

Максименко В. Б., д-р техн. наук, професор

Білошицька О. К., доцент

Овчаренко Г. Р., ст. викладач

Юр'єва К. О., ст. викладач

Кафедра біомедичної інженерії Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», м. Київ, Україна

Важливі для вітчизняної охорони здоров'я тренди біомедичної інженерії

Резюме. 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 високо-вартісного 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.

Вступ

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.

Відповідно, інженерна підтримка та інженерний супровід є невід’ємними складовими трансплантології та використання активних імплантатів.

Аналіз основного тренду технологічних укладів

Головний тренд п’ятого технологічного укладу, в якому переважно перебувають 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. Високі 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 та інженерних посад у 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 й охорони здоров’я, відкриття принципово нової сфери наукових досліджень. На жаль, структура економіки України відповідає переважно третьому-четвертому технологічним укладам і має лише часткові ознаки п’ятого. Інформаційні технології в охороні здоров’я перебувають 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 їх зберігання; кремнієва, біо-, молекулярна, органічна та фотонна радіоелектроніка; технології «цифрового будинку»; дослідження мозку; нанобіологія; персоналізована медицина; генетично модифіковані організми; біоімітуючі імплантати та протези; стовбурові клітини та регенеративна медицина» [2]. Розділи біомедичної інженерії стрімко набувають все більшої актуальності, а також з’являються нові. У цьому аспекті варто оцінити стан цієї спеціальності в світі та Україні.

Біомедична інженерія як галузь науки та освіти

Біомедична інженерія лише в середині ХХ сторіччя виникла як окрема галузь науки й освіти, та вже в березні 2000 р. була визнана Радою Європи стратегічним напрямом економічного й соціального розвитку ЄС. За впливом на економіку, вона поступається лише фармацевтичній галузі та енергетиці. Обіг капіталу розвинених країн у цій сфері стоїть поряд з енергоносіями та ви-

тратами 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 на рік. Світовий ринок медичної техніки в 2020 році наблизився до 500 млрд, а в 2030 році становитиме 800 млрд, із темпом щорічного зростання 5,2 % [7]. Прогнозований ринок медичної техніки для України – 1,5 млрд/рік. Реальний – приблизно вдвічі менший, у т. ч. власне виробництво не перевищує 100 млн доларів США на 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 %, а 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. Це більше, ніж будь-який інший сектор інновацій у Європі. Серед заявлених медичних технологій 40 % було подано з європейських країн (ЄС, Норвегія та Швейцарія), 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 6300 заявок у галузі біотехнологій [7]. Таке співвідношення свідчить про значне прискорення розвитку медичних технологій за останні 10 років і відносну стагнацію фармації та промислової біотехнології. Водночас спеціалізації біомедичної інженерії, які орієнтовані на охорону здоров'я, набувають все більшої ваги. У розвинених країнах Європи відбувається інтенсивна трансформація ринку праці в галузі охорони здоров'я. У розрахунку на 10 тис. населення фахівців, безпосередньо залучених до створення і впровадження медичних технологій, у 2–3 рази більше, ніж лікарів [7]. 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 і відповідної продукції, 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 напрямом: ЄС, США, Канада, Японія, Китай, Індія, Сінгапур. Розвиток цієї високотехнологічної та надприбуткової (за темпами розвитку) галузі не потребує таких інвестицій, як важка

індустрія. Частково і з цієї причини шостий технологічний уклад значною мірою орієнтований на науки про життя і відповідні технології.

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

Аналіз ринку технологій охорони здоров'я в Європі з 2017 до 2024 року [7] виявив лідерів зростання ринкового сектору в межах 3–14 % і збільшенні продаж у межах 3–8 %. До них належать технології лікування діабету, стоматологія, ендоскопія, загальна та пластична хірургія, ортопедія, офтальмологія, кардіологія, таргетні препарати, *in vitro* діагностика та діагностичні зображення. Серед них найбільш перспективні – кардіологія та *in vitro* діагностика.

Відповідно до цих галузей отримає свій розвиток галузь виробництва медичних матеріалів, обладнання, приладів і систем.

У період до 2030 року [6] передбачається значний прогрес у розробці інтервенційних технологій: інтелектуальні балон-катетери, асистивні хірургічні технології на основі віртуальної реальності, автономні хірургічні роботи, 3D друковані моделі для планування операцій і відповідні інструменти, фоторефракційне внутрішньостромальне з'єднання (PiXL) для офтальмологічних втручань.

Розвиток діагностичних технологій буде пов'язаний із застосуванням штучного інтелекту, ниткоподібних мініатюрних мікроелектронних сенсорів, ДНК-нанороботів.

У галузі асистивних технологій розроблятимуться засоби глибокого стимулювання центральної нервової системи, обладнання для відтворення віртуальної реальності, розумні контактні лінзи, біонічні імплантати кришталика, нейропротези, біогібридні нирки, ультразвукова терапія, вдосконалене біонічне око.

Для доставки ліків розроблятимуться біочіпи, розумні інгалятори, нано-вуглецеві системи доставки.

Наведений огляд стану біомедичної інженерії, її впливу на світову економіку та напрями стратегічного розвитку доводить необхідність термінових зрушень і в Україні, яка має міцний науково-практичний фундамент, закладений за останні 15 років.

Розвиток біомедичної інженерії в Україні

Офіційне започаткування біомедичної інженерії в Україні пов'язане із створенням у 2004 році відповідної кафедри в КПІ ім. Ігоря Сікорського, а інтенсивний розвиток – завдячує спіль-

ним 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), Києва (НАУ), Сум (СумДУ), Львова (НУ «Львівська політехніка»), Житомира (ДУ «Житомирська політехніка») та інших. Ці університети зробили значний внесок у розвиток напряму біомедичної інженерії. Закладено міцний фундамент майбутніх наукових шкіл, спрямованих на розбудову в Україні 6-го технологічного укладу!

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

Створена підкомісія НМК МОН України (Наказ № 150 від 26.02.2010 р., № 582 від 29.04.2019 р.) із розробки стандартів вищої освіти з біомедичної інженерії. Розроблені Державні стандарти вищої освіти бакалаврів, магістрів і 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 р. № 1361 «Про затвердження зміни до національного класифікатора України ДК 003:2010» – внесена професія 2149.2 інженер біомедичний.

У 2015 році 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 й освіти. Необхідна лише організаційна і законодавча підтримка Держави.

Щороку здійснюється випуск близько 150–200 магістрів біомедичної інженерії, хоча реальна потреба понад 17 тис., із перспективою зростання до 35 тис. Головним фактором, який гальмує насичення державних закладів охорони здоров'я інженерними кадрами, які там вкрай необхідні, – відсутність відповідних посад у структурі і штатних розкладах лікувальних закладів, а також заробітна плата інженера на рівні молодшого персоналу.

Висновки

На державному рівні необхідно вирішити наведені вище питання, які значно підвищать ефективність, безпечність і якість охорони здоров'я, збільшать рентабельність експлуатації високо-

вартісного обладнання, сприятимуть відродженню вітчизняного виробництва медичної техніки і матеріалів та впровадженню регламентів ЄС.

У 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, зокрема 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 інженерів 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 Національним технічним університетом України «КПІ» у 2010 році.

Maksymenko V. B., Biloshytska O. K., Ovcharenko G. R., Yurjeva K. A.

Department of Biomedical Engineering National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", Kyiv, Ukraine

Important Trends of Biomedical Engineering for Ukrainian Health Care

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.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

REFERENCES

1. en.wikipedia.org [Internet]. [place unknown]: Wikipedia; 2020 [cited 2020 Dec]. Biomedical engineering; [about 1 screen]. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/Biomedical_engineering
2. Форсайт економіки України: середньостроковий (2015–2020 роки) і довгостроковий (2020–2030 роки) часові горизонти. Київ: НТУУ «КПІ»; 2015. Режим доступу: <http://ied.kpi.ua/wp-content/uploads/2015/10/Foresight-2015.pdf>
3. Food and Drug Administration [Internet]. [place unknown]: Food and Drug Administration; 2019 [cited 2020 Dec]. Working to Reduce Medication Errors; [about 1 screen]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/working-reduce-medication-errors>.
4. Expert Institute Expert [Internet]. New York: Expert Institute; 2020 [updated 2020 June 23; cited 2020 Dec]. Medical Device Injuries: FDA Data Reveals Increasing Risk; [about 1 screen]. Available from: <https://www.expertinstitute.com/resources/insights/medical-device-injuries-fda-data-reveals-increasing-risk/>
5. The New York Times [Internet]. New York: The New York Times Company; 2019 [cited 2020 Dec]. 80,000 Deaths. 2 Million Injuries. It's Time for a Reckoning on Medical Devices; [about 1 screen]. Available from: <https://www.nytimes.com/2019/05/04/opinion/sunday/medical-devices.html>
6. Kapadia A, van den Heuvel R, Stirling C, Zhou J. Medical devices 2030 [Internet]. 2018; 135111-G. Available from: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>
7. MedTech Europe [Internet]. Brussels: MedTech Europe; 2019 [cited 2020 Dec]. The European Medical Technology Industry – in figures 2019. Available from: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-1.pdf>

Стаття надійшла в редакцію 16.02.2021 р.