

# ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ В РОССИИ, КАК СОСТАВНОЙ ЧАСТИ КРУПНОМАСШТАБНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Иванова Г.Е.<sup>1,2</sup>, Герцик Ю.Г.<sup>3</sup>, Омельченко И.Н.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова*

<sup>2</sup> *Общероссийская общественная организация содействия развитию медицинской реабилитации «Союз реабилитологов России»*

<sup>3</sup> *Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана*  
gerzik@bmstu.ru

*Аннотация: Актуальность проектов развития медицинской реабилитации, ее технико-экономического обеспечения обусловлена, в первую очередь, возрастанием числа людей, страдающих от нарушений двигательной активности, обусловленных увеличением числа неинфекционных заболеваний (онкологические, неврологические, сердечно-сосудистые и др.). По данным ООН основными причинами смертности в настоящее время являются следствия этих заболеваний. В работе рассмотрены вопросы медицинской реабилитации больных, ее технического, метрологического и экономического обоснования и обеспечения.*

Ключевые слова: медицинская реабилитация, крупномасштабные системы здравоохранения, конкурентоспособность, метрологическое обеспечение.

## Введение

Распространенность неинфекционных заболеваний, обуславливающих ограничения двигательной активности человека, быстро увеличивается, принося мировой экономике едва ли не триллионные потери [1-3]. Важное место в борьбе с неинфекционными болезнями и их последствиями занимает медицинская реабилитация.

## 1 Современная концепция развития медицинской реабилитации в России и в мире

Европейской академией реабилитационной медицины (EARM), Секции физической и реабилитационной медицины Европейского союза медицинских специалистов (UEMS) реабилитация определяется, как одно из важнейших вмешательств, «позволяющих людям с ограниченными возможностями достигать и поддерживать максимальную независимость, полную физическую, умственную, социальную и профессиональную способность и полное включение, и участие во всех аспектах жизни». Следовательно, изложенная концепция призывает суверенные государства «организовывать, укреплять и расширять услуги в области всестороннего развития способностей и реабилитации, особенно в сфере здравоохранения, занятости, образования и социального обслуживания».

Система комплексной реабилитации в Европе сформулирована и описана подробно в Методических указаниях и нормативных актах по физической и реабилитационной медицине (ФРМ) в Европе, которые составляются четырьмя европейскими организациями: Европейская академия реабилитационной медицины - EARM, Европейское общество ФРМ- ESPRM, Европейский союз медицинских специалистов - секция ФРМ, Европейская Коллегия ФРМ - ЕСPRM, обслуживаемая Европейским союзом медицинских специалистов - Советом ФРМ и представляют собой справочник для врачей ФРМ (физических терапевтов и реабилитологов) в Европе в виде так называемой WB - «White Book» (Белой книги).

Книга преследует множество целей: создание унифицированной структуры управления в области ФРМ для европейских стран, информирование лиц, принимающих решения на европейском и национальном уровнях. В Книге предоставлены учебные материалы для стажеров и врачей ФРМ и информации о ФРМ медицинскому сообществу другим специалистам по реабилитации и общественности. В WB делается акцент на важность ФРМ, как первичной медицинской специальности, которая представлена по всей Европе особым *corpus disciplinae*, общими предпосылками и историей. ФРМ признана как самостоятельная структура на международном уровне и является партнером крупных международных организаций, включая Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ). Деятельность ФРМ в значительной степени основана на документах Организации Объединенных Наций (ООН) и ВОЗ, таких как Конвенция о правах инвалидов (2006 г.), Всемирный доклад об инвалидности (2011 г.), Глобальный план действий ВОЗ по инвалидности на 2014-2021 гг. (2014) и Инициатива ВОЗ «Реабилитация 2030: призыв к

действию» (2017 г.). Спектр заболеваний, с которыми имеют дело специалисты ФРМ, чрезвычайно широк, так как многие состояния больного связаны с определенной формой инвалидности. Среди них - заболевания опорно-двигательного аппарата, нервной, кровеносной, дыхательной, мочеполовой систем, а также кожи и желудочно-кишечного тракта. Клиническая деятельность ФРМ также связана с некоторыми наиболее распространенными проблемами, связанными с такими заболеваниями, как иммобилизация, спастичность, боль, коммуникативные расстройства и другие. Диагностика в ФРМ представляет собой комбинацию медицинской диагностики (диагностика заболевания) и специфической функциональной оценки ФРМ (оценка функционирования). Последний вид диагностики основан на концептуальной структуре МКФ (стандарт ВОЗ в области измерения состояния здоровья и инвалидности) и является результатом функциональных оценок и тестов. Специалисты ФРМ могут применять широкий спектр вмешательств, начиная от медикаментов, упражнений, мануальной терапии, физических воздействий, технических средств, образовательных программ и адаптации больного к окружающей среде.

Современные основные проблемы состояния Российского здравоохранения в области организации помощи по медицинской реабилитации можно охарактеризовать следующим образом: отсутствие единой системы учреждений, оказывающих помощь по медицинской реабилитации; позднее начало реабилитационных мероприятий; неэффективные модели организации проведения мероприятий по медицинской реабилитации и смешивание задач и моделей профилактической и реабилитационной медицины. С целью формирования адекватной задачам системы реабилитационной помощи в РФ разработаны основные положения и минимально достаточные требования помощи по медицинской реабилитации по профилю оказания медицинской помощи, отраженные в Федеральном законе №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 2 «Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе»; ст. 8 «Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья»; ст. 19 «Право на медицинскую помощь»; ст. 33 «Первичная медико-санитарная помощь»; ст. 34 «Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь»; ст. 38. «Медицинские изделия»; ст. 40 «Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение»; ст. 46 «Медицинские осмотры, диспансеризация»; ст. 54 «Права несовершеннолетних в сфере охраны здоровья»; ст. 60 «Медико-социальная экспертиза»; ст. 83 «Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи и санаторно-курортного лечения») и Порядке организации медицинской реабилитации (утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1705н). Рассмотрим основные этапы медицинской реабилитации в соответствии с этими нормативными документами:

I этап предусматривает оказание медицинской реабилитационной помощи в остром периоде течения заболевания или травмы в отделениях реанимации и интенсивной терапии, специализированных клинических отделениях стационаров по профилю оказываемой помощи.

II этап предусматривает оказание медицинской реабилитационной помощи в ранний восстановительный период течения заболевания или травмы в специализированных реабилитационных отделениях многопрофильных стационаров или реабилитационных центров.

III этап медицинской реабилитации предусматривает оказание медицинской реабилитационной помощи в ранний, поздний реабилитационный периоды, период остаточных явлений течения заболевания, при хроническом течении заболевания вне обострения пациентам, независимым в повседневной жизни при осуществлении самообслуживания, перемещения и общения, в амбулаторно-поликлинических учреждениях здравоохранения, фельдшерско-акушерских пунктах, стационарах одного дня, в санаторно-курортных учреждениях, а также выездными бригадами на дому [1]. Понимание и внедрение этапности оказания помощи по медицинской реабилитации крайне важно для построения крупномасштабной национальной системы в этой области и оценки ее эффективности с точки зрения подготовки и повышения квалификации кадров и обеспеченности высокотехнологичными медицинскими изделиями и технологиями [4-6].

Государство обеспечивает оплату услуг по медицинской реабилитации в рамках системы обязательного медицинского страхования, средств федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ; способствует развитию системы государственно-частного партнерства при проведении медицинской реабилитации в амбулаторных условиях; обеспечивает урегулирование межведомственных интересов при проведении кадровой политики в процессе оказания помощи по медицинской реабилитации, стандартизацию системы подготовки кадров для медицинской реабилитации в различных ведомствах, переход на полный тариф и «сквозной» стандарт (включающий все этапы реабилитации) с дифференцированной выплатой за проведенные

мероприятия на завершённых этапах; применение мер льготного налогового и тарифного урегулирования для инвесторов и государственно-частных партнерств в области оказания услуг по медицинской реабилитации. Минздрав России и Росздравнадзор обеспечивают координацию деятельности исполнителей, осуществляют контроль над ходом реализации мероприятий по развитию медицинской реабилитации и эффективным использованием средств исполнителями. При этом Департамент специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России через главного внештатного специалиста по медицинской реабилитации Минздрава России, рабочую группу по медицинской реабилитации Минздрава России, экспертный совет по медицинской реабилитации Минздрава России осуществляет взаимодействие с профессиональным сообществом и исполнителями [1].

## **2 Применение процессного подхода к разработке и внедрению инновационных медицинских изделий для реабилитации**

В данной работе, с использованием методологии процессного подхода, рассмотрены вопросы клинической практики для реабилитации больных с нарушениями двигательной активности. При этом, в ряде случаев медицинским персоналом в процессе реабилитации используются технологии имитации движения без применения технических средств. Такая имитация, позволяет организму, восстанавливать, хотя бы частично, навыки двигательных функций, уменьшать депрессивные факторы отсутствия движения и морфологические изменения биологических тканей. Однако, имеются существенные недостатки проведения таких процедур непосредственно медицинским работником: 1 - требуются значительные затраты времени и физических усилий как медицинского персонала, так и больного, 2 - процедура сложна для воспроизведения «геометрии» движений, оценка и воспроизводимость которых достаточно субъективны. Указанные причины обуславливают необходимость применения при проведении процедур механических устройств. В этом случае принято говорить о механотерапии. Принципы ее были сформулированы И. В. Заблудовским и другими российскими врачами в начале XX в., что позволило разработать и внедрить в клинику простые механотерапевтические аппараты. В настоящее время технические реализации аппаратов представляют сложные конструкторские и аппаратно-программные решения и требуют соответствующих методик их применения для обеспечения устранения вышеприведенных негативных факторов имитации движений у больного медперсоналом [4].

Современные аппараты для механотерапии должны предусматривать не только возможность введения исходных параметров, регламентирующих нагрузку, но и возможность текущего наблюдения за уровнем воздействия и основными физиологическими параметрами, характеризующими допустимость для занимающегося продолжения выполнения упражнений. В частности, должны учитываться показатели ЧСС, сатурация кислорода, АД, наличие изменений ЭКГ, которые являются универсальными критериями безопасности и эффективности выполнения любого вида работы на тренажере для механотерапии. Кроме этого, увеличение эффективности и нормативов целевого использования аппарата для механотерапии возможно только при оценке специфических критериев, характеризующих собственно движение. К таким критериям относят: объем и степень облегчения движения, величину прилагаемого пациентом усилия, характер мышечной работы (изотонический, изометрический, изокинетический, эксцентрический), скорость, точность воспроизведения задания, выдаваемого при помощи невербальных команд (тактильной, вибрационной, температурной, визуальной и команд аудиотерапевта). Аппарат для механотерапии должен быть безопасен не только по вероятности вызвать травму или функциональное перенапряжение, занятия на нем не должны вызвать когнитивного дискомфорта и психоэмоционального перевозбуждения. При этом, хорошо изученные механизмы влияния двигательной активности, различной по интенсивности и виду, на разные системы организма человека, позволяют прогнозировать лечебные эффекты и управлять воздействием нагрузочных элементов, воспроизводящих какой либо тип двигательной активности и благодаря возможности детально воспроизводить геометрию выбранного движения, точно дозировать нагрузку, оценивать ее параметры. Следовательно, двигательная активность с использованием оборудования для механотерапии позволяет применять механотерапию и в диагностических целях. Частично эти вопросы отражены в [5-7].

Отметим, что при заболеваниях и повреждениях центральной нервной системы также в первую очередь нарушается регуляция двигательной функции, обеспечивающей исполнение заданного движения, нарушаются именно системы анализа выполненного движения. В этом случае воздействие патологических механизмов охватывает всю вертикальную систему регуляций

движений: мышечно-тоническую и фазическую: Анохин П. К. 1974; С. Баролат-Романа, Х. Дажис. 1980; Д. Робертсон, 1984. Отметим, что двигательная функция представляется чрезвычайно сложной. Движения обеспечиваются взаимосвязанными процессами, протекающими во внутренней среде организма на клеточном, тканевом, органном и системном уровнях с потреблением и образованием энергии макроэргических соединений. В одних случаях, движения примитивные, происходят произвольно по типу простого рефлекторного акта и осуществляются при участии сегментарного аппарата (спинного мозга, мозгового ствола). Более сложные движения, осуществляются не только сегментарным аппаратом, но и более высокими отделами нервной системы с участием экстрапирамидных структур, мозжечка. Ряд еще более сложных движений осуществляется не только при участии базальных ганглиев, экстрапирамидной системы, мозжечка и сегментарного аппарата, но и при участии коры головного мозга. Наконец, существует многочисленная категория движений, при которых участие коры головного мозга является основным, а иннервации экстрапирамидные и сегментарные - лишь вспомогательными, дополнительными. Исходя из этого, информация о компонентах двигательного акта является не менее, если не более важной, чем собственно движение, особенно при нарушении чувствительности и снижении когнитивных функций. Именно эта информация является опорной основой для построения-восстановления полноценного движения (тактильная, визуальная, аудио, температурная, вибрационная, гравитационного отягощения, растягивания, симметричности функции), а воспроизведение этого движения на тренажере – функцией, закрепляющей созданную предварительно управляющую команду. В связи с этим, информация о биоэлектрической активности мышц в процессе выполнения активного движения или цикла пассивного движения позволяет определить мишени воздействия и способы многокомпонентной разномодальной стимуляции (визуальной, слуховой и т.д.) при механотерапии. Эффективно эту функцию можно выполнить только с помощью дистанционной ЭМГ (электромиограммы). Циклические вращательные движения нижних конечностей являются движениями, подготавливающими пациента к выполнению важнейшей функции ходьбы, и являются тем видом мышечной работы, который способствует тренировке сердечно-сосудистой и дыхательной систем, увеличивает мощность аэробного источника энергопродукции при выполнении работы. В связи с этим, выполняемые движения могут применяться как глобальный двигательный тест, включающий в себя и собственно первичный (связанный с работой мышц) и/или вторичный (связанный с работой костно-суставно-связочного аппарата) дефицит мышечной функции. Тест отражает особенности афферентного контроля и управления движением, «энергетическое обеспечение» локомоций, а также механизмы адаптации к дефекту и двигательные возможности занимающегося, требуют для реализации современного высокотехнологичного оборудования для активно-пассивной роботизированной механотерапии [1-8].

Концепции современной медицинской реабилитации с расширением показаний, более раннего начала процесса реабилитации, приоритетом кинезиотерапевтического (терапия движением) подхода в восстановлении двигательной функции явились предпосылкой к дальнейшему развитию технических средств реабилитации с применением сложных аппаратно-программных решений. За последние десятилетия аппараты для механотерапии претерпели значительные изменения, а показания к механотерапии существенно расширились. В обзорах, посвященных современным аспектам аппаратной реабилитации [1-6], рассматриваются две большие группы аппаратов, которые обеспечивают проведение: 1 – активной, 2 - пассивной и 3 – активно-пассивной механотерапии. Активная механотерапия заключается в использовании имеющихся у пациента двигательных навыков и способностей, обеспечивающих ему возможность приводить в движение исполнительные устройства аппаратов для механотерапии с различными приводами (механическими, электромеханическими, электромагнитными, гидравлическими, пневматическими и др.). В аппаратах пассивной механотерапии для обеспечения принудительного движения конечностей человека, в случае нарушений произвольной двигательной активности, используется энергия движущихся элементов (исполнительных устройств аппаратов для механотерапии). Наиболее широко применяемыми являются комбинированные аппараты для активно-пассивной механотерапии/реабилитации (АПР). Все большее применение находят аппараты и методики роботизированной механотерапии [6-8].

Впервые понятие «робот» ввел писатель Карел Чапек с целью описания деятельности механизмов, частично обладающих функциями, присущими человеку. Исходя из общепринятого определения, «...робот [чеш., robot] – термин, обозначающий машины (устройства) с т. наз. антропоморфным (человекоподобным) действием, которые частично или полностью заменяют

человека при выполнении работ в условиях, опасных для жизни, а также при относительной недоступности объекта». Исходя из этого определения, к роботизированным аппаратам для механотерапии можно отнести те аппараты, которые обеспечивают полное или частичное замещение нарушенной двигательной функции больного или замещающие при реабилитации функции медицинского работника. При этом обычно проводится автоматизированные (с применением биологической обратной связи - БОС) контроль и регулировка параметров движения, замещающие визуальный и тактильный виды контроля со стороны больного и врача. БОС может определять диапазон допустимого объема движения или усилия при выполнении роботизированной механотерапии, с целью повышения подвижности периферических суставов и конечностей, либо реализовывать специальную опцию, как например опцию «антиспазм» для мобилизации мягких тканей и суставов при заболеваниях нервной системы. Рекламируемые фирмами-производителями технические характеристики АПР включают следующие опции:

- регистрацию и обработку информации, получаемой при работе с пациентом, учет данных на электронных и бумажных носителях, высокую контрастность изображения, подбор цветовых гамм и достаточных размеров буквенно-цифровых значений на экране, максимальное вовлечение пациента в процесс реабилитации, превращая реабилитационный процесс в игру или соревнование. При большом потоке пациентов - меньшую зрительную утомляемость и более быстрое принятие решений в экстренных ситуациях (данная функция, частично, реализована в оборудовании компании medica medizintechnik GmbH);
- обеспечение возможности одновременной тренировки верхних и нижних конечностей, введение дополнительных ограничений на обеспечение безопасности тренировки (данное свойство реализовано в оборудовании компании RECK MOTOMed GmbH);
- введение биологической обратной связи и возможности выбора режима тренировок («нейро», «орто», «кардио», «кинетика» - опция, что доступно только для оборудования компании medica medizintechnik GmbH), сохранение результатов обследования пациента в базе данных, перенос записей с пульта управления на персональный компьютер, расширенную программу определения спастичности с возможностью настройки чувствительности тренажера к спастике (опция, доступная только для оборудования компании medica medizintechnik GmbH);
- функционирование системы аварийной остановки, в том числе, при подаче пациентом звукового сигнала или касания им сигнальной кнопки на рукоятке или дисплее тренажера.

Перспективным направлением развития данных тренажеров можно назвать возможность электромиостимуляции, обеспечение гибкой системы контроля наличия спастического состояния на каждой из конечностей. Необходимо отметить, что отечественные разработки, в частности, фирмы ООО «Неврокор» практически обеспечивают многие из перечисленных опций и обладают дополнительными, такими как, обеспечение условий для использования игровой виртуальной реальности в процессе медицинской реабилитации. Исходя из задач, сформулированных в программе реабилитации, в процессе клинических исследований целесообразно реализовать сценарии БОС в среде виртуальной реальности с игровым компонентом при синхронизация игровых сценариев БОС с функциями локомоторных тренажеров. Можно использовать для визуализации БОС как монитор 2Д, так и шлем виртуальной реальности совмещаемый с треккером движений. При этом управление игровым персонажем виртуальной реальности осуществляется посредством биоуправления с нейроинтерфесом. Через неинвазивный нейроинтерфейс нового поколения можно обеспечивать дистанционное включение и регулировку исполнительных механизмов тренажерных модулей. В качестве информационных сигналов может быть использована активность когерентных связей, ритмов, амплитуд ЭЭГ, включая возможность подключения сторонних библиотек с математическими алгоритмами обработки нативной ЭЭГ, использования в нейроинтерфейсе как «сухих» электродов регистрации электрической активности мозга так и стандартной системы ЭЭГ «10-20» с гелевым токопроводящим слоем. При этом, технологическое решение комплекса должно обеспечивать возможность мониторинга состояния пациента по параметрам ЭЭГ и двигательной активности (объему движений) пациента в течение всего времени проведения процедуры, активности мышц и треморов в течении всего времени проведения процедур, создание банка данных для хранения и анализа результатов лечебных процедур, персонализацию пациентов и выполняемых ими процедур, включение системы для дистанционного мониторинга пациентов через локальную сеть или через глобальную сеть Интернет [5].

Такие сложные высокотехнологичные изделия, как правило, являются инновационными и требуют гармонизации усилий при разработке и внедрении их в клиническую практику, как со стороны технических специалистов, так и со стороны медицинского персонала, что не всегда реализуется на практике. Составленные технические задания, утвержденные руководством предприятия-производителя, зачастую отражают только требования к техническим параметрам медицинских изделий, эффективность и потенциальные риски применения которых выявляются на стадии клинической эксплуатации. При этом, финансовые и ресурсные затраты на разработку и производство уже не могут быть восстановлены, причем, в ряде случаев, эти затраты производятся с использованием бюджетных средств, полученных, в частности, в результате успешного прохождения конкурсного отбора на выполнение НИОКР. Но нашему мнению, инновационный цикл разработки высокотехнологичных медицинских изделий должен быть сформирован таким образом, когда уже на этапе генерации идей к работе подключаются медики, оценивая возможные перспективы и области применения, потенциальные риски эксплуатации изделия в клинике для пациентов и медицинских работников. Наиболее результативным такое взаимодействие медицинских и технических специалистов проявляется на базе интегрированных структур [10].

С учетом актуальности, востребованности механотерапии возникают вопросы кадрового обеспечения процессов разработки, технического обслуживания и эксплуатации АПР.

Для обучения медицинских и инженерных сотрудников лечебно-профилактических учреждений, специалистов предприятий разработки, производства и технического обслуживания медицинских изделий целесообразно проведение занятий в системе профессиональной переподготовки и повышения квалификации с ознакомлением слушателей с биофизическими и техническими основами механотерапии, принципами функционирования серийно выпускаемых аппаратов и их функциональными возможностями. Анализ имеющегося у авторов опыт работы по данному направлению показал, что такие занятия наиболее эффективны при использовании в учебном процессе демонстрации наиболее технически совершенных, безопасных и клинически эффективных изделий с возможностью анализа проведения процедур реабилитации с различными аппаратами. Как правило, в течение учебного процесса слушатели знакомятся с нормативно-правовой базой производства, технического обслуживания и эксплуатации медицинских изделий, с более подробным анализом технических решений АПР, их технологическими и конструктивными особенностями, потенциальными рисками применения, метрологическим обеспечением, перспективами медицинского применения и основами эксплуатации в клинических и домашних условиях. Рассматриваются вопросы технико-экономического обоснования разработок. Особое внимание уделяется требованиям техники безопасности и эффективности при эксплуатации и клиническом применении АПР. Существенными для эффективности процедур реабилитации являются дизайн изделия, его эргонометрические и массо-габаритные характеристики, который анализируется вместе со слушателями с учетом их опыта и знаний в области разработки и производства аналогичных медицинских изделий. Полученные знания закрепляются при выполнении итоговой выпускной работы и подготовке к ее защите. Как правило, знакомство с инженерными решениями и технологиями АПР вызывают повышенный интерес слушателей к перспективам развития направления и возможностям применения по технологиям месту своей работы.

Образцы и демонстрация технологий активно-пассивной механотерапии представлены на Рис.1 во время проведения учебных занятий по повышению квалификации специалистов по разработке, техническому обслуживанию и эксплуатации медицинских изделий.



*Рисунок 1. Демонстрация серийно выпускаемых аппаратов для активно-пассивной механотерапии*

Одним из направлений механотерапии для больных со значительными нарушениями двигательных функций является применение экзоскелетов, разработка и производство которых ведется как в России, так и за рубежом [7-9]. Исходно, идеология и образец экзоскелета также были разработаны в России в 1890 г. Н. Янгом. В образце были использованы газовые приводы, обеспечивающие движение созданной конструкции. Прототип современных экзоскелетов был разработан General Electric, ориентировочно, в 1960 году. Робот назвали Хардиман, он поднимал 110 кг, при ощущаемой человеком нагрузке – 4,5 кг. Усовершенствования позволили увеличить поднимаемую массу. Позже эти технологии стали развиваться, в том числе, в СССР, при ориентации их на применение в медицине. Первый экзоскелет для реабилитации больных с парализацией и аналогичными заболеваниями с пневмоприводом и соответствующим программным обеспечением был испытан Белградской ортопедической клинике в 1972 г. Область использования медицинских экзоскелетов в ортопедии подразделяется на : а) восстановление опорно-двигательного аппарата, б) на применение в течение болезни, обеспечивая возможность отказа от инвалидной коляски или постоянного нахождения в кровати (аугментативные экзоскелеты). Эти экзоскелеты позволяют носить их по несколько часов в день, основные проблемы, которые они имеют на сегодняшний день и не позволяют войти в широкое применение следующие: высокая стоимость, сложность обслуживания, включая – гигиеническое и проблемы энергообеспечения. В настоящее время в Японии разработаны экзоскелеты для ухода за больными, в частности, при подъеме или транспортировке пациентов. В настоящее время разработкой экзоскелетов для медицинских целей заняты также высокотехнологичные предприятия РФ. Некоторые из них уже внедрены в клиническую практику [1,6,7].

С учетом перечисленных требований к точности и повторяемости реабилитационных процедур, обуславливающих их клиническую эффективность и безопасность эксплуатации в данной работе проведен анализ существующих нормативных требований к метрологической поверке медицинских изделий, в том числе, аппаратов для механотерапии. На основании анализа документов «Западноевропейского сотрудничества по законодательной метрологии» (WELMEC), федеральных законов стран Западной Европы (в частности, закона Федеративной Республики Германия «О медицинских изделиях»), нормативных документов Госстандарта РФ «Об обеспечении единства измерений» формируются требования к метрологическому обеспечению МИ,

гармонизированные с документами «Международной организации законодательной метрологии», членом которой является и Россия. Под метрологическим обеспечением медицинской техники понимается комплекс организационно-технических мероприятий, направленных на выполнение точных и своевременных измерений задаваемых параметров медицинских изделий, соблюдение единства измерений, требуемой точности измерений и повышение достоверности измерительного контроля параметров в целях поддержания медицинской техники в постоянной готовности к применению. Метрологическое обслуживание (МО) – это часть метрологического обеспечения в здравоохранении, выражающаяся в измерении и контроле параметров и характеристик медицинской техники, исходных данных для ее применения, условий хранения, а также качества материально-технических средств, используемых при эксплуатации МИ. В частности, процедура МКС (метрологического контроля состояния) МИ, в т.ч. СИМН (средств измерений медицинского назначения), – элемент технического обслуживания медицинской техники (МТ), заключающийся в проведении работ по выявлению предельного состояния, когда эксплуатация МТ не допускается, или скрытых отказов путем выполнения измерений выходных параметров МИ или метрологических характеристик СИМН. Отнесение технических средств (в т.ч. медицинских технических средств) к СИ (средствам измерений) является государственной функцией Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и проводится в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом Минпромторга России от 15.02.2010 №122. На основании этого регламента оценивается актуальность средств измерения медицинского назначения в клинике, а также изделий медицинской техники, имеющих нормированные метрологические характеристики, применяемых в медицинских учреждениях. Вместе с тем, метрологическое обеспечение медицинской реабилитационной техники на сегодня, практически, не обсуждается и нормативно не решается, что обуславливает потенциальные возможности для проведения необъективной деятельности по диагностике (рекламируемой) с применением технических средств для реабилитации и неэффективной – при выполнении реабилитационных мероприятий. Существующий ГОСТ Р 51260- 2017. «Тренажеры реабилитационные. Общие технические условия. Общие требования и методы испытаний» не относит эти тренажеры к СИМН.

В этой связи авторы полагают, что метрологическое обеспечение (до полной гармонизации стандартов ИСО и МЭК), необходимо считать составной частью технического обслуживания медицинской техники. Однако, с учетом изложенного, необходимо при проектировании крупномасштабных систем здравоохранения, включающих медицинскую реабилитацию в качестве одной из важнейших своих составляющих, проанализировать возможность отнесения основных функциональных назначений и их технической реализации к технологиям СНИМ. Это обеспечит привлечение к данной работе организаций, имеющих аттестаты аккредитации в области обеспечения единства измерений (т.е. организаций, компетентных для выполнения работы по поверке общетехнических средств измерения (СИ), включая СИМН), лицензию на осуществление деятельности по метрологическому обслуживанию медицинской техники. Предлагаемая авторами структура взаимосвязей и работ технических служб по метрологическому обеспечению АПР, используемых, в ряде случаев, для диагностических целей приведена на Рисунке 2.

Исходя из отсутствия АПР в перечне СНИМ и с учетом требований рыночной экономики, выводящей на одно из первых мест конкурентоспособность МИ и медицинских услуг, более конкурентоспособными на рынке исследовательских МИ, а также МИ, работающих в специальных условиях (температурный, гравитационный и т.п. режимы) или со специальным контингентом людей, проходящих реабилитацию (космонавты, летчики, подводники и т.д.), инвалиды, где координация движений играет первостепенную роль, требуется реализовать ранее рассмотренные факторы (точность дозировки объема и геометрии движений, прикладываемых усилий) с учетом их метрологического обеспечения. Существенную роль такая опция будет иметь и на рынке специализированных АПР, в том числе и для лиц с ограниченными возможностями двигательной активности, для профильных фитнес – центров. Введение указанной опции вызовет увеличение стоимости АПР, но, дополнительно поставленные игроками рынка условия реабилитации, позволят изделию занять определенную устойчивую нишу на рынке медицинских изделий и услуг, конкуренция в которой будет осложняться требованиями производства высокотехнологических изделий с функциями средств измерений (СИ).





Рисунок 2. Структура взаимодействия технических служб при внедрении метрологического обеспечения аппаратов/комплексов активно – пассивной реабилитации (АПР)

Анализ предлагаемой схемы (Рис.2) показывает, что к традиционной системе ТО (модуль 1), обеспечивающей функционирование модуля 2 добавляются: модуль метрологического обеспечения (модуль 3), модуль 4 – обеспечения единства и точности измерений, модуль 5, анализирующий и осуществляющий внедрение новых необходимых методов измерения и контроля. Использование указанных модулей повышает эффективность модуля 3 и, соответственно, конкурентоспособность изделия в целом. С учетом введения данных модулей информационные физиологические сигналы от пациента 6 поступают к входной измерительной системе модуля 2 и, при необходимости, к медперсоналу 7, обеспечивающему реализацию реабилитационного процесса с применением 2. Метрологическая служба 8 медицинского учреждения, взаимодействующая с со службами ТО (модуль 1) и метрологического обеспечения (модуль 3) при наличии потребности информирует сотрудников службы ремонта и утилизации (модуль 9) о целесообразности выполнения тех или иных действий. Ответственность за эффективную реализацию введения метрологического обеспечения в функционирование комплекса АПР, как и за весь реабилитационный процесс, возлагается на административный блок (модуль 10).

### 3 Социальное и технико-экономическое обоснование медицинской реабилитации, как составляющей крупномасштабной системы здравоохранения России.

Оценивая социальное и экономическое место медицинской реабилитации в крупномасштабной системе здравоохранения, отметим, что экономическое и социальное бремя инвалидности в обществе является значительным и имеет тенденцию к ухудшению, хотя его и трудно определить количественно. Прямые затраты являются переменными и включают в себя дополнительные повседневные расходы лиц с ограниченными возможностями и государственные пособия по нетрудоспособности. Медицинская реабилитация играет ключевую роль в снижении этих затрат за счет содействия личному восстановлению и повышению эффективности посредством изменения воздействующих на инвалида факторов окружающей среды, таких как отношение со стороны близких, знакомых и незнакомых людей. Очень значимы результаты экономии затрат путем реабилитации лиц с тяжелыми формами инвалидности. В современном обществе также существует ожидание качественного, на основе крупномасштабных систем здравоохранения, что обуславливает

дополнительные требования ко всему медицинскому обслуживанию, включая работу врачей ФРМ. Работа с последствиями болезни и травм, такими как спастичность после кровоизлияния в головной или спинной мозг, означает не только улучшение жизни пациентов, но и пользу для экономики здравоохранения за счет сокращения расходов на лечение этих осложнений. Это будет оказывать прямое влияние на обеспечение ухода, трудовую жизнь и пенсии. В частности, на уменьшение таких проблем, как неподвижность, нарушение двигательной активности, боль, питание, недержание, речевые нарушения, расстройства настроения и поведения.

Эти проблемы становятся крайне важными в дополнение к системным заболеваниям и осложнениям, приводящим к инвалидности. Реабилитация эффективна в снижении бремени инвалидности и в расширении возможностей для людей с ограниченными возможностями. Проведение реабилитации может быть дешевле, чем ее отсутствие. Кроме того, разработка, разработка и производство высокотехнологичных изделий для медицинской реабилитации относятся к инновационным процессам в промышленности, обеспечивающим дальнейшее развитие производственно-технологического комплекса страны, обеспечивая ее национальную безопасность и экономическую независимость. Дальнейшим этапом реализации инновационных процессов является выбор схемы финансирования. При этом возможно использование методов проектного финансирования, учитывающих повышенные риски как производства МИ, оказания медицинских услуг, так и риски и финансирующей организации. Окупаемость собственных или выделенных бюджетных средств, при этом, предполагается проводить за счет денежных потоков, образующихся в ходе эксплуатации объекта инвестиционной деятельности, что повышает ответственность, как разработчиков, так и медицинского персонала за эффективное внедрение продукции в клиническую практику [10]. С учетом введения метрологического обеспечения процедур АПР лиц с ограничением двигательной активности значимость медицинской реабилитации в крупномасштабной системе здравоохранения многократно возрастает за счет вовлечения в нее нового контингента пациентов этой системы, которым ранее АПР была недоступна, вследствие противопоказаний и недостаточной гармонизации проводимых процедур с их физиологическими возможностями.

При этом, важно подчеркнуть значимость в медицинской реабилитации вопросов социально-бытовой адаптации, включающей для лиц с ограниченными возможностями движения облегчение движений, самообслуживания, коммуникации и безопасности. В этом случае принято говорить о технических средствах реабилитации, к которым, в частности, относятся специальные средства для ориентирования, включая собак – проводников с комплектом необходимого оборудования, комплекты для обучения, например, литературу для слепых, ортопедическую обувь, глазные протезы, средства для перемещения – кресла коляски, спортивный инвентарь. Только при наличии рассмотренных МИ и технических средств для реабилитации можно говорить о возможности проведения необходимой и полноценной реабилитации лиц с ограниченными двигательными возможностями.

## **Выводы**

Проекты медицинской реабилитации занимают значимое место в крупномасштабных здравоохранения [1-3].

При анализе целесообразности и возможности приобретения МИ для реабилитации следует провести сравнительную оценку конкурентоспособности данного МИ, возможности привлечения обученных кадров, обеспечивающих эффективную эксплуатацию и техническое обслуживание приобретаемых МИ, основ биофизики воздействия МИ [5, 10].

Кроме ценовых и функциональных характеристик МИ необходимо проанализировать возможность использования в медицинском учреждении крупномасштабной системы здравоохранения данного вида АПР для реабилитации, исходя из контингента больных, их количества, при этом возможно использовать широко применяющийся в экономике, методы экспертных оценок и процессного подхода [1-4].

## **Литература**

1. *Иванова Г.Е.* Медицинская реабилитация в России. Перспективы развития / Г.Е. Иванова//Consilium Medicum, №02.1, 2016. – С.9-13.
2. *Иванова Г.Е., Аронов Д.М., Белкин А.А. и др.* Пилотный проект «Развитие системы медицинской реабилитации в РФ»/Г.Е. Иванова, Д.М. Аронов, А.А. Белкин и др.// Вестник восстановительной медицины, 2016, №2 (72).- С.2-6

3. *Аронов Д.М., Бубнова М.Г., Бойцов С.А., Иванова Г.Е., Андреев А.Г., Барбараш О.А., Белова В.В. и др.* Организационные вопросы кардиореабилитационной службы в России. Результаты пилотного проекта «Развитие системы реабилитации больных сердечно-сосудистыми заболеваниями в лечебных учреждениях субъектов Российской Федерации»/ Д.М. Аронов, М.Г. Бубнова, С.А. Бойцов, Г.Е. Иванова, А.Г. Андреев, О.А. Барбараш, В.В. Белова, и др.//Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2016, Т.15.-№ 6.-С.4-12
4. К вопросу оценки состояния и перспектив применения принципов биомеханики движений в разработке импортозамещающих технологий медицинской реабилитации /Д.В. Ишутин [и др.] // Вестник восстановительной медицины. – 2017. – № 2 (78). – С. 36-43
5. *Белокопытова С. В.* Роботизированная механотерапия в нейрореабилитации для восстановления функции ходьбы [Текст] // Медицина и здравоохранение: материалы III Междунар. науч. конф. (г. Казань, май 2015 г.). — Казань: Бук, 2015. — С. 97-98. — URL <https://moluch.ru/conf/med/archive/154/7427/> (дата обращения: 09.12.2018).
6. Повышение эффективности эксплуатации роботизированных систем для медицинской реабилитации путем внедрения информационно-телекоммуникационных технологий / О.Э. Карпов [и др.] // Менеджер здравоохранения. - 2016. - №6. - С. 34-42
7. Патент Российской Федерации № RU 2 409 342 C1 от 20.01.2011 г. Тренажер для ходьбы. МПК А61 Н 1/02 / Шаненбергер В. – 2011.
8. Prospects of development of robotics for restorative\_medicine / М. Arkhipov [et al.] // “Advances in Robot Design and Intelligent Control” 25<sup>th</sup> Conference on Robotics, Belgrade, June 30<sup>th</sup> July 2<sup>nd</sup> 2016 / Belgrade, 2017. Vol. 540. P. 499-506
9. *Chisholm A. E., Domingo A., Jeyasurya J. and Lam T.* Quantification of Lower Extremity Kinesthesia Deficits Using a Robotic Exoskeleton in People with a Spinal Cord Injury Neurorehabil Neural Repair. 2016. -30; (3): 199-208
10. *Герцик Ю.Г., Омельченко И.Н.* Концепция и методология формирования организационно-экономической устойчивости и конкурентоспособности системы интегрированных предприятий медицинской промышленности. М.: МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2016. - 323 с.