

**ЛЕОНОВА М.Б.,**

ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», Москва, Россия, e-mail: leonovamb@pirogov-center.ru

**СУББОТИН С.А.,**

ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», Москва, Россия, e-mail: subbotinsa@pirogov-center.ru

**ПЕНЗИН О.В.,**

к.м.н., ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», Москва, Россия, e-mail: penzinov@pirogov-center.ru

**КАРПОВ О.Э.,**

академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова», Москва, Россия,  
e-mail: karpovoe@pirogov-center.ru

## СПЕЦИФИКА АКСЕЛЕРАЦИИ ЦИФРОВЫХ РЕШЕНИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

DOI: 10.25881/18110193\_2023\_1\_50

**Аннотация.**

*В статье описан ландшафт инноваций в сфере медицины в целом и стартапов цифровых решений в частности, представлен опыт ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России в организации и проведении акселерационной программы для медицинских стартапов, сформулированы предложения по созданию эффективных механизмов трансляции инновационных технологий и продуктов в клиническую практику.*

**Ключевые слова:** акселератор, акселерационная программа, стартап, медицинский стартап, акселератор медицинских стартапов.

**Для цитирования:** Леонова М.Б., Субботин С.А., Пензин О.В., Карпов О.Э. Специфика акселерации цифровых решений в медицинской организации. *Врач и информационные технологии.* 2023; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193\_2023\_1\_50.

**LEONOVA M.B.,**

Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: leonovamb@pirogov-center.ru

**SUBBOTIN S.A.,**

Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: subbotinsa@pirogov-center.ru

**PENZIN O.V.,**

PhD, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: penzinov@pirogov-center.ru

**KARPOV O.E.,**

Academician of the RAS, DSc, Prof., Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia, e-mail: karpovoe@pirogov-center.ru

## SPECIFICS OF DIGITAL SOLUTIONS ACCELERATION IN A MEDICAL ORGANIZATION

DOI: 10.25881/18110193\_2023\_1\_50

**Abstract.**

*The article describes the landscape of innovations in the field of medicine in general and start-ups of digital solutions in particular, presents the experience of the Pirogov National Medical and Surgical Center in organization and performing of acceleration program for medical start-ups, proposals are formulated for creating effective translating mechanisms of innovative technologies and products into clinical practice.*

**Keywords:** *accelerator, acceleration program, start-up, medical startup, accelerator of medical start-ups.*

**For citation:** *Leonova M.B., Subbotin S.A., Penzin O.V., Karpov O.E. Specifics of digital solutions acceleration in a medical organization. Medical doctor and information technology. 2023; 1: 50-61. doi: 10.25881/18110193\_2023\_1\_50.*

## ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИИ. КЛАССИФИКАЦИЯ

В 21 веке ключевыми факторами развития медицины и здравоохранения становятся увеличение продолжительности жизни и, как следствие, сопутствующий ему процесс увеличения как относительной доли, так и общего числа хронических заболеваний в популяции [1]. Одновременно с этим наблюдается тренд на рост ценности человеческого капитала, что ставит в приоритет социальных политик различных стран мира повышение качества жизни и продление срока активного долголетия своих граждан.

Чтобы в условиях ограниченных бюджетов всех уровней (государств, муниципалитетов, предприятий, самих граждан) здравоохранение не только оставалось на текущем уровне качества и доступности медицинской помощи, но и улучшало эти показатели, необходимо активнее использовать возможности интенсивного пути развития через инновации, в противоположность экстенсивному с количественным ростом числа медицинских учреждений, врачей и коек в них.

Человечество реализует инновации в медицине уже сотни лет. За это время сложилось понимание, какие инновации бывают, как их создавать, внедрять, поддерживать [2]. Инновации в сфере здравоохранения направлены на повышение эффективности деятельности первичного звена, оптимизацию использования фондов, внедрение ресурсосберегающих технологий, способствующих максимально широкому внедрению принципов доказательной медицины и научно-обоснованных подходов к ведению пациентов по различным видам медицинской помощи на всех уровнях ее оказания.

Результатами инновационной деятельности в здравоохранении являются развитие медицинских технологий оздоровления, лечения, управления процессами в медицинской отрасли, получение новых медицинских товаров, технологий или услуг, обладающих конкурентными преимуществами [3].

Существуют различные способы классификации инноваций: по значимости, направленности, месту реализации, глубине изменения, масштабу распространения, месту в процессе

производства и т.д. [4]. В 2018 г. вышло последнее на текущий момент, четвертое издание «Руководство Осло. Рекомендации по сбору и анализу данных по инновациям» [5], в нем инновации подразделяются на четыре типа: продуктовые, процессные, организационные и маркетинговые.

С позиции управления инновационной деятельностью выделяют следующие виды инноваций в области здравоохранения [5]:

- медицинские технологические инновации, которые связаны с появлением новых методов (способов, приемов) профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на базе имеющихся препаратов (оборудования и медицинских изделий) или новых комбинаций их применения;
- организационные инновации, реализующие эффективную реструктуризацию деятельности системы здравоохранения, совершенствование организации труда персонала и структуры управления;
- экономические инновации, обеспечивающие внедрение современных методов планирования, управления рисками, финансирования, стимулирования и анализа деятельности учреждений здравоохранения;
- информационно-технологические инновации, направленные на автоматизацию процессов сбора, обработки, анализа информационных потоков в отрасли, позволяющих принимать лучшие клинические и административные решения;
- медико-фармацевтические, медико-технические инновации, являющиеся разновидностью медицинских технологических инноваций, однако предполагающих, как императив, использование новых лекарственных средств (медицинских изделий, технических систем), конкурентоспособных по цене и основным параметрам медицинской эффективности.

## ЦИФРОВИЗАЦИЯ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАК СИСТЕМНАЯ ИННОВАЦИЯ

В начале 21 века в связи с развитием цифровых технологий началась четвертая промышленная революция, которая характеризуется слиянием технологий обработки информации

с физическими технологиями и размытием границ между физическим, биологическим и цифровым мирами [6]. Хотя многие инновации в медицине давно используют цифровые технологии, массовый характер они приобрели с увеличением вычислительных мощностей и одновременно ценовой доступностью компьютеров для обработки больших данных и использования технологий искусственного интеллекта, накоплением так называемого «цифрового следа» пациента.

Внедрение передовых цифровых технологий для обработки клинических и других видов данных о пациенте обеспечивает высокие стандарты оказания медицинской помощи и переход к модели «4P medicine» (превентивная, персонализированная, партисипативная, предиктивная медицина) [7].

Важнейшими общесистемными эффектами от внедрения цифровых технологий в здравоохранение являются снижение уровня заболеваемости и смертности населения, рост продолжительности жизни, в том числе активной. Например, такой важный класс цифровых инноваций в медицине, как использование технологий мониторинга состояния здоровья позволит не только выявлять патологии на ранней стадии, но и предотвращать развитие заболеваний (среди 10 наиболее распространенных причин смертности в мире — предотвратимые патологии, в первую очередь болезни системы кровообращения и некоторые метаболические расстройства, например, ожирение и сахарный диабет [8]). Использование систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) способно повысить точность диагностики и выработки тактики лечения, применение роботов-ассистентов позволяет проводить оперативные вмешательства одновременно эффективно и менее инвазивно, тем самым сокращая период послеоперационной реабилитации. Телемедицинские системы повышают доступность медицинской помощи, а технологии дистанционного мониторинга, по некоторым оценкам, повышают уровень комплаентности (приверженности лечению) на 44% и позволяют отслеживать своевременность и нужную дозировку для приема лекарств [9]. Существует и множество других инновационных решений для более частных медицинских задач.

При широкомасштабном внедрении подобные инновационные цифровые решения могут значительно уменьшить расходы и нагрузку на систему здравоохранения за счёт переноса фокуса с лечения заболеваний или их осложнений на профилактику и контроль за состоянием пациента, переводя место приложения усилий системы здравоохранения из стационаров в амбулаторное звено.

С точки зрения повышенной инновационной емкости следует отметить высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП) — медицинскую помощь с применением высоких медицинских технологий для лечения сложных заболеваний [10]. ВМП может быть оказана по ряду профилей [11] региональными государственными медицинскими учреждениями, федеральными государственными бюджетными учреждениями коммерческими медицинскими организациями.

Примеры ВМП, требующие инновационных цифровых решений: реабилитационный тренинг с включением биологической обратной связи (БОС) с применением нескольких модальностей, восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью, восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляцией, роботассистированная хирургия (хирургическое лечение злокачественных новообразований, в том числе у детей, с использованием робототехники), молекулярно-генетические исследования, компьютерная навигация при оперативных вмешательствах.

При этом развитие инноваций в здравоохранении в России характеризуется высоким уровнем государственного регулирования и планирования. В частности приняты и исполняются стратегия цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года и федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», как один из восьми федеральных проектов в составе ключевого для отрасли Национального проекта «Здравоохранение» [12]. Таким образом органы власти в вопросах

планирования цифровой трансформации действуют по сценариям, характерным для полностью регулируемого рынка, что следует учитывать при планировании и реализации соответствующих программ и проектов [13]. Данный тип экономики отличается следующими чертами:

- правительство отвечает за разработку национальной концепции электронного здравоохранения;
- проводится ограниченное число консультаций с заинтересованными сторонами касательно существующей среды электронного здравоохранения и их мнения о национальной концепции; содержание плана действий формирует главным образом правительство [14].

Несмотря на все особенности и сложности развития и регуляции, цифровая медицина является мощным благоприятствующим фактором в достижении всеобщего охвата услугами здравоохранения, поскольку позволяет:

- расширить спектр, повысить прозрачность и доступность услуг здравоохранения, а также качественного медицинского информационного контента;
- увеличить долю населения, обладающего доступом к имеющимся медицинским услугам, включая маргинализированные и недостаточно обслуживаемые группы;
- оптимизировать процессы эпидемиологического надзора по показателям общественного здоровья;
- содействовать подготовке новых медицинских кадров, непрерывному медицинскому образованию и профессиональной переподготовке для действующих медработников;
- внедрять инновации и повышать эффективность работы систем здравоохранения и оказания медицинской помощи [15].

### **СТАРТАПЫ КАК КЛЮЧЕВЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОЙ ИННОВАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Доказавшие свою эффективность цифровые технологии строятся на привнесении опыта и знаний математиков и дата-сайентистов в самые разные отрасли, включая здравоохранение. Отсутствие капитальных затрат, доступность технической базы способствуют тому, что цифровые инновации во всем мире иницируются и

развиваются в основном не средним и крупным бизнесом, а стартапами и научными организациями. Основа успешных проектов цифровой медицины — междисциплинарный подход, объединяющий инноваторов, медицинских работников и организаторов здравоохранения.

Каких же успехов в этих условиях добились российские стартапы цифровой медицины? Безусловно, есть лидеры, как например, ООО «Интеллоджик» («Botkin.AI») с технологией анализа медицинских изображений с использованием искусственного интеллекта, ООО «Медицинские скрининг системы» («Цельс») с СППВР на базе технологий искусственного интеллекта для анализа цифровых медицинских изображений, ООО «К-СКАЙ» с платформой прогнозной аналитики Webiomed.

Самые популярные направления у инвесторов в цифровизацию медицины в России — телемедицина, мобильные приложения и сервисы для пациентов, их здорового образа жизни и долголетия, медицинское страхование, а также решения с использованием искусственного интеллекта [16]. По состоянию на 24 апреля 2022 года в глобальном списке «компаний-единорогов» (достигших оценки капитализации более 1 млрд долларов) сферы HealthTech насчитывается 94 предприятия [17]. На российском рынке цифрового здравоохранения по ряду причин подобные компании, к сожалению, пока отсутствуют.

Несмотря на выдающиеся экономические результаты лидеров рынка, в общемировой практике в большом количестве случаев стартапы не доходят даже до первых продаж. Эффективно пройти путь от идеи до внедрения стартапам могут помочь институты развития через обучающие программы, содействие в привлечении капиталов инвесторов и менторскую поддержку от уже состоявшихся коллег.

Однако в части предоставления профильной медицинской и технической экспертизы, подготовки и проведения клинических испытаний и исследований у неспециализированных институтов развития имеются пробелы. Потому ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (далее — Пироговский Центр) принял на себя эту функцию и в марте 2021 года запустил собственную программу акселерации медицинских стартапов [18].

## ПИРОГОВСКИЙ ЦЕНТР КАК ЭКСПЕРТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЦИФРОВОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Пироговский Центр — многопрофильное лечебное, научное и учебное учреждение, оказывающее ВМП по 25 профилям. Он является одним из ведущих медицинских учреждений России, обладает мощной клинической и научной базой, аккредитован для проведения клинических исследований (испытаний) медицинских изделий в т.ч. в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

Сотрудники Пироговского Центра — специалисты высокой квалификации, среди которых по состоянию на конец 2022 года: 2 члена Российской Академии Наук, 26 профессоров, 51 доктор медицинских наук, 159 кандидатов медицинских наук, 3 заслуженных деятеля науки. К развитию инноваций активно привлекаются Учёный и диссертационный советы, Лаборатория цифрового развития, Институт усовершенствования врачей, включающий 20 кафедр по различным специальностям.

Лаборатория цифрового развития была создана в 2019 году в рамках ИТ-дирекции именно для целевой работы с инновациями. Ее сотрудники активно участвуют в реализации как научных проектов — разработка СППВР, диагностика различных заболеваний головного мозга по ЭЭГ, МРТ, КТ и т.д., так и прикладных — апробации, внедрении и развитии информационных систем, обеспечивающих ежедневную работу Пироговского Центра.

Будучи типичным акцептором инноваций цифровой медицины, Пироговский Центр заинтересован в решениях, позволяющих увеличить эффективность оказываемой медицинской помощи, расширять номенклатуру оказываемых медицинских услуг, оптимизировать существующие бизнес-процессы, повышать эффективность труда, обеспечивать безопасность пациентов и медицинского персонала. Привлечение именно стартапов в качестве источника инновационных решений в сфере цифровой медицины стало логичным шагом, вызванным следующими причинами:

- 1) Наличие потока стартапов, самостоятельно обращающихся в Центр за профильной экспертизой.
- 2) Интерес врачей к новым продуктам, способным повысить качество их работы, ускорить

или упростить рутинные процессы, который пока не удовлетворяют действующие поставщики медицинских изделий.

- 3) Нарботанные в научно-образовательном и ИТ-блоках навыки по апробации и внедрению в практическую работу различных решений цифровой медицины, в том числе собственных.
- 4) Инновационный имидж Центра, его фокус на работе с медицинскими инновациями.

В 2020 году был дан старт созданию акселератора для медицинских стартапов, и потребовалось более полугода интенсивной подготовительной работы прежде, чем запустить программу отбора.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ПИЛОТНОЙ АКСЕЛЕРАЦИОННОЙ ПРОГРАММЫ

Первая в российской медицинской организации государственной системы здравоохранения акселерационная программа для стартапов, создающих решения цифровой медицины была проведена Пироговским Центром в 2021 году. Были определены следующие цели акселерации:

- создание прототипов решений компонентов «умной» клиники;
- отработка механизмов трансляции инновационных решений с этапа прототипа до широкого практического использования в российском здравоохранении.

Технологическими направлениями акселератора были выбраны наиболее актуальные для Центра темы по состоянию на 2021 год:

- СППВР по подбору терапии с учётом особенностей пациента, оценки рисков;
- восстановление мышечной активности после паралича с использованием геймификации;
- детектирование движений, автоматическое определение недопустимых ситуаций, в том числе немедицинских;
- когнитивный тренинг и тренинг социальных расстройств для пациентов с эпилепсией;
- нефармакологические методы психологического отвлечения пациента от боли;
- тренажёры для высокореалистичного обучения диагностике, лечению и реабилитации, включая симуляции медицинских вмешательств.

Помимо привлечения конкретных решений и команд, пилотная программа была задумана



как инструмент развития внутренней системы инноваций. Уже на стадии подготовки акселерационной программы был выстроен график регулярных совещаний научного и ИТ-подразделений, взяты в обсуждение вопросы мотивации медицинских работников, формализованы процедуры рассмотрения оценки заявок. Произведенные изменения в организационных процессах помогли в короткие сроки подготовить и запустить акселерационную программу.

Всего на вход акселерационной программы подано 187 заявок, по которым была проведена первичная оценка в срок менее двух недель. 78 из них не соответствовали формальным критериям и не передавались на дальнейшую экспертную оценку.

По результатам рассмотрения полученных материалов экспертами — заведующими отделениями, руководителями Института усовершенствования врачей, сотрудниками дирекции, а также другими внутренними и внешними экспертами — было выбрано 13 полуфиналистов для принятия участия в финальном дне отбора в очном формате.

В итоге конкурсной процедуры полуфиналистами стали следующие проекты:

1. VR-тренажёр с базовыми сценариями для проведения провокационных проб и определения скрытых форм эпилепсии. Стимуляция эпилептических приступов (моделирование стрессовых ситуаций для больных с эпилепсией в целях стимуляции развития эпилептических приступов, определение сенсорных провокаторов эпилептических приступов в рамках оценки профпригодности).
2. VR GO — приложение для смартфонов и очков виртуальной реальности для дополнения комплексной реабилитации пациентов с целью повышения возможности восстановления сенсомоторных функций опорно-двигательного аппарата при помощи системы обратной связи. Восстановление мышечной активности после паралича посредством геймификации процесса.
3. G9 Reahand VR — восстановление мышечной активности всей руки с помощью игрового процесса. Динамическая поддержка руки, компенсирующая вес конечности, позволяет совершать свободные движения рукой с минимальным усилием. Включает тренирующие игры VR и 2D.
4. Impulse Neiry — VR-очки со встроенными электродами для снятия электроэнцефалограммы, платформа для диагностики и когнитивной реабилитации, позволяющая диагностировать состояние и проводить тренинг когнитивных функций.
5. DataSuite — «умный» костюм, отслеживающий двигательную активность пациента, поможет цифровизовать и геймифицировать (в том числе посредством VR- и AR-игр) процесс восстановления подвижности суставов после травм.
6. SMARTYMED — тренажёры для высокореалистичного обучения диагностике, лечению и реабилитации, включая симуляции медицинских вмешательств. Решение позволяет врачам визуализировать и преобразовывать данные КТ/МРТ в голограммы и размещать их на теле пациента.
7. VR Тренажёр сердечно-лёгочной реанимации — программно-аппаратный комплекс, состоящий из «умного» манекена и системы погружения в виртуальную реальность, для обучения оказанию первой помощи. Данный симулятор позволяет предоставить передовой инструмент для оценки знаний (аттестации).
8. Pulssir — технология удалённого бесконтактного мониторинга состояния здоровья и поведения людей для определения и прогнозирования критических ситуаций. Детектирование движений, автоматическое определение недопустимых ситуаций, в том числе немедицинских.
9. MedBI — аналитическая платформа для управления организацией на основе данных. Предоставляется как сервис (SAAS). Интегрируется с основными информационными системами, и на дашбордах отображает динамику ключевых метрик деятельности организации, позволяя принимать управленческие решения на основе данных.
10. Vein CV — бесконтактная система визуализации вен, основанная на уникальных нейросетевых алгоритмах. Новый подход к визуализации вен позволит создать уникальный веновизор, обладающий всеми свойствами передовых устройств.

11. «Точка зрения» СППВР для эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) человека — интеллектуальная система контроля качества эндоскопической диагностики ЖКТ, поиска полипов и выявления новообразований на ранней стадии.
12. VR Palliative — программно-аппаратный комплекс цифровой терапии с использованием виртуальной реальности для управления болью пациента. Комплекс разработан с использованием интеграции технологий виртуальной реальности; датчика, фиксирующего вариативность сердечного ритма; нейроинтерфейса, интегрированного в шлем виртуальной реальности, для психоэмоциональной коррекции методом БОС на основе анализа биоритмов мозга пациента.
13. Playfit — беспроводные носимые датчики со встроенными алгоритмами машинного обучения для мониторинга, целью которых является отслеживание движений пациента для двух задач: геймификации реабилитации в целях восстановления мышечной активности и организации интеллектуального мониторинга пациентов в стационаре и на дому, особенно в областях кардиологии, ортопедии, хронических заболеваний.

В рамках проведения итогового дня отбора полуфиналисты провели очные презентации для жюри, и по результатам голосования 6 финалистов (победителей отбора) получили право участия в образовательной программе и организации пилотного проекта. К сожалению, не все проекты смогли провести полноценный пилотный проект: некоторые участники программы не смогли полностью протестировать свои продукты, так как заявленные в конкурсных документах метрики аппаратных, программных и аппаратно-программных комплексов при проведении апробации в Пироговском Центре не воспроизвелись.

Впоследствии в индивидуальном порядке в пилотные проекты была вовлечена и часть полуфиналистов, сумевших доработать решения, получив требования и предложения отраслевых экспертов.

В целях повышения уровня теоретических знаний и прикладных навыков команд стартапов в сфере медицины была разработана и

проведена образовательная программа по следующим темам:

- интервью по вопросам выявления технических/эргономических недостатков;
- нормативно-правовое сопровождение клинических исследований;
- этическая экспертиза исследований в медицине;
- дизайн клинических исследований.

Таким образом, организация акселератора позволяла разработчикам цифровых решений подготовить и реализовать дорожную карту развития своего решения, включающую проверку гипотез по развитию продукта, апробацию цифрового решения в условиях реальной клинической практики.

Пироговский Центр в свою очередь получал возможность:

- кастомизировать часть решений под свои нужды и внедрить их;
- разработать, внедрить и оптимизировать организационную схему работы с инновациями;
- предоставить вовлеченным сотрудникам Центра возможность приобрести практические навыки работы с продуктами, проверкой продуктовых гипотез.

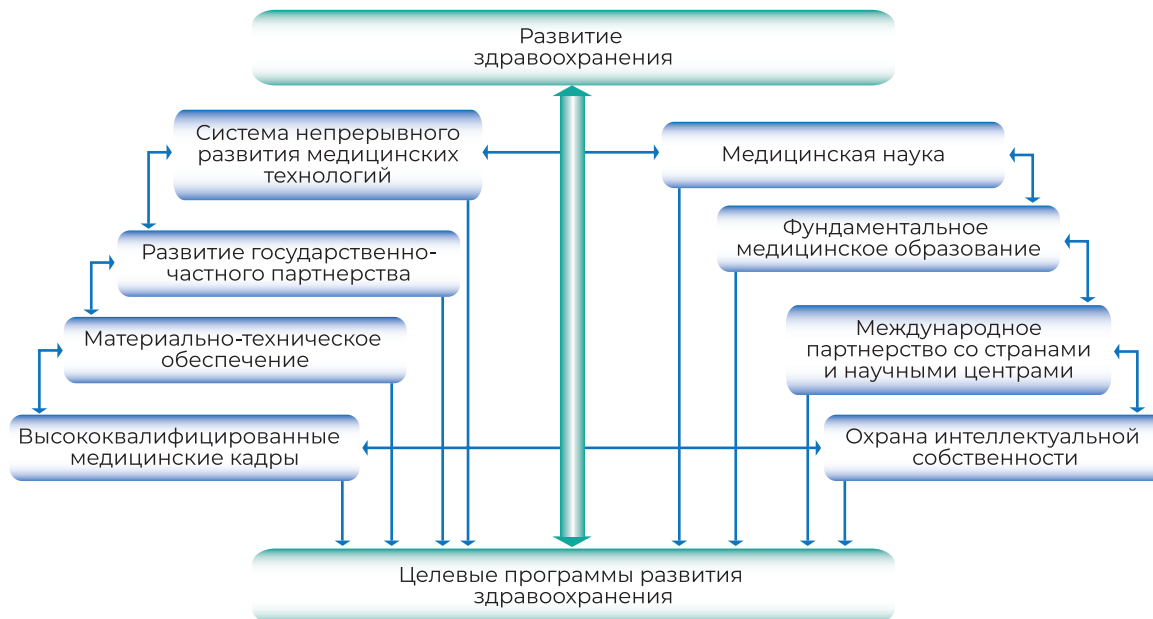
### **СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ИННОВАЦИЯМИ**

Поскольку принцип функционирования акселератора подразумевает взаимодействие со значительным числом входящих проектов на потоке, обеспечение работы со стартапами стало одним из источников требований к повышению эффективности процессов управления инновациями.

На уровне государства инновационная модель развития системы здравоохранения включает в себя единство медицинской науки, развитие системы непрерывного медицинского образования, международное партнерство с ведущими странами и научными центрами, охрану интеллектуальной собственности, развитие государственно-частного партнерства, создание целевых межведомственных медицинских научных программ (Рис. 1) [2].

Использование этого подхода на уровне отдельной медицинской организации должно привести к развитию локальной инновационной системы, и запуск акселератора медицинских





**Рисунок 1 — Инструментарий инновационной модели развития здравоохранения.**

стартапов стал экспериментом, позволившим апробировать подходы к ее созданию. В рамках разработки и реализации первой акселерационной программы были выполнены следующие шаги:

- определена организационная структура, разделены зоны ответственности между задействованными подразделениями;
- сформированы кросс-функциональные команды для реализации пилотных проектов;
- разработаны регламенты работы и типовые документы;
- формализовано сотрудничество со стартапами посредством оформления договорных отношений на основе пакета модельных документов.

В ходе акселерации был сделан ряд наблюдений, важных для развития в России цифровой медицины силами стартапов:

- высокое качество технической проработки решений, но при этом информация о результирующих метриках и способах их получения обычно недостаточно репрезентативна;
- система наборов дает пиковые нагрузки на инфраструктуру медицинской организации в целом и задействованных сотрудников в частности;

- типичные для акселераторов обучающие программы, направленные на развитие бизнеса, не закрывают потребности и пробелов в знаниях стартапов о медицине и здравоохранении;
- стартапы не ставят перед собой задачи прохождения необходимых и (или) полезных сертификаций, даже для базовых сертификатов безопасности используемого оборудования;
- отсутствие опыта подготовки программ и методик технических испытаний программных продуктов;
- отсутствие опыта разработки дизайна клинических исследований и подготовки к прохождению этической экспертизы цифровых решений для медицины.

Эти наблюдения следует учитывать при внедрении инноваций в медицинских организациях и планировании деятельности институтов развития, направленных на медицинские проекты.

#### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проведенная акселерационная программа 2021–2022 годов в составе как образовательной части, так и пилотирования инновационных

решений на базе медицинской организации в условиях реальной клинической практики, показала свою эффективность. Большинству финалистов акселератора удалось выполнить поставленные в рамках пилотных проектов задачи, а с одним из них продолжила сотрудничество уже на постоянной основе Клиника медицинской реабилитации Пироговского Центра.

Пироговский Центр в свою очередь смог сформировать новые компетенции по работе с инновациями. В частности, после анализа проведенной акселерационной программы были приняты следующие решения:

1. Перейти от работы в режиме «сбор пула заявок за период несколько месяцев — рассмотрение — единовременный запуск лучших проектов в работу» к регулярному («револьверному») рассмотрению поступающих заявок не реже одного раза в месяц с последующим запуском в работу в целях сглаживания пиковых нагрузок, в том числе на участников кросс-функциональных команд в момент прохождения пилотных проектов.
2. Создать инновационный комитет, включив в отлаженный трек внутренние инициативы Центра, в том числе не относящиеся к решениям цифровой медицины.
3. Исключить из процесса работы с проектами классические практики развития проектов в части бизнес-образования, так как это не профильная компетенция для медицинского учреждения, а стартапы заявляют потребность именно в медицинской и технической экспертизе.
4. Упростить образовательную компоненту работы со стартапами, предоставляя учебные материалы, связанные с проработкой задач по развитию конкретного продукта от профильных медицинских работников и IT-специалистов Центра;
5. В перспективе создать систему мотивации для внутренних инноваторов, включающую в себя:
  - выделение финансовых ресурсов на премирование сотрудников Центра, приобретение медицинской техники, программного обеспечения, учебных пособий, специальной литературы, привлечение внешних экспертов, участие в конференциях, симпозиумах, форумах и иных

профильных мероприятиях научной и медицинской направленности, подписки на информационные системы, прохождения обучающих курсов;

- внедрение и обеспечение доступа к единой системе управления клиническими исследованиями/испытаниями Центра, доступ к ресурсам Лаборатории цифрового развития и Технического отдела IT-дирекции, Отдела координации научной деятельности, Института усовершенствования врачей, предоставления консультации врачей-методистов и внешних экспертов.

На основе сделанных наблюдений рекомендуем институтам развития помочь стартапам цифровой медицины получить знания и практические навыки по следующим вопросам:

- процедура получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, включая методики проведения испытаний, подготовки дизайна и проведения клинических исследований (в том числе прохождения этической экспертизы);
- специфика регистрации и оборота программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта;
- организация государственных закупок в Российской Федерации.

Стартапам цифровой медицины, в свою очередь, предлагаем рассмотреть следующие рекомендации:

1. На максимально ранней стадии пригласить в команду медицинского директора или медицинского эксперта для предоставления профильной экспертизы и обеспечения коммуникаций с клиническими специалистами. Опыт акселератора показал, у таких стартапов уровень зрелости продукта выше, проблемные интервью с потенциальными пользователями проведены лучше.
2. Минимально жизнеспособного продукта для апробации на добровольцах часто недостаточно. В большинстве случаев продукт должен быть высокой степени готовности (уровень готовности технологии 6 и выше), должны присутствовать документы, подтверждающие безопасность для эксплуатации при участии добровольцев/пациентов.

3. После разработки минимально жизнеспособного продукта и до интервью с клиницистами и/или пациентами провести техническую экспертизу. Это поможет оперативно выявить и устранить недоработки, не тратить ограниченный ресурс врачей на неудачную демонстрацию.

4. Заложить необходимое количество времени, денег, иных ресурсов на клинические исследования и клинические испытания с учетом класса опасности создаваемого медицинского изделия.

Медицинскому сообществу следует сфокусироваться на создании эффективных механизмов трансляции инновационных технологий и продуктов в клиническую практику: валидацию решений цифровой медицины, их апробацию на площадках — потенциальных потребителей и последующую интеграцию в их бизнес-процессы и регулярные практики.

Пироговский Центр ведет эту работу и приглашает медицинские организации, стартапы, научные коллективы, институты развития присоединиться к ней. Заявки и инициативы можно направлять через форму [19]:

<https://www.pirogov-center.ru/education/accelerator-medical-startups/>

**Благодарности.** Коллектив авторов выражает благодарность за совместную плодотворную работу заместителю генерального директора по научной и образовательной деятельности, к.м.н. Пулину Андрею Алексеевичу, специалисту отдела координации научной деятельности Кочановской Оксане Геннадьевне, специалисту отдела координации научной деятельности Новиковой Екатерине Александровне, проректору Института усовершенствования врачей, к.м.н. Асташеву Павелу Евгеньевичу.

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Пугачев П.С., Гусев А.В., Кобякова О.С., Кадыров Ф.Н., Гаврилов Д.В., Новицкий Р.Э., Владимирский А.В. Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения // Национальное здравоохранение. — 2021. — №2(2). — С.5-12. [Pugachev PS, Gusev AV, Kobyakova OS, Kadyrov FN, Gavrillov DV, Novickij RE, Vladzimirskij AV. Mirovye trendy cifrovoj transformacii otrasli zdavoohraneniya. Nacional'noe zdavoohranenie. 2021; 2(2): 5-12. (In Russ.)] doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5-12.
2. OECD/Eurostat (2018), Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, OECD Publishing, Paris/Eurostat, Luxembourg. doi: 10.1787/9789264304604-en.
3. Сыпабеков С.Ж., Тулембаев А.Н. Особенности инновационной деятельности в медицине // Нейрохирургия и неврология Казахстана. — 2015. — №3. — С.3-10. [Sypabekov SZh, Tulembayev AN, Osobennosti innovacionnoj deyatel'nosti v medicine. Nejroxirurgiya i nevrologiya Kazaxstana. 2015; 3: 3-10. (In Russ.)] Доступно по: <http://neurojournal.kz/assets/files/%D0%9E%D0%A1%D0%9E%D0%91%D0%95%D0%9D%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%A2%D0%98%20%D0%98%D0%9D%D0%9D%D0%9E%D0%92%D0%90%D0%A6%D0%98%D0%9E%D0%9D%D0%9D%D0%9E%D0%99%20%D0%94%D0%95%D0%AF%D0%A2%D0%95%D0%9B%D0%AC%D0%9D%D0%9E%D0%A1%D0%A2%D0%98%20%D0%92%20%D0%9C%D0%95%D0%94%D0%98%D0%A6%D0%98%D0%9D%D0%95.pdf>. Ссылка активна на 09.11.2022.
4. Агарков С.А., Кузнецова Е.С., Грязнова М.О. Инновационный менеджмент и государственная инновационная политика. — М.: Российская Академия Естествознания, 2011. [Agarkov SA, Kuznesova ES, Gryaznova MO. Innovacionnyj menedzhment i gosudarstvennaya innovacionnaya politika. M.: Rossijskaya Akademiya Estestvoznaniya, 2011. (In Russ.)] Доступно по: <https://monographies.ru/ru/book/section?id=3767>. Ссылка активна на 09.11.2022.

5. Бердникова Е.Ф. Инновационное развитие здравоохранения // Вестник Казанского технологического университета. — 2012. — Т.15. — №11. — С.300-305. [Berdnikova EF. Innovacionnoe razvitie zdavoohraneniya. Vestnik Kazanskogo tehnologicheskogo universiteta. 2012; 11: 300-305. (In Russ.)] Доступно по: <https://cyberleninka.ru/article/n/innovatsionnoe-razvitie-zdravoohraneniya/viewer>. Ссылка активна на 09.11.2022.
6. Высшая инжиниринговая школа НИЯУ МИФИ. Доступно по: [https://hes.mephi.ru/?page\\_id=21597#:~:text=%D0%A7%D0%B5%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B0%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%BC%D1%8B%D1%88%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D1%8E%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%](https://hes.mephi.ru/?page_id=21597#:~:text=%D0%A7%D0%B5%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B0%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%BC%D1%8B%D1%88%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%BB%D1%8E%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%). Ссылка активна на 09.11.2022.
7. 2021 global health care outlook Available at: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cn/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-cn-lshc-global-health-care-outlook-report-en-210226.pdf>. Accessed Nov 9, 2022.
8. Всемирная организация здравоохранения Доступно по: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>. Ссылка активна на 09.11.2022.
9. Digital America. State of the U.S. Consumer Technology Industry 2019. Available at: <https://cdn.cta.tech/cta/media/media/resources/i3/pdfs/digital-america-2019.pdf>. Accessed Nov 9, 2022.
10. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Доступно по: <https://minzdrav.gov.ru/reception/help/vmp/0>. Ссылка активна на 09.11.2022.
11. Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 №2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов».
12. Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография». Доступно по: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie>. Ссылка активна на 09.11.2022.
13. Карпов О.Э., Субботин С.А., Шишканов Д.В., Замятин М.Н. Цифровое здравоохранение. Необходимость и предпосылки // Врач и информационные технологии. — 2017. — №3. — С.6-22. [Karpov OJe, Subbotin SA, Shishkanov DV, Zamjatin MN. Cifrovoe zdavoohranenie. Neobhodimost' i predposylki. Vrach i informacionnye tehnologii. 2017; 3: 6-22. (In Russ.)]
14. Всемирная организация здравоохранения. Доступно по: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75211/9789241548465\\_rus.pdf?sequence=9&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75211/9789241548465_rus.pdf?sequence=9&isAllowed=y). Ссылка активна на 09.11.2022.
15. Всемирная организация здравоохранения. Доступно по: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330370/9789289059985-rus.pdf>. Ссылка активна на 09.11.2022.
16. Обзор: цифровизация здравоохранения. Доступно по: [https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%9E%D0%B1%D0%B7%D0%BE%D1%80\\_%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F\\_%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F](https://zdrav.expert/index.php/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F:%D0%9E%D0%B1%D0%B7%D0%BE%D1%80_%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D0%B7%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F_%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F). Ссылка активна на 09.11.2022.
17. The Complete List of Global Health Tech Unicorns. Available at: <https://www.holoniq.com/healthtech-unicorns>. Accessed Nov 9, 2022.
18. Пироговский Центр запустил акселератор медицинских стартапов. Доступно по: <https://www.pirogov-center.ru/about/press-centre/news/detail.php?ID=55204>. Ссылка активна на 09.11.2022.
19. Акселератор для медицинских стартапов. Доступно по: <https://www.pirogov-center.ru/education/accelerator-medical-startups>. Ссылка активна на 09.11.2022.