

МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОНИКА В РОССИИ:

ПОКУПАТЬ НЕЛЬЗЯ ПРОИЗВОДИТЬ?

Медицинская электроника, как и любая перспективная область применения электронной техники, — очень привлекательный рынок, борьба за который ведется на всех уровнях и с применением всех законных (и не очень) средств. Во всем мире. В том числе — и в России. Отечественные предприятия уже практически потеряли рынки бытовой техники, аппаратуры связи, автомобильной электроники, авионики и т.д. На очереди рынок медицинского оборудования. Его специфика в том, что изделия медицинской электроники в большинстве своем не столь массовые, чтобы проявилась принципиальная неспособность российской промышленности выпускать качественные высокотехнологичные крупносерийные изделия. А в области малых серий высокотехнологичных продуктов мы еще вполне конкурентоспособны. Рынок медоборудования пока не захвачен полностью — "лишь" на 70%. Потенциал его велик. Постигнет его участь, скажем, сотовой телефонии — вот вопрос, ответ на который зависит и от государственных структур, и от работников здравоохранения, и от компаний — разработчиков и производителей медицинской электроники.

Одна из задач, которые в качестве высшего государственного приоритета поставило перед собой Правительство России — это вопрос здравоохранения. Решению этой проблемы придан статус Национального проекта "Современное здравоохранение", выделены весьма существенные средства, запланировано серьезное переоснащение медицинских учреждений. Но современное медицинское оборудование — это в значительной степени электронное оборудование, как правило, сложные программно-аппаратные комплексы. И производятся они предприятиями электронной отрасли.



Е.Прокофьева, И.Титова, И.Шахнович

Рынок медицинского оборудования велик и динамично развивается как во всем мире, так и в нашей стране. Вот только доминируют на нем зарубежные компании.

Может быть, отсутствуют предложения со стороны российских производителей? Нет, отечественные предприятия производят весьма интересные и перспективные изделия медицинской техники. Их продукцию по достоинству оценивают за рубежом, свидетельство чему — награды многих зарубежных выставок, в частности — Брюссельского салона инноваций и изобретений. Цены же отечественных изделий в несколько раз ниже зарубежных аналогов. Но почему-то ситуация выглядит так, будто российская высокотехнологичная продукция просто не нужна отечественным деятелям от здравоохранения.

Показательный пример — проведенная в апреле этого года Роспромом РФ выставка "Радиоэлектроника — медицине". На ней были представлены новые уникальные образцы медицинской техники, опробованные в крупнейших клиниках России. Но среди посетителей выставки почему-то не было ни





представителей Министерства здравоохранения и соцразвития, ни Московского правительства, ни других ведомств, от которых напрямую зависит продвижение медицинской техники на российский рынок. Диалог между разработчиками и работниками медицинских учреждений опять не состоялся.

Именно тогда было решено провести встречу разработчиков, производителей и поставщиков медицинского оборудования с его потребителями – медиками, чтобы обсудить проблемы продвижения медтехники на отечественный рынок. В результате 16 июня 2006 года состоялся научно-практический семинар "Современная медицинская электронная техника: возможности и перспективы", организованный журналом "ЭЛЕКТРОНИКА: НТБ", Институтом радиотехники и электроники (ИРЭ) РАН, ЗАО "РИЦ "Техносфера" и НПЦ "Спектролюкс".



**"Цель этого семинара – поддержать отечественную медицину, которая так необходима человеку, ибо человек – превыше всего!"
Ю.В. Гуляев**

Семинар открыл директор ИРЭ РАН академик Юрий Васильевич Гуляев. Он отметил, что если в эпоху холодной войны в электронные отрасли ведущих мировых держав инвестировались огромные средства с целью обеспечения паритета вооружений, то сегодня должна быть иная общечеловеческая задача, ради решения которой различные страны будут вкладывать средства в электронику. И такой задачей может и должна стать медицинская техника. Причем приоритетными и массовыми необходимо сделать направления диагностики и раннего обнаружения заболеваний – превентивная медицина. И именно эти направления для массового развития требуют создания современного электронного оборудования.

Юрий Васильевич отметил, что основные виды используемых сегодня диагностических методов – это рентгеновская томография, ядерно-магнитная компьютерная томография и позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ). Несмотря на широкое распространение и эффективность, у всех этих методов есть очень серьезный недостаток – они оказывают

(в большей или меньшей степени) вредное, вплоть до фатального, воздействие на организм пациента, особенно в случае рентгеновской и ядерно-магнитной томографии. Метод ПЭТ предполагающий минимальное лучевое воздействие и позволяющий увидеть не только изображение внутренних органов, но и оценить их функционирование и метаболизм, достаточно дорог. Современные ПЭТ-установки стоят 5 млн. долл.

Поэтому чрезвычайно актуально создание методов безвредной диагностики, позволяющей судить о функционировании органов человека и обнаруживать их дисфункцию на самых ранних стадиях заболевания. Недопустимо, чтобы патология обнаруживалась на столь поздних стадиях, когда человек уже обречен или единственное показание – тяжелая операция. И такие методы превентивной медицины уже развиваются. Но они основываются на достижениях радиоэлектроники и информатики. Подтверждением этому служат разработки специалистов нашего института, прежде всего – области магнитокардиографии и термографии. С точки же зрения электронной отрасли медицинская техника – одно из высокоперспективных направлений применения изделий электроники, его нужно развивать, поскольку здоровье человека должно быть превыше всего.

Начальник отдела научно-технической политики и инноваций Управления радиоэлектронной промышленности и систем управления Роспрома Александр Евгеньевич Суворов рассказал о проблемах, с которыми сталкиваются предприятия отрасли при попытках внедрения медицинской техники собственного изготовления.

"Разработка и внедрение российского медицинского оборудования в отечественную медицинскую практику – это показатель социального, технологического и, наконец, экономического развития страны. Даже поверхностный анализ позволяет видеть, что в нашей стране эти показатели достаточ-



**"Внедрение отечественной медицинской техники в практику – показатель уровня социального, технологического и экономического развития страны"
А.Е. Суворов**



но низки. В то же время, объем мирового рынка медицинской техники составляет примерно 260 млрд. долл. и возрастает на 15–16% в год. Доля России на этом рынке – лишь 2 млрд. долл., и преобладают на нем иностранные компании – General Electric, Philips и др. Отечественной продукции на российском рынке менее 30%.

Уровень оснащенности оборудованием российских медицинских учреждений весьма низок. В денежном выражении это недооснащение по современным нормативам составляет 6,3 млрд. долл. А из имеющегося в лечебных учреждениях оборудования до 80% физически изношено и морально устарело. В то же время предприятия радиоэлектронного комплекса (РЭК) способны выпускать высокотехнологичное медицинское оборудование. Более того, примерно 1,5 тыс. предприятий оборонно-промышленного комплекса работают на медицинскую технику. В качестве примеров можно назвать аппаратуру компьютерной томографии, аппараты УЗИ для исследования конечностей и головного мозга (разработка Института электронных управляющих машин), аппаратура для очистки и хранения крови (КБ "Взлет") и многое, многое другое.

Но, к сожалению, вся эта аппаратура не пользуется популярностью у наших медиков. При том, что многие единичные образцы этой аппаратуры успешно эксплуатируются в отдельных медицинских центрах.

С другой стороны, импортная медицинская техника чрезвычайно дорога, недешево и ее обслуживание. Более 30% приобретаемой зарубежной медицинской техники попросту простаивает – из-за сложности с освоением и проблем с ремонтом, поскольку все это слишком дорого. Отечественные предприятия выпускают функциональные аналоги очень широкого ряда зарубежных медицинских приборов, при этом они дешевле до 10 раз. Но спроса на них нет.

В то же время ведущие мировые корпорации, занимая около 70% российского рынка медтехники, считают этот уровень недостаточным. Они создают ассоциацию зарубежных производителей медицинской техники, цель которой – уве-

личить присутствие зарубежного оборудования на российском рынке.

В чем же причины сложившейся ситуации? Одна из них – это недофинансирование. В рамках федеральных целевых программ (ФЦП) "Национальная технологическая база" (заканчивается в этом году) и "Реформирование оборонно-промышленного комплекса" мы не можем финансировать НИОКР в области медицины. У нас нет долговременной программы закупок. Нет государственной программы исследования и разработок по созданию медицинской техники. За последние три года мы смогли выделить на разработку медицинской техники – а в этой сфере работают более 60 предприятий РЭК – только около 7 млн. руб. Очевидно, что многого на эти средства не сделать.

В целом же, в России нет четкой государственной политики в области разработки, производства и внедрения медицинской техники. Все работы ведутся исключительно за счет прибыли самих предприятий и энтузиазма их сотрудников. Инвестиции для развития направлений медицинской техники получить также крайне сложно, поскольку нет государственных программ развития и закупок в этой области.

Еще одна причина сложившейся ситуации – отсутствие навыка активной борьбы за рынок. Мы умеем создавать продукцию, а рекламировать и продавать ее, разрабатывать программы маркетинга, – нет. Кроме того, наши предприятия разобщены, каждое пытается выжить само по себе, в чем есть и доля нашей вины (УРЭП и СУ).

В результате, когда организуется очередной тендер на приобретение медицинской техники, учитывается лишь цена изделия, но не стоимость обслуживания и обучения персонала, равно как и другие показатели, связанные с внедрением и эксплуатацией. А тендер зачастую выигрывают некие ООО "Неизвестно что", сами ни разрабатывающие, ни производящие медицинскую технику.

Чтобы преломить ситуацию, российские предприятия должны объединиться, например, в виде некоего консорциума без образования юридического лица. Лидер консорциума на основе взаимной договоренности вел бы дела от имени объединившихся предприятий. Основные задачи такого консорциума – это содействие предприятиям в выявлении потребности рынка, рекламно-информационная деятельность, подготовка и координация отраслевых программ по медицинской технике, организация кооперации предприятий (в создании и производстве одного медицинского прибора иногда участвуют от 5 до 30 предприятий), помощь в выходе на зарубежные рынки и др.

Практически все современное медицинское оборудование основано на микроэлектронике. Поэтому УРП и СУ считает приоритетным разработку и освоение мобильных миниатюрных электронных медицинских систем, приборов и оборудования. Средняя стоимость их, с учетом покупательной

способности граждан не должна превышать 50 долл. Предполагаемый объем рынка порядка 5 млн. единиц в год.

Но основные проблемы продвижения нашей продукции на рынок лежат не в области технологий, а в сфере экономики, организации взаимодействия с медицинскими учреждениями и продуманной государственной политики в этой области. Чему и способствуют такие мероприятия, как проходящий семинар".

Ученые-медики высказали собственное видение современной электроники для медицинских учреждений. В своем выступлении доктор медицинских наук, профессор **ММА им. И.М. Сеченова Михаил Тимофеевич Александров** также отметил разобщенность технических и медицинских специалистов, подчеркнув, что только при их тесном взаимодействии возможно создание современной медицинской техники.

Основной упор докладчик сделал на необходимости создания оборудования для экспресс-диагностики, и не только в превентивной медицине, но и в ходе лечения заболеваний. "Основные требования современной клинической практики – это диагностика в момент лечения. Этот термин появился в мировой практике лишь лет 5–7 назад. Проблема в том, что течение и динамика многих болезней столь стремительны, что ни один диагностический метод не позволяет найти причинный фактор таких болезней и правильно проводить лечение. Но в нашей стране нет ни одного такого лечебно-диагностического аппарата – есть либо лечебные, либо диагностические. Это не позволяет проводить детальный контроль за изменением состояния больного в ходе лечения. Необходимы приборы, которые не только воздействуют на больного, но и оценивают его состояние. Причина в том, что в Минздраве отдельно фиксируют приборы для диагностики, отдельно – для лечения. И не хотят сертифицировать приборы лечебно-диагностического характера, которые позволяют не только воздействовать на организм человека, но и оценивать это воздействие".



"Необходимо объединить терапию и диагностику"
М.Т. Александров



Практически в каждом выступлении уделялось внимание новым образцам медицинской техники. Возможности новых приборов, отмечали докладчики, приятно радуют, и хочется верить, что очень скоро можно будет оценить их эффективность.

В частности, НПЦ "Спектролюкс" разработал и запатентовал уникальную систему лазерно-флюоресцентной экспресс-диагностики заболеваний и процессов микробной природы "Спектролюкс-МБ". Установка предназначена для индикации и оценки заболеваний и процессов микробной природы. Она позволяет идентифицировать любые аэробные и анаэробные бактерии, в том числе микробактерии туберкулеза в экспресс-режиме. Их уверенно опознают по флюоресценции продуктов жизнедеятельности, которые возбуждают лазерным излучением в различных биологических субстратах (плазме крови, слюне, мокроте, моче). Процесс их выявления в плазме крови занимает одну-две минуты, хотя туберкулезная палочка – настолько медленно растущая культура, что для ее достоверного выявления традиционными биологическими методами (выращиванием культуры бактерий) требуется от 28 до 36 дней. Впервые в клинической практике появилась возможность за 20–30 минут определять чувствительность бактерий к антибиотикам и антисептикам в любых биологических субстратах. Это позволяет отслеживать эффективность применения антибактериальных препаратов.

Представитель **ФГУП НПП "Исток" Н.А.Лябин** подробно описал экспериментальную автоматизированную лазерную установку для лечения онкологических и неонкологических заболеваний методом фотодинамической терапии (ФДТ) нового поколения "Кулон-Мед". Прибор создан предприятиями ОЭП ВЭИ, ФГУП НПП "Исток" и ГИЦ "Курчатовский институт" совместно с МНИОИ им. П.А.Герцена. Установка способна генерировать лазерное излучение в широком диапазоне длин волн – от 510,6 до 750 нм. Данный спектр позволяет использовать для лечения онкологических больных методом ФДТ все типы известных фотосенсибилизаторов (фотогем, аласенс, фоскан, радохлорин, фотосенс, и др.).

"Кулон-Мед" можно использовать в дерматологии и косметологии. Зеленое излучение (510,6 нм) эффективно для лечения пигментных дефектов кожи (кератоз, веснушки, хлоазма, невусы, гиперпигментации) и татуировки; желтое излучение (578,2 нм) – для лечения сосудистых нарушений кожи (гемангиомы, "винные пятна", пиогенная гранулема), коррекции рубцов и возрастных изменений кожи, эпителиальных опухолей кожи. Кроме того, желто-зеленое излучение эффективно в качестве лазерного скальпеля с минимальной зоной термического воздействия. Установка защищена девятью патентами РФ и не имеет аналогов ни в России, ни за рубежом.

Представители **ФГУП МКБ "Электрон" И.М.Коган и Л.В.Круглова** рассказали об универсальном средстве нормализации психофизиологического состояния человека – уникальном биополевом комплексе БИОЛ. Он позволяет с помощью цвета и музыки влиять на эмоциональное и психофизиологическое состояние (ПФС) пациента, пережившего стресс. Работа системы заключается в анализе динамики биополя человека. Важная особенность системы – функционирование по принципу "диагностика в момент лечения".

Сотрудник **ИРЭ РАН Ю.В.Масленников** сообщил об одной из перспективных разработок института – магнитокардиографе. Магнитокардиография (МКГ) может являться частью комплексного обследования кардиологических больных и существенно повысить его эффективность. Пока ставить первичный диагноз на основании только МКГ-исследования нельзя. Однако когда диагноз уже поставлен, при динамическом наблюдении МКГ-анализ может не только дополнить, но и заменить другие неприятные или опасные для больного тесты (повторное ЭФИ, повторный нагрузочный тест и др.). А в перспективе возможно использовать магнитокардиографию вместо части коронарографии и радиоизотопных исследований.

Максимальная величина магнитного поля, генерируемого сердцем человека, – всего $(10-50) \times 10^{-12}$ Тл. Для его регистрации необходимы очень чувствительные датчики – сверхпроводниковые квантовые интерферометры (СКВИД). Уро-

вень собственных шумов современных магнитометров на основе таких датчиков не превышает 10^{-14} Тл в единичной полосе частот. Именно такие магнитометры позволяют создавать оборудование для магнитокардиографии (МКГ).

Отечественные семиканальные магнитокардиографы на основе СКВИД уже проходят клинические испытания. Они предназначены для неинвазивного исследования кардиомагнитных сигналов в полосе частот 0–500 Гц и с амплитудой 0–10 мкТл, регистрируемых над грудной клеткой пациента в узлах регулярной сетки 6х6 мм с шагом 40 мм. В клинических условиях магнитокардиографы используются одновременно с ЭКГ, не требуют специального оборудования и магнитной экранировки помещения, чем принципиально отличаются от зарубежных аналогов. Предварительные тесты магнитокардиографов в клинических условиях демонстрируют оптимистичные результаты в диагностике электрических событий в миокарде.



О работах ИРЭ РАН в другом очень интересном направлении – термографии – рассказал сотрудник института **М.И.Щербаков**. Термография уникальна своей способностью неинвазивно обнаруживать изменения в физиологических процессах, отличаясь тем самым от других методов, которые преимущественно отражают структурные изменения (рентгенография, ультразвуковые исследования и т.п.). Это исследование безвредно, необременительно, так что его можно проводить многократно. Поэтому метод термографии, хотя и давно известен в медицине, но продолжает развиваться.

В ИРЭ РАН создан портативный компьютерный термограф ИРТИС-2000МЕ, и на его базе разработан диагностический программно-аппаратный комплекс для термографических обследований как в стационарных, так и полевых условиях. Термограф обеспечивает высокую чувствительность и точность измерения температуры по всему рабочему полю. Благодаря особенностям его конструкции достигается высокая повторяемость результатов измерения, что позволяет осуществлять динамическое инфракрасное термокартирование (многократную съемку одного и того же участка тела пациен-



та через заданные промежутки времени) и просматривать затем полученные термограммы в виде динамического телевизионного фильма. Комплекс включает ИК-камеру с беспроводным Wi-Fi-интерфейсом, любой современный компьютер (в том числе и PDA), а также и специальное программное обеспечение.

В ИРЭ РАН ведутся и материаловедческие работы в области создания перспективных функциональных материалов для стоматологии и хирургии. В этих исследованиях участвуют как материаловеды, так и практикующие врачи. При лечении таких тяжелых стоматологических заболеваний, как пародонтоз и пародонтит, во многих случаях можно добиться успеха, используя биосовместимые, так называемые интеллектуальные материалы. О достижениях в этой области медицины рассказал руководитель проекта из **научно-внедренческого центра PARADONTIUM RE – Р.М. Гизатуллин.**

К интеллектуальным биоактивным материалам относится сплав никелида титана, обладающий уникальным сочетанием биосовместимости и термомеханической памяти формы при температуре человеческого тела. К этим же материалам принадлежат пористые проницаемые материалы, в поры которых прорастает и функционирует здоровая ткань. Эффективны и комбинации этих материалов и сплавов, обладающие уникальными свойствами биоактивности. Серьезного внимания заслуживают и реологические суспензии, содержащие пористые структуры, которые позволяют провести остеопластику (наращивание кости) самым нетравматичным инъекционным способом.

Приоритет в этой области принадлежит российским ученым. Так, эффект памяти формы в металлических сплавах открыт академиком Г.В.Курдюмовым в конце 1940-х годов. Многие практические медицинские применения сплавов с эффектом памяти формы впервые в мире разработаны в Томске в НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы (НИИ ММИПФ). Новые перспективы открываются в связи с созданием композитных материалов –



легких, пористых, изменяющих свою форму подобно живым тканям и костям.

Идея остеопластики с помощью пористого никелида титана сводится к тому, что пористый металлический сплав служит аналогом живой кости. Его материал биосовместим с живой тканью, а структура пор аналогична структуре живой кости. Клетки ткани, мелкие сосуды, нервы прорастают в поры и способствуют тому, что "искусственная кость" не отторгается. Однако, в стоматологии необходимо на такой "искусственной кости" закрепить зубной протез, для этого внутри имплантата необходимо сформировать сплошной прочный керн из литого сплава. Никелид титана, как и чистый титан, отличается прочностью, а свойство сверхупругости и эффекта памяти формы делают его механически очень похожим на живые ткани и кости. Таким образом, для применений в стоматологии необходимы композитные материалы и изделия из литого и пористого никелида титана.

Семинар, как и предшествовавшая ему выставка, равно как и ряд других аналогичных мероприятий, еще раз показали, что продукция отечественных предприятий могла бы продвинуть российское здравоохранение далеко вперед. Осталось только, чтобы Правительство РФ в конце концов озаботилось проблемами отечественной медицины, поддержало российских производителей и разработчиков медтехники и материалов. Хотя традиции современной России таковы, что даже российский Национальный проект в области здравоохранения, скорее всего, будет поддерживать экономику и электронику других стран. За примерами далеко ходить не надо – вспомните широко разрекламированную программу "Электронная Россия", где о российском производителе – ни слова. Мы бы рады ошибиться, но для этого нужна воля и усилия самих предприятий-производителей оборудования. Их немало – около 1500. Объединившись, они составят силу. И эта сила сумеет дать достойный отпор крупнейшим зарубежным корпорациям на нашем рынке медицинской техники. ○

