

ОЛОН УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН БАЙГУУЛЛАГЫН МЭС ЗАСЛЫН ЭМЧИЛГЭЭНД
НЭВТЭРСЭН “МЭС ЗАСЛЫН РОБОТ СИСТЕМ”-ИЙГ ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЛБАРТ
НЭВТРҮҮЛЭХ БОЛОМЖИЙГ СУДЛАХ СУДАЛГААНЫ ТАЙЛАН



Улаанбаатар хот

2022 он

**Олон улсын эрүүл мэндийн байгууллагын мэс заслын эмчилгээнд нэвтэрсэн
“Робот мэс засал”-ыг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломжийг судлах
судалгааны тайлан**

НЭГ. СУДАЛГААНЫ ҮНДЭСЛЭЛ

Робот систем ашиглан хийдэг мэс заслын төрлийг робот мэс засал гэх ба мэс заслыг илүү нарийвчлалтай, аюулгүй хийж, үр дүнг сайжруулахын тулд бүтээгдсэн. Мэс заслын багаж хэрэгсэл, камер, камер барих тусгай гар, дэлгэц, удирдлага нь робот системийг бүрдүүлдэг. Америкийн нэгдсэн улсын Хүнс, Эмийн Захиргаа (FDA) зөвшөөрөл олгосноор анх удаа 1985 онд Ванкувер хотод Артробот нэртэй робот системийг мэс засалд ашигласан. Америк, Ирланд, Солонгос, Япон зэрэг 50 гаруй улсад 2021 оны байдлаар робот системийг ашиглан нүд, зүрх, цээж, чих хамар хоолой, ходоод, яс, нуруу, эмэгтэйчүүд, урологийн нийт 7 сая гаруй мэс заслыг хийсэн байна.

“Алсын хараа-2050” Монгол улсын урт хугацааны хөгжлийн бодлогын 2.2 дугаар зорилтыг хэрэгжүүлэх үе шат, хүрэх үр дүнд "Урт хугацааны даатгалын тогтолцоог бүрдүүлж, технологийн шинэчлэл, хиймэл оюун ухаанд суурилсан эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээг өргөжүүлэн, нэг цэгээс тусламж, үйлчилгээг авах тогтолцоо бүрдсэн байна." гэж заасан. Иймээс олон улсад ашиглаж байгаа мэс заслын робот системийг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломж, хэрэгцээ шаардлага, тухайн системийн давуу талыг дэлгэрүүлэн судлах шаардлагатай байна.

Зорилго:

Эрүүл мэндийн салбарт мэс заслын робот системийг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломж, хэрэгцээ шаардлагыг судална.

Зорилт:

1. Олон улсад ашиглагдаж буй мэс заслын робот системийг судална.
2. Эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх шаардлагатай мэс заслын робот системийн төрлийг тодорхойлно.
3. Мэс заслын робот системийн ерөнхий техник үзүүлэлтийг боловсруулж, шаардлагатай төсвийг тооцно.

Үйл ажиллагаа:

1. Олон улсад ашиглагдаж байгаа мэс заслын робот системийн нэр төрөл, техник үзүүлэлт, үнэ өртгийн мэдээллийг цуглуулна.

2. Эрүүл мэндийн байгууллагуудад судалгааны удирдамж, асуумжийг албан бичгээр хүргүүлж, ирүүлсэн мэдээллийг Microsoft Office Excel программ ашиглан нэгтгэнэ.

3. Дээрх мэдээллүүдэд үндэслэн судалгааны тайлан боловсруулж, Эрүүл мэндийн яаманд албан бичгээр хүргүүлнэ.

Хугацаа: 2022 оны 10 дугаар сарын 13-наас 11 дүгээр сарын 11-ний өдрүүдэд хийж гүйцэтгэнэ.

Хүрэх үр дүн:

Эрүүл мэндийн салбарт мэс заслын робот системийг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломж, хэрэгцээ шаардлагыг судалж, шийдвэр гаргагчдыг мэдээллээр хангасан байна.

ХОЁР. СУДАЛГААНЫ ҮР ДҮН

Олон улсын эрүүл мэндийн байгууллагын мэс заслын эмчилгээнд нэвтэрсэн “Робот мэс засал”-ыг эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх боломжийг судлах судалгааны удирдамжийг 2022 оны 10 дугаар сарын 11-ний өдөр агентлагын даргаар батлуулсан.

Олон улсад ашиглагдаж буй мэс заслын робот системийг судлах нэгдүгээр зорилтын хүрээнд:

Олон улсад мэс заслын робот системийн IEC/CD 80601-2-77 - Эмнэлгийн цахилгаан тоног төхөөрөмж - 2-77-р хэсэг: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment (Робот мэс заслын үндсэн үзүүлэлт, аюулгүй ажиллагаанд тавих шаардлага), ISO 8373:2012 - Robots and robotic devices- Vocabulary (Робот болон робот төхөөрөмж - Үгсийн сан) стандартууд мөрдөгдөж байна.

Мэс заслын робот системийг хяналтын удирдлагатай (supervisory controlled), хамтарсан удирдлагатай (shared controlled) болон теле мэс залын (tele surgical) гэж ангилна. Үүнд:

1. Мэс заслын хяналтын удирдлагатай робот систем нь бүрэн автоматжсан бөгөөд өвчтөний мэдээлэл буюу оношилгоо, шинжилгээний хариуг оруулахад хиймэл оюун ухааны тусламжтайгаар мэс заслын төлөвлөлтийг хийдэг. Төлөвлөлтийг хийж мэс засал хийх хэсэгт робот системийг байрлуулсанаар эмчийн оролцоогүйгээр мэс заслыг хийдэг. Тус систем нь өртөг өндөр, аюулгүй байдал бүрэн программчлагдаагүй ба хэвийн аюулгүй ажиллагааг хангах хүний нөөц бэлтгэхэд дунджаар 2-оос 3 жилийг зарцуулдаг.

2. Мэс заслын хамтарсан удирдлагатай робот систем нь зорилтот функцийн хязгаарлалтын (active constraint) аргыг ашигладаг ба үйлчлүүлэгчийн биеийн хязгаартай болон хориотой хэсгийг тодорхойлдог. Энэ нь эмч багажийг мэс заслын явцад эрүүл эс эд, судас, мэдрэлд ойртуулахад мэдрэгчтэй хариу үйлдэл үзүүлж, зорьсон хөдөлгөөнийг хязгаарладаг. Тус системийг ашиглахад хялбар, эрүүл эс эд, судас, мэдрэлийн гэмтлийн эрсдэлийг бууруулдаг боловч нарийн чиглэлийн мэс засал хийхэд тохиромжгүй.

3. Мэс заслын теле робот систем нь эмч робот системийг зайнаас ажиллуулах боломжийг олгодог. Эмч, робот систем 2-ын хооронд ихэвчлэн нэгээс хоёр метрийн зайтай байдаг. Энэ нь жижиг зүсэлт хийж, нарийн мэс засал хийхэд тохиромжтой. Мөн

алсын зайнаас теле робот мэс заслыг хийх боломжтой ба интернэтийн хүчин чадлаас шалтгаалж бодит цаг хугацааны хоцрогдол үүсч, нэгж хугацаанд дамжуулах мэдээллийн хэмжээнд өөрчлөлт гарах эрсдэлтэй.

Олон улсад ашиглагдаж байгаа робот системийн давуу болон сул талыг нэгдүгээр хүснэгт харуулав.

Хүснэгт 1. Робот системийн давуу болон сул тал

Давуу тал	Сөрөг тал
Сорвижилт бага	Аюулгүй байдал бүрэн хангагдаагүй
Шарх эдгэх хугацаа богино	Өртөг өндөр
Эрүүл эдийг гэмтээх эрсдэл бага	-
Илүү нарийвчлалтай	-
Цус алдах эрсдэл бага	-
Халдвар авах эрсдэл бага	-
Эмнэлэгт хэвтэх хугацаа бага	-
Мэдээгүйжүүлэгийг бага хийх	-
Оношилгоо, эмчилгээг нэг дор хийх	



Мэс заслын робот системийг үйлдвэрлэгч 16 компани тус бүр нэгээс хоёр мэс заслын чиглэлийн дагуу 21 загварыг үйлдвэрлэж байна. Мэс заслын төрлөөр ангилсанг нэгдүгээр зурагт, үйлдвэрлэгч компанийн мэдээллийг хоёрдугаар хүснэгтэд харуулав.

Зураг 1. Робот систем үйлдвэрлэгч компанийн мэс заслын төрлүүд

Хүснэгт 2. Робот систем үйлдвэрлэгч олон улсын компанийн мэдээлэл

№	Үйлдвэрлэгчийн нэр	Робот системийн загварын нэр	Хийгддэг мэс заслын нэр, зориулалт
1	Intuitive Surgical	Da Vinci Xi, Da Vinci X, Da Vinci SP, Ion	Түрүү булчирхайн болон зүрхний хавхлагын зэрэг нарийн мэс заслууд
2	Medtronic	Hugo	Нугасны мэс засал
3	Johnson & Johnson	Monarch, Ottava, Velys,	Ерөнхий мэс засал, бөөр шилжүүлэх, бөөрний чулуу, шээсний замын мэс засал
4	Stryker	Mako	Үе мөчний бүх хагалгаанд төлөвлөлт, аюулгүй байдлыг хангах зориулалттай.

5	Siemens Healthineers' Corindus	CorPath GRX	Зүрх, судасны мэс засал
6	Vicarious Surgical	Beta 2	Хэвлийн хөндийн мэс засал
7	Titan Medical	Enos	Бүх төрлийн мэс заслын багаж, коагуляцийн хослол
8	Asensus Surgical	Senhance	Ерөнхий мэс засал хийхэд аюулгүй байдлыг хангах зориулалттай.
9	Moon Surgical	Maestro	Ерөнхий мэс засал
10	Momentus Surgical	Anovo	Эмэгтэйчүүдийн мэс засал
11	Virtual Incision	MIRA	Хэвлийн хөндийн мэс засал
12	Stereotaxis	Genesis RMN, Vdrive, Niobe	Зүрх, зүрхний титэм судсын мэс засал, мэдрэлийн мэс заслууд
13	Monteris Medical	NeuroBlate	Тархи, мэдрэлийн мэс заслууд
14	Zimmer Biomet	Rosa	Өвдөгний үений мэс засал
15	Smith+Nephew	Cori	Өвдөгний үений мэс засал, мэдрэлийн мэс засал
16	EndoQuest	ELS	Хэвлийн хөндийн мэс засал

Мэс заслын робот системийн үнийг харьцуулан судлахыг зорьсон боловч албан ёсны төлөөлөгч байгууллага эсвэл худалдан авах байгууллагад үнийн мэдээллийг өгөх боломжтой байсан тул интернетээс боломжит буюу доорх 3 компанийн үнийн мэдээллийг цуглуулсан. Нийт үнийн мэдээллийн задаргааг гуравдугаар хүснэгтэд харуулав. Мэс заслын робот систем, багаж, дагалдах болон нэг удаагийн хэрэгсэл, хариуцсан нэг эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний сургалтын зардал буюу тус системийг эхний удаа нэвтрүүлэхэд дунджаар 7,5-аас 9,6 тэрбум төгрөг шаардагдаж байна. Мөн баталгаат хугацааны дараах хугацаат засвар үйлчилгээний зардал жилд дунджаар 595-аас 680 сая хүртэл байна.

Хүснэгт 3. Робот системийн үнийн мэдээлэл

№	Нэр	Үнэ (төгрөгөөр)		
		Da Vinci	Revo	Hugo
1	Мэс заслын систем	8,800,000,000	7,800,000,000	10,200,000,000
2	Дахин ашиглах боломжтой тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл	680,000,000	408,000,000	-
3	Нэг удаагийн болон хэрэглээний материал (нэг процедурын дагуу)	8,500,000	9,520,000	-
4	Мэс заслын эмч нарын сургалт (тус бүр)	20,400,000	27,200,000	-
5	Сувилахуйн болон бусад ажилтнуудын сургалт	Төлбөргүй (үргэлжилсэн)	-	-

		мэргэжлийн сургалт)		
6	Жилийн засвар үйлчилгээ (баталгаат хугацааны дараа)	595,000,000	680,000,000	-
	НИИТ	10,103,900,000	8,924,700,000	10,200,000,000

Нэгдүгээр зорилтын дүгнэлт:

Олон улсад мэс заслын робот системийн 2 стандарт мөрдөгддөг.

Мэс заслын робот системийг хяналтын удирдлагатай (supervisory controlled), хамтарсан удирдлагатай (shared controlled) болон теле мэс залын (tele surgical) гэж ангилна. Олон улсад мэс заслын теле робот системийг түгээмэл ашигладаг (FDA-хэлэлцүүлгийн баримт бичигт дурдагдсан) ба хамгийн өргөн хэрэглэгдэж байгаа робот систем нь Da Vinci байна.

Мэс заслын робот системийн давуу тал нь мэдээгүйжүүлэг бага хийх, илүү нарийвчлалтайгаар оношилгоо, эмчилгээг нэг дор хийх, мэс заслын явцад эрүүл эдийг гэмтээх, халдвар авах, цус алдах эрсдэлүүд багасах бөгөөд мэс заслын дараа сорвижилт бага, шарх эдгэх болон эмнэлэгт хэвтэх хугацаа богиносох юм. Сул тал нь өртөг өндөртэй, нэг төрлийн аюулгүй байдал бүрэн хангагдаагүй зэрэг байна. Мэс заслын робот системийг үйлдвэрлэгч 16 компани тус бүр нэгээс хоёр мэс заслын чиглэлийн дагуу 21 загварыг үйлдвэрлэж байна.

Мэс заслын робот систем, багаж, дагалдах хэрэгсэл, хариуцсан нэг эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний сургалтын зардал буюу тус системийг эхний удаа нэвтрүүлэхэд дунджаар 7,5-аас 9,6 тэрбум төгрөг шаардагдаж байна. Мөн баталгаат хугацааны дараах хугацаат засвар үйлчилгээний зардал жилд дунджаар 595-аас 680 сая хүртэл байна.

Эрүүл мэндийн салбарт нэвтрүүлэх шаардлагатай мэс заслын робот системийн төрлийг тодорхойлох хоёрдугаар зорилтын хүрээнд:

Батлагдсан удирдамжийн дагуу Эрүүл мэндийн салбарт робот мэс заслын систем нэвтрүүлэх боломжийг судлах судалгааг 2022 оны 10 дугаар сарын 14-ний өдрийн 05/1932, 05/1933 дугаар албан бичгээр 40 эрүүл мэндийн байгууллагуудад цахимаар хүргүүлсэн. Үүний дагуу 3 эрүүл мэндийн байгууллага мэдээллийг ирүүлсэн. Баян-Өлгий аймгийн нэгдсэн эмнэлэг хэвлийн хөндийн мэс заслын робот систем, Баянгол дүүргийн эрүүл мэндийн төв гэмтэл, мэдрэлийн мэс заслын робот систем

нэвтрүүлэхээр төлөвлөсөн ба Улсын хоёрдугаар төв эмнэлэг мэс заслын төрлийг сонгоогүй байна. Тус 3 эрүүл мэндийн байгууллагын 2 нь мэс заслын төрлийг ирүүлсэн ч үйлдвэрлэгч, загвар, үнийн нарийвчилсан судалгааг хийгээгүй байна. Хоёрдугаар хүснэгтэд тусгасан олон улсын мэс заслын робот системийн үнээс харахад дээрх 3 эрүүл мэндийн байгууллагад мэс заслын робот системийг нэвтрүүлэхэд 2,500,000-аас 3,000,000 ам.доллар буюу 7,7-оос 9,3 тэрбум төгрөг шаардлагатай байна. Санхүүгийн эх үүсвэр болон хүний нөөцийг багаар нь бэлтгэх нийтлэг асуудлууд тулгамдаж байна.

Хоёрдугаар зорилтын дүгнэлт:

Эрүүл мэндийн байгууллагуудын ирүүлсэн мэдээллээс харахад тус систем нь өртөг өндөр учир мэс заслын робот системийн хэрэгцээ шаардлагыг эмч, эмнэлгийн ажилчид эмнэлзүйн үзүүлэлт, мэдээлэлд тулгуурлан хэрэгцээ шаардлагын суурь судалгааг хийх шаардлагатай байна.

Мэс заслын робот системийн ерөнхий техник үзүүлэлтийг боловсруулж, шаардлагатай төсвийг тооцох зорилтын хүрээнд:

Мэс заслын робот систем үйлдвэрлэгч 16 компанийн, гурван удирдлагын системийг судалж, олон улсад түгээмэл ашиглагдаж буй теле мэс заслын удирдлагатай робот мэс заслын системийн жишиг техник үзүүлэлтийг боловсруулсан.

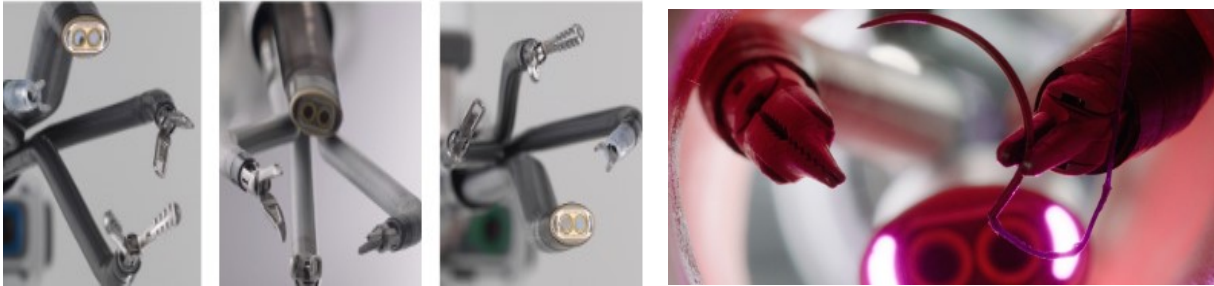


Зураг 2. Мэс заслын теле робот систем

Мэс заслын теле робот систем нь эмчийн харах хэсэг, удирдлага болон боловсруулах гэсэн гурван ерөнхий хэсгээс бүрддэг.



Зураг 3. Эмчийн харах хэсэг, удирдлагын болон боловсруулах хэсэг



Зураг 4. Мэс заслын теле робот системийн багажийн хэсэг

Мэс заслын теле робот системийн ерөнхий техник үзүүлэлтийг дөрөвдүгээр хүснэгтэд харуулав.

Хүснэгт 1. Мэс заслын теле робот системийн жишиг техник үзүүлэлт

№	Иж бүрдэл	Зориулалт	Техник үзүүлэлт
1	Мэс заслын удирдлага	Эмчийн харах хэсэг	Core technology - Intuitive motion - EndoWrist® instrumentation - Immersive 3D HD stereo viewer - Upgradeable architecture - Single-port technology
		Эмчийн багаж удирдах хэсэг	Technology enhancements - Dual console compatible - SureForm® staplers - Bipolar and monopolar energy - Advanced energy - Firefly fluorescence imaging - 8 mm endoscope (0° and 30° angles) - Articulating endoscope - Energy generators
3	Харах хэсэг	Зураг боловсруулах, мэдээллийн системийг нэгтгэх төв хэсэг	Capability enhancements - Streamlined port placement - Extended anatomical access - Integrated table motion - Boom rotation - 360° axis rotation - Single-port distal triangulation

4	Мэс заслын багажууд	Камер болон мэс заслын багажууд	Ease-of-use enhancements - Automated setup tasks - Advanced intraoperative adjustments - Universal cart positioning - Optimized patient side access - No external arm collisions
5	Оношилгоо хийхэд ашиглагдах тоног төхөөрөмж		

ГУРАВ. ДҮГНЭЛТ

Мэс заслын робот системийг хяналтын удирдлагатай (supervisory controlled), хамтарсан удирдлагатай (shared controlled) болон теле мэс залын (tele surgical) гэж ангилна. Олон улсад мэс заслын теле робот системийг түгээмэл ашигладаг (FDA-хэлэлцүүлгийн баримт бичигт дурдагдсан) ба хамгийн өргөн хэрэглэгдэж байгаа робот систем нь Da Vinci байна. Мэс заслын робот системийн давуу тал нь мэдээгүйжүүлэг бага хийх, илүү нарийвчлалтайгаар оношилгоо, эмчилгээг нэг дор хийх, мэс заслын явцад эрүүл эдийг гэмтээх, халдвар авах, цус алдах эрсдэлүүд багасах бөгөөд мэс заслын дараа сорвижилт бага, шарх эдгэх болон эмнэлэгт хэвтэх хугацаа богиносх юм. Сул тал нь өртөг өндөртэй, 3 төрлийн робот системийн хяналтын удирдлагатай робот системийн аюулгүй байдал бүрэн хангагдаагүй зэрэг байна. Мэс заслын робот системийг үйлдвэрлэгч 16 компани тус бүр нэгээс хоёр мэс заслын чиглэлийн дагуу 21 загварыг үйлдвэрлэж байна. Мэс заслын робот систем, багаж, дагалдах болон нэг удаагийн хэрэгсэл, хариуцсан нэг эмч, эмнэлгийн мэргэжилтний сургалтын зардал буюу тус системийг нэвтрүүлэхэд 7,5-9,6 тэрбум төгрөг шаардагдаж байна. Мөн хугацаат сэлбэг хэрэгслийн зардалд жилд 595-680 сая төгрөг зарцуулахаар байна.

Мэс заслын робот системийг нэвтрүүлэхээр төлөвлөж буй 3 эрүүл мэндийн байгууллагын ирүүлсэн мэдээллээс харахад мэс заслын робот системийг нэвтрүүлэхээр төлөвлөсөн боловч мэс заслын төрлийг тодорхойлоогүй, үйлдвэрлэгч, загвар, үнийн судалгааг хийгээгүй байна.

Иймд мэс заслын робот систем өртөг өндөр учир нэвтрүүлэхийн тулд эмнэлзүйн үзүүлэлтэд тулгуурлан хэрэгцээ шаардлагын суурь судалгааг хийх шаардлагатай байна. Ингэснээр мэс заслын робот системийн нэр төрлийг тодорхойлж, аль үйлдвэрлэгчийн ямар загварыг нэвтрүүлэх шаардлагатай төлөвлөгдөж тус чиглэлээр хүний нөөц бэлтгэгдэх боломж бүрдэнэ. Мөн нийт зардалыг тооцон санхүүжилтыг улсын төсөвт суулгах шаардлагатай байна. Тус системийг нэвтрүүлж, багаар нь бэлтгэсэнээр Монгол улсад эмчлэгдэх боломжгүй өвчний жагсаалтын мэдрэлийн болон зүрх судасны мэс заслыг хийх боломж бүрдэнэ.