

Интернет медицинских вещей: первые шаги по систематизации

Г.С. Лебедев^{1,2}, И.А. Шадеркин^{2,3}, И.В. Фомина², А.А. Лисненко^{1,2},
И.В. Рябков^{1,2}, С.В. Качковский², Д.В. Мелаев²

¹ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

²ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

³НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, Москва

Для корреспонденции:

info@uroweb.ru

Internet of medical things: first steps in systematization

G.S. Lebedev^{1,2}, I.A. Shaderkin^{2,3}, I.V. Fomina², A.A. Lisnenko^{1,2}, I.V. Ryabkov^{1,2},
S.V. Kachkovsky², D.V. Melaev²

¹I.M. Sechenov First Moscow State Medical University,

²Federal Research Institute for Health Organization and Informatics,

³Research Institute of Urology and Interventional Radiology named after N.A.Lopatkin – National Medical Research Radiology Center, Moscow, Russian Federation

The Internet of medical things refers to breakthrough technologies in healthcare that can significantly change the established format of medical care, implement in practice preventive measures with the active involvement of patients in solving their own health problems, a personalized approach to diagnosis and treatment. The development of technologies implies further expansion of the possibilities for personal monitoring of physiological functions, including indicators of biological fluids, miniaturization of devices. New solutions allow us to assess and influence the factors of human environment: sleep, physical and mental activity, diet, the state of the environment, including in the room where people are, natural factors and much more. The Internet of medical things requires scientific substantiation of application with an assessment of clinical efficacy and safety, for which it is necessary to conduct scientific and clinical studies. Accelerating the effective implementation of new technologies will require the training of health workers and patients to use them in practice. Legislation and registration issues needs special attention, thus a new set of regulations and approaches have to be developed.

Key words: internet of things, internet of medical things, mHealth, telemedicine, digital health.

В 1999 г. была сформирована концепция вычислительной сети физических предметов, оснащенных встроенными информационно-коммуникационными технологиями для взаимодействия друг с другом или с внешней средой. Эта концепция получила название «Интернет вещей» (от англ. «Internet of Things», «IoT»). Идея состоит в том, что любые объекты (приборы) могут автоматически под-

ключаются к интернету и друг к другу для обмена данными, мониторинга, корректировки работы и т.д. Каждое из таких устройств (их называют «подключенные устройства») должно обладать уникальным идентификационным номером и IP-адресом; к интернет они могут подключаться с помощью проводного или беспроводного доступа [11].

Бурная цифровизация всех сфер и аспектов человеческой деятельно-

сти привела к взрывному росту интереса к концепции «IoT» (которая первоначально рассматривалась как новая парадигма применения радиочастотной идентификации). Теперь в «Интернете вещей» многие видят прорывную технологию, способную существенным образом повлиять на индустрию, бизнес, экономику, а также – на здравоохранение (особенно в аспекте профилактики и раннего выявления заболеваний [8]). По прогнозам лидирующими сферами по использованию «IoT» станут здравоохранение (15%), производство (15%) и страхование (11%). При этом к 2020 году применение «Интернета вещей» в здравоохранении может иметь капитализацию в 285 млрд. долларов США [3]. Столь высокий интерес к реализации концепции «IoT» для охраны здоровья привел к быстрому появлению новой идеи – «Интернета медицинских вещей» (от англ. «Internet of Medical Things», «IoMT»).

«IoMT» – это концепция сети, объединяющей «подключенные устройства» и приборы, которые отслеживают состояние организма человека и окружающей его среды, включая медицинские изделия, способные интерактивно влиять на профилактический, лечебный и реабилитационный процессы.

Это одна из наиболее стремительно развивающихся концепций современного электронного здравоохранения, к которой устремлено внимание многих разработчиков, ученых и клиницистов.

По данным систематического обзора по теме «IoMT» в период с 1 января 1998 по 30 сентября 2016 г. в базу данных Web of Science поступило релевантных 778 публикаций; при этом качественный рост числа работ начался после 2011 г. [13]. Самое большое количество статей подготовлено авторами из Китая – 134, США – 113, Великобритании и Индии – по 63, Испании – 43 и Южной Кореи – 42. В обзор были включены

10 статей из Российской Федерации. В результате анализа авторы обзора сделали попытку провести классификацию (табл.).

Основная цель развития «Интернета медицинских вещей» – это получение максимально полной информации об организме человека, на основании которой можно принимать обоснованные решения, предотвращающие возникновение и развитие заболеваний.

Вариантом достижения указанной цели является концепция «Географической информационной системы (ГИС) человека», предложенная Эриком Тополем и предлагающая принципиально новый подход к сбору максимально исчерпывающей информации о человеке, на основании которой можно сделать выводы о состоянии организма [18]. «ГИС» собирает информацию о состоянии человека и его среде обитания (как с экологической точки зрения, так и с социальной). Вся такая информация структурирована в виде отдельных блоков [18]:

1. Геном – информация о человеке, хранящаяся в генах (ДНК).
2. Транскриптом – информация, хранящаяся в РНК.
3. Протеом – белки человека и их роль в организме.
4. Метаболом – метаболиты, образующиеся при функционировании организма.
5. Микробиом – микроорганизмы, которые окружают человека (на кожной поверхности, во внутренних органах и др.).
6. Эпигеном – факторы, влияющие на экспрессию генов человека.
7. Экспосом – внешние факторы окружения человека.
8. Данные полученные с помощью разнообразных методов визуализации (фото, УЗИ, рентген, компьютерная томография – КТ, магнитно-резонансная томография – МРТ и пр.). ►

Таблица. Классификация категорий публикаций по теме «Интернет медицинских вещей» [13]

№	Категория публикаций		Количество
	Перевод на русский язык	Оригинальное название	
C1	Проектирование систем / служб и внедрение	Systems /Services design and implementation	258
C2	Коммуникации / протоколы связи и алгоритмы	Communication/Connectivity Protocols & Algorithms	151
C3	Промышленный потенциал интернета вещей	Industrial potential of IoT	13
C4	Научный анализ данных, хранение и подключение	Data Science analysis, storage and connectivity	92
C5	Менеджмент качества и защита персональных данных	Quality Management and Privacy	23
C6	Эффективность и стоимость применения	Efficiency and Cost of Application	172
C7	«Умные» города	Smart Cities	15
C8	Вспомогательная жизненная среда и активное здоровое долголетие	Ambient Assistive Living & Active Healthy Aging	21

9. Информация, полученная с биосенсоров.

10. Социальные графы – социальные связи человека, включая связи в реальной жизни и в социальных сетях.

Фактически, «ГИС» представляет собой очень большой объем информации, которую можно собирать, хранить и анализировать только с применением информационных технологий. Очевидно, что без медицинских информационных систем и распределенных вычислительных технологий реализовать предложенный подход невозможно. Постоянное накопление такого объема медицинской и связанной со здоровьем информации открывает новую страницу в развитии «больших данных» (от англ. «Big data») в здравоохранении. Возможность собирать, накапливать медицинские данные в электронном виде, получаемые в потоковом режиме с приборов «IoMT», позволит искать новые знания в этих данных, создавать решения на базе «искусственного интеллекта» для применения в медицине.

«Интернет медицинских вещей» с технической точки зрения представляет собой аппаратно-программные решения. Кратко принцип их работы можно представить следующими блоками.

1. Специализированный сенсор, снимающий информацию с организма человека или окружающей его среды (например, ультразвуковой (УЗ) датчик, датчик температуры, тест-полоски, тонометр, тензодатчик и пр.).

2. Специализированная аппаратно-программная часть, которая позволяет собирать, хранить, обрабатывать и передавать полученную со специализированного сенсора информацию. Как правило, аппаратная часть представлена электронной платой с установленной микропрограммой («прошивкой»), которая по специальному алгоритму осуществляет первичную обработку данных.

3. Каналы передачи информации на стандартный компьютер, планшет или смартфон. На сегодняшний день чаще всего это Bluetooth и реже проводные (специализированные, USB) и Wi-Fi каналы обмена информацией. Так же в ряде устройств (например, портативные электрокардиографы) имеются прямые каналы передачи информации по мобильной связи на сервер.

4. Локальный компьютер. Сейчас, в первую очередь, это смартфон, реже используется планшет и компьютер. Специально созданное программное обеспечение берет на себя следующие функции:

- обработка полученной информации,

- представлению информации пользователю (например, отображение УЗ-картинки);

- хранение полученных данных (например, на смартфоне можно записать видеопетлю УЗИ или сделать снимок текущего изображения на экране);

- обработка информации (например, получение размера исследуемого органа на УЗИ);

- передача полученной информации через интернет каналы на сервер (в облачное хранилище).

В ряде случаев информация на локальном компьютере не нуждается в отображении пользователю, в этой ситуации используется так называемый «хаб», который собирает и маршрутизирует эту информацию по локальной или внешней сети. Несомненно, встречаются и более сложные решения, обсуждение которых находится за рамками этой публикации.

5. Интернет канал передачи данных в облачное хранилище. Это может быть мобильный интернет, подключение по проводной сети, Wi-Fi и все другие доступные интернет каналы.

6. «Облачное хранилище» – сервер с программным обеспечением, где данные хранятся, обрабатываются, накапливаются для возможного поиска в них знаний, и последующего формирования на их базе решений для искусственного интеллекта.

7. Клиентские устройства (компьютеры, планшеты, смартфоны) предназначены для доступа к данным в серверном хранилище. Как правило, если речь идет о медицинских данных, то этими устройствами пользуются медицинские сотрудники – врачи, а также средний медицинский персонал, которые осуществляют мониторинг за полученными данными, например, дистанционно отслеживают показатели приборов от нескольких пациентов, находящихся под медицинским наблюдением. Примером такого использования может стать оценка врачами-урологами в динамике показателей общего анализа мочи пациентов, находящихся на литокинетической терапии или при лечении инфекции мочевых путей и вызванных ими заболеваний органов мочевыводящей системы (цистит, пиелонефрит и пр.).

Как видно из представленной схемы, уникальной частью является лишь специализированный сенсор и специализированная аппаратно-программная часть, все остальное – это стандартные ИТ-средства (сети, компьютеры, планшеты, смартфоны) порой бытового уровня, на которых установлено программное обеспечение,

позволяющее проводить обработку полученных данных. Это значительно удешевляет решение «Интернета медицинских вещей», делает более доступным для широкого круга пользователей, порой не только для высокомотивированных пациентов, но и здоровых людей, желающих контролировать состояние своего организма.

При этом технологии продолжают стремительно развиваться, что приводит к удешевлению сенсорной части «IoT» с одновременной миниатюризацией, возможностью встраивания этих сенсоров в носимые вещи, вплоть до возможности вживления таких сенсоров в организм человека или нанесения на поверхность кожи в виде временной татуировки. Например, в ряде часов и большинстве фитнес-браслетов уже встроены датчики для проведения фотоплетизмографии, позволяющей в режиме мониторинга оценивать не только пульс пользователя, но и многие параметры деятельности сердечно-сосудистой системы, которые в себе несет получаемая с сенсора пульсовая волна, включая эластичность сосудов, изменения артериального давления и многое другое.

Существуют следующие основные клинические направления использования технологий «Интернета медицинских вещей»:

1. Скрининг и ранняя диагностика (включая оппортунистический скрининг). Такой подход подразумевает однократное использование недорогих, а значит, доступных приборов. Например, общий анализ мочи портативным прибором пригоден для экспресс-диагностики, а ручной УЗИ-аппарат позволяют проводить предварительное исследование на приеме у врача общей практики или во время вызова на дом, в машине «скорой помощи».

2. Наблюдение за пациентами, их окружением, лицами в группах риска, здоровыми людьми. Такой динамический мониторинг физиологических функций организма подразумевает многократное использование неких медицинских изделий в течение всего периода наблюдения. В этом аспекте «Интернет медицинских вещей» повышает доступность и простоту таких сервисов.

С определенной точки зрения реальное применение «Интернета медицинских вещей» видится отдаленной перспективой. Однако, уже сейчас существует значительное число приборов и медицинских изделий, которые способны обеспечивать мониторинг физиологических функций в условиях повседневной жизни и передавать через интернет полученные данные в «облачные хранилища». К числу таких устройств

относятся: приборы для измерения артериального давления, глюкометры и инсулиновые помпы, приборы для определения холестерина и триглицеридов в крови, фитнес-трекеры (способные оценивать физическую активность пользователя, собирать информацию о сне, питании, режиме), весы с возможностью оценки уровня жировой ткани, пульсоксиметры, термометры, электрокардиографы, электроэнцефалографы, мочевые анализаторы, урофлоуметры, аппараты ультразвуковой диагностики, спирометры, датчики падения с «тревожной кнопкой».

Медицинские изделия и иные устройства, работающие по технологии «IoT», можно разделить на следующие виды:

1. Диагностические: тонометр, анализатор мочи, УЗИ-аппарат, глюкометр, термометр, урофлоуметр и многие другие. Это наиболее известный и понятный для врачей класс приборов, которые имеют давнюю клиническую историю применения и которые, благодаря технологии интернета вещей, становятся широко доступны для пользователей.

2. Профилактические (или для ведения здорового образа жизни): фитнес-трекеры, весы с определением состава жировой ткани, приборы для определения калорийности и вредных веществ в пищевых продуктах и т.д. Такие решения обычно приобретают и применяют сами пользователи, следящие за своим здоровьем без активного участия (назначения) врачами или медицинскими работниками. Однако, эти приборы могут оказывать очень большое влияние на сбор «больших данных», имеющих непосредственно отношение к вопросам здравоохранения, превентивной медицины.

3. Лечебные: инсулиновая помпа, умная «таблетница», которая контролирует прием препаратов и др. Для таких приборов требования к безопасности максимально высоки, так как они непосредственно «участвуют» в лечебном процессе; любые технические ошибки и сбои могут существенно повлиять на здоровье пациента.

4. Реабилитационные: приборы, ускоряющие восстановление пациента, помогающие выполнять программу реабилитационных мероприятий в условиях обычной жизни, а также – повышающих качество жизни после перенесенных тяжелых заболеваний.

Несомненно, что один и тот же прибор или решение может попадать одновременно в несколько пунктов этой классификации.

Целевую аудиторию пользователей медицинских изделий и иных устройств, работающие ►►

по технологии «IoT», можно также разделить на 3 группы:

1. Медицинские работники – используют технологии «интернета медицинских вещей», в основном, для экспресс-диагностики на месте оказания медицинской помощи [22].

2. Пациенты – лица, страдающие определенными заболеваниями, или входящие в группы риска; но также и условно здоровые лица, желающие контролировать свой образ жизни.

3. Профессионалы – спортсмены, сотрудники службы охраны, военные, пожарные, работники удаленных буровых станций, водители.

Наша попытка провести классификацию приборов на базе «IoT» обусловлена устоявшимися правилами производства, применения и регулирования оборота этих устройств. Безусловно, приведенное разделение средств и методов довольно условно, в основном – из-за очень быстрого развития технологий. Один и тот же прибор может использоваться как врачами, так и пользователями без медицинского образования. Сложившаяся практика влечет за собой ряд вопросов, с которыми приходится сталкиваться при практическом применении этих изделий. Тут можно отметить и сложности в получении разрешительных документов, и стереотипное недоверие клиницистов к данным, полученным с помощью приборов в домашних условиях. Решение этих вопросов лежит в плоскости законодательного регулирования, образования, проведения научных и сравнительных исследований, доказывающих клиническую эффективность и безопасность «Интернета медицинских вещей».

Отдельно необходимо обратить внимание на медицинские изделия, которые по сложившемуся в клинической практике стереотипу можно отнести к лабораторным приборам (глюкометр, мочевой анализатор и пр.). Их выделяли в отдельную категорию, но с появлением персональных устройств их название «лабораторные» можно считать устаревшим, т.к. теперь пациенту

не надо идти в специально оборудованную лабораторию, а возможно выполнить тот или иной тест в домашних условиях по требованию или в режиме регулярного мониторинга [2, 4, 5].

Еще один вариант классификации технологий «Интернета медицинских вещей» состоит в их разделении в зависимости от места нахождения во время использования. Соответственно, можно выделить такие группы (рис.1):

1. Фиксированные: приборы, которые имеют конкретную точку локализации в пространстве. Как правило, это продиктовано не техническими ограничениями, а необходимостью получения информации с сенсоров в конкретной зоне, локации. Примером могут служить приборы, собирающие информацию об окружающей среде (термометры, барометры, дозиметры и т.д.) или ведущие видео наблюдение.

2. Портативные: компактные, легко переносимые (к месту нахождения пациента) приборы, используемые по требованию. Например, тонометры, глюкометры, весы, ЭКГ, портативные анализаторы и т.д.

3. Носимые: приборы, которые длительно или постоянно находятся на теле пациента (условно здорового лица) с целью проактивного мониторинга физиологических функций. Например, фитнес-трекеры, ЭКГ-датчики, встроенные в одежду, носимые линзы, способные в слезной жидкости определять уровень глюкозы и т.д.

4. Имплантируемые: вживленные в тело человека приборы, которые способны передавать с сенсоров некую информацию о состоянии здоровья и, получая «обратную связь», корректировать возникающие изменения в организме. Определенным примером могут служить инсулиновые помпы [7, 9].

Полагаем довольно перспективным развитие технологии нанесения на поверхность кожи временных «умных» татуировок, которые смогут функционировать как сенсоры и передающие устройства. Перспективы их применения состоят в измерениях электрических сигналов сердца,



Рис 1. Примеры реализации технологий «Интернета медицинских вещей» в зависимости от места их нахождения во время использования

мышц и мозга, а также – температуры кожи, уровня гидратации. Первые подобные разработки уже опубликованы [10].

Уже сейчас имеется огромное количество приборов, работающих по технологии «Интернета медицинских вещей» и способных собирать различную информацию о состоянии человеческого организма.

Многие такие решения хорошо зарекомендовали себя в клинической практике; теперь они стремительно завоевывают новые ниши и создают новые сценарии их применения, «перемещаясь» все ближе к месту оказания медицинской помощи и непосредственно к самому пациенту.

При таких темпах в перспективе кажется возможным появление практически всех известных медицинских приборов, созданных по технологии «Интернета медицинских вещей», вплоть до таких сложных, больших и дорогостоящих как, например, магнитно-резонансные томографы.

Вероятнее всего, подобные высокотехнологичные изделия будут использоваться у очень ограниченного количества высокомотивированных пациентов. Например, у больных с нарушением функции тазовых органов (для контроля объема остаточной мочи после самостоятельного мочеиспускания), у детей с пузырно-мочеточниковым рефлюксом (которым родители самостоятельно могут регулярно делать УЗИ почек для оценки динамики размеров чашечно-лоханочной системы). Безусловно, в большинстве случаев для интерпретации полученных самим пациентом данных потребуются врач-специалист, который будет иметь доступ к этой информации и будет способен в интерактивном режиме принимать участие в выборе клинически взвешенного решения по результатам поступающих с приборов данных.

Таких пациентов потребуется обучать использованию сложных приборов, организовывая и проводя для этого «Школы здоровья» [1].

Можно ожидать, что по мере развития техники, проявления алгоритмов автоматической оценки полученных данных с применением «искусственного интеллекта» роль врача в проведении исследований и интерпретации их результатов будет постепенно уменьшаться. Постепенная автоматизация может значительно расширить спектр использования приборов на основе «IoT».

Таким образом, технологии «Интернета медицинских вещей» при объединении с методами

«искусственного интеллекта» имеет большие перспективы развития и влияния на здравоохранение.

Помимо оценки физиологических функций организма, развитие «IoT» идет в сторону оценки поведенческих функций человека и их нарушений.

Наиболее ярким примером можно назвать оценку физической активности и сна с помощью браслетов. Приборы оснащены акселерометрами, которые используются для оценки не только количества пройденных шагов, но и интенсивности физической нагрузки человека в течение дня, а ночью могут в автономном режиме фиксировать начало и конец сна, определять фазы сна и вставание пользователя ночью. Собранный таким образом информация используется для мотивации к ведению здорового образа жизни, а также несет в себе ценную информацию о состоянии организма [14].

Интересный пример реализации и научного обоснования применения «Интернета медицинских вещей» продемонстрировали испанские врачи, предложившие алгоритм для автоматического выявления (скрининга) детей с психомоторной задержкой развития, давая им играть в специально сконструированные «умные» кубики, которые отслеживали и передавали информацию о результатах тестирования (рис. 2). В пилотных исследованиях участвовали дети в возрасте 23-37 месяцев, которым надо было строить башню из пяти кубиков, представляющих собой модель «умной» игрушки. Когда дети собирали такую башню, встроенные в кубики сенсоры беспроводным способом посылали информацию в модуль сбора данных. Все эксперты высоко оценили точность оценки развития и выделения детей с разным уровнем психомоторного развития [12].

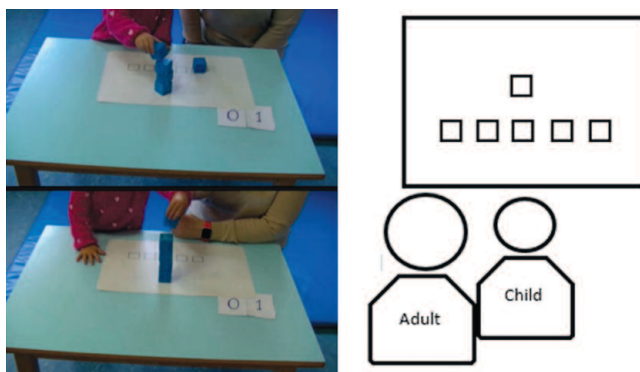


Рис. 2. «Умные» кубики, предназначенные для автоматического выявления (скрининга) детей с психомоторной задержкой развития

Описываемая медико-технологическая концепция может обеспечить постоянное накопление ►►

и анализ информации об окружающей человека среде. В теории «ГИС» Эрика Тополя этот раздел информации о человеке обозначен как экспосом.

Экспосом (англ. exposome) — термин из области «омиксных» данных, описывающий совокупность факторов окружающей среды, влияющих на регуляцию генов и индивидуальное развитие организмов [20]. С учетом вклада окружающей среды в состояние организма, экспосом необходим для прогнозирования фенотипа организма, а также индивидуализированного подбора лечения.

Большинство неинфекционных заболеваний являются результатом сложного сочетания генетической восприимчивости и воздействия окружающей среды, однако в медицине экологические факторы не часто рассматриваются всесторонне, особенно при оценке их влияния на организм человека на индивидуальном уровне [21]. Экспосом представляет собой совокупность воздействий на человека от зачатия до его смерти [17, 20].

При появлении «IoT» в арсенале врачей появились приборы, которые позволяют получать информацию о среде обитания человека. Физические, социальные и индивидуальные факторы, такие как диета, физическая активность и стресс являются важными при учете взаимосвязи между окружающей средой и человеком. Широта их воздействия меняется во времени и пространстве, создавая разветвленную и сложную для контроля задачу [15].

Ценную информацию несет в себе информация о перемещениях пациента в пространстве, определяемая с помощью систем глобального позиционирования (которыми оснащены сейчас все смартфоны). Точное время и место расположения пациента может быть сопоставлено с природными и погодными условиями, типами физической деятельности, социальной активностью, характеристиками производственных и бытовых помещений, он-лайн опросами и комментариями из социальных сетей и т.д. Такие сведения, особенно при продолжительном во времени наблюдении, могут предоставлять ценность для прогнозирования и выявления негативных факторов окружения [6, 16, 19].

Главные нерешенные вопросы в сфере «IoT» – это обучение врачей и правовые аспекты.

При сложившейся традиции обучении не в полной мере изучаются вопросы о динамических изменениях физиологических показателей. В

связи с этим практикующий врач не всегда может адекватно оценивать полученные при постоянном дистанционном контроле данные. Например, при мониторинге артериального давления, общего анализа мочи или урофлоуметрии не все полученные значения соответствуют изучаемым нормам. Артериальное давление может повышаться при активном разговоре, транзиторные изменения в моче появляются после стресса, занятий в спортзале, а максимальная скорость мочеиспускания может значительно уменьшаться при объеме мочи менее 100 мл или при чрезмерно переполненном мочевом пузыре. Такие ситуации могут приводить к неверным клиническим решениям, а пациент может быть излишне обеспокоен изменениями, возникающими в его организме.

Имеющаяся ныне повседневная рутинная клиническая практика накладывает стереотип на поведение и клиническое мышление врача. Стереотип формируется под влиянием дискретности имеющейся в арсенале врача информации о состоянии пациента. Мы еще должны научить пользоваться такими ценными данными, которые нам дают новые технологии.

В связи с бурным развитием «Интернета медицинских вещей» на рынке дистанционного контроля состояния здоровья в последнее время появилось много аппаратных решений для домашнего индивидуального мониторинга физиологических функций организма. Такие приборы потенциально могут использоваться для принятия клинических решений, а значит – попадают под статус «медицинских изделий» и подлежат регистрации в установленном порядке.

Регистрация медицинских изделий – это государственная процедура, цель которой – разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий.

Одной из важных задач развития рынка «Интернета медицинских вещей» нам видится создание проекта отдельного классификатора (класса приборов) и проекта требований к медицинской регистрации изделий, используемых в домашних условиях для мониторинга физиологических функций, активности, показателей среды обитания.

Также видится еще одна юридическая особенность проведения домашнего исследования биологических жидкостей, которое пропадает под понятие «лабораторного исследования», но по факту выполняется не в лаборатории, а в домашних условиях, в кабинете врача, приемном покое или по месту оказания медицинской помощи.

Проведение лабораторных исследований требуют наличия у медицинской организации (МО) разрешения на осуществление этой деятельности. Новые приборы, которые могут использоваться как пациентами в домашних условиях, так и врачами на приеме или на вызове, существуют в условиях «правового вакуума». Маловероятно, что разрешительные или надзорные органы в сфере здравоохранения будут требовать от МО лицензию на измерение артериального давления или проведении аускультации с применением соответствующих приборов, которые уже давно стали персональными инструментами в клинической практике врача. Подобная практика должна быть распространена и на современные виды диагностических исследований, выполняемых вне больничных стен.

В ближайшей перспективе потребуются внесение изменений в имеющиеся порядки и стандарты оказания медицинской помощи, написание специализированных или внесение изменений в имеющиеся клинические рекомендации по ведению пациентов с различными заболеваниями и состояниями, где могут применяться технологии «IoMT».

В заключении укажем следующее. В развитии «Интернета медицинских вещей» значительную роль играет партисипативность – вовлеченность пациента в заботу о собственном здоровье. Используя те или иные приборы и решения человек знает конкретные показатели состояния своего организма, окружающей среды и понимает, зачем он их мониторирует. Это позволяет индивидууму узнать больше о своем здоровье, активно работать над его сохранением, понять собственную ответственность. Любая новая технология должна применяться в здравоохранении на доказательном основании; чтобы новые технологии шли на пользу пациентам надо в мак-

симально ранние сроки проводить научные исследования, направленные на оценку безопасности, клинической и экономической эффективности «Интернет медицинских вещей».

■ ВЫВОДЫ

«Интернет медицинских вещей» относится к прорывным технологиям в здравоохранении, которые могут значительно изменить устоявшийся формат оказания медицинской помощи, реализовать на практике профилактические мероприятия с активным вовлечением в решение вопросов своего здоровья самих пациентов, обеспечить персонализированный подход к диагностике и лечению.

Особое внимание должно быть уделено правовому регулированию: созданию отдельного классификатора (класса приборов) и требований к медицинской регистрации изделий, разработанных в рамках концепции «IoMT». Также, требуется внесение изменений в имеющиеся порядки и стандарты оказания медицинской помощи, подготовка клинических рекомендаций по ведению пациентов с различными заболеваниями и состояниями посредством решений на базе «Интернета медицинских вещей».

«Интернет медицинских вещей» требует научного обоснования применения с оценкой клинической эффективности и безопасности, для чего необходимо проведение научно-клинических исследований.

Быстрое масштабное внедрение новых технологий требует обучения медицинских работников и пациентов их использованию на практике.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. █

РЕЗЮМЕ

Интернет медицинских вещей относится к прорывным технологиям в здравоохранении, которые могут значительно изменить устоявшийся формат оказания медицинской помощи, реализовать на практике профилактические мероприятия с активным вовлечением в решение вопросов своего здоровья самих пациентов, обеспечить персонализированный подход к диагностике и лечению. Особое внимание должно быть уделено правовому регулированию, созданию актуальных механизмов регистрации изделий, разработанных в рамках концепции «IoMT». Также, требуется внесение изменений в имеющиеся порядки и стандарты оказания медицинской помощи, подготовка клинических рекомендаций по ведению пациентов с различными заболеваниями и состояниями посредством решений на базе

«Интернета медицинских вещей». «Интернет медицинских вещей» требует научного обоснования применения с оценкой клинической эффективности и безопасности. Быстрое масштабное внедрение новых технологий требует обучения медицинских работников и пациентов их использованию на практике.

Ключевые слова: интернет вещей, интернет медицинских вещей, мобильное здравоохранение, телемедицина, цифровое здоровье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аполихин О.И., Сивков А.В., Шадеркин И.А. с соавт. «Школа здоровья и активного социального долголетия» как инструмент вовлечения пациентов в заботу о своем здоровье. Экспериментальная и клиническая урология. 2016; 3: 14–18. [Apolihin OI, Sivkov AV, Shaderkin IA et al. «School for Health and Active Social Longevity» as a tool of engaging patients in the care of their health. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2016; 3: 14–18. (In Russ.)]
2. Гарманова Т.Н., Шадеркин И.А., Цой А.А. Дистанционный мониторинг пациента после эндоскопической коррекции устья правого мочеточника. [Garmanova TN, Shaderkin IA, Coy AA. Remote monitoring of the patient after endoscopic correction of the right ureter opening. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2016; 4: 122–126. (In Russ.)]
3. Зараменских Е., Артемьев И. Интернет вещей. Исследования и область применения. М., 2017. 188 с. [Zaramenskih E., Artemev I. Internet veshhej. Issledovaniya i oblast primeneniya. Moscow, 2017, 188 p. (in Russ.)]
4. Шадеркин И.А., Цой А.А., Сивков А.В., Шадеркина В.А. с соавт. mHealth новые возможности развития телекоммуникационных технологий в здравоохранении. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2015; 2: 142–148. [Shaderkin IA, Coy AA, Sivkov AV et al. mHealth the new opportunities of telecommunication technologies in health care. *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2015; 2: 142–148. (In Russ.)]
5. Шадеркин И.А., Владимировский А.В., Цой А.А., Войтко Д.А., Просянников М.Ю., Зеленский М.М. Диагностическая ценность портативного анализатора мочи «ЭТТА АМП-01», как инструмента самостоятельного мониторинга в mHealth и при скрининге в первичном звене медицинской помощи, *Экспериментальная и клиническая урология*. 2015; 4: 22–26. [Shaderkin IA, Vladzimirskyy AV, Coy AA, Voytko DA, Prosyannikov MY, Zelenskiy MM. Diagnostic value of the portable urine analyzer "ETTA AMP-01" as a tool for self-monitoring in mHealth and screening in primary care *Ekspierimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2015; 4: 22–26. (In Russ.)]
6. Anno S, Imaoka K, Tadono T et al. Space-time clustering characteristics of dengue based on ecological, socio-economic and demographic factors in northern Sri Lanka. *Geospat Health*. 2015 Nov 26;10(2):376.
7. De Bock M, Dart J, Roy A et al. Exploration of the Performance of a Hybrid Closed Loop Insulin Delivery Algorithm That Includes Insulin Delivery Limits Designed to Protect Against Hypoglycemia. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Jan;11(1):68–73.
8. De Roure D., Creese S., Dutton W. The IOT: making the most of the Second Digital Revolution. *The Government Office for Science*, 2014, 40 p.
9. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017 Mar;19(3):155–163.
10. Graphene Temporary Tattoo Tracks Vital Signs. IEEE. URL: <http://spectrum.ieee.org/nanoclast/semiconductors/nanotechnology/graphene-temporary-tattoo> (дата обращения 11.01.2017).
11. Greengard S. The Internet of Things. *The MIT Press*, 2015, 232 p.
12. Gutierrez Garcia MA, Martin Ruiz ML, Rivera D et al. A Smart Toy to Enhance the Decision-Making Process at Children's Psychomotor Delay Screenings: A Pilot Study. *J Med Internet Res*. 2017;19(5):e171.
13. Konstantinidis ST, Billis A, Wharrad H, Bamidis PD. Internet of Things in Health Trends Through Bibliometrics and Text Mining. *Stud Health Technol Inform*. 2017;235:73–77.
14. Li X, Dunn J, Salins D et al. Digital Health: Tracking Physiomes and Activity Using Wearable Biosensors Reveals Useful Health-Related Information. *PLoS Biol*. 2017;15(1):e2001402.
15. Loh M, Sarigiannis D, Gotti A et al. How Sensors Might Help Define the External Exposome. *Int J Environ Res Public Health*. 2017;14(4). pii: E434.
16. Miller H.J. A measurement theory for time geography. *Geogr. Anal*. 2005; 37:17–45.
17. Rappaport SM, Smith MT. Epidemiology. Environment and disease risks. *Science*. 2010;330(6003):460–1.
18. Topol E. The Patient Will See You Now: The Future of Medicine is in Your Hands. Basic Books, 2015.–384 p.
19. Wang H, Wen Y, Zhao D. Differential barometric-based positioning technique for indoor elevation measurement in IoT medical applications. *Technol Health Care*. 2017; 25(S1):295–304.
20. Wild CP. The exposome: from concept to utility. *Int J Epidemiol*. 2012 Feb;41(1):24–32.
21. World Health Organization. Health and Environment in Europe: Progress Assessment; *WHO Regional Office for Europe*, 2010, 168 p.
22. Wray T, Chan PA, Simpanen E, Operario D. eTEST: Developing a Smart Home HIV Testing Kit that Enables Active, Real-Time Follow-Up and Referral After Testing. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017; 5(5): e62.