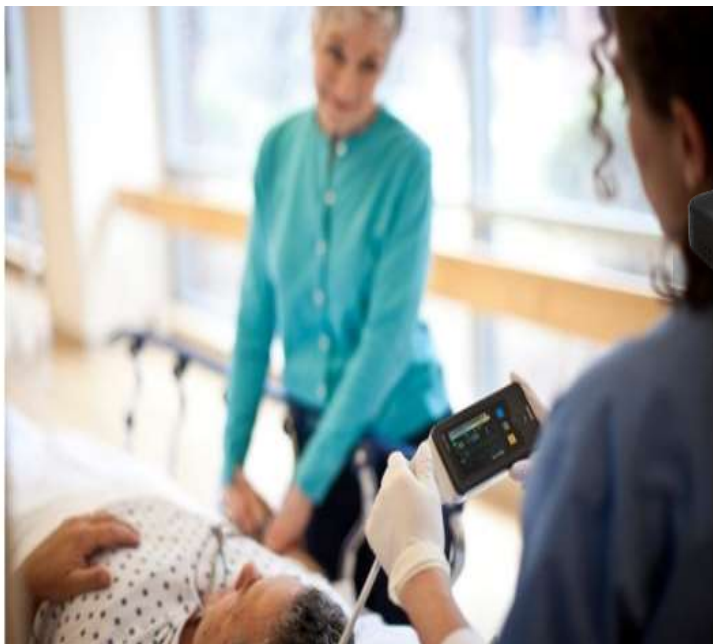


Телемедицина. Дистанционное наблюдение за хроническими больными в амбулаторных условиях.



д.м.н., М.В. Доютова

**Главный внештатный специалист общей врачебной практики
министерства здравоохранения Нижегородской области,
главный врач ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 50».
polka50@rambler.ru**

Глобальное здравоохранение стоит на пороге КЛЮЧЕВЫХ ПОВОРОТНЫХ МОМЕНТОВ.

Факторы изменят глобальное здравоохранение в ближайшие 5 лет

1. Более активное использование доказательств реального мира (Real-World Evidence - RWE) регуляторными органами, плательщиками, исследовательскими центрами и фармацевтическими компаниями сведения, касающиеся состояния здоровья пациента и/или предоставления медицинской помощи, регулярно собираемые из различных источников (электронные медицинские записи, данные от страховых компаний о возмещении расходов на лечение, устройства мониторинга здоровья).
2. Введение в клиническую практику биотерапевтических технологий нового поколения
3. Включение цифровых приложений в клинические руководства
4. Расширение использования телемедицины
5. Снижение расходов на оригинальные брендовые лекарства на развитых рынках
6. Рост расходов на развитых рынках стимулировать специализированные лекарства
7. Конкуренция со стороны биосимиляров будет усиливаться

Информационные технологии изменяют медицину

- В целом же можно констатировать, что медицинский сектор при **все большей интеграции информационных технологий стремительно меняется.**
- Сегодня можно говорить о **новой гонке государств** — по построению медицины следующего технологического уклада.



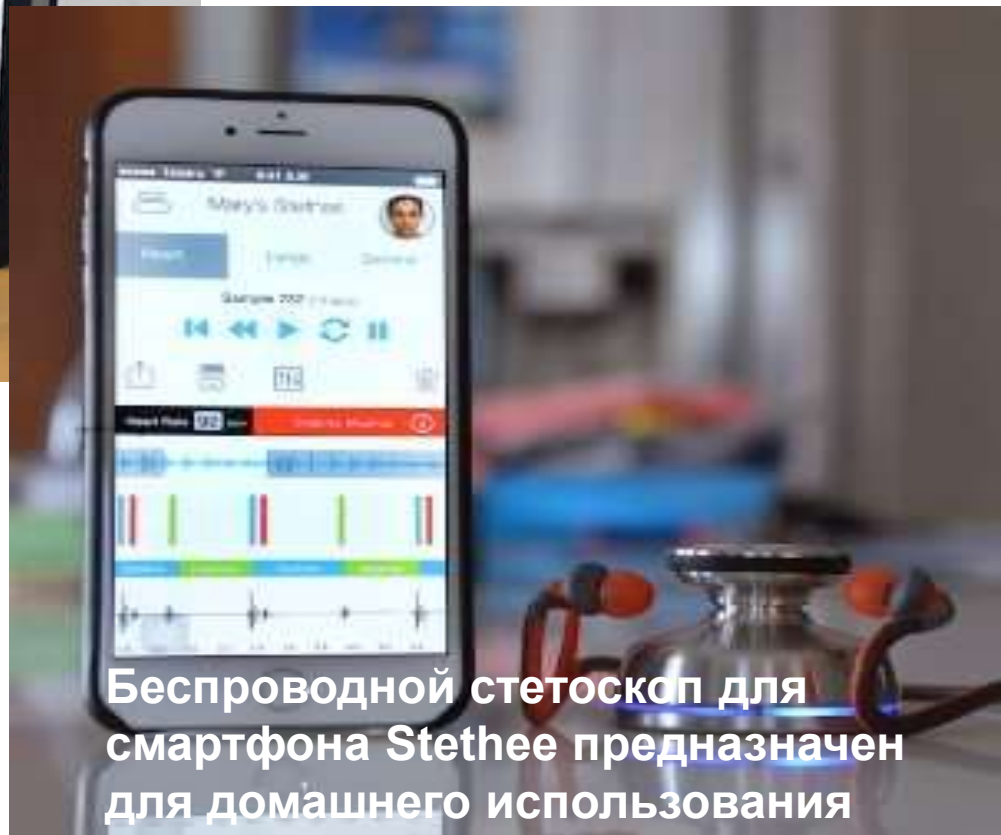
Закон о телемедицине,
разрешающий оказывать
медицинскую помощь путем
проведения **дистанционных
консультаций, консилиумов
и мониторинга,**

вступил в силу 1 января 2018 года.

Специалисты делят массив носимых гаджетов на четыре сегмента:

- **Для образа жизни и фитнес:** фитнес-трекеры, спортивные браслеты и другие гаджеты, следящие за физическим состоянием пользователя.
- **Диагностика и мониторинг:** неинвазивные устройства, которые предоставляют информацию о здоровье, уровень глюкозы и состояние сердечнососудистой системы.
- **Терапевтический сегмент:** носимые системы, которые контролируют состояние больного, записывают деятельность по укреплению здоровья, хранят данные и обеспечивают терапию обратной связью, включая респираторную терапию и управление приемом инсулина.
- **Переносные устройства.** Они служат для измерения частоты сердечных сокращений, дыхания, кровяного давления и т. п.

настоящую мобильную лабораторию по анализу ДНК



Беспроводной стетоскоп для смартфона Stethee предназначен для домашнего использования

Фитнес-трекера и мониторы сна отслеживают показатели работы сердца — при возникновении сбоев ритма гаджет оповещает пользователя.

Кроме того, в устройство встроен специальный температурный сенсор для обнаружения овуляции — функция будет полезна парам, которые хотят завести ребенка.

НОСИМЫЕ УСТРОЙСТВА В МЕДИЦИНЕ

в **2016 году** поставки носимых приборов, используемых для контроля и наблюдения за пациентами как удаленно, так и непосредственно в больницах, достигли **8 млн штук** в глобальном масштабе.

В **2021 году** объем отгрузок такой техники увеличится до **33 млн единиц**.

в **2017 году**, как и всегда, доминировали три направления:

- **мониторинг уровня глюкозы при диабете**
- **мониторинг артериального давления**
- **кардио-мониторинг.**

мониторинг уровня глюкозы при диабете



Мобильный глюкометр позволяет диабетикам быстро измерять уровень глюкозы в крови. В подключаемое к iPhone или iPad устройство вставляется **тестовая полоска с каплей крови**, после чего осуществляется анализ.

Данные затем выводятся на дисплей и сохраняются в мобильном приложении, которое также позволяет вести мониторинг потребляемых углеводов, вводимого инсулина и уровня глюкозы.

Пациенты уже много лет мечтают о неинвазивном измерении уровня глюкозы.

И, похоже, новинка израильской компании, уже получившая регистрацию в Европе, Бразилии и Китае (в США она также начата), наконец, исполнит эту мечту. Особенность устройства в том, что оно калибруется под каждого пациента в течение недели на основании данных обычного глюкометра. С учетом экономии на тест-полосках и отсутствия необходимости прокола пальца, у него хорошие шансы быть востребованным/

Варианты кардиорегистраторов

- **Мониторы в виде пластинки, наклеиваемой на «спину» мобильного телефона.** удобное размещение в часах и быстрая запись одноканальной ЭКГ путем прикладывания пальца к электроду на ремешке.
- **Российский гаджет CardioQVARK** представляет собой специальный чехол для iPhone, с помощью которого пользователь может самостоятельно записать кардиограмму в любое время в любом месте. Для этого необходимо установить приложение на смартфон, надеть чехол и приложить пальцы к датчикам на устройстве. Далее кардиограмма отправляется на обработку в облако, результат в интуитивно понятном виде мгновенно приходит к пользователю и врачу.
- **Кардиомонитор «Сердечко», выпущенный российской компанией «БИОСС» в 2016 году.** У него такой же функционал, только вместо браслета к часам, он вставляется в аудио-разъем телефона. И этот прибор (о чудо!) уже получил регистрационное удостоверение в России».
- Российское устройство с добавленной функцией в третьем ключевом направлении мониторинга - «безманжетное» измерение артериального давления. Устройство анализирует пульсовую волну. Метод не новый, но разработчики заявляют о высокой точности результатов.

Ограничения определяют требования расхождения результатов измерений:

И здесь сразу выявляется «слабая» сторона носимых устройств – точность измерений/вычислений снижается, высокий уровень ошибок и расхождений:

- длительность сна – 8,1-16,9%,
- «сидячий образ жизни» – 9,5-65,8%,
- низкий уровень физической активности – 19,7-28,0%,
- средний и высокий уровень физической активности – 51,8-92,0%.

!!!! в практическом здравоохранении целесообразно использовать параметры активности, определяемые сугубо аппаратными средствами носимых устройств.

Главная проблема – не гаджеты

- **Организация работающей схемы мониторинга, включающей лечащего врача,** который будет дистанционно контролировать состояние здоровья своего пациента и принимать на этой основе важные медицинские решения, включая дистанционную корректировку лечения, разрешенную теперь законом №242-ФЗ».
- **Преодоление снижающейся мотивации пациента:** опыт фитнес-гаджетов показывает, что большинство людей быстро «остывают» и перестают мониториться самостоятельно. Для эффективного медицинского мониторинга **врач** на другом конце телемедицинского канала просто **необходим.**

ГОСТР 57757-2017

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТР

57757-2017

**ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ
ФУНКЦИЙ, ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ДЛЯ
ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА**

- **Общие требования**
- **Издание официальное**
- **Дата введения:09/01/2018**

Функциональным назначением процедур дистанционной оценки жизненно важных функций являются:

- 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.

Этапы дистанционной 1) фиксации основных параметров, 2) передача и 3) оценка информации могут осуществляться с применением:

Примерный перечень устройств — приложений для смартфонов и компьютеров для фиксации основных жизненно важных функций

Обязательно разрешенные к применению в Российской Федерации приборы и изделия медицинского назначения

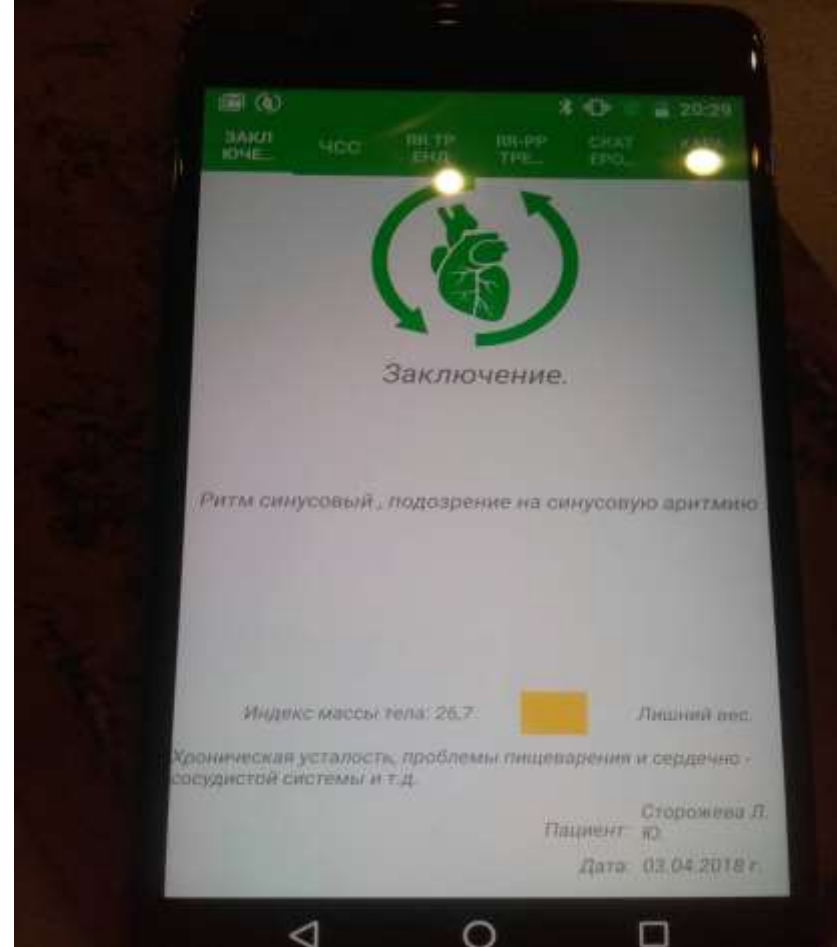
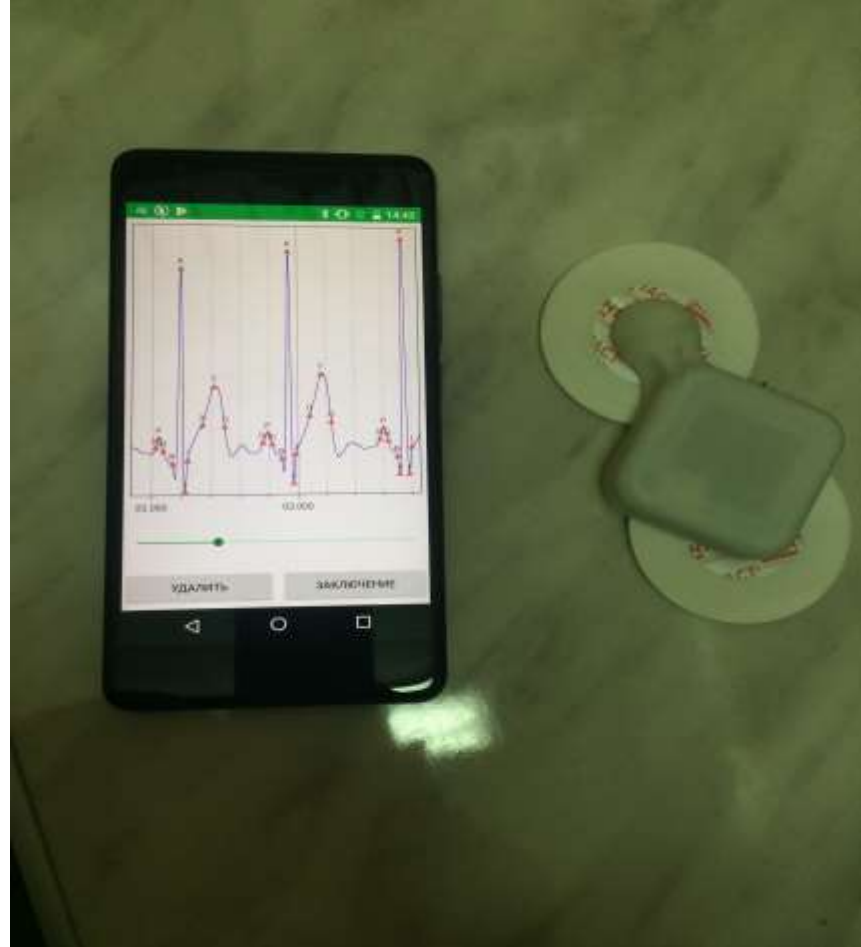
- 1) Фотоаппарат для фиксации изменений кожи и ногтей.
- 2) Насадки с увеличительными стеклами для фотографирования при помощи смартфона.
- 3) Насадки для смартфонов для фотофиксации изменений ЛОР-органов.
- 4) Насадки для фотофиксации изменений зубов и десен.
- 5) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения артериального давления.
- 6) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня глюкозы в крови.
- 7) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня алкоголя в выдыхаемом воздухе.
- 8) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения температуры тела.
- 9) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения биохимических параметров в биологических жидкостях.
- 10} Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки ритма сердца и параметров его электрической активности.
- 11} Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки напряжения кислорода в крови.
- 12} Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки параметров свертывания крови.
- 13} Насадки на смартфон для проведения фотографирования микропрепаратов в микроскопе.

Интеллектуальные суперкомпьютерные технологии «Киберсердца»

- Сотрудники **Национального исследовательского нижегородского университета им. Н.И. Лобачевского (ННГУ)** разработали программно-аппаратный комплекс, который позволит на ранней стадии и удаленно от медицинского учреждения выявлять сердечно-сосудистые заболевания или любые отклонения в работе сердца.



В рамках Постановления Правительства РФ от 09.04.2010 № 218 является головным исполнителем проекта «Программно-аппаратный комплекс (ПАК) Киберсердце», направленного на создание телемедицинской системы для дистанционного сбора, хранения и анализа кардиологической информации.



На базе ГБУЗ НО «Городская поликлиника № 50» проходит апробация с рамках договора о сотрудничестве с ННГУ им. Лобачевского.

1. Телемедицинскими технологиями (комплекс анализа ЭКГ «Миокард – 12» опция Стандарт ЭКГ) связана сеть офисов врачей общей практики с кабинетом функциональной диагностики, процесс мониторинга ЭКГ выведен на рабочий стол ПК врача.
2. Мобильное устройство снятия ЭКГ «Светлячок». Выдается пациенту с инструкцией по эксплуатации.

Эффективность проекта

- 1) Снижение **длины очереди и времени ожидания** исследования ЭКГ для пациента в 128 больных на 14 дней до ее **ликвидации**. Исследование проводится в день обращения больного к врачу терапевту, и исключает необходимость в повторном визите к врачу терапевту для коррекции лечения после получения дистанционной расшифровки ЭКГ врачом функциональной диагностики.
- 2) У врача терапевта появилась возможность **в реальном времени** устанавливать и уточнять диагноз больным кардиологического профиля на основе полученных данных.
- 3) **Удобство** применяемой системы, позволяющей использовать ее для контроля и наблюдения за пациентами как удаленно – в офисах врачей общей практики и на дому, так и непосредственно в кабинете кардиолога.
- 4) В процессе мониторинга выявилась потенциальная возможность **скрининга латентных периодов фибрилляции предсердий** у пациентов с повышенным риском с помощью цифрового кардиорегистратора.
- 5) Выявилась высокая чувствительность фиксации зубцов датчиками цифрового кардиорегистратора (99,3%), прогностическая ценность – 100,0%

Точки зрения на развитие телемедицины

1. Пациенты в ближайшее время **не смогут официально** приобрести эти приборы в аптеках России.
2. **Медицинские сотрудники** пока **не в полной мере готовы** рекомендовать пациентам такие программно-аппаратные решения.
3. Появление **хорошо разработанных** приложений и мобильных устройств позволит **улучшить результаты лечения**, иногда при почти нулевых дополнительных затратах.
4. Цифровые технологии будут охватывать широкий спектр заболеваний, войдут в клинические руководства и протоколы, а их **стоимость будет возмещаться плательщиками**.
5. Предстоит урегулировать вопросы **конфиденциальности, безопасности и интеграции** технологий в рабочий процесс.

Заключение

Китайская компания объявила о получении официального разрешения европейских регуляторов на продажу медицинского рекордера

Устройство измеряет

- **6-канальную ЭКГ,**
- **артериальное давление,**
- **частоту сердцебиения и дыхания,**
- **температуру тела, пульс,**
- **насыщенность крови кислородом (SpO2) и т.д.**
- В состав комплекта входит модуль ультразвуковой диагностики с тремя зондами разного типа для проведения УЗИ-сканирования.
- В ближайшие несколько лет могут измениться устоявшиеся стереотипы здравоохранения с главенствующей ролью врача.
- Возможно, мы с вами увидим новую систему здравоохранения, в которой ключевые решения будет принимать сам пациент.

Снизиться роль врача?

А роль врача вырастет/изменится!

Медицинский футурист и блогер **Берталан Меско**:

«Если ты можешь сам измерить тот или иной параметр, это еще не делает тебя специалистом.

У меня есть гаджет, который снимает показания ЭКГ, измеряет кровяное давление, оценивает качество сна и т.д.

В зависимости от результатов он показывает улыбающийся или грустный смайлик.

Я написал компании-производителю, что это плохое решение: если смайл грустный, пациент запросто может подумать, что все плохо и скоро он умрет.

Мы вступаем в эру ипохондрии.

Вскоре мы станем ходить к профессионалам, чтобы узнать, какие параметры мы должны измерять самостоятельно и что с ними потом делать.

Другими словами, пациенты будут обращаться к врачам

не с запросом «Лечи меня!»,

а с вопросом «Что мне сделать с собранными данными?».