

УДК 617.7, 316.43, 008.2

## ОСОБЕННОСТИ РАЗВИТИЯ И ВНЕДРЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ БИОСЕНСОРОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

<sup>1</sup>Балякин А.А., <sup>1</sup>Малышев А.С., <sup>2,3</sup>Мамонов М.В., <sup>1</sup>Тараненко С.Б.

<sup>1</sup>Некоммерческое партнерство содействия развитию научной экспертизы и консалтинга «АНЭК», Москва, e-mail: byzantium@bk.ru;

<sup>2</sup>Всероссийский центр изучения общественного мнения, Москва;

<sup>3</sup>Финансовый университет при Правительстве РФ, Москва

Представлены результаты изучения существующих технических решений в области биосенсорных технологий, доступных к практическому внедрению на территории Российской Федерации. Составлен список из 176 устройств, проведен анализ рынка биосенсоров. Обсуждаются проблемы отбора технологий и возможные риски и вызовы, связанные с внедрением биосенсоров. С использованием данных социологических опросов рассмотрены социальные аспекты развития дистантной медицины. Показано, что основным препятствием на пути развития и внедрения биосенсоров выступают институциональные особенности. Представлены результаты опроса экспертов, позволившие сформулировать идею «биосенсора мечты» – универсального пассивного беспроводного устройства из биоразлагаемых полимеров, имплантируемое в результате простой амбулаторной процедуры и осуществляющее мониторинг основных показателей жизнедеятельности человека, передаваемых затем для удаленного анализа. На основе собранных данных сформулированы предложения и прогнозы по развитию рынка медицинских биосенсоров в России.

**Ключевые слова:** биосенсоры, высокотехнологичная медицина, прогноз, социально-экономическое развитие

## DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION PECULIARITIES OF MEDICAL BIOSENSORS IN RUSSIAN FEDERATION

<sup>1</sup>Balyakin A.A., <sup>1</sup>Malyshev A.S., <sup>2,3</sup>Mamonov M.V., <sup>1</sup>Taranenko S.B.

<sup>1</sup>Non-for-profit partnership «Agency of scientific expertise and consulting», Moscow, e-mail: byzantium@bk.ru;

<sup>2</sup>Russian Public Opinion Research Center, Moscow;

<sup>3</sup>Finance University under the Government of the Russian Federation, Moscow

The results of the study of existing solutions in the field of biosensor technology available to the practical implementation of the Russian Federation are presented. We formed the list of 176 devices ready to implement in Russian market. The problems of technologies selection and the possible risks and challenges associated with the introduction of biosensors are discussed. Based on Gallup polls social aspects of distant medicine are studied. We argue that the main difficulties in biosensor development and implementation are connected with institutional aspects. Using experts' surveys the idea of so-called "dream biosensor" was formulated – universal passive wireless device made of biodegradable polymers which has no direct impact on the patient body. It should be implanted as a result of a simple outpatient procedure, and after monitor the vital personal characteristics. Collected information about physiological condition is transferred to a remote server for further analysis. As a result we formulate suggestions and forecast of medical biosensor market development in Russia.

**Keywords:** biosensors, high-tech medicine, prognosis, social-economic development

По данным государственной статистики в России фиксируются повышенные показатели смертности от ряда болезней [3]. Среди значимых факторов такого положения дел – неоперативное, эпизодическое медицинское освидетельствование и, как следствие, позднее выявление заболеваний, лечение которых на данной стадии малорезультативно и требует больших финансовых затрат. Развитие и внедрение биосенсорных технологий – перспективный путь, позволяющий кардинально переломить ситуацию и как следствие, обеспечить значимое снижение смертности в группе социально значимых заболеваний.

Для принятия эффективных управленческих решений по внедрению биосенсорных технологий в медицинскую практику необходимо провести как поиск существующих

устройств, так и осуществить разработку научно обоснованных подходов к их отбору с привлечением широкого круга специалистов. Данная задача решается в ходе выполнения специализированного проекта, поддержанного Российским фондом фундаментальных исследований. В ходе его выполнения были проведены 2 круглых стола по перспективам внедрения биосенсорных технологий, проводится опрос экспертов, выпущено 2 сборника с материалами работ. Изложению некоторых результатов исследования и посвящена настоящая работа.

Авторами был проведен анализ возможности развития в России дистанционной медицины. Основное внимание уделялось устройствам и подходам, используемым для лечения и непрерывной диагностики социально значимых заболеваний: заболевания

сердечно-сосудистой системы, контроль уровня содержания сахара в крови и своевременное медикаментозное воздействие на пациента, заболевания желудочно-кишечного тракта (см. подробнее [5, 6]). В ходе работ отбирались биосенсорные системы, либо уже представленные на рынке, либо же готовые к внедрению в самой ближайшей перспективе. К настоящему времени составленный перечень инвазивных биосенсорных систем содержит 176 позиций, подразделяющихся на 7 групп, такие как кардиологические; кохлеарные; контроль содержания сахара в крови; желудочно-кишечные; нейростимуляторы; спорт и прочее; иное.

#### **Риски и вызовы, связанные с медицинскими биосенсорами**

При отборе тех или иных биосенсорных решений необходимо учитывать не только сугубо медико-биологические и технологические факторы, но и систему рисков, с этим связанных, возможно, делающих те или иные решения неэффективными, нецелесообразными, либо приводящими к результатам, отличным от ожидаемых. Риски и угрозы применения имплантируемых устройств, регистрирующих жизненно важные параметры органов человека (сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, нервной системы) имеют принципиально комплексный характер, выраженный в сочетании различных аспектов: предметных (медицинских и технологических), институциональных (структурных, правовых и пр.), экономических (бюджетное ограничение, конкуренция приоритетов, конъюнктура) [7].

Данные риски возможно классифицировать как общие (характерные для всей целевой группы имплантируемых устройств), групповые (характерные для датчиков регистрации параметров конкретного органа (системы)) и индивидуальные (присущие в силу тех или иных особенностей конкретному типу датчиков). К общим рискам следует отнести:

Институциональный риск, который можно условно назвать «риск заказчика». Данный риск связан с институциональным разрывом «запрос пациента» – «предложение рынка». Принципиально неустранимое наличие посредника между пациентом и рынком в лице «заказчика услуги» (государство, страховая компания и пр.), например выраженное в формировании перечня оказываемых медицинских услуг экспертным и/или административным путем, является важнейшим фактором искажения.

Структурный риск – риск зависимости, выраженный в существенной, возможно принципиальной зависимости носителя имплантата от наличия, а равно отсутствия

инфраструктуры, обеспечивающей работоспособность имплантата. В этом риске следует различать географический, зональный (город – деревня) и временной аспекты.

Структурно-экономический риск замещения и бюджетного ограничения. В силу бюджетного ограничения существует возможность вымывания возможной общедоступной медицинской помощи дорогостоящей медицинской услугой необщего применения. Реализация данного риска приводит к тому, что рост затрат и усилий не приводит к росту эффективности медицинской помощи в целом, а возможно, имеет и противоположный эффект.

Для Российской Федерации, к сожалению, характерен и т.н. системный и конъюнктурный риск технологической зависимости. В силу существенной зависимости развития технологий от технологически развитых стран и связанного с этим несамостоятельного процесса формирования приоритетов возможно существенное искажение национальных потребностей на базе предложенных извне приоритетов.

Вместе с тем риски влияния этим не ограничиваются. Следует иметь в виду и т.н. «этико-правовой» риск, а именно риск влияния внешне индуцируемых и внутренних этических установок и вновь возникающих норм на правовое поле, регулирующее применение имплантируемых устройств. С учетом фрагментарности национальной правовой базы, ее ненаправленности на приоритетное развитие применения имплантируемых устройств в национальном здравоохранении данный риск следует рассматривать и как институционально-юридический. Имеет место и социальный риск, который можно условно назвать «риск моды», связанный с применением имплантируемых устройств вне связи с медицинскими показаниями. Данный риск имеет «маркетинговую» составляющую, заключающуюся в предложении или вменении ненужных услуг, и «профессиональную» составляющую, а именно применение устройств для «улучшения» профессиональных качеств человека.

Последняя группа рисков (условно называемая морально-этические проблемы) часто не рассматривается. Считается, что при наличии достаточного финансирования и технической базы вопрос производства и внедрения биосенсоров в Российской Федерации может быть решен в кратчайшие сроки (так, в планах Технологической платформы «Медицина будущего» предполагается, что уже в 2014–2015 гг. будут проведены поисковые работы и создан задел к внедрению в 2015–2016 гг. первых

медицинских биосенсоров). Однако, как показали исследования, именно эта группа рисков может стать решающим препятствием на пути внедрения биосенсоров: нежелание населения принимать услугу может в конечном итоге замедлить темпы развития и массового внедрения биосенсорных технологий.

В ходе исследовательских работ было выявлено два типа социальных рисков: риски поведенческого характера и риски когнитивного характера.

К числу наиболее значимых относятся риски поведенческого характера, вызванные неготовностью к использованию достижений высокотехнологичной медицины. Этому есть ряд объяснений, в том числе и устоявшееся мнение о недоступности данного вида услуг (ценовая недоступность, невозможность получения по месту жительства) и неочевидность эффективности. Однако есть и иная, возможно более значимая, причина: часто встречающееся нежелание и неготовность россиян обращаться в медицинские учреждения для получения медпомощи. Именно поэтому обращение за специализированной помощью происходит на той стадии заболевания, когда медицинская помощь уже неэффективна. Модель поведения значительной части россиян исключает постоянное внимание к своему здоровью и предполагает минимизацию усилий и расходов по его поддержанию. Даже в условиях очевидной медицинской необходимости, на уровне деклараций лишь 60% готовы обратиться к врачам, и только 6% – в негосударственные медицинские учреждения. Последний показатель важен как свидетельство степени готовности инвестировать в свое здоровье: он иллюстрирует крайне малую распространённость модели поведения, предполагающую заблаговременную или хотя бы своевременную сфокусированность внимания на своем здоровье.

Внимание к здоровью, по мнению большинства россиян, это прежде всего всевозможные ограничения и лишь во вторую очередь – постоянный контроль за его состоянием. Так, в ходе общероссийского опроса, проведенного в апреле 2014 года, лишь 18% заявили о том, что они регулярно проверяют свое здоровье, проходят диспансеризацию. Подчеркнем, что речь идет о декларируемом, а не реальном поведении [1].

Таким образом, важным ограничением внедрения биосенсоров в повседневную практику является нежелание и неготовность граждан уделять достаточное внимание текущему состоянию своего здоровья.

Вторая группа социальных рисков имеет когнитивную природу. К числу таковых следует отнести проблему отношения на-

селения к инновации и инновационным продуктам. Социальные аспекты внедрения и распространения инновации изучены в рамках диффузной теории [9, 11], в рамках которой было показано, что население можно разделить на 5 групп, демонстрирующих различное поведение в части принятия инноваций. Так, большая часть графиков принятия инноваций членами общества, представленных в указанных работах, напоминает стандартную колоколообразную кривую (нормальное распределение), разделенную на 5 частей (условно названных новаторы – 2,5% населения; ранние последователи – 13,5% населения; раннее большинство – 34% населения; позднее большинство – 34% населения; отстающие – 16% населения).

Для успешности внедрения инновации, обеспечения ее коммерческой состоятельности необходимо формирование ядра потребителей, которое состоит из представителей первых двух групп. В противном случае высок риск отторжения инновационного продукта – даже при очевидной его результативности. Как показывают оценки, основанные на предложенной методике, в Российской Федерации к первым двум группам можно отнести исключительно жителей мегаполисов с высоким уровнем дохода, что серьезно сужает возможности внедрения высокотехнологичной медицины по запросу «снизу» (а не посредством принятия управленческих решений).

#### **Выбор оптимального устройства. Биосенсор мечты**

Проблема выбора имплантируемого медицинского устройства из набора возможных (при установленных медицинских показаниях) – уникальна. Подбор устройства весьма индивидуален по ряду показателей пациента, как связанных с его личными характеристиками (такими как возраст, рост, вес, раса и пр.), со спецификой диагностированного заболевания, а также рыночными факторами: доступностью устройств на рынке (в том числе и с учетом наличия сертификатов и пр. разрешительных документов на применение устройств), стоимостью (доступность для пациента) и др. [1].

В случае показаний к использованию какого-либо имплантируемого устройства врач (специалист, ответственный за принятие решения) будет выбирать из минимального количества – на практике речь идет о 2–3 устройствах. Однако, когда необходимо оснастить высокотехнологичным медицинским оборудованием организацию или принять решение о преимуществах одного устройства перед другим, ситуация может

быть принципиально иной, более сложной и многофакторной, что требует развития соответствующего аппарата анализа.

Анализ данных, полученных по итогам опроса специалистов и учета мнения населения, отраженного в социологических опросах ВЦИОМ, свидетельствует, что в целях решения задач повышения уровня медицинского обслуживания населения за счет внедрения дистанционной медицины логичнее разработать не модель выбора (оценки) медицинского устройства, а модель оценки предоставляемой медицинской услуги в целом.

Данный подход тем не менее имеет свои недостатки, связанные, прежде всего, с необходимостью производства большого числа специализированных устройств с одновременной организацией различных схем финансирования услуги и сложностью обучения персонала. Такая модель возможна лишь в развитых экономиках (как в части производства, так и в части рынков, включая рынок труда). В российских условиях, в качестве разумной альтернативы, как представляется, могла бы послужить бизнес-модель создания и технической реализации имплантируемого медицинского устройства (т.н. «Биосенсор мечты»), предназначенного для персонального использования пациентом при лечении тех или иных заболеваний, который бы позволял снимать максимум необходимой информации одновременно (т.е. не был бы узкоспециализированным), будучи при этом доступным по цене и простым в использовании.

По итогам обработки опросов экспертов (97 анкет на 1 августа 2014 г.) и анализа доступной научной и технической литературы были сформулированы следующие требования к характеристикам устройства:

это универсальное пассивное беспроводное устройство из биоразлагаемых полимеров, не оказывающее непосредственного воздействия на организм. Оно должно имплантироваться в результате простой амбулаторной процедуры (например, специальным шприцем) и осуществлять мониторинг основных показателей жизнедеятельности человека: температура тела; артериальное давление; анализ крови: уровень глюкозы, содержание кислорода, белков и ферментов; ЭКГ. Предполагаемый срок службы такого устройства от 1 до 6 месяцев. Сбор информации, то есть активная фаза работы устройства, не должна оказывать существенного влияния на образ жизни пациента. Информация о физиологическом состоянии организма, в режиме реального времени и с заданной периодичностью, будет передаваться на персональный компьютер пациента и/или на удаленный сервер, собирающий данную информацию.

Отметим, что предлагаемое устройство не должно быть долговечным и предполагает лишь помощь пациенту, наблюдение за ним в периоды обострения болезней. В случае серьезных проблем со здоровьем потребуются применение более дорогостоящих и специализированных устройств. Предлагаемый же нами подход ориентирован, прежде всего, на профилактику заболеваний, сбор информации, необходимой для организации медицинской помощи и предполагает массовое дешевое производство.

### Перспективы развития отрасли

По проведенным оценкам, на сегодня российский рынок биосенсоров является нишевым рынком без значительных экспортных перспектив (за исключением стран СНГ). Российский рынок мобильных биосенсоров к 2015 г. составит около 1,5–2% от мирового (с перспективой до 3%). Ожидаемый рост рынка биосенсоров в России будет наиболее заметным в ближайшие годы (порядка 10%), после чего произойдет снижение роста (до 5% после 2017 года). В этом случае, исходя из размеров рынка в \$300 млн на настоящее время, к 2015 ожидается объем – 585 млн, к 2020 – 845 млн (18 и 26 млрд руб. соответственно) [7, 10].

В рамках работы были проведены оценки структуры цены услуги, связанной с использованием медицинских биосенсоров в России. Исходя из данных социологических опросов пациентов, воспользовавшихся услугами высокотехнологичной медицинской помощи, установлено, что наиболее оптимальной ценой для потребителя, обеспечивающей соотношение «цена – качество», является приблизительно \$3000 за услугу в год (с учетом стоимости прибора).

Для выявления наиболее эффективного способа внедрения биосенсоров была предложена 2-компонентная модель народонаселения, предполагающая различную динамику двух социальных групп, условно названных «город» (производство услуг) и «село» (производство ресурсов). Практически речь идет о т.н. «бинарных» структурах, стратифицирующих социально-экономическое пространство. Проведено численное моделирование данной системы, рассмотрены характерные режимы. Изучена возможность управления системой путем резкого изменения динамических параметров (смены институтов). Показано, что в ряде случаев предлагаемые изменения могут вести к потере устойчивости системой [8].

Полученные результаты в применении к медицинским биосенсорам можно трактовать следующим образом. Во-первых, внедрение инноваций в рамках условного

«города» не только экономически оправдано, но и дает положительный эффект для системы в целом. Ввиду прочной связи «города» и «деревни» повышение уровня и качества жизни в первом неизбежно приводит к улучшениям и во втором – в проведенных модельных расчетах на двухпроцентный рост в «городе» приходится однопроцентный рост в «деревне». Вторым важным выводом стало заключение о том, что изменения в образе жизни можно компенсировать надлежащими управленческими решениями, связанными с регуляцией перетока населения из города в деревню, причем их глубина может быть сравнительно невелика.

### Заключение

Таким образом, показано, что развитие рынка медицинских биосенсоров в России возможно только как сочетание развития целого ряда направлений: собственно технологий создания и применения имплантируемых устройств, а также связанных с их установкой и использованием сопутствующих и обеспечивающих услуг. Серьезные усилия по внедрению медицинских биосенсоров предполагают не столько крупные финансовые вливания, но, прежде всего, принятие оптимальных управленческих решений и формирование позитивного образа биосенсоров среди населения.

Одним из значимых инструментов развития биосенсорных технологий могут стать инновационные кластеры nanoиндустрии, специализирующиеся на высоких медицинских технологиях [1]. Производство устройств должно быть ориентировано на недорогие, доступные устройства, простые в использовании.

*Работы выполнены при поддержке гранта РФФИ 13-02-12111.*

### Список литературы

1. Всероссийский репрезентативный опрос ВЦИОМ. Дата проведения: апрель 2014 г. Объем выборки – 1600 человек. Опрос проводится в 130 населенных пунктах в 42 субъектах РФ. Статистическая погрешность не превышает 3,4%. [http://wciom.ru/zh/print\\_q.php?s\\_id=958&q\\_id=65765&date=20.04.2014](http://wciom.ru/zh/print_q.php?s_id=958&q_id=65765&date=20.04.2014).
2. Бальякин А.А., Мун Д.В. Направление прорыва – биосенсоры завоевывают мир // Объединение инженеров. – 2013. – № 6 (18). – С. 41–44.
3. Здравоохранение в России. Статистический сборник Росстата. – М., 2011.
4. Инновационные кластеры nanoиндустрии / Г.Л. Азоев и др.; под ред. Г.Л. Азоева. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2011.
5. Проблемы создания в России биосенсорных систем, используемых для лечения и непрерывной диагностики социально-значимых заболеваний, вып. 1 / под ред. А.А. Бальякина. – М.: Два капитана, 2013.

6. Проблемы создания в России биосенсорных систем, используемых для лечения и непрерывной диагностики социально-значимых заболеваний, вып. 2 / под ред. А.А. Бальякина. – М.: Два капитана, 2013.

7. Balyakin A.A., Blokhina E.V., Kunina G.E., Taranenko S.B. Biosensors as Emerging Market: Obstacles to Implement. Russian Case // Proceedings of the International Conference on Biomedical Electronics and Devices (BIODEVICES 2014) 03-06 March 2014 ESEO, Angers, Loire Valley – France. – P. 102–106.

8. Balyakin A.A., Zhulego V.G. 2-Phase model for population growth (to be published).

9. Center A.H., Jackson P. Public relations practices. Managerial case studies and problems. – Englewood cliffs, 1990.

10. Implantable Medical Devices Industry Study #2852. 2012 (<http://www.freedoniagroup.com>).

11. Williamson J. Decoding advertisements. Ideology and meaning in advertising. – London. 1978.

### References

1. All-Russia representative VCIOM survey. April 2014. 1600 respondents, 130 towns in 42 regions of Russian Federation. Statistical error less than 3,4%. [http://wciom.ru/zh/print\\_q.php?s\\_id=958&q\\_id=65765&date=20.04.2014](http://wciom.ru/zh/print_q.php?s_id=958&q_id=65765&date=20.04.2014).

2. Balyakin A.A., Mun D.V. Breakout direction – biosensors conquer the world // Combining engineers (Ob'edinenie ingenerov) no. 6 (18), 2013. pp. 41–44.

3. Healthcare in Russia. Statistical Rostat compilation. M., 2011.

4. Innovation nanoindustry clusters (Innovatsionnye klasteri nanoindustrii) M., 2011, G.L. Azojev et al., ed. G.L. Azojev.

5. Problems to create biosensors systems in Russia aimed at continuous treatment and diagnosis of social diseases (Problemy sozdania v Rossii biosensornykh system ispol'zuemykh dlya lechenia i nepreryvnoy diagnostiki sotsialno znachimykh zabolovaniy), issue 1 / ed. A.A. Balyakin, M., 2013.

6. Problems to create biosensors systems in Russia aimed at continuous treatment and diagnosis of social diseases (Problemy sozdania v Rossii biosensornykh system ispol'zuemykh dlya lechenia i nepreryvnoy diagnostiki sotsialno znachimykh zabolovaniy), issue 2 / ed. A.A. Balyakin, M., 2013.

7. Balyakin A.A., Blokhina E.V., Kunina G.E., Taranenko S.B. Biosensors as Emerging Market: Obstacles to Implement. Russian Case // Proceedings of the International Conference on Biomedical Electronics and Devices (BIODEVICES 2014) 03-06 March 2014 ESEO, Angers, Loire Valley – France. pp. 102–106.

8. Balyakin A.A., Zhulego V.G. 2-Phase model for population growth (to be published).

9. Center A.H., Jackson P. Public relations practices. Managerial case studies and problems. – Englewood cliffs, 1990.

10. Implantable Medical Devices Industry Study #2852. 2012 (<http://www.freedoniagroup.com>).

11. Williamson J. Decoding advertisements. Ideology and meaning in advertising. London. 1978.

### Рецензенты:

Цыганов Д.И., д.т.н., профессор, зав. кафедрой «Медицинская техника» РМА ПО, г. Москва;

Азоев Г.Л., д.э.н., профессор, зав. кафедрой маркетинга, директор института маркетинга Государственного университета управления, г. Москва.

Работа поступила в редакцию 05.08.2014.