

Мусин И.Н.,

кандидат технических наук, доцент

доцент кафедры «Медицинской инженерии»

Казанский национальный исследовательский

технологический университет

Россия, г. Казань

Сахабиева Э.В.,

кандидат технических наук, доцент

доцент кафедры «Медицинской инженерии»

Казанский национальный исследовательский

технологический университет

Россия, г. Казань

Лисаневич М.С.,

кандидат технических наук, доцент

доцент кафедры «Медицинской инженерии»

Казанский национальный исследовательский

технологический университет

Россия, г. Казань

Фатыхова Г.М.,

магистрант 2 курс, факультет

«Технологии легкой промышленности и моды»

Кафедра «Медицинской инженерии»

Казанский национальный исследовательский

технологический университет

Россия, г. Казань

РОЛЬ ЕВРОПЕЙСКОЙ ИНТЕГРАЦИИ В РАЗВИТИИ БИМЕДИЦИНСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ

Аннотация: В работе приведен анализ европейского рынка медицинских изделий. Показано, что конкурентоспособные преимущества стран объединенной Европы определяются, прежде всего, наличием большого внутреннего рынка, сильной конкуренцией, высокой концентрацией родственных отраслей, а также хорошей инфраструктурой. Развитие инновационной деятельности производителей медицинских изделий связано с привлечением в отрасль высококвалифицированных специалистов в области биомедицинской инженерии. В работе сделан вывод о том, что важную ключевую роль в развитии биомедицинской инженерии играет европейская интеграция производителей и потребителей медицинских услуг.

Annotation: The paper presents an analysis of the European market of medical devices. It is shown that the competitive advantages of the countries of a united Europe are determined primarily by the presence of a large domestic market, strong competition, a high concentration of related industries, as well as good infrastructure. The development of innovative activities of manufacturers of medical devices associated with the involvement of highly qualified specialists in the field of biomedical engineering. The paper concluded that an important key role in the development of biomedical engineering is played by European integration of producers and consumers of medical services.

На сегодняшний день проблема повышения качества и продолжительности жизни человека является актуальной во всем мире. Увеличение распространенности онкологических, сердечно-сосудистых, инфекционных и других заболеваний обуславливают потребности в совершенствовании существующих и создании новых способов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, дистанционных методов предоставления медицинских услуг, а также мониторинга в домашних условиях. Реализация новых технологий

здравоохранения возможна при использовании новых знаний на уровне молекулярных систем и систем органов, новых материалов, медицинских устройств и приспособлений, а также при создании новых информационных подходов, методов управления технологиями и их оценки.

В последние годы глобальный ландшафт здравоохранения претерпел значительные перемены, связанные с соединением искусственного интеллекта, компьютерной хирургии, беспроводной связи, мобильных медицинских приложений и носимых устройств. Новые технологии позволяют врачам принимать более обоснованные клинические решения, а современные системы мониторинга позволяют пациентам эффективно контролировать и управлять своим здоровьем.

Здравоохранение постепенно приобретает все более международный характер, и сотрудничество между странами углубляется с увеличением интеграционных процессов. Несмотря на исторически сложившиеся различия в системах здравоохранения, страны сближают общие интересы и общие политические шаги. В частности, в рамках Европейского союза и Европы в целом регулярно проводятся мероприятия в области профессионального обучения и медицинской информации.

Важной проблемой, объединяющей интересы всех стран, является оценка медицинских технологий, поскольку не каждое технологическое новшество ведет к выигрышу в здоровье. В истории медицины и здравоохранения известно много примеров медицинских технологий, которые не дали положительного результата или даже принесли вред. В связи с этим, для того, чтобы добиться наилучшего медицинского обслуживания в рамках имеющихся ресурсов, необходимо поддерживать внедрение наиболее эффективных технологий, принимая во внимание организационные, социальные и этические вопросы.

Мировой рынок медицинских изделий (МИ) является одним из наиболее динамично развивающихся. Большие объемы их потребления и выпуска приходится на страны Европейского союза: по данным Европейской комиссии

из 100 млрд. евро мирового рынка медицинского оборудования на долю Европы приходится около 28 млрд. евро. В настоящее время отрасль технологий здравоохранения в Европе насчитывает более 22500 производителей и разработчиков МИ. В секторе здравоохранения заняты около 500 000 работников. Конкурентоспособные преимущества стран объединенной Европы определяются, прежде всего, наличием большого внутреннего рынка, сильной конкуренцией, высокой концентрацией родственных отраслей, а также хорошей инфраструктурой. Все эти условия обеспечивают определенные области специализации стран-членов ЕС в сфере производства МИ. Например, компания Siemens AG (Германия) является крупным производителем диагностических и терапевтических медицинских аппаратов, в частности, рентгеновского оборудования; компания Dräger Medical является одним из мировых производителей аппаратов ИВЛ, систем анестезии, реанимационного оборудования, тестеров содержания некоторых веществ в организме и др.; компания Philips (Нидерланды) создает решения для всех этапов оказания помощи пациентам: от скрининга и диагностики, лечения и мониторинга до контроля состояния и ухода на дому.

Высокотехнологичный характер современной медицины вызвал устойчивый спрос на специалистов в сфере биомедицинской инженерии. Как показывает практика, в высококвалифицированных биомедицинских инженерах заинтересованы как производители, так и потребители МИ. Развитие инновационной деятельности производителей медицинских изделий связано с привлечением в отрасль высококвалифицированных специалистов, способных использовать фундаментальные знания в области разработки и применения новых медицинских технологий, конструирования электронных медицинских приборов и аппаратов, обслуживания технических средств медико-диагностических лабораторий и медицинского оборудования лечебных учреждений, а также новых технологий производства изделий медицинского назначения.

Специальность в области биотехнических систем и технологий объединяет в себе несколько профилей.

Клинические инженеры используют свои специальные инженерные знания при внедрении медицинских технологий и стратегий в больницах и других медицинских учреждениях. Выбор, установка и постоянная поддержка соответствующих технологий и сопутствующего оборудования, используемых медицинскими работниками, имеют решающее значение для предоставления безопасной и эффективной медицинской помощи.

Клинические инженеры играют центральную роль в определении технологических потребностей и определении вариантов планирования для учреждений; участие в оценке и приобретении соответствующих технологий; надзор или проведение установки оборудования; управление и поддержание активов в течение всего срока их службы; интеграция устройств с ИТ и бизнес-системами и электронными медицинскими записями. Наконец, они управляют безопасной утилизацией и заменой медицинских устройств по истечении срока их полезного использования, либо, когда становятся безопасными и доступными более совершенные технологии. Данная функция может включать управление тысячами отдельных единиц оборудования, начиная от кроватей для пациентов, инфузионных насосов, оборудования для анестезии, систем наблюдения за пациентами и заканчивая большими мультимодальными машинами формирования изображений и соответствующими процессорами обработки цифровых изображений, и системами хранения. В связи с этим клинический инженер должен обладать не только инженерными знаниями, но и значительными финансовыми, и управленческими навыками.

Техник (или технолог) биомедицинской инженерии является специалистом, который занимается ежедневным обслуживанием и ремонтом медицинского оборудования в больницах. Инженеры, которые работают исключительно на сложном лабораторном и радиологическом оборудовании, могут стать сертифицированными по своей специальности, без необходимости удовлетворения более общих профессиональных требований к технике. Разница

между техником и технологом связана с уровнем и количеством лет обучения. Обычно технические специалисты обучаются в течение двух лет, технологи - в течение трех лет, но это может отличаться в зависимости от страны.

Инженеры-реабилитаторы проектируют, разрабатывают и применяют вспомогательные устройства и технологии. Они являются теми, чья основная цель состоит в том, чтобы поддерживать или улучшать функционирование и независимость человека, который перенес тяжелое заболевание или сложную хирургическую операцию, чтобы позволить им наслаждаться лучшим качеством жизни. Инженеры-реабилитаторы работают в тесном контакте с клиническим персоналом, включая физиотерапевтов и специалистов по трудотерапии. Они помогают в разработке диагностического оборудования для анализа диапазона движений или движений пациента, а также в разработке и производстве персонализированных решений для оказания помощи пациенту. Инженеры-реабилитаторы работают с широким кругом пациентов. Решения могут быть такими же простыми, как разработка коленного бандажа для оказания помощи и поддержки поврежденного скелетного сустава, разработка конструкции кресла-коляски для пациента, или достаточно сложная, как, например, разработка сложного протеза, управляемого компьютером, или экзоскелет, который восстанавливает подвижность у пациентов с неврологическими или физическими травмами.

Инженеры-биомеханики применяют инженерные принципы для более глубокого понимания структуры человеческого тела, скелета и мышц и используют полученные знания для разработки и применения таких технологий, как имплантируемые протезы и искусственные органы. Биомедицинским инженерам, занимающимся разработкой, заменой и поддержкой имплантируемых устройств, необходимы навыки, начиная от материаловедения, совместимости материалов, машиностроения и электронной техники, и заканчивая глубоким пониманием физиологии и биохимии человеческого тела. Материалы, выбранные для изготовления имплантируемых устройств, должны быть физически и химически стабильными, совместимыми при

длительной имплантации в теле и механически устойчивыми. Например, искусственное бедро должно быть способным противостоять большим нагрузкам, связанными с постоянным движением, а также различным нагрузкам в зависимости от веса тела в течение многих лет.

Активные имплантаты, такие как кардиостимуляторы и нейронные стимуляторы, требуют возможностей обнаружения, обработки и стимуляции сигналов, поддерживаемых источником питания, способным обеспечивать энергию для имплантата, чтобы обеспечить многолетнюю работу между заменами. Они также требуют бесконтактных коммуникационных технологий и программной поддержки, позволяющей программировать и изменять эксплуатационные параметры после имплантации для удовлетворения клинических потребностей пациента.

Инженеры по биоинструментации специализируются на обнаружении, сборе, обработке и измерении многих физиологических параметров человеческого тела, начиная с более простых параметров, таких как, например, измерение температуры тела и частоты сердечных сокращений, а также более сложных, таких как количественная оценка сердечного выброса, определение глубины наркоза у пациента без сознания, деятельности головного мозга и центральной нервной системы. Данная область специализации включает в себя использование математических моделей, компьютеров для генерации акустических сигналов и сбора биологических сигналов, а также передовых методов обработки данных при подготовке и проведении экспериментов и анализе сложных данных. То же самое можно сказать о большом количестве сенсорных, моторных и общих исследований нервной системы. Кохлеарные имплантаты являются успешными примерами передовой инженерии, применяемой при глухоте. Ретинальные имплантаты не за горами, и интерфейсы компьютерного мозга уже оказывают огромное влияние, хотя всего на несколько человек. Инженеры по биоинструментации были ответственны за разработку и внедрение современных технологий визуализации, таких как ультразвуковая и магнитно-резонансная томография.

При использовании в научных исследованиях и разработках, в том числе в промышленности, в качестве академических учреждений, роль специалистов по биомедицинской инженерии, как правило, сводится к объединению навыков специалистов других инженерных дисциплин, таких как механика, материалы, обработка сигналов и другие, с использованием их обширных инженерных знаний в сочетании с их знаниями медицинской практики, физиологии человека и структур тела, обеспечивающих конечный результат их коллективной работы, являются продуктом, который является безопасным, эффективным и работает так, как задумано для пользы пациента. Поскольку устройства становятся «умнее» благодаря включению все более мощных аппаратных и программных возможностей, устройства могут выполнять более комплексные функции мониторинга, оповещения и контроля, которые определяют лучшие клинические практики.

Если в медицинских учреждениях работают специалисты по биомедицинской инженерии, в их функции могут быть включены управление активами, выбор оборудования, установка и обслуживание, планирование клинических областей для оказания медицинской помощи, оказание поддержки другим специалистам здравоохранения в определении подходящих технологий для пациента, диагностика, лечение и реабилитация, а также разработка специализированных инструментов или устройств для исследования или лечения и индивидуальных устройств для конкретного пациента.

Многие специалисты в области биомедицинской инженерии также привлекаются правительством, например, министерствами здравоохранения, занимающимися управлением технологиями здравоохранения на центральном или региональном уровне, или правительственными организациями, такими как органы оценки технологий здравоохранения или регулирующие органы, где их навыки применяются для оценки или выбора государственных закупок, схем возмещения расходов или проверки или тестирования медицинских изделий с целью обеспечения их безопасности и соответствия международным стандартам и нормативным требованиям.

В регулирующих или устанавливающих стандарты организациях биомедицинские инженеры играют роль в объединении более традиционных совокупностей инженерных знаний, чтобы установить соответствующие стандарты безопасности и производительности, а затем оценивать медицинские устройства по этим стандартам до того, как регулирующий орган даст маркетинговое одобрение. В такой работе инженеру необходимы дополнительные знания о зачастую сложной правовой и законодательной структуре, в которой эти стандарты и правила разрабатываются и применяются.

Для профессионального роста биомедицинским инженерам необходимо взаимодействие с ведущими производителями медицинского оборудования, где возможен обмен опытом, получение новых знаний в области биотехнических систем и технологий. Наиболее благоприятной зоной для сотрудничества являются страны Европейского Союза. Успешному развитию производства МИ способствует единый рынок, благодаря которому физические (границы), технические (стандарты) и финансовые (налоги) барьеры между государствами-членами устранены в максимально возможной степени. Наличие единых стандартов по медицинскому оборудованию, применяемых во всех странах ЕС, а также странах, тесно взаимодействующих с ЕС, позволяет обеспечивать высокое качество производимой продукции.

Политика сближения, которая проводится Европейским Союзом, предусматривает организацию международных конференций, форумов, программы обмена и подготовительных курсов. В частности, неоценимый вклад в объединение национальных и международных европейских ассоциаций производителей медицинских изделий вносят ежегодные конференции, организуемые Ассоциацией MedTechEurope. Миссия Ассоциации – создать современную, инновационную и надежную отрасль медицинских изделий, развивающую технологии, которые доступны всё большему числу людей. MedTechEurope активно сотрудничает с Ассоциацией международных производителей медицинских изделий IMEDA при поддержке Евразийской Экономической Комиссии. На форумах принимают участие представители

регуляторных органов стран-участниц Евразийского экономического союза, отраслевых экспертов, производителей медицинских изделий. В целях обеспечения максимально безопасной эксплуатации медицинских изделий, а также повышения качества технического обслуживания медицинских изделий и увеличения периода их работоспособности IMEDA разработаны рекомендации по техническому обслуживанию медицинских изделий. При подготовке данного документа был использован опыт одной из ведущих международных ассоциаций - Европейского координационного комитета производителей радиологического оборудования, электрической медицинской техники и информационных медицинских систем (COCIR). Великолепной площадкой, объединяющей всех ключевых заинтересованных сторон в сфере здравоохранения, является MEDICA- ежегодная крупнейшая выставка медицинского оборудования, технологий, лабораторной техники, диагностики, расходных материалов, ИТ в медицине, которая проводится в Дюссельдорфе. Всемирный медицинский форум MEDICA вошел в ТОП-10 наиболее значимых во всем мире.

Таким образом, будущее здравоохранения неразрывно связано с привлечением в отрасль высококвалифицированных специалистов биомедицинской инженерии, способных использовать результаты научных исследований для создания новых медико-технических систем и технологий, заниматься разработкой новых материалов, предназначенных для использования в медицинской практике. Важную ключевую роль в развитии биомедицинской инженерии играет европейская интеграция производителей и потребителей медицинских услуг.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Баранова О.В. Медицинская промышленность / О.В. Баранова // НоваМедика [Электронный ресурс] / Режим доступа: http://novamedica.com/ru/media/theme_news?limit=10&offset=230

2. Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс] / Режим доступа: информационно-правовая справочная система КосультантПлюс.

3. Сильва-Вега М.В. Мировой рынок медицинского оборудования / М.В. Сильва-Вега // Деловой журнал об индустрии здравоохранения Vademicum [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://vademec.ru/news/detail21485.html>

4. Сибельдина Л.А. Вопросы импорта и экспорта российского медоборудования. / Сибельдина Л.А. // Медицина РФ [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.medicinarf.ru/journals/714/8650/>

5. Ванин А. М. Российский рынок медицинских изделий / [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://clinlab.ru/win/medmarket.htm>