

АКТУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ В УКРАЇНІ

Максименко В.Б., проф., д.т.н.
maksymenko.vitaliy@gmail.com

Білошицька О.К., ст. викладач
ksenia_bil@ukr.net

Овчаренко Г.Р., ст. викладач
ilikanet@ukr.net

Юр'єва К.О., ст. викладач
kat.yurieva@gmail.com

Кафедра біомедичної інженерії
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
м. Київ, Україна

Реферат – Проведено аналіз актуальних завдань біомедичної інженерії та сформульовані питання, які потребують вирішення на державному рівні, що значно підвищить ефективність, безпечність і якість охорони здоров'я, збільшить рентабельність експлуатації високовартісного обладнання, сприятиме відродженню вітчизняного виробництва медичної техніки і матеріалів та впровадженню регламентів ЄС.

Ключові слова – біомедична інженерія, охорона здоров'я, технологічний уклад, медичні технології, біотехнології, сертифікація інженерів.

I. ВСТУП

Протягом останніх 30 років, інженерно-технічна складова охорони здоров'я була по за увагою МОЗ України, що призвело до втрати охороною здоров'я інженерних кадрів. Зруйнований сектор економіки, який пов'язаний з виробництвом і експлуатацією медичної техніки. Існує техногенна загроза для хворих і медперсоналу в наслідок використання складної техніки, яка не має відповідного інженерного нагляду і супроводу.

За даними FDA, у США щороку реєструється понад 100 тис повідомлень про медичні помилки [3], з яких понад 30 тис. пов'язано з неналежною експлуатацією медичної техніки [4]. За останні 10 років від медичної техніки постраждало близько 2 млн пацієнтів, 80 тис з яких загинули [5]. В Україні такі дослідження відсутні, але можна припустити що ризик перевищує 1 випадок на 1000 пацієнтів, за даними міжнародної статистики [6].

Інженерними проблемами охорони здоров'я опікується «біомедична інженерія» (БМІ), яка має такі основні спеціалізації [1]: біомедична електроніка, біомедичні прилади та інструменти, біоматеріали, біомеханіка,

біомехатроніка, біоніка, біоінженерія, клітинна, тканинна та генна інженерія, клінічна інженерія, медичні зображення, реабілітаційна інженерія, ортопедична інженерія, системна фізіологія, біонанотехнологія, нейроінженерія, регенеративна інженерія, біокібернетика, біоінформатика та інші. Вони поєднують навички проектування та вирішення інженерних проблем з медичними та біологічними технологіями для поліпшення профілактики, діагностики та лікування захворювань; моніторингу біологічних процесів; збільшення тривалості і підвищення якості життя. Як наслідок, інженерна освіта із самого початку інтегрована з біологією і медициною. Окрім відомих і стандартних функцій інженера в лікувальному закладі, медичні інженери можуть також проводити штучний кровообіг, регулювати роботу штучного серця, програмувати штучні водії серцевого ритму, розраховувати променеве навантаження, розробляти медичну техніку і супроводжувати пов'язані з нею технології, забезпечувати технічний менеджмент лікувальних закладів.

II. АНАЛІЗ ОСНОВНОГО ТРЕНДУ ТЕХНОЛОГІЧНИХ УКЛАДІВ

Головний тренд п'ятого технологічного укладу, в якому переважно знаходяться економічно розвинені країни, - це інформаційні технології, комп'ютеризація, телекомунікація, інтернет. Ці галузі посідають чільне місце за впливом на економіку, соціальну політику та охорону здоров'я Європи. Постійні темпи зростання потреби в інформатизації охорони здоров'я притаманні країнам, які приєдналися до Євросоюзу чи планують увійти до нього найближчим часом. Інформатизація охорони здоров'я в Україні також потребує відповідного статусу інженерних кадрів і інженерних посад в системі охорони здоров'я. Виходячи з досвіду Європейських країн можна стверджувати, що розвиток інформаційних технологій в Україні - є стратегічним напрямом зміцнення економіки держави, підвищення ефективності вітчизняного медичного виробництва і охорони здоров'я, відкриття принципово нової сфери наукових досліджень. Нажаль, структура економіки України відповідає переважно 3-4 технологічним укладам і має лише часткові ознаки 5-го. Інформаційні технології в охороні здоров'я знаходяться на початковій стадії впровадження, значно відстаючи від сучасних вимог.

Наступний - шостий технологічний уклад характеризується пріоритетним розвитком наук про життя: «телемедицина; хмарні технології; пошукові сервіси; робототехніка та технології штучного інтелекту; системи безпеки обміну даними та резервування; кремнієва, біо-, молекулярна, органічна та фотонна радіоелектроніка; технології «цифрового будинку»; медицина мозку; нанобіологія; персоналізована медицина; генетично модифіковані організми; біологічно імітуючі імплантати та протези; стовбурові клітини та регенеративна медицина» [2]. Всі розділи біомедичної інженерії стрімко набувають все більшої актуальності, а також з'являються нові. В цьому аспекті варто оцінити стан даної спеціальності в світі та Україні.

III. БІОМЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ ЯК ГАЛУЗЬ НАУКИ ТА ОСВІТИ

Біомедична інженерія лише в середині ХХ сторіччя виникла як окрема галузь науки і освіти, та вже в березні 2000 р. була визнана Радою Європи стратегічним напрямком економічного і соціального розвитку ЄС. За впливом на економіку, вона поступається лише фармацевтичній галузі та енергетиці. Обіг капіталу розвинених країн, в цій сфері, стоїть поряд з енергоносіями та витратами на оборону. Річний обіг коштів на світовому фармацевтичному ринку перевищує 850 млрд доларів США, зберігаючи темпи щорічного зростання 2,3%. В Україні фармацевтичний ринок наближається до 4 млрд доларів США /рік. Світовий ринок медичної техніки в 2020 р році наблизився до 500 млрд, а в 2030 році становитиме 800 млрд, із темпом щорічного зростання 5,2% [7]. Прогнозований ринок для України - 1,5 млрд/рік. Реальний - приблизно вдвічі менший, в т.ч. власне виробництво не перевищує 100 млн доларів США/рік. В Україні зареєстровано близько 500 виробників медичної техніки, з них вітчизняних менше 100, що в 5 разів менше потреби. Світовий ринок біотехнологій - близько 100 млрд/рік, із щорічним темпом зростання понад 7% - в Україні практично відсутній.

Розвинена охорона здоров'я характеризується високим потоком інновацій, які є результатом високого рівня досліджень і розробок галузі. У 2017 році до Європейського патентного відомства було заявлено понад 13 000 медичних технологій - 7,9% від загальної кількості заявок, як і раніше більше, ніж будь-який інший сектор у Європі. Серед заявлених медичних технологій 40% було подано з європейських країн (ЄС, Норвегія та Швейцарія), і 60% з інших країн, з яких більшість заявок подано із США (37%). Для порівняння, у фармацевтичній галузі було подано близько 6300 заявок, а також близько 6 300 заявок у галузі біотехнології [8]. Таке співвідношення свідчить про значне прискорення розвитку медичних технологій за останні 10 років і відносну стагнацію фармації і промислової біотехнології. В той же час, спеціалізації біомедичної інженерії, які орієнтовані на охорону здоров'я, набувають все більшої ваги. В розвинених країнах Європи відбувається інтенсивна трансформація ринку праці в галузі охорони

здоров'я. В розрахунку на 10 тис. населення, фахівців безпосередньо залучених до створення і впровадження медичних технологій в 2-3 рази більше ніж лікарів [8]. За даними фондів зайнятості США і ЄС, потреба ринку праці в біомедичних інженерах щороку подвоюється випереджаючи всі інші спеціальності разом узяті.

В ЄС налічується понад 27 000 компаній з розробки біомедичних технологій, з яких 95% - це малі і середні підприємства з кількістю працівників – від 50 до 250, і обігом коштів від 10 до 50 млн євро, відповідно. Це одна з причин швидкого підйому економіки в країнах, в яких біомедична інженерія є стратегічним напрямком: ЄС, США, Канада, Японія, Китай, Індія, Сінгапур. Розвиток цієї високотехнологічної і надприбуткової (за темпами розвитку) галузі не потребує таких інвестицій як важка індустрія. Частково і з цієї причини шостий технологічний уклад в значній мірі орієнтований на науки про життя і відповідні технології.

В ЄС понад 200 євро на душу вкладають у розвиток медичних технологій, в Україні приблизно такий же подушний бюджет всієї охорони здоров'я! Загальний обсяг Європейського ринку медичних технологій перевищує 115 мільярдів (27% від світового рівня). Європа має позитивний баланс торгівлі медичними виробами у розмірі 19,7 млрд євро (2017 р.), для порівняння, профіцит торгівлі медичними виробами в США складає 2 млрд євро [8].

Наведений огляд стану біомедичної інженерії та її впливу на світову економіку доводить необхідність термінових зрушень в цьому напрямку і в Україні, яка має міцний фундамент цього напрямку закладений за останні 15 років.

ІV. РОЗВИТОК БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ В УКРАЇНІ

Офіційне започаткування біомедичної інженерії в Україні пов'язане із створенням у 2004 р. відповідної кафедри в КПІ ім. Ігоря Сікорського, а інтенсивний розвиток – завдячує спільним діям і підтримці з боку технічних університетів Харкова (ХНУРЕ, НАУ ім. М. Є. Жуковського «ХАІ»,), Херсона (ХНТУ), Вінниці (ВНТУ), Тернополя (ТНТУ),

Маріуполя (ДВНЗ «ПДТУ»), Одеси (ОНПУ), Національного авіаційного університету (НАУ), Сум (СумДУ), Львова (НУ «Львівська політехніка»), Житомира (ДУ «Житомирська політехніка») та інших. Ці університети зробили значний внесок у розвиток напрямку біомедичної інженерії. Закладено міцний фундамент майбутніх наукових шкіл спрямованих на розбудову в Україні шостого технологічного укладу!

Міністерство освіти і науки України розпочало і підтримує потужний рух в цьому напрямку.

Створена підкомісія НМК МОН України (Наказ № 150 від 26.02.2010, № 582 від 29.04.2019) із розробки стандартів вищої освіти з біомедичної інженерії. Розроблені Державні стандарти вищої освіти бакалаврів, магістрів та докторів філософії.

За дорученням Кабінету Міністрів (від 24.04.2013 за № 17413/0/1–13) та за сприяння МОН, МОЗ і Мінсоцполітики України, затверджені Державні стандарти освіти, погоджені кваліфікаційні характеристики. Наказом Міністерства економіки, розвитку і торгівлі України від 18.11.2014 № 1361 «Про затвердження зміни до національного класифікатора України ДК 003:2010» – внесена професія 2149.2 інженер біомедичний.

В 2015 р. перереєстрована ГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів».

Постановою КМУ від 29 квітня 2015 р. № 266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти» біомедична інженерія включена до переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти.

Напрацьований вагомий потенціал для створення потужної інноваційної галузі економіки, науки і освіти. Необхідна лише організаційна і законодавча підтримка Держави.

Щороку здійснюється випуск приблизно 150-200 магістрів біомедичної інженерії, хоча реальна потреба понад 17 тис, із перспективою щорічного зростання до 35 тис. Головним фактором, який гальмує насичення державних закладів охорони здоров'я

інженерними кадрами, які там вкрай необхідні, - є відсутність відповідних посад в структурі і штатних розкладах лікувальних закладів, а також заробітна плата інженера на рівні молодшого персоналу.

V. ВИСНОВКИ

На державному рівні необхідно вирішити наведені вище питання, які значно підвищать ефективність, безпечність і якість охорони здоров'я, збільшать рентабельність експлуатації високовартісного обладнання, сприятимуть відродженню вітчизняного виробництва медичної техніки і матеріалів та впровадженню регламентів ЄС.

В Державну програму реформування охорони здоров'я необхідно включити також програму реформування її інженерно-технічної складової, а саме:

1. Визначити роль і місце біомедичного інженера в системі охорони здоров'я;
2. Внести посаду «інженер біомедичний» до штатного розкладу лікувальних закладів, шляхом заміни існуючих інженерних посад (це не потребуватиме додаткових бюджетних витрат);
3. Розробити правила та умови допуску медичних інженерів до певних видів діяльності в медичних закладах, в тому числі: до роботи з використанням штучних органів, штучного кровообігу, штучних водіїв ритму серця та променевого обладнання (за сприяння ГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів»);
4. Визначити рівень заробітної плати інженері лікувального закладу, шляхи матеріального

заохочення та умови професійного зростання у прикладній та науковій сфері охорони здоров'я;

5. Організувати сертифікацію інженерів медичних закладів з видачею атестата державного зразка (за сприяння ГО «Всеукраїнська асоціація біомедичних інженерів і технологів» та КПІ ім. Ігоря Сікорського МОН України);

6. Підтримати на державному рівні «Програму розвитку інженерної складової охорони здоров'я», започатковану Національному технічному університеті України «КПІ» у 2010 р.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

- [1] Електронний ресурс від 02.2020 нас айті en.wikipedia.org: http://en.wikipedia.org/wiki/Biomedical_engineering
- [2] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті ied.kpi.ua: <http://ied.kpi.ua/wp-content/uploads/2015/10/Foresight-2015.pdf>
- [3] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті fda.gov: <https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/working-reduce-medication-errors>
- [4] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті expertinstitute.com: <https://www.expertinstitute.com/resources/insights/medical-device-injuries-fda-data-reveals-increasing-risk/>
- [5] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті nytimes.com: <https://www.nytimes.com/2019/05/04/opinion/sunday/medical-devices.html>
- [6] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті who.int: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>
- [7] Електронний ресурс від 02.2020 на сайті medtecheurope.org: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-1.pdf>

УДК 616.1–616.7

АКТУАЛЬНЫЕ ЗАДАЧИ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ В УКРАИНЕ

Максименко В.Б., проф., д.т.н.

maksymenko.vitaliy@gmail.com

Белошицкая О.К., ст. преподаватель

ksenia_bil@ukr.net

Овчаренко Г.Р., ст. преподаватель

ilikanet@ukr.net

Юр'ева К.О., ст. преподаватель

kat.yurieva@gmail.com

Кафедра биомедицинской инженерии
Национальный технический университет Украины
«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»
г. Киев, Украина

Реферат – Проведен анализ актуальных задач биомедицинской инженерии и сформулированы вопросы, требующие решения на государственном уровне, что значительно повысит эффективность, безопасность и качество здравоохранения, увеличит рентабельность эксплуатации дорогостоящего оборудования, будет способствовать возрождению отечественного производства медицинской техники и материалов и внедрению регламентов ЕС.

Ключевые слова – биомедицинская инженерия, здравоохранение, технологический уклад, медицинские технологии, биотехнологии, сертификация инженеров.

UDC 616.1–616.7

ACTUAL TASKS OF BIOMEDICAL ENGINEERING IN UKRAINE

Maksymenko V.B., Professor, PhD in Medicine

maksymenko.vitaliy@gmail.com

Biloshytska O.K., Senior Lecturer

ksenia_bil@ukr.net

Ovcharenko G.R., Senior Lecturer

ilikanet@ukr.net

Yurjeva K.A., Senior Lecturer

kat.yurieva@gmail.com

Department of Biomedical Engineering
National Technical University of Ukraine
“Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”
Kiev, Ukraine

Abstract – The analysis of the urgent tasks of biomedical engineering is carried out and questions are formulated that need to be addressed at the state level, which will significantly increase the efficiency, safety and quality of healthcare, increase the profitability of operating expensive equipment, and will contribute to the revival of domestic production of medical equipment and materials and the implementation of EU regulations.

Keywords – biomedical engineering, healthcare, technological structure, medical technology, biotechnology, certification of engineers.