOOTH
	Глюкометр + тест-полоски + устройство для прокалывания	OneTouch Select Plus Flex, США	BLUETOOTH
	Система непрерывного мониторинга глюкозы	FreeStyleLibre, Великобритания	BLUETOOTH
Показатели ФВД	Спирометр	SPIROBANK II SMART, Италия	BLUETOOTH
Общий анализ мочи	Портативный анализатор мочи	ЭТТА АМП-01, Россия	BLUETOOTH

установленного пациенту. Более того, технические характеристики (количество регистрируемых каналов) определяют спектр применения. Так, одно- и многоканальные кардиомониторы ограничены применением у пациентов с уже диагностированными нарушениями ритма, полноценные 12-канальные включают уже когорту пациентов, имеющих ишемические изменения. Но такие сложные приборы

имеют другое ограничение – трудности с наложением электродов. Представляют безусловный интерес устройства с комбинированной регистрацией параметров, например, ЭКГ + реопульмонограмма + двигательная активность пациента.

Сходная картина наблюдается в отношении устройств для определения уровня глюкозы крови (только пациенты с сахарным диабетом и

**Возможность клинической аппликации зарегистрированных в установленном порядке  
диагностических технологий**

Мониторимый параметр	Модель	Передача, обработка и интерпретация результатов
АД + ЧСС	M3 + OMRON connect	Тонометр для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя
	UA-911 BT-C	Тонометр для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя
	«ГемоДин»	Тонометр для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя, есть система информирования пациента
	INME-01	Тонометр для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя, есть система информирования пациента, автономная служба поддержки
ЭКГ	Ritmer	Кардиомонитор, 1 канал, результаты сохраняются на сайте производителя, рассчитывается вариабельность сердечного ритма
	CardioQuark	Кардиомонитор, 1 канал, фотоплетизмограмма. Регистрация ЭКГ-событий. СППР нет, автономной службы поддержки нет
	«Сердечко»	Кардиомонитор, 1 канал, собственного ПО нет, доступны OEM решения со сторонними производителями ПО с автоматическим анализом и экспертной оценкой
	Kallibri HRV	Кардиомонитор, 1 канал, результаты сохраняются на сайте производителя, рассчитывается вариабельность сердечного ритма
	Spyder Bluetooth SPBT20A	Регистратор, 1 канал, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторинга, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторинга, единой службы поддержки нет
	Комплекс для телеметрической регистрации ЭКГ «Астрокард® – Телеметрия» 3G	Регистратор, 3 канала, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторинга, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторинга, единой службы поддержки нет
	Holterlive	Регистратор, 3 канала, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторинга, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторинга, единой службы поддержки нет
	ECG Dongle	Кардиомонитор, 6 каналов, автоматический анализ длительных записей. Есть автономная служба поддержки (Кардиооблако)
	«Карди.Ру»	Кардиомонитор, 6 каналов, автоматический анализ записей. Есть автономная служба поддержки
	«МИКТО-ЭКП-303И»	Регистратор, 3 канала, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторинга, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторинга, единой службы поддержки нет
	«КардиоДжет»	Электрокардиограф, 12 реконструированных каналов, единой службы поддержки нет
	Электрокардиограф ЭКГК-01.Т	Кардиомонитор, 12 физических каналов, автоматический анализ записей. Автономная служба поддержки (Кардиодом)
	«Кардиометр-МТ»	Электрокардиограф, 12 физических каналов, служба поддержки, внедрены элементы СППР
	ПОЛИ-СПЕКТР-8/G	Электрокардиограф, 12 физических каналов, единой службы поддержки нет
	EASY ECG	Электрокардиограф, 12 физических каналов, единой службы поддержки нет
ЧСС + сатурация кислорода	«ЛАЗМА ПФ»	Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный, 1 канал, встроенная световая индикация, единой службы поддержки нет
Масса тела	UC-911BT	Весы, результаты сохраняются на сайте у производителя
Глюкоза крови	ContourPlusOne	Глюкометр + тест-полоски + устройство для прокалывания, результаты сохраняются на сайте у производителя
	OneTouchSelectPlusFlex	Глюкометр + тест-полоски + устройство для прокалывания, результаты сохраняются на сайте у производителя.
	FreeStyleLibre	Система непрерывного мониторинга глюкозы, результаты сохраняются на сайте у производителя
Показатели ФДВ	SPIROBANK II SMART	Спирометр, результаты сохраняются на сайте у производителя
Общий анализ мочи	Портативный анализатор мочи	Анализатор + тест-полоски, результаты сохраняются на сайте производителя

нарушением толерантности к глюкозе) и параметров ФВД (только пациенты с бронхиальной астмой и ХОБЛ).

Как следует из табл. 2, большинство решений предлагает сохранение и передачу данных на сервер производителя и обеспечение доступа к сохраненным данным по подписке. В то же время часть производителей создали собственные серверные хранилища с разделенной информацией, когда часть информации доступна пациентам, а часть информации доступна авторизованному медицинскому персоналу для обработки показателей и формирования заключений и рекомендаций для пациента. В таблице эти строки проиндексированы как наличие сервисной службы. И лишь некоторые производители предлагают продукт с программным интерфейсом приложения для встраивания в сторонние сервисы. Использование этого набора функций позволит реализовать интеграцию медицинских изделий таких производителей в различные медицинские информационные системы (как госпитальные, так и региональные), а также с ЕГИСЗ.

#### Ограничения исследования

В исследовании не включены фитнес-браслеты и устройства диагностики сна из-за неоднозначности трактования их функционального назначения или двойного (медицинского и немедицинского) использования. Также мы отдаем себе отчет в том, что к моменту выхода статьи в печать могут быть зарегистрированы новые изделия медицинского назначения.

#### Выводы

1. Доступный для ежедневного применения набор технологий позволяет регистрировать основные показатели жизнедеятельности (ЧСС, АД, ЭКГ, массу тела, уровень глюкозы крови, показатели ФВД). Нерешенным остается вопрос о возможности использования устройств для регистрации ежедневной физической активности.

2. В отношении хранения и обработки информации реализованы три направления – хранение и авторизованный доступ на сайте производителя с минимальными возможностями по обработке и интерпретации информации медицинскими специалистами; создание автономных сервисов, позволяющих обрабатывать, хранить большие массивы информации и формировать рекомендации для пациентов; открытие программного кода и/или протоколов передачи данных для встраивания прибора в сторонние сервисы.

#### Список литературы

1. Guk K. et al. Evolution of wearable devices with real-time disease monitoring for personalized healthcare // *Nanomaterials*. 2019. V. 9. № 6. P. 813.
2. Бойцов С.А. Реалии и перспективы дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертензией // *Терапевтический архив*. 2018. № 1. С. 4–8.
3. Boytsov S.A. Realities and prospects of remote monitoring of blood pressure in patients with arterial hypertension // *Terapevtichesky arkhiv*. 2018. № 1. P. 4–8.
4. Лямина Н.П. и др. Ресурсы дистанционного мониторинга в системе физической реабилитации пациентов, перенесших инфаркт миокарда // *Доктор.Ру*. 2018. № 4. С. 69–74.
5. Lyamina N.P. et al. Remote monitoring resources in the system of physical rehabilitation of patients after myocardial infarction // *Doktor.Ru*. 2018. № 4. P. 69–74.
6. Лебедев Г.С. и др. Интернет медицинских вещей: первые шаги по систематизации // *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2017. № 3 (5). С. 128–136.
7. Lebedev G.S. et al. The Internet of medical things: first steps to systematize // *Zhurnal telemeditsiny i elektronogo zdavoohraneniya*. 2017. № 3 (5). P. 128–136.
8. Лебедев Г.С. и др. Основные направления развития интернет технологий в здравоохранении (систематический обзор) // *Социальные аспекты здоровья населения*. 2017. Т. 57. № 5. С. 10.
9. Lebedev G.S. et al. The main directions of development of Internet technologies in health care (systematic review) // *Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2017. V. 57. № 5. P. 10.
10. Шадеркин И.А. и др. Информационные технологии в организации домашнего стационара для людей с ограниченными возможностями // *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. 2018. № 3 (8). С. 57–63.
11. Shaderkin I.A. et al. Information technology in the organization of a home hospital for people with disabilities // *Zhurnal telemeditsiny i elektronogo zdavoohraneniya*. 2018. № 3 (8). P. 57–63.
12. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.
13. Federal service for supervision in healthcare [Electronic resource]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.
14. Fennell C., Barkley J.E., Lepp A. The relationship between cell phone use, physical activity, and sedentary behavior in adults aged 18–80 // *Comp. in Hum. Behav*. 2019. V. 90. P. 53–59.
15. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.
16. Federal Law «On the basics of health protection of citizens in the Russian Federation» dated 21.11.2011 № 323-ФЗ.

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 30, 2017 № 965н «On approval of the procedure for organizing and providing medical care using telemedicine technologies».

11. ГОСТ Р 57757-2017 Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования.

GOST R 57757-2017 Remote assessment of the parameters of vital functions for human life. General requirements.

12. Владзимирский А.В. Систематический обзор эффективности и значимости носимых устройств в практическом здравоохранении // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2016. № 1. С. 6–17.

Vladzimirskiy A.V. Systematic review of the effectiveness and importance of wearable devices in practical health care // Zhurnal telemeditsiny i elektronnoho zdravoohraneniya. 2016. № 1. P. 6–17.

13. Sohn A. et al. Assessment of heart failure patients' interest in mobile health apps for self-care: survey study // JMIR Cardio. 2019. V. 3. № 2. e14332.

14. Мареев Ю.В. и др. Применение телеметрии у больных с хронической сердечной недостаточностью // Кардиология. 2019. Т. 59. № 9S. С. 4–15.

Mareev Yu.V. et al. The use of telemetry in patients with chronic heart failure // Kardiologiya. 2019. V. 59. № 9S. P. 4–15.

15. Wang Y. et al. A systematic review of application and effectiveness of mHealth interventions for obesity and diabetes treatment and self-management // Adv. in Nutrition. 2017. V. 8. № 3. P. 449–462.

16. Cajita M.I., Gleason K.T., Han H.R. A systematic review of mHealth-based heart failure interventions // The J. of Cardiovasc. Nursing. 2016. V. 31. № 3. E10.

17. Tse G. et al. Effects of telemonitoring and hemodynamic monitoring on mortality in heart failure: a

systematic review and meta-analysis // Cur. Emer. and Hospital Med. Rep. 2019. V. 7. № 2. P. 36–47.

18. Carbo A. et al. Mobile technologies for managing heart failure: a systematic review and meta-analysis // Telemed. and e-Health. 2018. V. 24. № 12. P. 958–968.

Поступила 10.08.2020

## TECHNICAL SOLUTIONS FOR INDIVIDUAL TELE-MONITORING OF THE FUNCTIONAL STATE OF ORGANISM

**Shutov D.V.<sup>1</sup>, Arzamasov K.M.<sup>1</sup>, Drozdov D.V.<sup>2</sup>, Demkina A.E.<sup>1</sup>, Drogovoz V.A.<sup>1</sup>, Vladzimirsky A.V.<sup>1</sup>, Morozov S.P.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Healthcare Department

<sup>2</sup>Moscow Institute of Physics and Technology (National Research University), Dolgoprudnyy, Moscow region

*We performed analysis of the available Russian home-use health monitoring devices that can be connected to a smartphone or pad for data transfer. Specifically, we sought for the gadgets capable to register heart rate, blood pressure, ECG, blood glucose, and respiration rate.*

*There are three options of data processing and storage. Namely, these are storage in and authorized access to the manufacturer's site with minimal opportunity of data handling and interpretation; an autonomous server to hold and handle big data sets and, finally, access protocols and templates enabling gadget integration with external services.*

Key words: telemedicine, physiological data, remote monitoring, medical device.

Aviakosmicheskaya i Ekologicheskaya Meditsina (Russia). 2021. V. 55. № 2. P. 84–89.