

## Βιοϊατρική Μηχανική

Καθηγητής Ι. Κανδαράκης, Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας Τ.Ε., ΤΕΙ Αθήνας

Η διεπιστημονικότητα και η δημιουργία νέων επιστημονικών πεδίων είναι ένα από τα κυρίαρχα χαρακτηριστικά της σημερινής οργάνωσης της επιστημονικής έρευνας, της γνώσης και της διαμόρφωσης προγραμμάτων πανεπιστημιακών σπουδών. Πολλά από τα νέα πεδία προαπαιτούν τη σύμφυση παραδοσιακών επιστημονικών κλάδων που συγκλίνουν σε κοινές στοχεύσεις. Μέσα σε αυτό το περιβάλλον, εξελίσσονται οι Βιοεπιστήμες και ιδιαίτερα η σύνδεσή τους με την ψηφιακή τεχνολογία και τις Φυσικές Επιστήμες και αποτελούν στοιχείο της ονομαζόμενης τέταρτης οικουμενικής τεχνολογικής επανάστασης.

Σε αυτά τα πλαίσια, τις τελευταίες δεκαετίες, αναπτύσσεται η Βιοϊατρική Μηχανική, που πλέον αποτελεί αυτοτελές επιστημονικό αντικείμενο χαρακτηριζόμενο από τη σύμφυση των Θετικών Επιστημών και των Επιστημών των Μηχανικών με τις Βιοεπιστήμες και τις Επιστήμες Υγείας. Ο στόχος της είναι η σύλληψη, η ανάλυση και η επίλυση προβλημάτων που προκύπτουν στις Βιοεπιστήμες και επιδέχονται λύσεων βασισμένων στην ανωτέρω σύμφυση. Αυτός ο στόχος καθορίζει και τον ενιαίο χαρακτήρα της ως αυτοτελές επιστημονικό πεδίο.

Η ανάπτυξη των επιστημονικών δραστηριοτήτων στο πεδίο της Βιοϊατρικής Μηχανικής είναι ταχύτατη και αντανακλάται:

(α) στον μεγάλο αριθμό των εκπαιδευτικών προγραμμάτων. Είναι χαρακτηριστικό ότι προς το τέλος του 2010 είχαν καταγραφεί 82 προγράμματα προπτυχιακών σπουδών και 60 προγράμματα διδακτορικών σπουδών σε Πανεπιστήμια 40 Ευρωπαϊκών χωρών.<sup>1</sup> Αντίστοιχα μεγάλος είναι και ο αριθμός των προγραμμάτων στις ΗΠΑ, όπου τις προηγούμενες δεκαετίες παρατηρήθηκε αύξηση 38 προπτυχιακών προγραμμάτων σε διάρκεια 26 ετών.<sup>2,3,4</sup>

(β) στον μεγάλο αριθμό των επιστημονικών δημοσιεύσεων. Άνω των 100 επιστημονικών περιοδικών σήμερα δημοσιεύουν ερευνητικές εργασίες στη Βιοϊατρική Μηχανική παγκοσμίως.

Σημαντικό επιπλέον στοιχείο στην εδραίωση της Βιοϊατρικής Μηχανικής είναι η ίδρυση μεγάλων διεθνών επιστημονικών εταιρειών, ινστιτούτων κλπ. Συνολικά έχουν καταγραφεί 48 διεθνείς επιστημονικο – επαγγελματικές εταιρείες (societies) που λειτουργούν ως οργανισμοί ανταλλαγής επιστημονικών γνώσεων και εμπειρίας των επιστημόνων της Βιοϊατρικής Μηχανικής.<sup>5</sup> Διοργανώνουν μεγάλα διεθνή συνέδρια και εκδίδουν μεγάλο αριθμό επιστημονικών περιοδικών υψηλού κύρους στο πεδίο της Βιοϊατρικής Μηχανικής, π.χ. IFMBE (International Federation of Medical and Biological Engineering), IUPESM (International Union for Physical and Engineering Sciences in Medicine).<sup>4,5,6,7</sup>

Αντίστοιχες ενώσεις έχουν δημιουργηθεί και εκφράζουν τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε περιφερειακό ή διεθνές επίπεδο και κυρίως στους οργανισμούς τυποποίησης (ISO, CEN κ.λ.π.) και τις αρμόδιες αρχές.

Ως παραγωγικός κλάδος, η Βιοϊατρική Μηχανική αριθμεί σήμερα δεκάδες χιλιάδες κατασκευαστές, με διεθνή δραστηριότητα, που παράγουν περισσότερα από 500.000 είδη προϊόντων, τα οποία κατατάσσονται σε περίπου 5.000 ομάδες. Η Ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας απασχολεί άνω των 650.000 ατόμων, σε 26000 εταιρείες ενώ η αγορά ιατρικής τεχνολογίας είναι της τάξης των 110 δισεκατομμυρίων ευρώ με ρυθμούς αύξησης 4,6 % τα τελευταία έτη. Η συνολική παγκόσμια αγορά των προϊόντων αυτών εκτιμάται ότι θα πλησιάσει τα 500 δισεκατομμύρια ευρώ το 2020 με ρυθμούς αύξησης 10% περίπου το χρόνο. Ο κλάδος χαρακτηρίζεται επίσης από πολύ υψηλούς ρυθμούς ανανέωσης ως αποτέλεσμα της συνεχούς παραγωγής νέας γνώσης, μεθόδων και τεχνικών που προκύπτουν από μεγάλο αριθμό προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες. Έχει το μεγαλύτερο αριθμό ευρεσιτεχνιών (12474 το 2015), ξεπερνώντας τις ψηφιακές επικοινωνίες και τους κλάδους των υπολογιστών, των μεταφορών, της ενέργειας και των φαρμακευτικών προϊόντων (στοιχεία από το European patent office). Οι τεχνολογικές εφαρμογές στο χώρο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας τον καθιστούν σήμερα έναν από τους ταχύτερα εξελισσόμενους κλάδους της βιομηχανίας.<sup>8,9</sup>

Ένα ακόμη στοιχείο είναι η αποδεδειγμένη πλέον αναγκαιότητα των βιοιατρικών μηχανικών στο χώρο των νοσοκομείων, τόσο στην καθημερινή πρακτική, όσο και σε θέματα λήψης αποφάσεων για ζητήματα τεχνολογίας και σχετικών εφαρμογών. Αυτό έχει αναγνωρισθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ-WHO), ο οποίος τονίζει την ανάγκη εκπαίδευσης στον τομέα της Βιοϊατρικής Μηχανικής, έχει οργανώσει μελέτες για τα αντίστοιχα τμήματα και προγράμματα σπουδών σε διεθνές επίπεδο (όπου καταγράφονται 624 προγράμματα σπουδών) και έχει εκδώσει μια σειρά μελετών για θέματα Βιοϊατρικής Μηχανικής και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Με υποβολή αντίστοιχης πρότασης του ΠΟΥ, το επάγγελμα του Βιοϊατρικού Μηχανικού θα αναγνωρισθεί ως διακριτή ειδικότητα Μηχανικού από τον Διεθνή Οργανισμό Ταξινόμησης Προτύπων Επαγγελμάτων (International Standard Classification of Occupations (by the ILO, to be published 2018)). Η θέσπιση πλαισίου για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων για τις τεχνολογίες υγείας (Βιοϊατρική Τεχνολογία) αποτελεί στρατηγικό στόχο του ΠΟΥ.<sup>10,11</sup>

Στην Ελλάδα, ο τομέας της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας άρχισε να θεσμοθετείται στα μέσα της δεκαετίας του 1980 με νομοθετική πρόβλεψη, στο νόμο 1579/1985 (ΦΕΚ 217/τ.Α'/23-12-1985, άρθρο 11) «*Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις*».

Μετά τη νομοθετική πρόβλεψη του Τομέα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας μέχρι σήμερα, οι περισσότερες από τις (άνω των 90) νοσοκομειακές μονάδες (περιφερειακές, νομαρχιακές) και κλινικές της χώρας δημιούργησαν σταδιακά και στελέχωσαν αντίστοιχα τμήματα, καθιστώντας τα οργανικό κομμάτι για τη βιωσιμότητα ενός ολοκληρωμένου συστήματος περίθαλψης και υγείας.<sup>8</sup>

Οι εξελίξεις αυτές είναι αποτέλεσμα μιας σειράς μετασχηματισμών που αφορούν επιστημονικά πεδία αλλά και κοινωνικοπολιτικούς και οικονομικούς παράγοντες, όπως:

- Οι εξελίξεις στην τεχνολογία των επιστημονικών οργάνων (ιδιαίτερα μετά το 1970 με την εισαγωγή των ημιαγωγών), στην τεχνολογία αισθητήρων, στην ηλεκτρονική επεξεργασία και οι μηχανικές καινοτομίες, ο Αυτοματισμός, η Ρομποτική
- Η έκρηξη της γνώσης στο πεδίο των Βιοεπιστημών κατά τις τελευταίες δεκαετίες και η άνευ προηγουμένου ανάπτυξη της Γενετικής και της Μοριακής Βιολογίας.
- Η ανάπτυξη της υπολογιστικής ισχύος, της ψηφιακής επεξεργασίας, των εφαρμογών πληροφορικής και των τεχνολογιών επικοινωνίας,
- Η ορμητική είσοδος των Θετικών Επιστημών σε κάθε πλευρά της κλινικής πράξης.
- Η τεράστια αύξηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των αντίστοιχων χρηματοδοτήσεων για έρευνα στην σύνδεση των Βιοεπιστημών με την Τεχνολογία.
- Η θεσμοθέτηση (και νομοθέτηση) κανονισμών και θεσμικών πλαισίων (διαχειριστικών και κανονιστικών) από διεθνείς οργανισμούς, που αφορούν στην αξιολόγηση των αναγκών, της ασφάλειας και της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των αντίστοιχων υπηρεσιών.
- Η μεγάλη ανάπτυξη ενός πολύ κερδοφόρου (καπιταλιστικού) «ιατροβιομηχανικού συμπλέγματος» που, εκτός της βιομηχανικής παραγωγής και της εμπορικής διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρεμβαίνει ουσιαστικά και στην επιστημονική έρευνα συνδέοντας τις Φυσικές Επιστήμες με την ψηφιακή Τεχνολογία και τις Βιοεπιστήμες.
- Η ιατρική πρακτική μετασχηματίζεται. Ο εργασιακός χώρος των επιστημόνων της Υγείας μεταλλάσσεται συνεχώς σε ένα πολυσύνθετο επιστημονικό εργαστήριο όπου συνυπάρχουν επιστημονικά όργανα υψηλής τεχνολογίας και ακρίβειας (από τις Φυσικές Επιστήμες και τις Βιοεπιστήμες) μαζί με Τεχνολογίες Πληροφορικής, Επικοινωνιών και Αυτοματισμών, με υπολογιστές και λογισμικό και σε συνδυασμό με αυστηρούς κανονισμούς επιτήρησης και αξιολόγησης υποδομών και διαδικασιών.
- Οι ευρύτεροι μετασχηματισμοί στις Επιστήμες Υγείας που προκαλούν διεύρυνση της δικαιοδοσίας και του κύρους τους, θεσμική κοινωνικο-πολιτική ανασυγκρότηση τους (συστήματα Υγείας κλπ) καθώς και αύξηση της αντίστοιχης οικονομικής δραστηριότητας. Έχει επίσης μεταβληθεί ο τρόπος παραγωγής και διάδοσης της Ιατρικής γνώσης και έχει διευρυνθεί η στόχευση αυτής της γνώσης. Εστιάζει πλέον στην Υγεία και όχι απλά στην ασθένεια. Η έννοια του δικτύου και ότι αυτή περικλείει (γνώση, τεχνολογία, επιπτώσεις κλπ) διαπερνά το χώρο της Υγείας. Η Ιατρική ως κοινωνικό, αλλά και ως πολιτισμικό αγαθό διογκώνεται και διασπείρεται όλες τις πλευρές της κοινωνίας. Στη διεθνή βιβλιογραφία έχει χρησιμοποιηθεί ο κοινωνιολογικός όρος «Βιοϊατρικοποίηση» που υποδηλώνει αυτού του είδους τους μετασχηματισμούς.<sup>12</sup>

Η Βιοϊατρική Μηχανική έχει συμβάλει στη συγκρότηση νέων τομέων των Επιστημών Υγείας και έχει προκαλέσει βαθύ μετασχηματισμό στη μεθοδολογίες της επιστημονικής έρευνας και στην παραγωγή νέας

γνώσης στις Βιοεπιστήμες. Το αυξημένο κύρος της αποδεικνύεται και από την απονομή βραβείων Νόμπελ σε θεματολογίες που εντάσσονται στα πλαίσιά της.

Στη συνέχεια αναφέρονται ενδεικτικά μερικοί τίτλοι τομέων επιστημονικής δραστηριότητας (όπως αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία) στα πλαίσια της Βιοϊατρικής Μηχανικής:

- In vitro διαγνωστική (οργανολογία απαγωγής ηλεκτρικών και μη ηλεκτρικών βιοσημάτων, βιομετατροπείς κλπ)
- Ψηφιακή επεξεργασία βιοσημάτων και ιατρικών εικόνων, ψηφιακή ανάλυση εικόνας και υπολογιστικά υποβοηθούμενη διάγνωση
- Τεχνολογία και οργανολογία Ακτινοφυσικής και Πυρηνικής Φυσικής για Συστήματα Ιατρικής Απεικόνισης (βασίζεται κατά κύριο λόγο σε πεδία της Ατομικής και Πυρηνικής οργανολογίας και γενικότερα της Σύγχρονης Φυσικής)
- Τεχνολογία Ακτινοθεραπείας (επιταχυντές ηλεκτρονίων, πρωτονίων, ραδιενεργά ισότοπα, ακτινοβολία X)
- Εμβιομηχανική-Ανάλυση κινήσεων βάδισης (Gait analysis): οπτική ανάλυση με κάμερες υπερύθρου και ανάπτυξη λογισμικού
- Βιοϋλικά και Μηχανική των ιστών (συνδυασμός μηχανικής με τη χρήση κυττάρων, μεθόδων των υλικών και κατάλληλων βιοχημικών και φυσικοχημικών παραγόντων με στόχο τη βελτίωση και την αντικατάσταση ιστών και βιολογικών λειτουργιών), ορθοπεδικά εμφυτεύματα
- Σχεδίαση και ανάπτυξη ενεργών και παθητικών διατάξεων-συσκευών
- Ιατρική Πληροφορική, Πληροφορικά συστήματα νοσοκομείου, εργαστηρίων κλπ
- Τηλεϊατρική
- Βιοπληροφορική (σύμφυση Μοριακής Βιολογίας και Πληροφορικής)
- Μηχανική των βιολογικών ρευστών
- Μηχανική των βλαστοκυττάρων
- Τεχνολογίες Βιοηλεκτρισμού
- Υπολογιστική Βιολογία (Μαθηματική μοντελοποίηση και υπολογιστική προσομοίωση βιολογικών συστημάτων κλπ)
- Τεχνολογία αποκατάστασης, Βιορομποτική, βιονανοτεχνολογία
- Κανονισμοί και μεθοδολογίες αξιολόγησης ασφάλειας και ποιότητας στην Υγεία
- Μεθοδολογίες διαχείρισης, αξιολόγησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και προϊόντων, διασφάλισης ποιότητας
- Κλινική Μηχανική (ανάπτυξη νέων τεχνικών αλλά και την διαχείριση ήδη εφαρμοζόμενων τεχνικών για την βελτίωση της παροχής υπηρεσιών υγείας σε νοσοκομεία, κλινικές, και κέντρα υγείας).
- Εφαρμογές εικονικής πραγματικότητας, εικονικοί ασθενείς, μοντελοποίηση διαδικασιών λήψης αποφάσεων κλπ
- Ηλεκτρονική Υγεία, διαχείριση πληροφοριών, διοίκηση, προγραμματισμός, σχεδιασμός στις υπηρεσίες Υγείας

## Αναφορές

1. Z Bliznakov, N Pallikarakis (2011) Overview of Biomedical Engineering Education Programs in Europe: The Results of the CRH-BME Project Survey. In: Jobbágy Á. (eds) 5th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering. IFMBE Proceedings, vol 37, pp 1414-1417. Springer, Berlin, Heidelberg
2. R. Magjarevic, D ML Zequera.. (2014). Biomedical engineering education--status and perspectives, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014;2014:5149-52
3. Biomedical Engineering Education in Europe. Status Reports. BIOMEDEA Project (IFMBE), July 2005
4. Thomas R. Harris, John D. Bransford, and Sean P. Brophy. Roles for learning sciences and learning technologies in Biomedical Engineering Education: A Review of Recent Advances Annu. Rev. Biomed. Eng. 2002. 4:29–48 doi: 10.1146/annurev.bioeng.4.091701.125502
5. J. Bronzino (2005). Biomedical Engineering: A Historical Perspective Enderle / Introduction to Biomedical Engineering 2nd ed.
6. <http://2016.ifmbe.org/about-ifmbe/strategic-plan/>
7. <http://www.iupesm.org/>
8. Β. Καλαμαράς (2015) Τα Τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας στα Ελληνικά νοσοκομεία. Πτυχιακή εργασία. Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας ΤΕΙ Αθήνας (σε συνεργασία με το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία)
9. [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org)
10. [http://www.who.int/medical\\_devices/support/en/](http://www.who.int/medical_devices/support/en/)
11. [http://www.who.int/medical\\_devices/assessment/en/](http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/)
12. Adele E. Clarke, Janet K. Shim, Laura Mamo, Jennifer Ruth Fosket, Jennifer R. Fishman (2003) Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine. American Sociological Review, Vol. 68, No. 2, pp. 161-194