

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



УСТРОЙСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ И НАБЛЮДЕНИИ ЗА ПАЦИЕНТАМИ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Москва
2021



**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике

С. П. Морозов

«16» июня 2021 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы №

«16» июня 2021 г.

**УСТРОЙСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
В ДИАГНОСТИКЕ И НАБЛЮДЕНИИ ЗА ПАЦИЕНТАМИ
С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Методические рекомендации № 43

Москва
2021

УДК 615.84+616-073.75
ББК 53.6
У 82

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Владимирский А. В. – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шутов Д. В. – д.м.н., руководитель проекта ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Демкина А. Е. – к.м.н., главный научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

У 82 Устройства индивидуального применения в диагностике и наблюдении за пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями: методические рекомендации / сост. С. П. Морозов, А. В. Владимирский, Д. В. Шутов, А. Е. Демкина // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 85. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021. – 28 с.

Рецензенты:

Богданов Альфред Равилевич – д.м.н., профессор кафедры факультетской терапии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, заведующий отделением неотложной кардиологии ГБУЗ «ГКБ № 13 ДЗМ»

Шадёркин Игорь Аркадьевич – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Методические рекомендации предназначены для обеспечения методологической базы при внедрении телемедицинских технологий в работу медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы "Разработка и реализация концепций скрининга и лучевой диагностики онкологических, сердечно-сосудистых и иных заболеваний"

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2021

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021

© Коллектив авторов, 2021

ISSN 2618-7124

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	5
Введение.....	7
Общие принципы применения индивидуальных устройств для контроля витальных параметров.....	9
Принципы регистрации и передачи информации.....	16
Анализ полученной информации.....	17
Система организации телемониторинга: основные принципы.....	19
Этапы и зоны ответственности.....	21
Заключение.....	23
Список использованных источников.....	24

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ.
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.1993 № 283 «О совершенствовании службы функциональной диагностики в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.12.2016 № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 №138н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач функциональной диагностики"».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.04.2019 №217 «О внесении изменений в раздел II "Номенклатура медицинских услуг" номенклатуры медицинских услуг, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 г. № 804н».
8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch> (дата обращения: 31.03.2020).
9. ГОСТ Р 57757-2017. Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АГ – артериальная гипертензия.

АД – артериальное давление.

БСК – болезни системы кровообращения.

ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

ЕМИАС – Единая медицинская информационно-аналитическая система.

ИБС – ишемическая болезнь сердца.

МО – медицинская организация.

ОЕМ (original equipment manufacturer («оригинальный производитель оборудования»)) – компания, производящая детали и оборудование, которые могут быть проданы другим производителям под другой торговой маркой.

ОМС – обязательное медицинское страхование

ПО – программное обеспечение.

РФ – Российская Федерация.

СППВР – системы поддержки принятия врачебных решений

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания.

ССС – сердечно-сосудистая система.

ФОМС – фонд обязательного медицинского страхования.

ХНИЗ – хронические неинфекционные заболевания.

ХСН – хроническая сердечная недостаточность.

ЧСС – частота сердечных сокращений.

ЭКГ – электрокардиография.

Медицинское изделие – устройство, которое используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний. Включает инструменты, аппараты, имплантаты, реактивы в пробирке, расходные материалы, приспособления, приборы, мебель и другие изделия. В Российской Федерации к медицинским изделиям не относятся средства, оказывающие «фармакологическое, иммунологическое, генетическое или метаболическое воздействие на организм человека».

Программное обеспечение – это совокупность программ, обеспечивающих функционирование компьютеров и решение с их помощью задач предметных областей. Программное обеспечение представляет собой неотъемлемую часть компьютерной системы, является логическим продолжением технических средств и определяет сферу применения компьютера.

Референсные значения – это нормальные, установленные для определенных тест-систем или анализов показатели, которые были получены в результате массовых обследований здорового населения.

Телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Удаленный сервер – это программный веб-сервер, который территориально вынесен за пределы компании, он нужен для совместной работы и к нему можно получить доступ через интернет.

Цифровые технологии – это дискретная система, которая базируется на способах кодирования и трансляции информационных данных, позволяющих решать разнообразные задачи по обработке, хранению и передаче информации.

ВВЕДЕНИЕ

Совершенствование системы здравоохранения посредством внедрения цифровых технологий диагностики и мониторинга является наиболее актуальной задачей социально-экономического блока на территории Российской Федерации (РФ). Значительный рост исследований и внедрения цифровых технологий в нашей стране наблюдается после вступления в силу Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года № 965н (далее – Приказ №965н), в котором утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. Применение телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, включая программу и порядок дистанционного наблюдения (далее – телемониторинг), являются предметом рассмотрения данных методических рекомендаций.

В настоящее время эффективность телемониторинга доказана у пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ) (ишемическая болезнь сердца (ИБС), артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), хронические обструктивные заболевания легких (ХОБЛ)), у беременных, у лиц после хирургических операций в «домашнем» стационаре (краткосрочно), у пациентов с туберкулезом, а также у больных, получающих паллиативную помощь на дому. Применение телемедицинских технологий приводит к снижению смертности и риску повторных госпитализаций, количеству осложнений, стабилизации физиологических параметров, повышению качества жизни и приверженности к лечению. Таким образом, повышение цифровой грамотности медицинских специалистов различных клинических направлений в нашей стране приведет к более широкому использованию данных технологий и будет способствовать снижению экономических затрат в сфере организации здравоохранения.

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) занимают первое место среди причин смертности в РФ и большинстве стран мира. В связи с этим снижение этого показателя является наиболее остро стоящей задачей системы здравоохранения. В настоящее время накоплен большой опыт эффективного использования цифровых технологий диагностики и наблюдения за пациентами с ССЗ, в том числе с применением телемедицинских технологий. В представленных методических рекомендациях рассмотрены основные особенности применения цифровых технологий диагностики у пациентов с ССЗ. Новизна методических рекомендаций заключается в обобщении и объединении информации о современных технологиях, организации здравоохранения и клинических рекомендаций.

Внедрение данных рекомендаций позволит повысить эффективность контроля за пациентами ССЗ кардиологам, врачам функциональной диагностики, терапевтам, что приведет к снижению смертности вследствие ССЗ и улучшению качества жизни данных пациентов.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ВИТАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ

Функциональным назначением процедур дистанционной оценки жизненно важных функций являются:

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

Основополагающим нормативным актом, регулирующим правовые отношения, возникающие при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с учетом изменений, внесенных Федеральным законом № 242-ФЗ.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 ноября 2017 года № 965н (далее – Приказ №965н), вступившим в действие 21 января 2018 года, утвержден порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Приказ №965н определяет правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи, при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой и при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

Согласно Приказу №965н дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента в медицинской организации назначается лечащим врачом, включая программу и порядок дистанционного наблюдения, по результатам очного приема (осмотра, консультации) и установления диагноза заболевания. Участниками дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента являются:

- пациент и (или) его законный представитель;
- лечащий врач по случаю обращения, в рамках которого осуществляется дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также, при необходимости, медицинский работник, осуществляющий дистанционное наблюдение и (или) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений.

Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента осуществляется с использованием Единой системы, и (или) государственной информа-

ционной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, и (или) медицинских информационных систем, и **(или) иных информационных систем**, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг. При дистанционном наблюдении допустимо использование только медицинских изделий, зарегистрированных в установленном законом порядке.

При дистанционном наблюдении за состоянием здоровья пациента осуществляется:

а) дистанционное получение данных о состоянии здоровья пациента в автоматическом режиме при использовании медицинских изделий, имеющих функции передачи данных, в том числе в информационных системах, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;

б) ручной ввод данных о состоянии здоровья пациента, в том числе ручной ввод данных с медицинских изделий, не имеющих функции передачи данных;

в) регистрация и контроль актуальности сведений о медицинских изделиях, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента;

г) направление сообщений лечащему врачу, в том числе от пациентов, операторов информационных систем, используемых для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, а также медицинских работников, обеспечивающих дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента;

д) документирование фактов передачи и получения данных о состоянии здоровья пациента;

е) обработка данных о состоянии здоровья пациента;

ж) доступ лечащего врача, который назначил дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента после очного приема (осмотра, консультации), а также при необходимости медицинского работника, осуществляющего дистанционное наблюдение и (или) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений, к сведениям о состоянии здоровья пациента;

з) контроль показателей состояния здоровья пациента;

и) индивидуальная настройка предельных значений показателей состояния здоровья пациента;

к) направление сообщений пациенту;

л) экстренное реагирование при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений;

м) передача и отображение сведений о состоянии здоровья пациента в электронной медицинской карте пациента;

- н) организация и ведение личного кабинета пациента;
- о) настройка различных видов автоматизированных уведомлений.

Пациент (его законный представитель) при осуществлении дистанционного наблюдения за состоянием его здоровья:

- а) использует медицинские изделия в соответствии с инструкцией по их применению;
- б) собственноручно вводит достоверные данные о состоянии здоровья;
- в) соблюдает правила пользования информационными системами, применяемыми для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациента, установленные операторами указанных информационных систем.

Лечащий врач, назначивший дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, обязан обеспечить экстренное реагирование по месту нахождения пациента при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений.

Медицинские изделия, в которые встроено средство передачи данных на удаленный сервис, используются как для диагностики феноменов с низкой частотой встречаемости (например, редкие эпизоды аритмии), так и для вторичной профилактики (наблюдение за соблюдением рекомендаций, мониторинг референсных значений для своевременной коррекции осложнений), и для контроля медикаментозного лечения и реабилитационных мероприятий (только контроль референсных значений).

Важно отметить, что современные исследования свидетельствуют о готовности пациентов к принятию разных форм наблюдения с использованием смартфонов. Перечень показателей, предлагаемых для мониторингования, достаточно широк – это и частота сердечных сокращений (ЧСС), уровень симпатикотонии, артериального давления (АД), сатурация кислорода, вес и т.п.

Кроме этого, в отношении изделий медицинского назначения, предназначенных для дистанционного мониторинга, действуют рекомендации ГОСТ Р 57757-2017 «Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования». Перечень устройств, зарегистрированных на территории РФ как медицинские изделия и соответствующих перечисленным выше документам, можно найти в сети по адресу: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Соблюдение этих требований позволяет медицинскому работнику быть уверенным в том, что результаты получаемых измерений с таких приборов являются достоверными и качественными. Установлено, 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 есть основания ожидать, что

эти ограничения будут устранены за счет применения более точных алгоритмов анализа, изменения локализации датчиков и использования беспроводных или имплантируемых технологий.

Тарификация мониторинга состояния здоровья

Тарификация мониторинга состояния здоровья пациента – одна из самых спорных и нерешенных задач отечественного здравоохранения. Основным регламентирующим документом является Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Так, например, оплата услуг по дистанционному описанию электрокардиографических исследований может быть произведена по следующим кодам номенклатуры медицинских услуг:

- А05.10.004 – расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных;
- А05.10.004.001 – расшифровка, описание и интерпретация данных электрокардиографических исследований с применением телемедицинских технологий;
- А05.10.007 – мониторинг электрокардиографических данных;
- А05.10.007.002 – дистанционное наблюдение за электрокардиографическими данными;
- А05.30.017 – описание и интерпретация данных электрофизиологических методов исследований.

Действующие тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях в рамках Территориальной программы ОМС города Москвы, которые применяются, в том числе для осуществления горизонтальных расчетов, представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях в рамках Территориальной программы ОМС, применяемые, в том числе для осуществления горизонтальных расчетов (за исключением профиля «Стоматология»), в городе Москве

Код услуги	Наименование услуги	УЕТ 1	УЕТ 2	Тариф, руб.
22109	Передача электрокардиографии (ЭКГ) по каналам связи (телефон, радио и т.д.)	0,00	3,70	88,47
22110	Прием и расшифровка ЭКГ, переданных по каналам связи (телефон, радио и т.д.)	1,70	3,10	126,57
22111	Дополнительное ЭКГ-исследование в 3-х отведениях (дополнительно к 22110 и 22109)	0,00	0,10	3,70
22160	Съемка ЭКГ без врачебного анализа	0,00	1,60	38,28

Также для проведения мониторинга состояния здоровья можно использовать следующие коды номенклатуры медицинских услуг:

- A02.01.001.002 – дистанционное наблюдение за показателями массы тела;
- A02.03.007.007 – определение окружности голени;
- A02.12.001.002 – дистанционное наблюдение за показателями частоты сердечных сокращений;
- A02.12.002.002 – дистанционное наблюдение за показателями артериального давления.

Подбор устройства в зависимости от цели и задач дистанционного диспансерного наблюдения осуществляется исходя из следующих критериев:

- Набор параметров, которые необходимо контролировать у типичного пациента из группы диспансерного наблюдения.
- Параметр или параметры, которые регистрирует конкретное устройство. Как правило, индивидуальные устройства позволяют контролировать один или два параметра, и лишь единичные устройства – 3 параметра.
- Канал передачи данных – прямая через встроенную GCM-систему либо передача на смартфон/планшет по USB, Wi-Fi, Bluetooth.
- Программное обеспечение: единая система, и (или) государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, и (или) медицинская информационная система, и (или) иная информационная система, предназначенные для сбора, хранения, обработки и предоставления информации.
- Возможность осуществления обратной связи с медицинским работником (лечащим врачом, медицинской сестрой, врачом-специалистом) в рамках единой программной оболочки.

- Безопасность передачи и хранения данных.
- Максимальная простота использования.
- Автоматический сбор параметров, минимизация действий пациента, автоматический анализ данных.

Необходимо учитывать, что чем тяжелее течение заболевания и чем больше выражена коморбидность, тем больше параметров должно контролироваться. Так, при хронической сердечной недостаточности (ХСН) необходимо контролировать не менее 3-х показателей (вес, окружность талии, АД, ЧСС), а при артериальной гипертонии в начальной стадии достаточно мониторировать уровень АД.

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 веса пациента.

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

Таблица 2 – Перечень устройств с краткими техническими характеристиками для регистрации и передачи данных

Мониторируемый параметр	Тип устройства	Канал передачи информации на мобильное устройство, ноутбук или напрямую в сеть
АД + ЧСС	Тонометр для измерения АД	Фотография экрана
	Тонометр для измерения АД	BLUETOOTH
	Тонометр для измерения АД	Wi-Fi
	Тонометр для измерения АД	Встроенный GSM-модем

Продолжение таблицы 2

ЭКГ	Кардиомонитор, 1 канал	BLUETOOTH
	Кардиомонитор, 1 канал, фотоплетизмограмма	Разъем в чехле
	Кардиомонитор, 1 канал	Аудиоразъем
	Регистратор, 3 канала	Встроенный GSM-модем
	Регистратор, 3 канала	BLUETOOTH
	Кардиомонитор, 6 каналов	Разъем микро-USB
	Кардиомонитор, 6 (12) каналов	Wi-Fi, встроенный GSM-модем
ЧСС + сатурация кислорода	Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный	Wi-Fi, встроенный GSM-модем, BLUETOOTH
Масса тела	Весы	BLUETOOTH

Сценарии использования

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

1. Фиксация параметров жизненно важных функций.
2. Передача параметров жизненно важных функций.
3. Оценка параметров жизненно важных функций.

Система дистанционного мониторинга физиологических параметров состоит из трех основных блоков:

1. Блок регистрации параметра.
2. Средство накопления и канал передачи данных.
3. Программное решение для удаленного анализа и оценки параметра (автоматизированное, алгоритмизированное либо использующее экспертные заключения врача-специалиста).

ПРИНЦИПЫ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ

Регистрация физиологических параметров осуществляется с помощью регистраторов, имеющих привычный форм-фактор исполнения (тонометр для измерения АД, весы, одно или многоканальный ЭКГ-регистратор с электродами). Методика измерения и регистрации параметра не отличается от нецифровой (традиционной). Основной особенностью этих устройств является наличие встроенного средства передачи зарегистрированных показателей. Это может быть встроенный слот для SIM-карты, блок Bluetooth или Wi-Fi, разновидность USB-порта. С помощью этого канала измеренные и сохраненные во встроенной памяти прибора параметры передаются либо сразу на удаленный сервер для анализа, интерпретации и хранения, либо возможен вариант, когда устройство подключается через указанные каналы к смартфону, планшету или десктопу, получает управляющую команду и производит измерение. Только потом измеренный параметр или сохраняется в памяти присоединенного коммуникатора, или передается на удаленный сервер.

Следует заметить, что при любом варианте необходима предварительная регистрация прибора и сопоставление его номера с определенным пациентом (то есть по умолчанию мы предполагаем, что таким измерителем пользуется один и тот же человек и считаем, что этот пациент полностью соблюдает технологию измерения).

Необходимым условием полноценной работы является установка приложения на мобильное устройство, коннекция измерительного прибора с мобильным устройством, регистрация личного кабинета пациента на удаленном сервисе. При прямой передаче измерений из прибора через GPRS- канал связи мобильное устройство не требуется, но регистрация личного кабинета пациента в удаленном сервисе и «привязка» прибора и пациента являются совершенно необходимыми.

АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ

Большинство зарегистрированных в качестве медицинских изделий в настоящее время 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 одна часть информации доступна пациентам, а другая – авторизованному медицинскому персоналу для обработки показателей и формирования заключений и рекомендаций для пациента. В таблице 3 эти данные проиндексированы как наличие сервисной службы. Незначительная часть производителей 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 и ЕМИАС.

В настоящее время производителями программного обеспечения реализованы следующие виды и типы аналитики данных в режиме онлайн либо отсроченной консультации:

Автоматизированные алгоритмы: программное обеспечение (ПО), отслеживающее полученные показатели, и в случае выхода параметра(ов) за установленные границы значений, формирующее экстренное извещение, которое поступает как пациенту, так и врачу по доступным для них каналам связи. Это же ПО предлагает возможные каналы для обратной связи, как в аудио-, так и видео-формате, либо в формате обмена текстовыми сообщениями. Границы референсных значений всегда могут быть откорректированы врачом.

Системы поддержки принятия врачебных решений: ПО не только отслеживает динамику показателей и их выход за пределы референсных значений, но и предлагает врачу возможные варианты интерпретации или типовые рекомендации по ведению пациента. Врач может согласиться с предложенными вариантами либо провести коррекцию данных с формированием итогового заключения.

Автономный механизм оценки: референсные значения (границы) устанавливаются на основе международных рекомендаций в соответствии с возрастом, полом, весом и другими индивидуальными показателями пациента в автоматическом режиме. Оценка также происходит автоматически, без участия медицинского специалиста. По результатам оценки все участники мониторинга получают одинаковое автоматически сформированное заключение, составленное по шаблону. Затем пациент и врач устанавливают общение по вышеизложенным каналам коммуникации.

Таблица 3 – Возможность клинической аппликации зарегистрированных в установленном порядке диагностических технологий

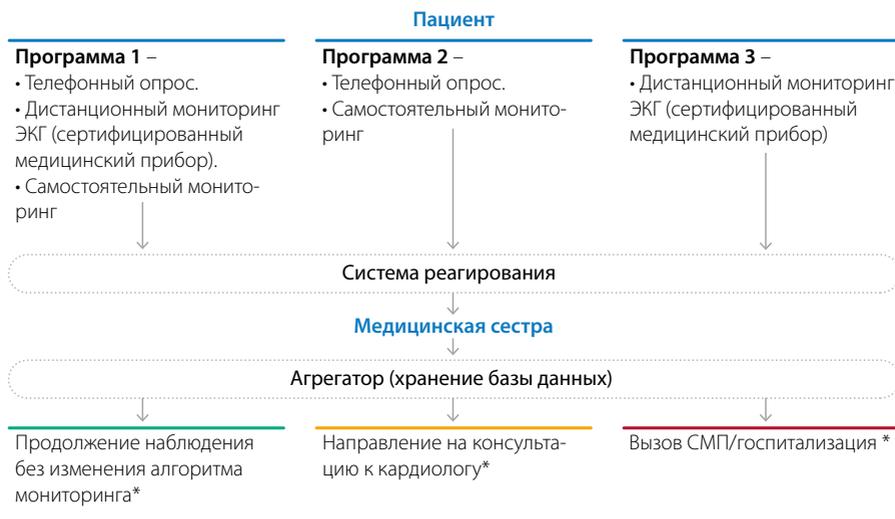
Мониторюемый параметр	Передача, обработка и интерпретация результатов
АД + ЧСС	Тонومتر для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя, есть система информирования пациента
	Тонومتر для измерения АД, результаты сохраняются на сайте у производителя, есть система информирования пациента, автономная служба поддержки
	Кардиомонитор, 1 канал, результаты сохраняются на сайте производителя, рассчитывается вариабельность сердечного ритма
	Кардиомонитор, 1 канал, фотоплетизмограмма. Регистрация ЭКГ-событий. СППВР нет, автономной службы поддержки нет
ЭКГ	Кардиомонитор, 1 канал, собственного ПО нет, доступны OEM-решения со сторонними производителями ПО с автоматическим анализом и экспертной оценкой
	Регистратор, 1 канал, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторингования, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторингования, единой службы поддержки нет
	Регистратор, 3 канала, записи ЭКГ пациентов, полученные во время мониторингования, анализируются как обычные записи суточного (холтеровского) мониторингования, единой службы поддержки нет
	Кардиомонитор, 6 каналов, автоматический анализ длительных записей. Есть автономная служба поддержки (КардиоОблако)
	Кардиомонитор, 6 каналов, автоматический анализ записей, есть автономная служба поддержки
	Кардиомонитор, 12 физических каналов, автоматический анализ записей. Автономная служба поддержки (КардиоДом)
ЧСС + сатурация кислорода	Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный, 1 канал, встроенная световая индикация, единая служба поддержки отсутствует
Масса тела	Весы, результаты сохраняются на сайте у производителя

СИСТЕМА ОРГАНИЗАЦИИ ТЕЛЕМОНИТОРИНГА: ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Цель мониторинга зависит от уровня анализа. Так, например, целью пациента с ХНИЗ и врача-терапевта является достижение целевых значений витальных параметров у пациента. Целями мониторинга на уровне медицинской организации являются: снижение смертности, увеличение количества выявленных пациентов с ХНИЗ, повышение процента диспансерного охвата. Программа мониторинга будет определять частоту и регулярность обновления референсных значений.

Сценарии действий при оценке динамики показателей могут быть положительными, отрицательными и нейтральными (рисунок 1). Нейтральный сценарий подразумевает продолжение программы мониторинга без изменения его параметров. Отрицательный сценарий подразумевает вызов скорой медицинской помощи, неотложной помощи на терапевтическом участке с последующим изменением системы мониторинга после осмотра пациента очно дежурным врачом. Положительный сценарий позволяет либо сократить программу мониторинга, либо завершить ее при достижении запланированных целей.

ПРИМЕР СЦЕНАРИЯ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ



**Действия медицинской сестры должны соответствовать регламентам (скриптам, предписаниям), принятым в медицинской организации и/или после проведения консультации лечащим врачом.*

Рисунок 1– Сценарий организации телемониторинга на примере фибрилляции предсердий

Таким образом, обязательная клиническая поддержка заключается в типовом реагировании медицинских специалистов при типовых изменениях референсных значений.

Обучение медицинского персонала программам и сценариям реагирования является базовым компонентом цифровой медицины.

ЭТАПЫ И ЗОНЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Общие этапы и зоны ответственности представлены на рисунке 2.

Этап постановки целей, формирования и назначения программы дистанционного диспансерного наблюдения: ответственный – лечащий врач. Зона ответственности: формирование групп пациентов, которым необходимо проведение дистанционного мониторинга, целеполагание и определение референсных значений и параметров мониторинга.

Этап обучения пациента: ответственный – медицинская сестра /медицинский регистратор. Зона ответственности медицинского персонала: обучение пациента правилам измерения и передачи их показаний на сервер, а также сценариям поведения в случае получения экстренных извещений. Рекомендовано заполнение утвержденного протокола.

Этап дистанционного мониторинга: в соответствии с регламентом, принятым в медицинской организации, ответственный – лечащий врач/ медицинская сестра лечащего врача/медицинский регистратор/пациент либо его доверенное лицо. В соответствии с предписанной программой, зоной ответственности врача является своевременное реагирование на полученную в ходе мониторинга информацию о здоровье пациента (коррекция лечения, вызов экстренной службы реагирования); зоной ответственности среднего медицинского персонала является непрерывный мониторинг измеряемых в ходе проведения программ показателей и своевременное извещение врача о выходе их за референсные значения; зоной ответственности пациента либо его законного представителя является соблюдение правил мониторинга и сценариев реагирования. Рекомендовано заполнение утвержденного протокола.

Этап анализа: ответственный – врач функциональной диагностики, врач общей практики, кардиолог. Зона ответственности: анализ и оценка качества зарегистрированной информации, коррекция расстановки маркеров при необходимости, расшифровка и описание результатов. Рекомендовано заполнение утвержденного протокола.

Этап интерпретации и внесения корректив в тактику лечения: ответственный – лечащий врач. Зона ответственности: интерпретация результатов расшифровки информации, внесение корректив в тактику ведения пациента (при необходимости), изменение медикаментозного лечения (коррекция дозы, отмена и назначение препарата).



Рисунок 2 – Зоны ответственности участников мониторинга

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение данных рекомендаций позволит использовать современные цифровые технологии в работе терапевтических и кардиологических отделений, отделений функциональной диагностики медицинских организаций с целью улучшения диагностики и лечения ССЗ.

Применение цифровых технологий обеспечивает:

- улучшение демографических показателей;
- достижение целевых значений витальных параметров;
- повышение охвата диспансерного наблюдения;
- повышение доступности и качества медицинской помощи;
- своевременное принятие решений врачами-клиницистами;
- сокращение финансовых расходов медицинской организации;
- повышение качества жизни пациентов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Владимирский А.В., Лебедев Г.С. Телемедицина. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 576 с.
2. Морозов С.П., Владимирский А.В. Методология и базовые модели организации телерадиологии для службы лучевой диагностики г. Москвы // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. №3. С. 137–143.
3. Морозов С.П., Владимирский А.В., Сименюра С.С. [и др.]. Эффективность централизации электрокардиографических исследований в первичном звене здравоохранения // Креативная кардиология. 2020. Т. 14. № 1. С. 16–23.
4. Владимирский А.В., Морозов С.П., Урванцева И.А. [и др.]. Применение телемедицинских технологий в кардиологии: учебно-метод. пособие. Сургут, 2019. 115 с.
5. Функциональная диагностика: национальное руководство / под ред. Н.Ф. Берестень, С.А. Сандрикова, С.И. Федоровой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 784 с.
6. Guk K., Han G., Lim J. et al. Evolution of wearable devices with real-time disease monitoring for personalized healthcare // Nanomaterials. 2019. Vol. 9, №6. URL: <https://doi.org/10.3390/nano9060813> (датаобращения: 03.08.2020).
7. Бойцов С.А. Реалии и перспективы дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертензией // Терапевтический архив. 2018. (01). С. 4–8.
8. Лямина Н.П., Котельникова Е.В., Липчанская Т.П. [и др.]. Ресурсы дистанционного мониторинга в системе физической реабилитации пациентов, перенесших инфаркт миокарда // Доктор.Ру. 2018. №4(148). С. 69–74.
9. Лебедев Г.С., Шадёркин И.А., Фомина И.В. [и др.]. Интернет медицинских вещей: первые шаги по систематизации // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017. №3(5). С. 128–136.
10. Шадёркин И.А., Лебедев Г.С., Владимирский А.В. [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. Fennell C., Barkley J.E., Lepp A. The relationship between cell phone use, physical activity, and sedentary behavior in adults aged 18–80 // Computers in Human Behavior. 2019. №90. С. 53–59. URL: <https://doi.org/10.1186/1479-5868-10-79> (датаобращения: 28.07.2020).
12. Владимирский А.В. Систематический обзор эффективности и значимости носимых устройств в практическом здравоохранении // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2016. № 1. С. 6.
13. Мареев Ю.В., Зинченко А.О., Мясников Р.П. [и др.]. Применение телеметрии у больных с хронической сердечной недостаточностью // Кардиология. 2019. Т. 59, № 9S. С. 4–15.

14. Tse G., Mengqi G., Lei M. et al. Effects of Telemonitoring and Hemodynamic Monitoring on Mortality in Heart Failure: a Systematic Review and Meta-analysis // *Current Emergency and Hospital Medicine Reports*. 2019. № 2 (7). С. 36–47. URL: <https://doi.org/10.1007/s40138-019-00181-6> (дата обращения: 28.07.2020).

15. Carbo A., Gupta M., Tamariz L. et al. Mobile technologies for managing heart failure: A systematic review and meta-analysis // *Telemedicine and e-Health*. 2018. Apr 2. URL: <https://doi.org/10.1089/tmj.2017.0269> (дата обращения: 03.08.2020).

16. Peretz D., Arnaert A., Ponzoni N.N. Determining the cost of implementing and operating a remote patient monitoring programme for the elderly with chronic conditions: A systematic review of economic evaluations // *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2018. Vol. 24, №1. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1357633X16669239> (дата обращения: 03.08.2020).

17. Grustam A.S., Severens J.L., De Massari D. et al. Cost-Effectiveness Analysis in Telehealth: A Comparison between Home Telemonitoring, Nurse Telephone Support, and Usual Care in Chronic Heart Failure Management // *Value in Health*. 2018. Vol.21, №7. P. 772–782. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.11.011> (дата обращения: 03.08.2020).

18. Kruse C.S., Soma M., Pulluri D. The effectiveness of telemedicine in the management of chronic heart disease – a systematic review // *JRSM Open*. 2017. Vol. 8, №3. URL: <https://doi.org/10.1177/2054270416681747> (дата обращения: 03.08.2020).



ДЛЯ ЗАМЕТОК



ДЛЯ ЗАМЕТОК

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 85

Составители:

*Морозов Сергей Павлович
Владимирский Антон Вячеславович
Шутов Дмитрий Валериевич
Демкина Александра Евгеньевна*

УСТРОЙСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ И НАБЛЮДЕНИИ ЗА ПАЦИЕНТАМИ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1

