

Рябков С. О., Тонковид О. Б.

Моделювання неінвазивних методів віддаленого скринінгу стану здоров'я у хворих на серцево-судинні захворювання

Національний університет охорони здоров'я України
імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна

Riabkov S. O., Tonkovyd O. B.

Modeling of Non-Invasive Methods of Remote Health Screening in Cardiovascular Diseases

Shupyk National Healthcare University of Ukraine,
Kyiv, Ukraine

ryadoc@gmail.com

Вступ

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) залишаються провідною причиною смертності, інвалідизації та втрати років здорового життя у світі, а отже, формують стійкий тягар для систем охорони здоров'я [1]. У практиці громадського здоров'я та первинної медичної допомоги (ПМД) це означає потребу не лише в лікуванні вже встановлених нозологій, а й у більш ранньому виявленні станів і факторів ризику, які тривалий час можуть перебігати безсимптомно. До таких станів належать артеріальна гіпертензія (АГ), пароксизмальні порушення ритму, насамперед фібриляція передсердь (ФП), а також ранні ознаки клінічного погіршення за хронічної серцевої недостатності (ХСН). Поширення сенсорів для носіння, портативних ЕКГ-пристроїв, домашніх тонометрів та цифрових платформ віддаленого спостереження створило передумови впровадження телемедицини для переходу від епізодичних очних вимірювань до безперервного або регламентованого дистанційного збору фізіологічних даних [2–5]. Однак саме по собі технічне отримання сигналу ще не забезпечує клінічної користі. Для реальної ефективності необхідні придатність технології до конкретного призначення, відтворюваність даних, чітко визначений протокол підтвердження результату та маршрутизація пацієнта, інтегрована в роботу ПМД. Особливо показовими є три напрями сучасних міжнародних досліджень. Перший пов'язаний із виявленням фібриляції передсердь за допомогою PPG- або ЕКГ-пристроїв із подальшою обов'язковою верифікацією діагнозу стандартними електрокардіографічними методами [6–10]. Другий стосується дистанційного вимірювання артеріального тиску, включно з безманжетними технологіями (cuffless), для яких ключовими залишаються питання клінічної валідації, калібрування, дрейфу точності та придатності для прийняття клінічних рішень [11–14]. Третій напрям охоплює хронічну серцеву недостатність, де неінвазивний віддалений моніторинг потенційно дає змогу раніше виявляти погіршення стану, але потребує чітких алгоритмів реагування

[15–18]. Для України ці питання мають не лише технологічне, а й організаційне значення. За умов обмежених ресурсів пріоритет слід надавати таким моделям скринінгу, які характеризуються високою поширеністю цільового стану, зрозумілим ланцюгом підтвердження та прогнозованим навантаженням на систему надання медичної допомоги на рівні ПМД. Саме рівень первинної медичної допомоги здатний забезпечити відбір цільових груп, навчання пацієнта, первинний triage, направлення на підтверджувальну діагностику та подальше корегування факторів ризику. Отже, наукова проблема полягає у побудові методологічно узгодженої моделі віддаленого неінвазивного скринінгу, в якій технологічний, клінічний і організаційний контури утворюють єдину систему.

Мета дослідження – змоделювати неінвазивні методи віддаленого скринінгу стану здоров'я у хворих на серцево-судинні захворювання на основі міжнародного досвіду. Завдання дослідження – проаналізувати міжнародний досвід застосування неінвазивних методів віддаленого скринінгу за наявності серцево-судинних захворювань; обґрунтувати доцільність їх використання у відповідній групі пацієнтів; визначити критерії відбору пристроїв і програмного забезпечення; формалізувати маршрути пацієнта в системі віддаленого скринінгу; запропонувати практичні моделі його впровадження.

Об'єкт, матеріали і методи дослідження

Об'єктом дослідження були клініко-організаційні процеси віддаленого неінвазивного скринінгу у хворих на серцево-судинні захворювання в системі охорони здоров'я. Матеріалами дослідження стали міжнародні клінічні дослідження, систематичні огляди, настанови професійних товариств і регуляторні документи, присвячені: (i) виявленню фібриляції передсердь із використанням пристроїв для носіння й обов'язковим етапом підтвердження; (ii) дистанційному вимірюванню артеріального тиску, включаючи безманжетні технології; (iii) неінвазивному віддаленому спостереженню за хронічної серцевої недостатності [1–18]. Дослідження

виконано у форматі структурованого аналітичного огляду з елементами концептуального та сценарного моделювання. Методологічна рамка охоплювала чотири взаємопов'язані блоки: аналіз міжнародного досвіду, формування матриці придатності технологій до призначення (fit-for-purpose), моделювання маршруту пацієнта та побудову варіантів впровадження для України. Під час відбору джерел оцінювалися такі характеристики: тип цільового стану, клас пристрою, фізіологічний сигнал, спосіб підтвердження результату, придатність до використання на рівні ПМД, потенційні ризики хибнопозитивних і хибнонегативних результатів, вимоги до якості даних, інтероперабельності та кібербезпеки. Для сценаріїв, пов'язаних із фібриляцією передсердь, принциповою умовою вважалася наявність формалізованого контуру підтвердження діагнозу. Для сценаріїв дистанційного вимірювання артеріального тиску критично оцінювалися питання клінічної валідації, калібрування та стабільності точності. Для сценаріїв у разі хронічної серцевої недостатності ключовими були можливість раннього виявлення погіршення та наявність алгоритму клінічної відповіді. Дослідження не передбачало залучення пацієнтів, біологічних матеріалів чи персоніфікованих медичних даних, тому безпосереднього розгляду локальним комітетом з етики не потребувало. Обробка даних здійснювалася шляхом якісного тематичного синтезу, порівняльного аналізу та логіко-структурного моделювання. Джерела групувалися за трьома основними напрямками: виявлення фібриляції передсердь, дистанційний скринінг / передскринінг артеріальної гіпертензії, раннє виявлення погіршення за хронічної серцевої недостатності. Для кожного напрямку зіставлялися тип сигналу, клас пристрою, алгоритм triage, протокол підтвердження, передбачуване навантаження на підтверджувальну діагностику та роль первинної медичної допомоги. Формальна

статистична метааналітична обробка не проводилася через виражену гетерогенність дизайнів досліджень, популяцій, референс-методів та кінцевих точок.

Результати дослідження

Проведений аналіз показав, що ефективність віддаленого неінвазивного скринінгу та моніторингу серцево-судинних захворювань залежить від належно організованого клінічного ланцюга, який охоплює збір сигналу, передачу й аналіз даних, triage клінічно значущих відхилень, підтвердження діагностично релевантних подій та подальше клінічне рішення [19, с. 1–26; 20, с. 107–116]. Незалежно від типу пристрою саме цей ланцюг визначає баланс між виявленням, безпекою та організаційною керованістю програми (рис. 1). PPG-пристрої для носіння та персональні ЕКГ-рішення доцільно розглядати як інструменти формування сигналу підозри, після чого має відбуватися клінічний triage на рівні ПМД та направлення на підтвердження стандартним ЕКГ-методом [21, с. 1461–1474; 22; 23, с. 143–154]. Ключовою умовою є відмова від постановки діагнозу лише за даними споживчого пристрою.

Найбільш опрацьованим клінічним сценарієм є таргетований скринінг фібриляції передсердь у групах ризику [7, с. 360–367; 24, с. 373–498; 25, с. 1851–1867] (рис. 2).

Другим пріоритетним напрямом є віддалений скринінг артеріальної гіпертензії (рис. 3).

Для цієї мети клінічно найбільш придатними залишаються валідовані домашні манжетні тонометри із цифровою передачею результатів. Безманжетні технології можуть використовуватися як інструмент попереднього відбору або спостереження за трендом, але не як самодостатня підстава для діагностичного рішення. У маршруті пацієнта повинні бути передбачені перевірка правильності

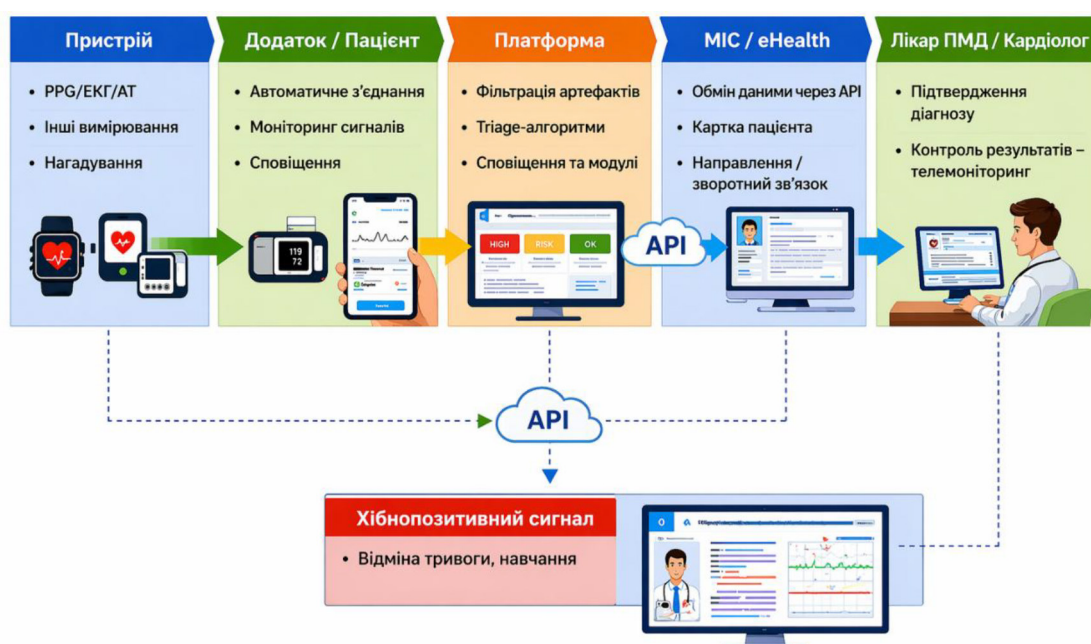


Рис. 1. Архітектура рішення для віддаленого скринінгу та моніторингу ССЗ

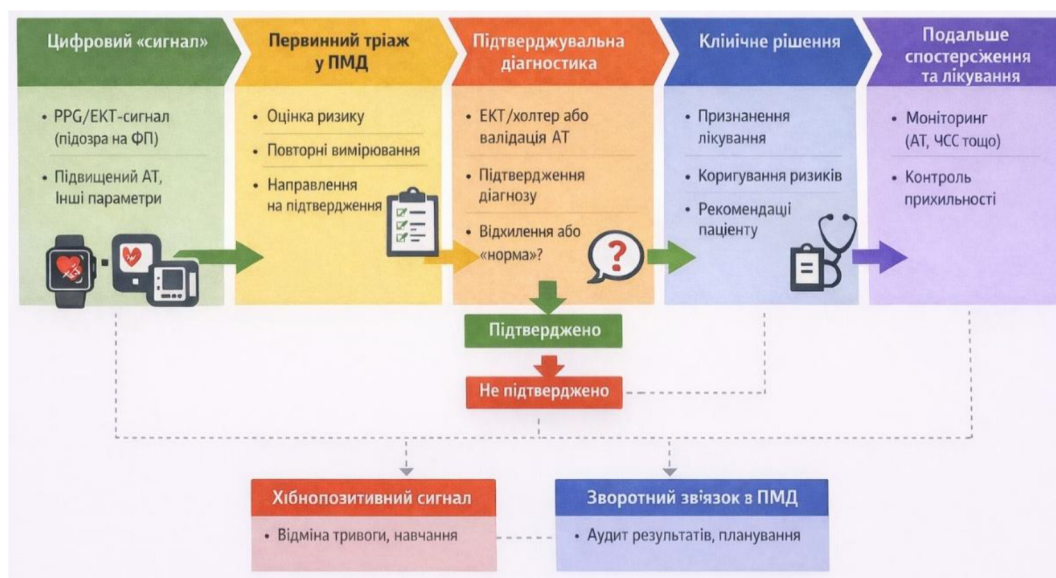


Рис. 2. Маршрут пацієнта в разі таргетованого дистанційного скринінгу фібриляції передсердь



Рис. 3. Маршрут пацієнта за дистанційного скринінгу артеріальної гіпертензії

техніки вимірювання, цикл повторних вимірювань, triage у ПМД і підтвердження стандартними методами. Третім напрямом є раннє виявлення погіршення стану при хронічній серцевій недостатності (рис. 4).

У цьому разі практичну цінність мають мульти-параметричні моделі, що поєднують динаміку маси тіла, частоти серцевих скорочень, рівень активності та симптом-орієнтовані дані. Вирішальне значення має не кількість датчиків, а наявність алгоритму ескалації допомоги в разі відхилень. Схема відображає послідовність етапів дистанційного моніторингу: від формування цифрового сигналу (дані пристроїв для носіння, домашніх сенсорів та симптом-опитувальників) до первинного triage на рівні ПМД, підтверджувальної діагностики (включно з визначенням натрійуретичних пептидів – BNP/NT-proBNP як біомаркерів декомпенсації, а також ЕКГ та за потреби ехокардіографії),

клінічного рішення та подальшого спостереження. Передбачено розгалуження на підтверджене погіршення стану або стабільний перебіг, а також обробку хібнопозитивних сигналів і зворотний зв'язок для оптимізації алгоритмів моніторингу.

За результатами проведеного дослідження було виокремлено п'ять основних доменів критеріїв відбору пристроїв для програм віддаленого скринінгу: відповідність клінічній задачі, валідність і відтворюваність вимірювань, стійкість до артефактів і пропусків даних, регуляторна прийнятність і безпека, а також організаційна придатність до масштабування на рівні ПМД [26; 27, с. 581–599; 28; 29, с. 631–639]. Було виявлено, що для програмного забезпечення, яке використовується в цифрових програмах віддаленого скринінгу та моніторингу, ключові значення мають: інтероперабельність із медичними інформаційними системами, надійний



Рис. 4. Маршрут пацієнта для раннього виявлення погіршення стану за хронічної серцевої недостатності

контроль якості даних, фіксація та збереження клінічно значущих подій, належне керування версіями алгоритмів і належний рівень кібербезпеки [30; 31; 32; 33]. На підставі синтезу доказів було розроблено три типові маршрути пацієнта: для таргетованого скринінгу фібриляції передсердь, для віддаленого скринінгу артеріальної гіпертензії та для раннього виявлення погіршення стану за хронічної серцевої недостатності. У всіх трьох моделях центральним координатором маршруту виступає первинна медична допомога.

Обговорення результатів дослідження

Результати дослідження підтверджують, що цифрові пристрої для віддаленого скринінгу не можуть оцінюватися поза клінічним і організаційним контекстом. Саме тому сучасні методичні документи BOO3, NICE та IMDRF акцентують увагу на придатності технології до конкретного клінічного призначення, якості даних та безпеці алгоритмічної інтерпретації [2–5]. Це особливо актуально для рішень, що формують сигнал ризику поза медичним закладом і можуть безпосередньо впливати на подальший маршрут пацієнта. У сегменті виявлення фібриляції передсердь міжнародний досвід є найбільш переконливим. Дослідження mSToPS, Fitbit Heart Study та інші великі програми показали, що PPG-пристрої для носіння та ЕКГ-технології здатні збільшувати виявлення раніше не діагностованої аритмії, але тільки за умови обов'язкової ЕКГ-верифікації та чіткої логістики подальших рішень [6–10]. Водночас позиція USPSTF та клінічні рекомендації ESC свідчать, що масовий популяційний скринінг без вибору цільових груп і без продуманого протоколу підтвердження може мати несприятливе співвідношення користі та навантаження на систему ПМД [6; 7]. Отже, для українських

умов більш обґрунтованою є не універсальна, а таргетована модель скринінгу. Щодо дистанційного вимірювання артеріального тиску, то міжнародні документи демонструють значно вищий рівень методологічної обережності. Наукова заява American Heart Association, рекомендації European Society of Hypertension і проєкт керівництва FDA однозначно підкреслюють, що безманжетні технології потребують жорсткої клінічної валідації, контролю калібрування й моніторингу дрейфу точності [11–14]. Це означає, що в реальній практиці первинної допомоги *suffless*-рішення на сучасному етапі доцільно використовувати переважно як передскринінг або індикатор для повторної перевірки, але не як основу для встановлення діагнозу.

Для хронічної серцевої недостатності віддалені неінвазійні технології мають іншу логіку застосування. Тут ідеться не про первинне виявлення невідомого стану, а про раннє розпізнавання погіршення у вже ідентифікованій популяції. Настанови АНА / ACC / HFSA та сучасні огляди підкреслюють, що клінічний ефект досягається не самим фактом накопичення сигналів, а скороченням часу між появою ознак ризику та клінічною реакцією [15–18]. Тому в організаційному сенсі найважливішим елементом є наявність чіткого алгоритму ескалації допомоги та відповідального координатора, яким у більшості реалістичних сценаріїв має виступати первинна ланка. Отримані дані дають змогу розглядати ПМД як системоутворювальний рівень віддаленого скринінгу серцево-судинних захворювань. Саме на цьому рівні можна забезпечити відбір цільових груп, навчання пацієнта правильної техніки вимірювань, первинний триаге сигналів, направлення на підтверджувальну діагностику та подальше ведення факторів ризику. Такий підхід має не лише клінічну, а й управлінську перевагу, оскільки дає змогу регулювати потік направлень на

ЕКГ, стандартизовані вимірювання артеріального тиску та спеціалізовані консультації.

Проведене дослідження має обмеження. Воно базується на гетерогенних міжнародних джерелах, у яких відрізняються популяції, пристрої, протоколи підтвердження та кінцеві точки [8–18]. Через це пряме кількісне порівняння ефективності окремих програм є обмеженим. Крім того, перенесення міжнародних даних в українські умови потребує локального пілотування з оцінкою якості даних, часу проходження маршруту, навантаження на підтверджувальну діагностику та нерівності щодо доступу використання цифрових технологій [2; 3; 18].

Перспективи подальших досліджень

Перспективи подальших досліджень пов'язані з пілотуванням таргетованого скринінгу фібриляції передсердь та ПМД-орієнтованого скринінгу артеріальної гіпертензії в українських регіонах. Доцільним є також розроблення локальних протоколів віддаленого виявлення погіршення стану за хронічної серцевої недостатності з подальшою оцінкою їх клінічної та організаційної ефективності.

Висновки

Віддалений скринінг у хворих на серцево-судинні захворювання є не окремою технологічною процедурою, а комплексною клініко-організаційною

інтервенцією, результативність якої визначається узгодженим функціонуванням кількох взаємопов'язаних компонентів: технології збору сигналу, якості та інтерпретованості даних, алгоритмів triage, підтверджувальної діагностики та подальшої маршрутизації пацієнта. Найбільш методологічно й організаційно опрацьованими на сьогодні є сценарії таргетованого скринінгу фібриляції передсердь, віддаленого виявлення та контролю артеріальної гіпертензії, а також раннього виявлення погіршення стану за хронічної серцевої недостатності. Принципово важливою умовою безпечного застосування пристроїв для носіння й використання вдома є чітке розмежування між сигналом підозри, сформованим ними, та підтвердженням клінічним результатом, що має особливе значення для РРГ-скринінгу фібриляції передсердь і технологій безманжетного вимірювання артеріального тиску. Центральним рівнем реалізації програм віддаленого скринінгу є первинна медична допомога, оскільки саме на цьому рівні забезпечуються відбір цільових груп, навчання пацієнтів, первинний triage, направлення на підтверджувальну діагностику та подальше ведення факторів ризику. Для України пріоритетними напрямками пілотного впровадження слід вважати ПМД-орієнтований скринінг артеріальної гіпертензії та таргетований скринінг фібриляції передсердь у групах ризику з перспективою поетапного розширення таких підходів на сценарії дистанційного моніторингу, пов'язані з хронічною серцевою недостатністю.

Література

1. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [cited 2026 Apr 1]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-%28cvds%29>.
2. World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [cited 2026 Apr 2]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550505>.
3. World Health Organization. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [cited 2026 Apr 3]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/252183>.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework for digital health technologies [Internet]. London: NICE; 2022 [cited 2026 Apr 4]. Available from: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecdf>.
5. International Medical Device Regulators Forum. Software as a medical device (SaMD): clinical evaluation. IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 [Internet]. 2017 [cited 2026 Apr 5]. Available from: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf.
6. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM et al. 2024 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2024;45(36):3314–3414. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>.
7. US Preventive Services Task Force. Screening for atrial fibrillation: US Preventive Services Task Force recommendation statement. JAMA. 2022;327(4):360–367. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.23732>.
8. Steinhubl SR, Waalen J, Edwards AM, Mehta RR, Ebner GS, Carter C et al. Effect of a home-based wearable continuous ECG monitoring patch on detection of undiagnosed atrial fibrillation: the mSToPS randomized clinical trial. JAMA. 2018;320(2):146–155. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.8102>.
9. Lubitz SA, Faranesh AZ, Atlas SJ, McManus DD, Singer DE, Pagoto S et al. Detection of atrial fibrillation in a large population using wearable devices: the Fitbit Heart Study. Circulation. 2022;146(19):1415–1427. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.060291>.
10. Zarak MS, Khan SA, Majeed H, Waheed S, Hussain S, Khan MS. Systematic review of validation studies for the use of wearable smartwatches in the screening of atrial fibrillation. Int J Arrhythmia. 2024;25:11. <https://doi.org/10.1186/s42444-024-00118-5>.
11. Cohen JB, Byfield RL, Hardy ST, Krakoff LR, Saseen JJ, Shimbo D et al. Cuffless devices for the measurement of blood pressure: a scientific statement from the American Heart Association. Hypertension. 2026;83(3):876–886. DOI: <https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000254>.
12. Stergiou GS, Avolio AP, Palatini P, Asmar R, Baena CP, Brunström M et al. European Society of Hypertension recommendations for the validation of cuffless blood pressure measuring devices. J Hypertens. 2023;41(12):2074–2087. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000003483>.
13. U.S. Food and Drug Administration. Cuffless non-invasive blood pressure measuring devices – clinical performance testing and evaluation. Draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2026

- [cited 2026 Apr 6]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cuffless-non-invasive-blood-pressure-measuring-devices-clinical-performance-testing-and-evaluation>
14. Mukkamala R, Hahn JO, Yavarimanesh M, Natarajan K. Evaluation of the accuracy of cuffless blood pressure measurement devices: challenges and proposals. *Hypertension*. 2021;78(5):1161–1167. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.121.17747>
 15. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM et al. 2022 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure. *Circulation*. 2022;145(18):e895–e1032. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001063>
 16. Stevenson LW, Ross HJ, Rathman LD, Boehmer JP. Remote monitoring for heart failure management at home. *J Am Coll Cardiol*. 2023;81(23):2272–2291. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.04.010>
 17. Scholte NTB, van Ravensberg AE, Shakoar A, Illing S, Rienstra M. A scoping review on advancements in noninvasive wearable technology for heart failure management. *npj Digit Med*. 2024;7(1):279. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01268-5>
 18. Canali S, Schiaffonati V, Aliverti A. Challenges and recommendations for wearable devices in digital health: data quality, interoperability, health equity, fairness. *PLOS Digit Health*. 2022;1(10):e0000104. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000104>
 19. Bhatia A, Vaibhav V, Patel S, Rishi KV, Sharma A. Remote patient monitoring in heart failure. *Int J Heart Fail*. 2021;3(1):1–26. <https://doi.org/10.36628/ijhf.2020.0023>
 20. Ahmed FZ, Taylor JK, Green C, Emery T, Stehlik J, Mead A et al. Triage-HF Plus: a novel device-based remote monitoring pathway to identify worsening heart failure. *ESC Heart Fail*. 2020;7(1):107–116. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12529>
 21. Brandes A, Stavrakis S, Freedman B, Van Gelder IC, Boriani G. Consumer-led screening for atrial fibrillation: frontier review of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation*. 2022;146(19):1461–1474. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.058911>
 22. Wong KC, Nguyen TN, Chow CK. Global implementation and evaluation of atrial fibrillation screening in the past two decades: a narrative review. *npj Cardiovasc Health*. 2024;1:17. <https://doi.org/10.1038/s44325-024-00014-w>
 23. Khurshid S, Healey JS, McIntyre WF, Lubitz SA, Benjamin EJ. Population-based screening for atrial fibrillation. *Circ Res*. 2020;127(1):143–154. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.120.316341>
 24. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C et al. 2020 ESC guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373–498. [doi:https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612)
 25. Freedman B, Camm J, Calkins H, Healey JS, Rosenqvist M, Wang J et al. Screening for atrial fibrillation: a report of the AF-SCREEN International Collaboration. *Circulation*. 2017;135(19):1851–1867. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026693>
 26. Goldsack JC, Coravos A, Bakker JP, Bent B, Dowling AV, Fitzer-Attas C et al. Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for biometric monitoring technologies (BioMeTs). *npj Digit Med*. 2020;3:55. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0260-4>
 27. Bayoumy K, Gaber M, Elshafeey A, Mhaimeed O, Dineen EH, Marvel FA et al. Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward. *Nat Rev Cardiol*. 2021;18(8):581–599. <https://doi.org/10.1038/s41569-021-00522-7>
 28. Smuck M, Odonkor CA, Wilt JK, Schmidt N, Swierni MA. The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare. *npj Digit Med*. 2021;4:45. <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00418-3>
 29. Byrom B, Watson C, Doll H, Coons SJ, Eremenco S, Ballinger R et al. Selection of and evidentiary considerations for wearable devices and their measurements for use in regulatory decision making: recommendations from the ePRO Consortium. *Value Health*. 2018;21(6):631–639. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.09.012>
 30. Finkelman EM, Adams JL, Jalowsky M, Markel H, Schaeffer L, Vest JR et al. Information technology interoperability and use for better care and evidence. In: *Vital directions for health & health care: priorities from a National Academy of Medicine initiative* [Internet]. Washington (DC): National Academy of Medicine; 2017 [cited 2026 Apr 1]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK595165/>
 31. Glaab E, Dugas M, Ganesan A, Wang T, Bekiaris G, Carr E, et al. Recommendations for successful development and implementation of digital health technology tools. *J Med Internet Res*. 2025;27:e56747. <https://doi.org/10.2196/56747>
 32. Faust L, Wilson P, Asai S, Wang X, Chen IY, Saria S. Considerations for quality control monitoring of machine learning models in clinical practice. *JMIR Med Inform*. 2024;12:e50437. <https://doi.org/10.2196/50437>
 33. U.S. Food and Drug Administration. Cybersecurity in medical devices: quality system considerations and content of pre-market submissions. Guidance for industry and Food and Drug Administration staff [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [cited 2026 Apr 2]. Available from: <https://www.fda.gov/media/119933/download>

Мета дослідження: змодельовати неінвазивні методи віддаленого скринінгу стану здоров'я у хворих на серцево-судинні захворювання на основі міжнародного досвіду. Завдання дослідження: проаналізувати міжнародний досвід застосування неінвазивних методів віддаленого скринінгу в разі серцево-судинних захворювань; обґрунтувати доцільність їх використання у відповідній групі пацієнтів; визначити критерії відбору пристроїв і програмного забезпечення; формалізувати маршрути пацієнта в системі віддаленого скринінгу; запропонувати практичні моделі його впровадження.

Матеріали та методи. Дослідження виконано у форматі структурованого аналітичного огляду міжнародних клінічних досліджень, систематичних оглядів, рекомендацій професійних товариств і регуляторних документів. Аналіз охоплював три пріоритетні напрями: виявлення фібриляції передсердь із використанням PPG-/ЕКГ-пристроїв для носіння й обов'язковим підтвердженням діагнозу; дистанційне вимірювання артеріального тиску, включно з безманжетними технологіями; раннє виявлення погіршення стану за хронічної серцевої недостатності. Використано методи якісного тематичного синтезу, порівняльного аналізу та концептуального моделювання.

Результати. Встановлено, що ефективні програми віддаленого скринінгу серцево-судинних захворювань будуються навколо стандартизованого ланцюга «сигнал – контроль якості даних – triage – підтвердження – клінічне рішення». Сформовано критерії відбору пристроїв, які охоплюють клінічну придатність, валідність, відтворюваність, стійкість до артефактів, регуляторну прийнятність і придатність до масштабування. Для програмного забезпечення визначено ключові вимоги щодо

інтероперабельності, керування якістю даних, журналювання подій, кібербезпеки та керування версіями алгоритмів. Запропоновано практичні моделі впровадження для України, з яких найбільш реалістичними для пілотування є ПМСД-орієнтований скринінг артеріальної гіпертензії та таргетований скринінг фібриляції передсердь.

Висновки. Неінвазійний віддалений скринінг слід розглядати як клініко-організаційну інтервенцію із центральною роллю первинної медичної допомоги. Пріоритет мають отримувати моделі з високою поширеністю цільового стану, чітким протоколом підтвердження та прогнозованим навантаженням на систему охорони здоров'я.

Ключові слова: телемедицина, віддалений скринінг, серцево-судинні захворювання, первинна медична допомога, пристрої для носіння, фібриляція передсердь, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність.

Purpose: to develop a model of non-invasive methods for remote health screening in patients with cardiovascular diseases based on international experience. Research objectives: to analyze international experience in the application of non-invasive methods for remote screening in cardiovascular diseases; to substantiate the feasibility of their use in the relevant patient population; to define criteria for selecting devices and software; to formalize patient pathways within the remote screening system; and to propose practical models for its implementation.

Materials and methods. The study was designed as a structured analytical review combined with conceptual and scenario-based modeling. The source base included international clinical trials, systematic reviews, professional society guidelines, and regulatory documents dealing with three priority domains: detection of atrial fibrillation with wearable photoplethysmography and ECG-based solutions followed by mandatory electrocardiographic confirmation; remote blood pressure assessment, including cuffless technologies; and non-invasive remote observation in chronic heart failure aimed at the early detection of clinical deterioration. The analytical framework combined thematic synthesis, comparative review, and process modeling. For each technological scenario, the following dimensions were assessed: target condition, class of device, physiological signal, confirmation protocol, suitability for primary health care, risk of false-positive and false-negative results, data quality requirements, interoperability, auditability, and cybersecurity. Particular attention was paid to the distinction between a digital suspicion signal and a clinically confirmed result, as well as to the organizational role of primary health care in triage, referral, and follow-up.

Results. The review demonstrated that effective remote screening programs in cardiovascular care are built around a standardized clinical chain: signal acquisition, data quality control, triage, confirmatory testing, and clinical decision-making. Regardless of the class of technology, this chain determines the balance between yield, safety, and organizational manageability. Three domains appeared to be the most mature. First, targeted atrial fibrillation screening in high-risk groups can be supported by wearable PPG solutions and personal ECG devices, but only when all diagnosis-relevant signals are verified by a standard ECG method. Second, remote screening for arterial hypertension remains most clinically reliable when based on validated home cuff devices, whereas cuffless technologies should currently be positioned mainly as pre-screening or trend-monitoring tools because of concerns related to calibration, drift, transportability of accuracy, and methodological heterogeneity. Third, in chronic heart failure, multiparametric remote monitoring using body weight, heart rate, activity, and symptom-related inputs may support earlier recognition of deterioration, but only if a predefined escalation protocol exists. Based on the synthesis, five domains of device selection criteria were identified: clinical fit-for-purpose, validity and reproducibility, resilience to artifacts and missingness, regulatory acceptability and safety, and scalability at the primary care level. For software and digital platforms, the critical requirements included interoperability with health information systems, data quality management, logging of clinically relevant events, cybersecurity, and algorithm version control. Three patient pathway schemes were formalized for atrial fibrillation, arterial hypertension, and chronic heart failure, and four practical implementation models were proposed for Ukraine. Among them, the most realistic pilot options were primary-care-oriented remote screening for hypertension and targeted remote screening for atrial fibrillation in risk groups.

Conclusions. Non-invasive remote screening in cardiovascular diseases should be interpreted not as isolated use of consumer devices but as a complex clinical and organizational intervention. Primary health care is the key coordinating level because it enables patient selection, onboarding, signal triage, referral for confirmatory diagnostics, and subsequent risk-factor management. For the Ukrainian health system, priority should be given to implementation models characterized by a high prevalence of the target condition, a clear confirmation protocol, and a predictable resource burden.

Key words: telemedicine, remote screening, primary health care, wearable devices, atrial fibrillation, arterial hypertension, heart failure.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflict of interest: absent.

Відомості про авторів

Рябков Сергій Олександрович – аспірант кафедри управління охороною здоров'я Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика; вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Україна, 04112.

ryadoc@gmail.com, ORCID ID: 0009-0003-3146-7260 ^{A, B, C, D, F}

Тонковид Олег Борисович – кандидат медичних наук, доцент кафедри управління охороною здоров'я Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика; вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Україна, 04112.

ORCID ID: 0000-0001-8404-2360 ^{A, E, F}

Дата першого надходження статті до видання: 13.04.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 02.06.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 14.07.2026.