

НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА

# ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

Персональные  
технологии  
диагностики здоровья



МОСКВА  
2019

# ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

Персональные  
технологии  
диагностики здоровья

В обзоре представлены тенденции развития рынка мобильных устройств и портативных приборов для профилактики и ранней диагностики заболеваний, подготовлены и описаны лучшие мировые практики использования «умных» устройств в здравоохранении, представлены конкретные примеры приборов, использование которых возможно в столичном здравоохранении.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>РАЗДЕЛ 1. Мониторинг жизненно важных функций организма: «Температура тела», «Артериальное давление», «Функция дыхания», «Уровень глюкозы», «Частота сердечных сокращений», «Насыщение крови кислородом», «Электрокардиограмма»</b>	5
1.1. Электрокардиограмма (ЭКГ)	6
1.2. Частота сердечных сокращений	6
1.3. Артериальное давление	7
1.4. Частота дыхания	8
1.5. Насыщение крови кислородом	8
1.6. Уровень глюкозы в крови	8
1.7. Потоотделение	9
1.8. Капнография	9
1.9. Температура тела	10
1.10. Другие физиологические параметры	11
1.10.1. Оценка движения	11
1.10.2. Имплантируемые устройства для контроля работы сердца	11
1.11. Параметры атмосферы	12
1.12. Диагностика онкологических заболеваний на ранних стадиях	12
1.13. Реабилитация после инсультов	13
<b>РАЗДЕЛ 2 Мобильные приборы для постоянного мониторинга отдельных характеристик здоровья старшего поколения</b>	15
2.1. Сеть зоны тела	16
2.2. Регистратор данных / портативный блок	16
2.3. Мониторинг в реальном времени	17
2.4. Автономный мониторинг	18
<b>РАЗДЕЛ 3 Носимые устройства для контроля здоровья</b>	19
3.1. Приборы WHDs, встроенные в «умные» текстильные изделия для измерения ECG	21
3.2. Прототипы WHDs	22
<b>РАЗДЕЛ 4 Тенденции рынка носимых медицинских устройств</b>	23
<b>РАЗДЕЛ 5 Выводы и будущие задачи</b>	25

## ВВЕДЕНИЕ

Пригодные для ношения (WHDs) – это технологии, предназначенные для непрерывного амбулаторного контроля жизненно-важных показателей здоровья человека в повседневной жизни (во время работы, дома, при занятиях спортом) или в условиях клиники. Их преимущество – минимизация дискомфорта и вмешательства в обычную жизнедеятельность человека.

WHDs являются частью системы индивидуальной охраны здоровья. Данная концепция, также известная как «расширение возможностей пациента», была введена в медицинскую практику в конце 90-х годов прошлого века. Ее целью стало вовлечение отдельного гражданина в центр процесса оказания медицинской помощи, повышение его интереса к управлению своим здоровьем, налаживание взаимодействия с лицами и организациями, оказывающими медицинскую помощь, улучшение ее качества путем использования новых технологических возможностей.

Данные приборы создают синергию между множеством областей науки: биомедицинскими технологиями, микро и нанотехнологиями, инженерией материалов, электронной инженерией, информационными и коммуникационными технологиями.

Приобретение и использование WHDs в привычных для пациента условиях (вне клиники) в течение длительных периодов (дней/недель) позволяет получить жизненно важные данные, необходимые врачам для постановки или уточнения диагноза.

WHDs делятся на приборы медицинского назначения и wellness приборы, предназначенные для ежедневного самостоятельного использования. Независимо от назначения WHDs к их конструкции предъявляются пять основных требований: низкое энергопотребление, надежность, безопасность, комфорт и эргономика.

По последним данным, в настоящее время мировой доход от рынка носимых устройств составляет около \$26 миллиардов, и, как ожидается, достигнет более \$34 миллиардов к 2020 году. Что касается применения приборов в медицинской сфере, ожидается, что до конца 2019 года он возрастет почти до \$15 миллиардов долларов во всем мире.

Цель этого обзора – представить оперативные данные о развитии мировой индустрии WHDs, а также обозначить основные эволюционные тренды этого направления в ближайшие годы. Основное внимание будет сосредоточено на жизненно важных показателях здоровья человека, которые могут быть измерены с помощью датчиков, встроенных в WHDs.

Обзор состоит из семи разделов. В первом разделе представлены технологии, позволяющие измерять жизненно важные характеристики здоровья человека. Во втором разделе содержится информация о приборах постоянного мониторинга отдельных характеристик здоровья пожилых людей. В третьем разделе представлены данные об инновационных технологиях в создании «умных вещей», получивших признание в медицинском профессиональном сообществе. В четвертом разделе представлена информация о тенденциях развития рынка мобильных приборов для диагностики здоровья. В пятом разделе содержатся основные выводы и перспективные задачи.

# РАЗДЕЛ

## 1

**МОНИТОРИНГ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ ОРГАНИЗМА:  
«ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА»,  
«АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ»,  
«ФУНКЦИЯ ДЫХАНИЯ»,  
«УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ»,  
«ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ»,  
«НАСЫЩЕНИЕ КРОВИ КИСЛОРОДОМ»,  
«ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММА»**

## 1.1. ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММА (ЭКГ)

Носимые электроды внедряются в текстильные ткани с электропроводящим волокном с низким текущим импедансом. Эти типы электродов, как правило, представляют собой пучок волоконных нитей (таких как нейлон), покрытых электрохимическим способом металлическими или переплетенными углеродными волокнами.

Другим типом датчиков ЭКГ являются бесконтактные емкостные электроды: они способны получать данные ЭКГ без прямого контакта с кожей.

## 1.2. ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

В качестве измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) предлагается использовать импульсный сигнал. Он определяется как осязаемое ритмическое расширение артерии, вызываемое увеличением проталкиваемого в сосуд объема крови при сокращении и расслаблении сердца. Это измерение дает больше информации, чем ЧСС: например, силу, амплитуду и регулярность пульса. Проблема с измерением ЧСС, упоминаемая в литературе, заключается в уменьшении объема крови в случае нерегулярного пульса или гиповолемии. Поэтому импульсный сигнал не следует рассматривать как ЧСС. Для его оценки лучше использовать принципы пульсоксиметрии. Данный метод также применяется для измерения насыщения крови кислородом.

Примером такого прибора является технология Юсонтек\*.



РИСУНОК 1. ФЕТАЛЬНЫЙ МОНИТОР (КАРДИОТОКОГРАФ)

Фетальный монитор (кардиотокограф) – это диагностический прибор, который позволяет регистрировать КТГ (совместная запись ЧСС и шевелений плода, сократительной деятельности матки). Точность диагностики и многофункциональность фетального монитора делают его одним из наиболее востребованных аппаратов у перинатологов всего мира (рис. 1). Персональный телеметрический фетальный монитор – медицинский диагностический прибор нового поколения, при скромных габаритах и весе обладающий полным набором функциональных, диагностических, эксплуатационных и технических характеристик стационарных фетальных мониторов экспертного класса. Персональный фетальный монитор позволяет регистрировать КТГ в любом месте и в любое время и автоматически передавать данные по беспроводным каналам связи на медицинский сервер и рабочее место врача.

\* Получено регистрационное удостоверение. Разработка фонда Сколково.

## 1.3 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Артериальное давление (АД) считается наиболее важным сердечно-легочным параметром, показывающим давление крови на артериальную стенку.

Оно связано с несколькими физиолого-психологическими характеристиками организма человека: сердечным выходом, периферийным васкулярным сопротивлением и упругостью стенки сосуда. Амбулаторный мониторинг АД позволяет получать его показания несколько раз в день, что идеально подходит для мониторинга высокого АД (артериальной гипертензии) – заболевания, являющегося одной из самых больших угроз для жизни человека в списке глобальных болезней.

АД традиционно измеряется с помощью надувных напорных манжет со стетоскопом на руке пациента. Этот метод был адаптирован для выполнения автономного измерения АД, включая полностью автоматизированную надувную манжету, которая измеряет АД путем связывания внешнего давления с величиной пульсаций артериального объема.

Практика показывает, что непрерывный контроль с использованием манжеты может привести к таким побочным эффектам, как нарушение сна, раздражение кожи и рост уровня стресса. Для решения этой проблемы были разработаны новые технологии амбулаторного мониторинга АД. Одна из них – оценка АД на основе времени прохождения пульсовой волны, полученной с помощью фотоплетизмографии (PPG) и ЭКГ (R-peak), которые измеряются на грудной клетке или по сигналу PPG на запястье. Совсем недавно был предложен экспериментальный прототип прибора часового типа, в котором датчик давления расположен вблизи радиальной артерии. Точные данные непрерывного мониторинга АД в режиме реального времени поступают личный смартфон пациента. В России такие часы уже разработала компания ОАО Швабе (Ростех).

Компанией «Швабе» также производится аппарат для коррекции артериального давления АВР-051 (рис. 2). Электростимуляция прибором способствует нормализации тонуса стенок сосудов, оказывает позитивное общерегулирующее влияние на физиологические системы организма.



РИСУНОК 2. ЧАСЫ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Результаты применения прибора – нормализация АД, улучшение общего самочувствия и психоэмоционального состояния, повышение работоспособности, снижение фармакологической нагрузки на организм.



## 1.4. ЧАСТОТА ДЫХАНИЯ

Новейшей разработкой для измерения частоты дыхания стал прибор с диэлектрическим активным полимером (DEAP), выпускаемым серийно под названием Polypower. До появления данного типа полимеров датчики растягивающейся деформации в основном основывались на жидких металлах – таких как ртуть или галлий-индий. Растяжимые датчики деформации на полимерной основе позволяют обнаруживать электрические изменения без использования этих опасных жидких металлов.

## 1.5. НАСЫЩЕНИЕ КРОВИ КИСЛОРОДОМ

Насыщение крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) является чрезвычайно ценным жизненно важным параметром и легко измеряется с помощью технологии фотоплетизмографии (PPG) и принципов пульсоксиметрии. Метод PPG\* позволяет судить об изменениях кровеносного сосуда по форме волны. А по результатам измерений с использованием двух длин волн (обычно 660 нм и 905 нм) можно оценить насыщенность крови кислородом. Помимо медицинского применения амбулаторный мониторинг пульсоксиметрии интересен возможностью оценить аэробную эффективность человека, выполняющего физические упражнения.

Существуют и другие неинвазивные технологии для измерения уровня кислорода в крови, которые могут быть использованы в носимых устройствах. PPG выделяется тем, что очень популярен в медицинской среде. Размещение чипа на мочке уха позволяет в целом оценить насыщение крови кислородом. Размещение датчиков PPG в зоне лба – измерить уровень насыщения кислородом мозга. Возможность регулировать параметры датчика PPG для уточнения глубины измерения тканей улучшает его функциональность в клинической практике.

Другой подход – использование вшитых в текстиль оптических волокон. Сегодня разработана новая текстильная технология, где и источник света, и детекторы сделаны с использованием оптических волокон. Ее особенность – возможность анализировать ткани на различной глубине.

## 1.6. УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Уровень глюкозы в крови является критически важным показателем здоровья людей, страдающих сахарным диабетом. По данным Всемирной организации здравоохранения, в 2018 году 9 % населения мира в возрасте старше 18 лет имели это заболевание. При тяжелых формах сахарного диабета жизненно важно контролировать концентрацию глюкозы в крови, постоянно измеряя ее уровни и вводя инсулин для поддержания его стандартных значений. Наиболее распространенным методом такого контроля является получение образца крови путем укола пальца ланцетом.

\* Одной из проблем при проведении данного исследования, способного исказить его результаты, является анемия.

Однако уже сегодня появился ряд приборов, позволяющих непрерывно измерять уровень глюкозы в крови. Так компания Medtronic разработала для этой цели пластырь с микроиглой: прибор регулярно посылает данные по беспроводной сети о необходимости ввести инсулин. Сходное изобретение – устройство в виде клейкого пластыря с иглой, отправляющее данные по беспроводной сети на мобильное устройство, имеется у компании DexcomInc (San Diego, CA, USA). Она же является пионером по разработке мобильного приложения для постоянного контроля уровня инсулина у крови.

Одним из первых коммерческих носимых устройств стал GlucoWatch<sup>®</sup>, измеряющий уровень глюкозы в крови каждые 20 мин в течение 12 ч через кожу с помощью обратного ионофореза.

А, например, компанией Google разработан прибор EyeSense, помимо уровня глюкозы в крови отслеживающий температуру тела, уровень выделения пота, расход энергии.

## 1.7. ПОТОТДЕЛЕНИЕ

Потоотделение – это не клинический параметр, а физиологический признак, используемый для анализа реакции человека на определенные жизненные ситуации. Они могут вызвать неврологические реакции со стороны вегетативной нервной системы (ANS), стимулирующие повышение выделения пота кожей. Измерение уровня выделения пота достаточно информативно для оценки физиолого-психологического состояния человека. Так при помощи специальных датчиков по капле пота можно определить уровни натрия, кальция, лактата; выявить первые признаки кистозно-фиброзной мастопатии, остеопороза.

Датчики, состоящие из гибкого пластика, постоянно совершенствуются. Новый тип таких датчиков для непрерывного измерения GSR отличается высокой износостойкостью и удобством использования в самых разных тканях. Датчик – небольшой по размеру, гибкий, с поверхностью из сухого электрода пены полимера для поддержания стабильного контакта с кожей.

Еще две новых технологии основаны на анализе микрофлюидного пота. В приборе, разработанном для непрерывного мониторинга пота кожи используются микроконтроллер и модуль Bluetooth. Еще одно устройство представляет собой эпидермальный пот-патч: наряду с контролем параметров пота из микрофлюидных каналов в нем используются биомаркеры для мониторинга уровня лактата, хлорида, pH и глюкозы.

## 1.8. КАПНОГРАФИЯ

Капнография – неинвазивный, экономически эффективный метод для оценки вентиляции организма человека. Непрерывное измерение парциального давления углекислого газа (PCO<sub>2</sub>) в дыхательных путях во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, определение уровня монооксида углерода в цикле дыхания чрезвычайно важно для избежания ряда клинических проблем и обеспечения безопасности пациента.

Недавнее исследование выявило высокую корреляцию заболеваемости и смертности с недостаточным использованием капнографии в ICUs. Между тем, по мнению многих ученых, этот метод должен стать рутинным. Ведь именно капнография чрезвычайно эффективна в качестве руководства для оценки скорости метаболизма, а также в качестве основного вспомогательного средства для контроля целостности дыхательных путей, сердечного выхода и вентиляции.

Непрерывный мониторинг вентиляции организма сегодня возможен и благодаря портативным носимым устройствам – таким как прибор MediByte от Braebon Medical Company. По мнению медицинского сообщества, именно приборы с надписью Capnography имеют первостепенное значение среди портативных устройств, помогая врачу принять верное решение и тем самым спасти пациенту жизнь.

## 1.9. ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА

Температура тела оценивается в двух измерениях: температура ядра тела человека и температура кожи. Температура кожи варьируется в более широком диапазоне температур, чем температура ядра, так как механизмы терморегуляции тела регулируют температуру ядра. Температура кожи зависит от кровообращения, а также связана с основными функциями организма и обменом веществ. В механизме регулирования температуры тела не менее важны и внешние факторы: циркуляция воздуха, температура окружающей среды, влажность воздуха.

Для непрерывного измерения обеих температур были разработаны различные носимые системы. Одно из недавно появившихся наиболее перспективных устройств – повторно используемый беспроводной эпидермальный датчик температуры (безъядерный RFID термометр).

Золотым стандартом для измерения температуры ядра тела человека в настоящее время по-прежнему является ректальная температура. Хотя другие методы – такие, как телеметрическая таблетка – позволяют получать более точные результаты.

Примером комплексного анализа жизненно важных функций организма является датчик SKYE и прибор gHEALTH®. Это носимое устройство обеспечивает полный непрерывный мониторинг жизненно важных функций и здоровья в режиме реального времени.



РИСУНОК 3. ДАТЧИКИ КОМПЛЕКСНОГО АНАЛИЗА ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА

Датчик SKYE прикреплен к груди пациента и передает данные в реальном времени через Bluetooth.

Прибор gHEALTH® делает выводы о состоянии здоровья на основе анализа крови, который осуществляет сам пациент. С помощью специальной одноразовой пластины с иглой пациент берет каплю крови из пальца и вставляет ее в считыватель. Когда биоматериал попадает внутрь ридера gHEALTH®, микрофлюидная технология выполняет с ним ряд манипуляций: разбавление, смешивание и полную пробоподготовку. Затем начинается сам анализ. Специфичные для аналита клетки и нанострипы попадают внутрь особых каналов и проходят мимо лазеров, которые фиксируют клетки и нанострипы с помощью флуоресценции и рассеяния света. Количественное определение клеток и аналитов происходит в течение микросекунд. А запись, отсылка на калибратор и доставка информации пользователю через Bluetooth. – за считанные минуты.

## 1.10. ДРУГИЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

### 1.10.1. ОЦЕНКА ДВИЖЕНИЯ

Оценка движения тела человека нашла широкое применение в медицинской реабилитации, повседневной жизни, при занятиях спортом. На анализе движения основан метод контроля циклов физической активности (ее подъемов и спадов) на протяжении суток.

Хотя именно в медицинской реабилитации оценка движения имеет первостепенное значение (сохранение осанки является первоочередной задачей для пациентов, перенесших операцию на позвоночнике), значимость данного мониторинга ею не ограничивается. Например, при занятиях спортом мышечная сила и параметры движения являются физиологическими сигналами о состоянии организма и кинематике тела.

Существует достаточно большое количество различных технологий для измерения движений тела. Датчики в различном количестве могут быть встроены в текстильные WHDs или портативные блоки, к которым относятся инерционные датчики (акселерометры, магнитометры и гироскопы), электроды электромиографии.

### 1.10.2. ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ РАБОТЫ СЕРДЦА

Увеличение количества имплантируемых сердечных аппаратов ведет к развитию долгосрочного эпидемиологического надзора, улучшает безопасность пациентов и уход за ними. К таким аппаратам в первую очередь относятся имплантируемые водители сердечного ритма, дефибрилляторы. Дистанционный контроль за работой сердца, осуществляемый этими приборами, позволяет предотвратить сердечные катастрофы на ранних стадиях.

Внедрение новых коммуникационных технологий обеспечит ежедневный, удаленный, беспроводной и независимый амбулаторный мониторинг медицинских и технических данных. Недавнее исследование, продолжавшееся четыре года в большой популяции пациентов, показало: при разумном использовании приборы значительно улучшают уход за больными и повышают их безопасность.



## 1.11. ПАРАМЕТРЫ АТМОСФЕРЫ

Контроль параметров окружающей среды имеет важное значение для здоровья человека и его самочувствия. В первую очередь на человеческий организм влияют температура и влажность воздуха, уровень освещения, уровень звука. Так, например, обезвоживание организма может быть обусловлено температурой и влажностью воздуха. Не менее важен – из-за связи с сердечными и легочными заболеваниями – и непрерывный мониторинг загрязнения воздуха.

Любая физическая активность на открытом воздухе (работа, занятия спортом, спортивные соревнования, даже реабилитационные упражнения) должна сопровождаться контролем специальных датчиков, учитывающих атмосферные явления. К ним относятся датчики *ambiance*: они дают возможность оценить метаболические процессы в организме человека с учетом основных характеристик окружающей среды.

## 1.12. ДИАГНОСТИКА ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ НА РАННИХ СТАДИЯХ

Обнаружение онкологических заболеваний на ранних стадиях значительно улучшает результаты лечения. При диагностировании заболевания на 1-й стадии в среднем пять лет живут 90 % больных, при диагностировании на 4-й стадии – менее 25 % больных. Стоимость терапии «позднего» рака с метастазами примерно в 2,5 раза выше стоимости лечения «раннего» рака.

Разработкам новых методов диагностики рака сегодня уделяется большое внимание. Так недавно новый метод диагностики рака молочной железы предложила компания «Гамма Глобал РД». В его основе – определение уровня мРНК маммаглобина в периферической крови методом количественной полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Отличие данного метода от уже существующих онкомаркеров – высокая чувствительность и специфичность для ранних стадий рака молочной железы (РМЖ). Для анализа кровь собирается в пробирки, содержащие 3,2 %-й цитрат натрия. Выделение РНК из крови проводится при помощи соответствующих коммерческих наборов с использованием авторской технологии ее обработки. Далее проводятся этапы обратной транскрипции и собственно «количественной» ПЦР с использованием уникального набора праймеров и зондов, что значительно повышает чувствительность и специфичность методики.

Проект направлен на создание нового метода ранней диагностики РМЖ. Он основан на открытом авторами факте (подтвержденном работами других авторов) увеличения экспрессии мРНК маммаглобина в ткани опухоли на ранних стадиях РМЖ и возможности обнаружения ее в периферической крови.

В рамках создания метода разработаны система определения уровня мРНК маммаглобина в периферической крови и новая технология обработки крови для получения максимального количества материала для выделения и исследования мРНК маммаглобина\*.

\* Имеется регистрационное удостоверение. Разработка Фонда «Сколково».



РИСУНОК 4. СИСТЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ мРНК МАММАГЛОБИНА В ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ

Еще один способ ранней диагностики рака может выявить проект американской компании INanoBio, в основе которого – секвенирование генома человека. Данные генетического исследования позволяют выявить восприимчивость к различным заболеваниям, помочь в их ранней диагностике и обеспечить персонализированное лечение – подбор терапии на основе индивидуальных специфических геномных биомаркеров.

INanoBio разрабатывает усовершенствованное трехмерное нанопористое транзисторное устройство для секвенирования всего генома человека с высокой точностью и скоростью. Секвенаторы на основе CMOS полупроводниковой нанотехнологии в 100 раз быстрее, чем секвенаторы на основе белковых нанопор.

Секвенсор INanoBio позволит секвенировать геномы целых популяций по всему миру. Для этого INanoBio разрабатывает передовые нанобиотехнологические инструменты, которые позволяют обнаруживать специфические для заболевания молекулярные биомаркеры в крови со сверхвысокой чувствительностью.

## 1.13. РЕАБИЛИТАЦИЯ ПОСЛЕ ИНСУЛЬТОВ

Для пациентов, перенесших инсульт, разработаны электронные биосенсоры с растягивающимися датчиками. Они позволяют мониторировать движение голосовых связок, а не звуки. Новый похжий на пластырь датчик растяжения горла измеряет речевые паттерны по движению горла, что дает возможность врачу улучшить диагностику и лечение афазии. В настоящее время логопеды используют микрофоны для мониторинга речевых функций пациентов, которые не могут различить голоса больных и окружающий шум.

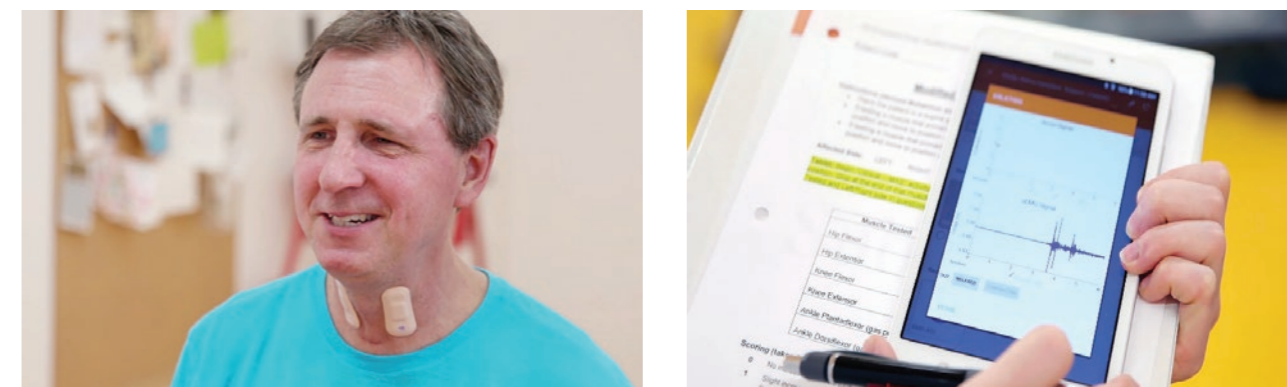


РИСУНОК 5. ЭЛЕКТРОННЫЕ БИОСЕНСОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, ПЕРЕНЕСШИХ ИНСУЛЬТ

AbilityLab использует аналогичные электронные биосенсоры, устанавливаемые на ногах, руках и груди пациентов, перенесших инсульт, для контроля за ходом их восстановления. Приборы передают по беспроводной сети на телефоны и компьютеры врачей полную информацию обо всех изменениях, в частности улучшениях физических и физиологических реакций в режиме реального времени. Пациенты могут носить их даже после того, как они будут выписаны из больницы: это позволяет врачам следить, как они справляются с нагрузками в повседневной жизни. Данные с датчиков отображаются на дисплеях телефонов и коммуникаторов в понятной врачам и пациентам форме. Также прибор отправляет оповещение в случае, если пациент не выполняет врачебные рекомендации; показывает результаты прогресса лечения.

# РАЗДЕЛ

## 2

**МОБИЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ  
ДЛЯ ПОСТОЯННОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ  
ОТДЕЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ЗДОРОВЬЯ  
ЛЮДЕЙ ПОЖИЛОГО ВОЗРАСТА**



В последние десять лет из-за увеличения в популяции количества пожилых людей и связанного с этим фактом роста хронических заболеваний растет интерес к носимым приборам для мониторинга основных физиологических функций организма. В итоге стала актуальной разработка небольших по размеру приборов, привлекательных невысокой стоимостью и быстротой сбора данных.

Такие приборы могут быть разделены на четыре модуля: а) сеть зоны тела; б) регистратор данных, портативный блок; в) система анализа данных; г) мониторинг и визуализация данных в режиме реального времени.

## 2.1. СЕТЬ ЗОНЫ ТЕЛА

Термин сеть зоны тела (BAN) иногда можно спутать с двумя другими терминами: сеть датчиков тела (BSN) и беспроводная сеть датчиков (WSN). Все эти три термина можно использовать при построении идеологии мобильного здоровья. Но по функциональности они отличаются друг от друга.

В большинстве WSNs, как правило, задействовано большое количество недорогих, маломощных и крошечных сенсорных узлов, каждый из которых обладает определенным набором компонентов (датчики, микроконтроллер, блок памяти, приемопередатчик, радио). Возможность подключения всех этих датчиков к единой сети является существенным преимуществом: информация с различных датчиков собирается в едином портативном устройстве и отправляется во внешние сети для удаленной обработки.

Пример подобной универсальной сети – сеть Furthermore. Она увеличивает управление, синхронизацию и программирование всей системы, которая позволяет структурным элементам приспособиться к состоянию тела и условиям внешней среды. Беспроводная связь является обязательным ключевым активом для мобильных систем.

## 2.2. РЕГИСТРАТОР ДАННЫХ / ПОРТАТИВНЫЙ БЛОК

Портативный блок (PU) используется для сбора и хранения всей информации WHDs. Связь между датчиками обеспечивается через провода. В «умной» одежде эти провода сплетены с волокнами тканей. Но существует инновационный подход, при котором связь осуществляется через биологические каналы: в качестве передатчика используются электростатические поля человеческого тела.

PU могут также получать данные от онлайн-приборов контроля и хранить их в локальной памяти. Эта двухсторонняя связь позволяет другим приборам установить беспроводное соединение с главным прибором, который хранит данные нескольких датчиков. Наиболее популярными беспроводными персональными сетями в WHD являются Bluetooth, Wi-Fi, ZigBee и LORA (Long Range radio). Идеально для WHDs подходит новая технология Bluetooth (версия 4.0 и версии выше), называемая Bluetooth Low-Energy (BLE). Она имеет еще более низкий расход энергии, что позволяет легче ее включать в небольшие WHDs. Также были приняты более низкие уровни протокола Wi-Fi, что позволяет повысить пропускную способность данных для приложений с низким энергопотреблением, когда требуется передача информации на более длительные расстояния.

ZigBee – еще одна технология, используемая для связи с низкой мощностью и низкой скоростью передачи данных, защищенная расширенным стандартом шифрования. Эта функция делает ZigBee идеальным для медицинских приложений: она может потреблять меньше энергии, чем версии до Bluetooth 4.0, но с более низкой скоростью передачи данных.

Технология LORA полностью соответствует международному протоколу по широте охвата, низкой цене, низкому потреблению энергии, беспроводной передаче данных. При недостатке в виде низкой скорости передачи данных технология имеет огромные преимущества – масштабируемость и настройка нескольких параметров (частоты канала, мощности передачи, скорости передачи данных). Это позволяет снизить энергопотребление и адаптировать его в соответствии со спецификациями трансмиссии.

Мобильные телекоммуникационные технологии могут также использоваться для передачи данных в режиме реального времени с помощью GPRS – стандартной услуги мобильной передачи данных в глобальной мобильной связи. В конструкции носимого устройства протокол связи очень важен для минимизации энергопотребления. Одним из возможных способов увеличения срока службы батареи портативных устройств является сокращение объема передаваемых данных. Их можно отправить только тогда, когда это актуально, или сохранять во внутренней памяти. В этих случаях может быть выполнен более поздний автономный анализ данных. Хранить информацию можно, используя карту памяти SD или внутренний слот цифровой памяти, передавая после этого данные через соединение USB. Другой метод минимизации энергопотребления заключается во включении методов сжатия данных в протокол передачи.

## 2.3. МОНИТОРИНГ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Необходимость постоянного мониторинга пациента в режиме реального времени в периоды длительного пребывания в стационаре привела к новым требованиям к применяемому оборудованию. В больнице приборы WHDs фиксируют основные показатели состояния здоровья и передают их в центр дистанционного контроля. Также эти приборы снабжены датчиками «тревоги», мгновенно сигнализирующими врачу об ухудшении самочувствия пациента. Данный тип мониторинга определяется как «контролируемая область» системы – пациент всегда находится на связи с медицинскими специалистами. Кроме того, его жизненно-важные показатели могут быть зафиксированы в медицинских информационных системах для последующего анализа лечащим врачом.

С помощью WHDs можно проводить клинический мониторинг вне стационара. Он позволяет врачу постоянно следить за показателями здоровья пациента в повседневной жизни и вовремя предупредить его о возможных проблемах со здоровьем.

Мониторинг с помощью WHDs в реальном времени имеет огромные преимущества как для пациента, так и для медицинской организации. Пациент остается дома, в привычных и комфортных для него условиях. При этом он находится под наблюдением врачей: жизненно важные характеристики его здоровья непрерывно или периодически передаются в центр дистанционного мониторинга здоровья.

Для медицинской организации это реальная экономия финансовых средств.

Еще одно достоинство постоянного мониторинга – возможность получать информацию об опасных для здоровья действиях и внешних факторах. Например, если погода будет слишком жаркой или холодной (что угрожает обезвоживанием или острыми респираторными вирусными инфекциями, вплоть до пневмонии), пожилой человек будет об этом вовремя предупрежден и примет соответствующие меры предосторожности. То есть, имея эту дополнительную информацию, пациент получает возможность управлять своим здоровьем.

## 2.4. АВТОНОМНЫЙ МОНИТОРИНГ

Все данные о жизненно важных характеристиках здоровья можно хранить в портативном блоке (карте памяти micro-SD). В дальнейшем это поможет врачу правильно поставить диагноз и составить прогноз результатов лечения заболевания. Например, для выяснения проблем со сном (таких как апноэ) могут быть использованы данные, полученные от пациента. Мониторинг сна в привычной для пациента домашней среде позволяет получить максимально достоверную информацию и использовать ее в дальнейшем лечении.

# РАЗДЕЛ

# 3

## НОСИМЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Пригодные для ношения приборы здоровья в скором времени займут прочное место в медицинской практике, помогая увеличить точность прогнозов, выявить нарушения в функционировании организма, поставить более верный диагноз. Одна из проблем работы этих приборов – ограниченное количество измеряемых физиологических параметров. Поэтому для мониторинга состояния здоровья будут использоваться несколько WHDs.

Одним из таких приборов, разработка и усовершенствование которого продолжается несколько лет, стали часы smartwatches. Одно из первых устройств этого типа – часы AMON, впервые представленные в 2002 году, контролировали ЧСС, насыщение крови кислородом и температуру кожи, передавая данные с помощью беспроводного модуля. Новое поколение smartwatches созданы уже со встроенной мобильной связью. Они способны обеспечить более 24 часов бесперебойного контроля характеристик здоровья. Особенности дизайна – они мало отличаются от обычных часов – позволяют носить их постоянно. К уже привычным функциям данных часов – подсчета сжигаемых калорий, количества пройденных шагов, частоты сердечных сокращений – недавно присоединился мониторинг сна.

Google Lens – это будущее носимых устройств WHD. Их особенность – переход от макроразмера на микро- и наноразмер, а в дальнейшем – интеграция в тело человека.

Еще один тип вспомогательного устройства – ухо-датчик – предназначен для измерения насыщения организма кислородом и подсчета ЧСС. Эти типы приборов, подключенные к уху, выдают достаточно достоверную информацию благодаря материалу, близкому ткани хряща: это позволяет устройству обходить мышечные помехи и получать информацию из артерий, ближайших к поверхности тела.

Компания Valencell, лидер по поставке подобных приборов, утверждает, что сигналы уха в 100 раз информативнее сигналов, полученных на запястье. Хотя таких приборов пока немного, они, безусловно, представляют новый тренд в линии носимых устройств.

Большая отдельная группа носимых устройств разработана для измерения активности сердца. Для его непрерывного мониторинга существуют три основных типа аппаратов: нагрудные ремни, клейкие пластыри и футболка со встроенной электроникой. Первые два прибора способны измерять несколько жизненно важных признаков, но не так удобны и комфортны, как футболка. Одежда с интегрированной в нее электронной технологией получила название «умной» одежды.

В технологиях развития «умного» текстиля (который будет включен в WHDs) основное внимание уделяется текстильным электродам, получающим сигналы с человеческого тела. Уже сейчас есть возможность разработать умные текстильные системы WHDs для большого количества приложений, предназначенных для мониторинга образа жизни и спорта. Главное предъявляемое к ним требование – качество материала, способное четко и быстро передавать сигнал.

Одной из важных сфер, где умный текстиль играет ведущую роль, является мониторинг сердечной деятельности. Как уже упоминалось, золотой стандарт для получения сигналов работы сердца (ЭКГ) – это влажные электроды. Однако они способны вызывать раздражение кожи, из-за которого качество сигнала снижается. Кроме того, их размещение на теле предполагает дополнительные манипуляции: очистку и обезжиривание кожи, удаление волос. Так называемые тектроды лишены перечисленных выше недостатков. Также важно отметить: если пот кожи способен снизить адгезивные свойства влажных электродов, в случае тектродов он, напротив, увеличивает локальную проводимость контакта.

По точности снятия характеристик тела существующие приборы можно разделить на три типа:

1. HR-приборы: измеряют R-пики для оценки работы сердца. При неспособности отразить последовательность R-пигов они достаточно точно оценивают их значения.
2. Интервал R-R-приборы. Неспособны получить форму волны ECG, но могут определить время между каждым R-пиком сигнала ECG.
3. ЭКГ-приборы. Способны измерить форму волны ЭКГ. Ее морфологические параметры (пики формы волны ЭКГ) можно извлечь и проанализировать.

### 3.1. ПРИБОРЫ WHDS, ВСТРОЕННЫЕ В «УМНЫЕ» ТЕКСТИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ECG

Сегодня можно выделить пять разных типов текстильных изделий со встроенными датчиками для измерения ЭКГ:

- Fit-рубашка от CardioLeaf®.
- Гардинные носки оздоровительные системы (OCB) от Vivonoetics®.
- hWear™ от HealthWatch.
- nECG текстиль из Nuubo®.
- куртка® от Biodevices.

Все эти приборы способны отслеживать длину волны, ее пики, обеспечивать внутреннее хранение данных и их беспроводную передачу. Такие изделия применяются и в медицинских организациях для отдельных групп пациентов.

В Европейском Союзе для использования в качестве медицинских устройств данные текстильные изделия нуждаются в маркировке CE ( директива по медицинскому устройству (MDD)-93/42/ЕЕС). Следование этим правилам контролирует Международная организация по стандартизации (ISO). Международное качество медицинских изделий находится под ISO:13485 (способность предоставлять медицинские устройства и связанные с ними услуги) и ISO:9001 (система управления качеством).



## 3.2. ПРОТОТИПЫ WHDS

Одним из первых WHDs был Georgia Tech Wearable Motherboard™ (1996 г.) – проект школы Технологии текстильной и волоконной инженерии, финансируемой Министерством ВМС США. Их исследования привели к созданию умной футболки из ткани, способной измерять температуру тела, частоту сердечных сокращений.

Еще одно устройство в виде футболки, представленное этим же разработчиком в 2010 году, представляло собой физиологический монитор ЭКГ, способный измерять частоту сердечных сокращений, угол наклона, индекс активности, контролировать температуру тела и отслеживать перемещение пациента в пределах стационара. Еще одна функция данного аппарата – хранение и передача по беспроводным каналам данных о текущем состоянии пациента и включение в случае необходимости сигнала тревоги. Контроль с помощью LOBIN (использовался графический пользовательский интерфейс) осуществлялся в режиме реального времени; кроме того, существовала возможность вывести на один экран данные мониторинга сразу нескольких пациентов, вне зависимости от их местонахождения.

Прототип «умной» рубашки был предложен в 2011 году. Устройство было способно фиксировать основные сердечно-легочные параметры (такие как ЭКГ, брюшное и грудное дыхание) и насыщение крови кислородом (с помощью PPG). Все датчики, за исключением PPG, были интегрированы в ткань рубашки и соединены с блоком сбора информации проводами, также находящимися в ткани. Датчик PPG можно разместить на указательном пальце или ухе.

В 2011 году была разработана многопараметрическая футболка, способная контролировать сигнал ЭКГ, ЧСС, частоту дыхания и имеющую канал связи для удаленной помощи: все данные передавались через Bluetooth на персональный компьютер. Бесконтактные электроды позволяли избежать раздражения кожи.

В 2013 году была представлена другая сенсорная рубашка, предназначенная для наблюдения за домашней реабилитацией пациента после стационара. Данные мониторинга его состояния передавались в больницу врачам, осуществляющим его дистанционное наблюдение. Хотя данное изделие не могло снять ЭКГ, оно контролировало деятельность сердца с помощью электромиографии.

А в 2014 году появилась футболка с использованием новаторской технологии измерения объема дыхания. Возможность подключения к смартфону позволяла вывести полученные данные на дисплей и следить за изменениями параметров здоровья в режиме реального времени.

# РАЗДЕЛ

# 4

## ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА НОСИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

Рыночная стоимость носимых устройств постоянно растет: в 2019 году она оценивается в 12 миллиардов долларов США. Для сравнения – в 2010 году она составляла всего 6,3 миллиона долларов США. С точки зрения глобальных доходов, в следующие пять лет темпы роста ускорятся еще больше и составят порядка 300 %.

Активно будет развиваться и рынок «умной» одежды. К концу 2019 года он составит примерно 8,1 миллиона долларов США, а уже к 2022 году достигнет около 26 миллионов долларов США.

С революционным развитием интернета развивается и быстро меняется сектор телемедицины. Ожидается, что число домашних устройств мониторинга здоровья, подключенных к центру обработки данных, также будет активно увеличиваться. Особенно высокие темпы развития ожидают домашние медицинские устройства для мониторинга сахарного диабета, артериального давления, сна, апноэ во сне, мониторы Холтера, измерители сердечного ритма.

По данным английских исследователей, телемедицина с использованием мобильных устройств будет наиболее востребована в следующих областях: хроническая сердечная недостаточность (ХСН), хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сахарный диабет, артериальная гипертензия, психическое здоровье.


# РАЗДЕЛ

## 5

### ВЫВОДЫ И БУДУЩИЕ ЗАДАЧИ





 НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА



МОСКВА  
2019