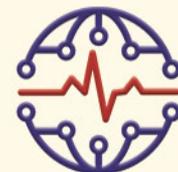


# 国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.4 Issue 3

第四卷第三期



GlobalCE

出版社：International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762

[www.GlobalCE.org](http://www.GlobalCE.org)



# 目录

<b>编者寄语</b>	<b>1</b>
作者: Yadin David	
<b>乌干达9家三级医院和5家研究机构的医疗设备及其使用状况</b>	<b>3</b>
作者: Robert Tamale Ssekitoleko, Beryl Ngabirano Arinda, Solomon Oshabahebwa, Lucy Kevin Namuli, Julius Mugaga, Catherine Namayega, Emmanuel Einyat Opolot, Jackline Baluka, Charles Ibingira, Ian Guyton Munabi, Moses Lutakome Joloba	
<b>医疗技术趋势概述</b>	<b>13</b>
作者: Jean Marie Vianney Nkurunziza, Jean Claude Udahemuka, Jean Baptiste Dusenge, Francine Umutesi	
<b>急救医疗器械研发过程中临床工程的作用</b>	<b>42</b>
作者: Roberto Ayala	
<b>口腔综合治疗台故障分析及解决方案</b>	<b>44</b>
作者: J. J. Jin, H. Liu, K. Li, Y. H. Chu	

# 编者寄语

## 谁拥有维修权?

我最近参与了一项由北美地区医疗技术管理群体牵头的名为“维修权 The Right to Repair”的活动。这不只是医疗设备的问题，更是与医疗行业之外的诸多行业，包括信息技术（计算机）、消费电子（电话）、农产品、家电和汽车等息息相关。争论的主要焦点是：为什么消费者没有权利获得其所拥有设备的部件、工具或指南（维修手册）？不提供信息和备件、让消费者 / 所有者或第三方设备服务提供商无法获得，这是剥夺所有者所有权的行。为此，维修权联盟设立了一个项目，旨在通过提升认识（包括医疗技术管理领域内）来改变这一现状。该联盟在其官网的医疗技术栏目发表一段世卫组织的引文：“在一些发展中国家，高达 50% 医疗设备在任何指定时间均无法使用。在一些医院，高达 80% 医疗设备是不起作用的……”<sup>[1]</sup>。为了获取维修相关信息，您和许多其他人可能熟悉（甚至用过）Frank's Hospital workshop 这个网站来查找设备制造商未提供的进行医疗设备维修的信息<sup>[2]</sup>。

该联盟网站公布了 Frank 的故事：“Frank Weithoener 是坦桑尼亚一位备受推崇的生物医学维修技师。他指出发展中国家医疗设备维修的五大障碍：

1. 维修保养缺乏备件
2. 缺乏技术手册
3. 生物医学技术人员缺乏训练
4. 缺乏制造商技术支持
5. 缺乏对预防性维护重要性的认识

由于制造商不支持维修他们的产品，Frank 决定自己动手。他经营一家专门培训技术人员的网站<sup>[2]</sup>。遗憾的是，Weyer、GE 和其他制造商多次向他发律师函和撤站通知，要求他停止对与性命攸关的医疗设备

维修培训。”2018 年 5 月，美国 FDA 于发布一份关于该主题的报告，报告总结称：“客观证据表明，许多 OEM 和第三方实体提供优质、安全和有效医疗器械维修”，“服务和维修医疗设备的第三方实体的持续可用性对美国医疗系统运作至关重要。”<sup>[3]</sup>但这并没有解决手册和备件可用性的问题。包括苹果公司联合创始人 Steve Wozniak 在内一些人在接受该维修权活动支持者的采访时表示：“希望您知道自己在做什么，并且你所做的一些事情是别人可以解决了的……为什么要拒绝自主维修的群体呢？”<sup>[4]</sup>这场辩论也不乏政界人士的参与，如美国参议员 Ron Wyden 和美国众议员 Y. D. Clarke，他们在美国参议院共同提出一项法案，即“2020 年关键医疗基础设施维修权法案”，试图缓解新冠期间医疗设备维修问题。

但是，由于医疗设备会用于生命垂危者，我们必须提出一个问题：谁有能力为这种重要关键的设备提供维修？这促使我寻找“什么样的人合格的临床工程师”这一问题的答案。我查阅各种资料，偶然看到一篇文章《A day in the life of a clinical engineer systems supervisor 临床工程师系统督察员一日生活》，文中写道“这项复杂技术需要不断评估、管理和维护，才能发挥其最佳功能”，它指出期望医疗设备能够提高医疗机构管理患者病情、改善医疗效果的能力<sup>[6]</sup>。

在文献检索过程中，我所使用的术语包括如何成为一名工程师。自诩使命为“分享和增长世界知识”的 Quora 网站有对其中某一问题的回答，该问题是：任何人都能成为一名工程师吗，还是您必须具备与生俱来的天赋？<sup>[7]</sup>这个有趣的角甚至引发它是否表明工程师 DNA 使我们与众不同的想法。希望他们不是认真的。另一个文献出处则补充如下建议：软技能和跨专业技能必须是临床工程教育项目的一部分<sup>[8][9]</sup>。

因此，虽然我尊重维修权，但仍然强烈建议临床工程师通过资格认证课程来证明他们的能力。在最近一篇我参与撰写的文章《Is Clinical Engineering an occupation or profession? 临床工程是一项职业还是专业?》<sup>[10]</sup>中提到：“临床工程师也必须认识到，与其他职业一样，在制定进入专业实践的明确要求时，我们需要对临床工程实践标准达成共识并采纳该标准，包括明确主要专业领域边界，设定进入医疗临床工程实践的最低资格标准、致力于终身继续教育、遵循道德行为、群体维修管理和自治规则。采纳这些准则将获得更广泛认可，提高其渴望得到的专业声望。”

在寻找维修手册、备件或设备应用软件密钥时，您是否遇到过障碍？您是否同意我的观点，即既然我们关注患者生命安全，维修权运动是否应当改变为由合格技工去维修权的辩论呢？期待您的意见。

### 参考文献

1. <https://www.repair.org/medical>
2. <http://www.frankshospitalworkshop.com/>
3. FDARA 710 - 3rd Party Servicing Report, [https://www.fda.gov/media/113431/download?mod=article\\_inline](https://www.fda.gov/media/113431/download?mod=article_inline)
4. Steve Wozniak speaks on Right to Repair, <https://www.youtube.com/watch?v=CN1djPMooVY>
5. Wyden and Clarke Introduce Bill to Eliminate Barriers to Fixing Critical Medical Equipment During the Pandemic | U.S. Senator Ron Wyden of Oregon ([senate.gov](https://www.senate.gov))
6. <https://www.chop.edu/news/day-life-clinical-engineer-system-supervisor>
7. <https://www.quora.com/Can-anyone-become-an-engineer-or-do-you-have-to-be-born-into-it-with-natural-skills>
8. <https://www.careercloud.com/news/2017/4/24/the-most-important-soft-skills-engineers-need>

9. [https://www.researchgate.net/publication/228592803\\_Developing\\_Interprofessional\\_Skills\\_in\\_a\\_Clinical\\_Engineering\\_Program](https://www.researchgate.net/publication/228592803_Developing_Interprofessional_Skills_in_a_Clinical_Engineering_Program)
10. <https://www.globalce.org/index.php/GlobalCE/article/view/131/74>

在一起，我们正在做得更好！！



Dr. Yadin David

收稿日期 2021 年 4 月 10 日, 接收日期 2021 年 6 月 4 日, 出版日期 2021 年 7 月 30 日

## 乌干达 9 家三级医院和 5 家研究机构的医疗设备及其使用状况

Robert Tamale Ssekitoleko<sup>1</sup>, Beryl Ngabirano Arinda<sup>1</sup>, Solomon Oshabahebwa<sup>1</sup>, Lucy Kevin Namuli<sup>1</sup>, Julius Mugaga<sup>1</sup>, Catherine Namayega<sup>1</sup>, Emmanuel Einyat Opolot, Jackline Baluka, Charles Ibingira<sup>2</sup>, Ian Guyton Munabi<sup>2</sup>, Moses Lutakome Joloba<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Biomedical Engineering Unit, Department of Physiology, School of Biomedical Sciences, College of Health Sciences, Makerere University, Uganda

<sup>2</sup> Department of Anatomy, School of Biomedical Sciences, College of Health Sciences, Makerere University, Uganda

<sup>3</sup> School of Biomedical Sciences, College of Health Sciences, Makerere University

### 摘要

**背景和目的:** 技术的进步使研究和创新取得了巨大的进步, 改善了世界各地的医疗卫生服务。然而, 在撒哈拉以南非洲, 现有的大部分技术没有得到充分利用。此外, 医疗设备的复杂程度和成本不断提高, 这意味着中低收入国家 (LMICs) 的医疗设备获取和正确使用受到限制。然而, 对于中低收入国家医疗设备的使用, 普遍缺乏充分的证据。因此, 本研究评估了乌干达三级医院和研究机构医疗设备的当前可用性和利用率, 并为临床 / 生物医学工程师、创新者、管理者和决策者提供基线信息。

**材料与方法:** 该研究评估了代表乌干达不同地区的 9 所特意选定的三级公立医院和 5 家研究实验室目前使用的设备。数据由生物医学工程专业人员使用混合方法收集, 该方法包括对指定卫生部门的工作人员进行询问和调查。

**结果:** 医院提供了 1995 件 (85%) 医疗设备, 而研究实验室提供了 343 件 (15%), 共计 2338 件设备参与此次研究。平均而言, 医疗机构中 34% 的医疗设备存在故障, 85.6% 缺少手册。

**讨论和结论:** 尽管创新的解决方案和捐赠的设备解决了资源匮乏环境的近期和长期目标, 但我们的研究证明了现有医疗设备存在的一些问题以及需要立即关注的问题。

**【关键词】** 医疗设备、生物医学工程、医疗卫生技术、临床工程、适当的医疗卫生技术、医疗卫生技术管理。

**Copyright © 2021.** This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

## 引言

技术的进步使创新和研究取得了长足的发展，从而医疗卫生得到了全面改善，极大地影响了诊断、监测和治疗。医疗设备技术在预防、诊断、治疗和康复许多疾病方面发挥了关键作用，并为了解整个人类基因组等复杂的研究和创新做出了贡献<sup>[1-3]</sup>。许多创新设备已被应用于复杂疾病的早期诊断，包括癌症等非传染性疾病，以及糖尿病和艾滋病毒/艾滋病等慢性疾病的的管理。它们还被用来发明和追踪许多治疗肺结核和艾滋病毒等最致命疾病的药物疗法<sup>[4-7]</sup>。医疗技术的获取和有效使用，提高了全球大多数人口的医疗服务质量<sup>[8-9]</sup>。因此，配备可正常运转的设备至关重要。这在撒哈拉以南非洲尤其紧迫<sup>[10-13]</sup>，该地区疾病负担占世界的24%，财政资源占全球的1%，人力资源能力占全球的3%<sup>[14]</sup>。在资源匮乏的环境中，可使用设备的缺乏对医疗服务和研究的质量产生了毁灭性的影响，并影响到整个医疗系统<sup>[10][15]</sup>。

许多医疗技术已被用于改善撒哈拉以南非洲医院和研究实验室的医疗服务<sup>[16]</sup>。应用这些技术服务确保了工作效率和质量提高，从而为患者提供了成本效益高的医疗服务<sup>[9]</sup>。然而，在资源匮乏国家，医疗设备的可用性并不一定意味着改善卫生部门提供的卫生服务<sup>[17]</sup>。事实上，在资源有限的条件下，世界各地的医疗机构仍在致力于高质量的医疗服务管理工作<sup>[18]</sup>。大多数撒哈拉以南国家严重依赖医疗设备捐赠来满足医疗和研究技术需求<sup>[19]</sup>。事实上，发展中国家医疗机构中，近80%的医疗设备是由国际捐助者或外国政府捐赠或资助的<sup>[20]</sup>。由于各种原因，如无法获得备件、附件和耗材，这些设备大多缺乏维护、利用率不高或停止使用<sup>[21]</sup>。此外，医疗设备价格上涨、缺乏可靠的电力和水、缺乏空调房等公共基础设施以及规划不当，都是导致设备故障率高的原因<sup>[16][22]</sup>。Perry和Malkin报告中说<sup>[23]</sup>，发展中国家有38.3%的医疗设备无法使用，因为缺乏能够进行必要的维修或维护的训练有素的专业人员，主要是生物医学工程技术人员或生物医学工程师<sup>[23]</sup>。

为了应对上述挑战，我们采取了几种方法来推动

与环境相适应的医疗技术创新。资金主要来自国际捐助者和慈善家<sup>[24]</sup>。然而，由于近期的COVID-19大流行等重点转移，最近，这种资助减少或停止，由于缺乏可持续性计划，大部分的创新都被放弃了。这导致了这一领域的退步，实际进展表明临床效率很低<sup>[25-26]</sup>。除了资金有限外，世卫组织还强调了阻碍中低收入国家有效采用创新解决方案的其他障碍：管理新型设备的支持人员培训不足，缺乏技术专长，设计不适合非洲环境<sup>[27]</sup>。

尽管已采取了一些措施来应对医疗设备管理方面的挑战，包括设计适合撒哈拉以南非洲环境的新型医疗设备<sup>[28-29]</sup>、制定捐赠和设备采购政策<sup>[30]</sup>，以及在当地培训生物医学工程师以加强技术支持<sup>[31]</sup>，但几乎没有发表的证据来表明这些努力如何改善了最需要的人获得医疗设备的机会。

因此，本文旨在评估乌干达三级医院和研究机构医疗设备的可用性、现状和利用情况。

## 方法

### 研究设计与设置

这是一项横断面研究，采用混合方法，包括设备盘点和调查。2017年1月，该研究评估了代表乌干达不同地区的9所特意选定的三级公立医院和5所研究实验室目前使用的设备。研究实验室包括三个以研究为基础的机构：即马克雷雷大学健康科学学院（中部地区）的微生物学实验室，古卢大学（北部地区）的微生物学和分子生物学实验室，和姆巴拉拉科技大学（MUST）临床和研究实验室（西部地区）和两个独立的研究实验室，乌干达病毒研究所（UVRI）和传染病研究所（IDI）。这些实验室作为第三方实验室，从邻近医院接收样本，用于临床诊断支持，并分析样本用于研究和学术目的。下面的图1显示了被调查机构的分布情况。被选定的医疗机构给约21%的乌干达人口提供服务，截至2017年乌干达人口普查估计，这一数字约为790万。

### 数据收集和分析



图 1. 乌干达地图显示了研究地点和附近区域生物医学工程研究室的不同位置。

所有数据收集人员都拥有生物医学工程学士学位，并获得统一的数据收集工具，也接受了如何进行访谈和收集设备盘点的培训。设备盘点数据目的是在生成被研究机构中现有各种设备的工作条件信息。设备盘点评估包括进行研究时研究现场可用的所有医疗设备，但不包括家具、仪器、药品、计算机、计算机配件以及一次性工具和仪器。相关问卷中收集的设备详细信息包括医疗设备名称、类型、型号、设备编号、序列号、功能、制造商、制造商年份和使用场所。使用乌干达卫生部<sup>[32]</sup>建议的 A 至 F 级标准记录医疗设备的状况，并将 B、C、D、E 和 F 类的非正常运转设备进一步分类，如表 1 所示。

表 1. 本研究中评估医疗设备状况 A-F 量表的释义。

类型	解析
A	处于良好的工作状态和使用中的设备
B	处于良好的工作状态，但是没有被使用的设备
C	在使用中，但是需要维修的设备
D	在使用中，但是需要更换的设备
E	没被使用但可维修的设备
F	没被使用，待报废的设备

数据使用 STATA14.0 版本进行分析，离散变量通过其均值和标准差进行总结，而分类变量则以频率和百分比表示。应用 Logistic 回归分析比较两组之间设备的功能，并以优势比方式报告结果。P 值小于 0.05 的差异均有统计学意义。

### 伦理方面的考量

该研究获得了马克雷雷大学生物医学科学学院机构审查委员会和乌干达国家科学技术委员会的伦理批准 (UNCST; # SS 4166)。在参与研究之前，所有参与者都获得了知情同意。通过对数据进行去标识化来确保机密性。

### 结果

这项研究包括 255 种类型的 2338 件医疗设备，其中医院占 85% (1995 年)。表 2 显示了研究中包含的机构的特征。每天的门诊量说明了研究的特点，每天入院人数、服务社区人数、生物医学工程师和技术人员人数、发现的医疗设备数量、分类为非正常运转的医疗设备的百分比、没有使用手册的设备数量、以及为医院提供医疗设备的制造商数量。共有 12 名生物医学工程师和技术人员在所研究的医院工作，其中只有 3 人拥有学士学位，9 人持有文凭。在记录了手册可用性的医院中，超过 50% 的医疗设备没有使用手册。另一方面，IDI 研究实验室拥有所有设备的使用手册。制造商的数量也相对较高，最高记录是 120 家制造商为一家医院提供两位生物医学工程师和技术人员。

表 2 显示，非正常运转设备的百分比为 4% 至 54%，平均百分比为 37%，而研究实验室的非正常运转设备的百分比低些，从 7% 至 29%，平均百分比为 20%。根据 A-F 等级，进一步细分设备类别 (见表 1) 显示，非正常运转的医疗设备分布在 B、C 和 E 类，如表 3 所示。在 2338 件设备中，157 件属于 B 类，296 件属于 C 类，193 件属于 E 类。B 类设备的主要原因是缺乏用户培训和耗材。另一方面，C 类和 E 类的设备，因为缺乏备件、用于识别故障设备的测试设备以

及进行维修的技术知识。

6 所医疗机构和 4 个所研究机构记录了医疗设备制造商的情况。给这些部门提供设备的制造商数量从 11 家到 120 家不等，平均为 46 家。这一数字因每个机构的医疗设备数量而异（见图 2）。

根据这项研究显示，捐赠的设备有 358 件 (15%)，购买的设备有 195 件 (8%)。其余 77% 的设备被归类为未知设备，因为受访者无法确定它们是捐赠的还是购买的。该研究还评估了设备的用户和技术手册的可用性，并显示 345 台 (14.4%) 设备有使用手册，而 2055 台 (85%) 设备没有使用手册（见表 2）。因此，80% 的捐赠设备没有使用手册，而 86% 的购买设备有使用手册。

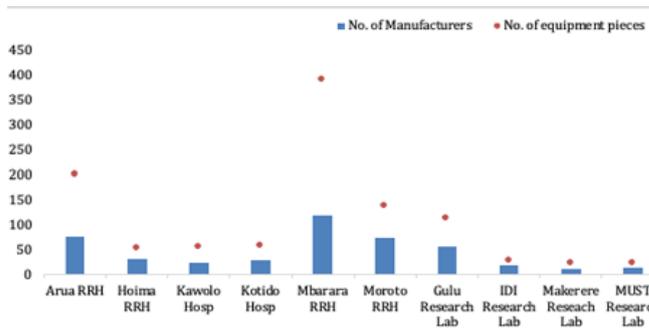


图 2. 条形图显示了设备制造商数量的变化，这些设备制造商为本研究中包括的 9 家医疗机构中的 6 家和 5 家研究机构中的 4 家提供服务。每个条的最高点对应的数字是每个机构中的设备数量，每个条上方的点表示的数字是该机构中的设备数量。

表2. 本研究所包括的医院和研究实验室的特点。

卫生部门	地理位置 (乌干达地区)	每日门诊量	每日入院数量	服务人数	生物医学工程师和技术人员数量	包含的设备数量(设备故障百分比*)	无使用手册设备百分比	记录的制造商数量
区域转诊医院 (RRH)								
阿鲁阿 RRH	西北部	443	65	350万	1	200 (50%)	91%	78
波特尔堡 RHH	西部	254	70		2	240 (4%)		
霍伊马 RHH	西部	413	65	300万	2	53 (26%)	77%	31
卡巴莱 RHH	西南部	178	33	200万	2	510 (30%)		
姆巴莱 RHH	东部	210	135		1	347 (36%)		
姆巴拉拉 RHH	西南部	468	85	400万	2	392 (52%)	53%	120
莫罗托 RHH	东北部	160	20	150万	1	138 52%)		74
综合医院								
科蒂多医院	东北部	77	15		0	59 (54%)	75%	29
卫生中心 IV								
卡沃洛医院	中央地区	217	30	120万	1	56 (50%)	68%	25
研究实验室								
姆巴拉拉科技大学	西部					24 (29%)		14
乌干达病毒研究所	中央地区					153 (29%)		
马克雷雷大学	中央地区					23 (22%)		11
古卢大学	北部					114 (10%)	41%	57
传染病研究所	中央地区					29 (7%)	0%	20

\*条件 B、C、D、E、F 中的所有医疗设备均被归类为非功能性设备。

表3还显示了六种设备类别中确定的一些设备类型的分布。该表显示在C类中发现了大量的医用制氧机和移液器。这是因为这些机构没有工作氧气传感器来确定氧气浓缩器的浓度,并且缺乏明确的使用依据。同样,移液器从未或很少校准。许多血糖仪在工作条件良好(B类)的情况下由于没有试纸条而没有被使用,而同一类别的大量婴儿保育箱和雾化器主要是由于缺乏用户培训。

将非正常运转设备(B、C、D、E、F类)按所在科室进一步分类,分析显示,牙科和消毒科室的非正常运转设备比例最高。相比之下,医院内实验室和研究实验室的实验室设备的非正常运转设备百分比显着低于平均值。事实上,当所有实验室设备都被排除在分析之外时,其他部门非正常运转设备的平均百分比从37%增加到47%,如图3所示。

表3. 在A-F表中,将医院、卫生机构和顶级医疗设备类型的医疗设备状况分别分为六类。

	设备状况类别						设备总数
	A	B	C	D	E	F	
总计	66%	7%	13%	1%	8%	6%	2,338
医院	63%	7%	13%	1%	9%	6%	1995
研究实验室	80%	3%	11%	0%	4%	2%	339
医疗设备类型							
制冷机	77%	1%	5%	2%	4%	10%	135
称重秤	58%	5%	9%	2%	18%	9%	126
病人监护仪	66%	9%	12%	0%	11%	2%	117
吸痰机	48%	5%	9%	0%	15%	24%	105
高压灭菌器	53%	8%	19%	1%	8%	10%	98
显微镜	76%	7%	8%	1%	6%	3%	90
离心机	76%	1%	4%	1%	1%	17%	78
血压计	69%	9%	10%	0%	6%	5%	77
制氧机	67%	4%	21%	0%	3%	5%	76
手术无影灯	57%	3%	10%	13%	11%	6%	63
检查灯	59%	17%	7%	0%	9%	9%	46
婴儿保温箱	65%	30%	4%	0%	0%	0%	46
移液器	7%	0%	70%	0%	0%	23%	43
低温冰箱	74%	5%	5%	0%	13%	3%	39
麻醉机	62%	11%	14%	0%	8%	5%	37
血糖仪	43%	37%	10%	0%	10%	0%	30
手术台	83%	3%	7%	7%	0%	0%	30
雾化器	39%	25%	14%	0%	18%	4%	28
旋涡混合器	88%	0%	8%	0%	0%	4%	24
超声设备	43%	0%	13%	0%	30%	13%	23
血液细胞分析仪	86%	0%	0%	0%	9%	5%	22
呼吸机	17%	11%	6%	0%	67%	0%	18

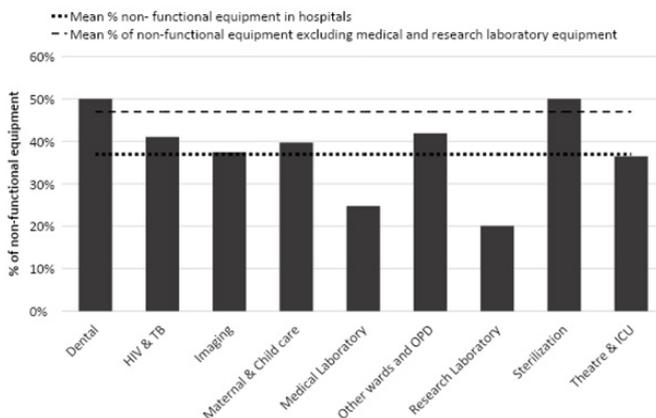


图 3. 按科室分类的非正常运转设备的百分比，非正常运转设备的平均百分比，然后是非正常运转设备的平均百分比，不包括医疗和研究实验室设备。

### 讨论

这项研究发现，在医院医疗设备中，平均有 37% 没有使用，需要维修或者完全没有正常运转能力。这些结果与 2016 年在埃塞俄比亚西南部进行的一项类似研究一致，该研究报告称 32.1% 的医疗设备是损坏的<sup>[10][23]</sup>。此外，马尔金在 2011 年报告称，在资源匮乏的国家，平均有 40% 的医疗设备无法使用<sup>[23]</sup>。我们的研究表明，研究实验室的非正常运转设备的百分比减少到 20%。导致这一改进的战略包括：(1) 提供技术和用户手册。IDI 研究实验室拥有所有医疗设备的手册，而所有接受调查的医院只有不到 50% 的设备有使用手册，这意味着在设备正确使用、维护和维修方面缺乏技术支持；(2) 医院和研究实验室的实验室设备通常是根据服务合同由当地分销商提供的。经销商的任务是对用户进行培训，定期进行预防性维护（通常为 6 个月），并在故障发生时进行维修。一般而言，另一个部门的医疗设备在采购时几乎没有任何在其使用寿命期内进行服务和维护的计划；(3) 研究实验室通常有资金支持医疗设备的维护和维修。

我们注意到，7% 的医疗设备状况良好，但已停止使用。这些结果与在埃塞俄比亚进行的另一项研究的范围相同，该研究发现，设备状况良好但未使用的频率在 3% 到 21% 之间，平均为 12%<sup>[10]</sup>。我们在研究中看到的一个例子是血糖仪，它在对抗糖尿病方面具

有巨大的潜力，可以在资源匮乏的环境中提供快速、廉价的即时血糖测量。虽然这种设备很便宜，但对于许多资源匮乏地区的患者来说，这种血糖试剂条是负担不起的，因此从未使用过。未使用正常运转设备的原因包括不知道如何正确使用设备、缺乏安装空间、缺乏必要的基础设施和公用设施<sup>[21]</sup>。

调查结果还显示，卫生机构发现的医疗设备中有 13% 存在故障，但仍用于患者。例如，我们发现一些正在使用的制氧机，提供的氧气浓度低至 45%，但推荐使用的浓度标准需高于 82%<sup>[33]</sup>。这通常是由于缺乏合适的工具或测试设备用于检测设备功能。也有这样的情况，用户知道设备有问题，但由于缺乏其他选择而不得不使用它。这通常还伴随着缺少备件和技术人员以及没有足够的资金来支持维修。有故障的设备用在患者身上，会影响诊断和治疗的总体结果<sup>[34]</sup>。

### 影响医疗设备使用的因素

#### 医疗设备管理

这项研究发现，医院 68% 的医疗设备没有相关手册。Logistic 回归分析表明，缺乏设备手册与医疗设备无法正常工作在统计学上相关（ $p$  值  $<0.001$ ）。如果没有这些手册，设备维护将变得非常困难，尤其是在乌干达，那里几乎所有的医疗设备都是进口的，与制造商的联系也非常有限。2015 年，卫生部开展的一项调查支持了这些调查结果，调查发现，乌干达只有 13.4% 的卫生机构安排了医疗设备定期维护，乌干达只有 37% 的卫生机构有医疗设备日常维护和维修预算<sup>[35]</sup>。不遵守常规维护程序会导致设备故障升级。因此，医疗设备制造商、地方分销商、卫生机构和卫生部必须共同努力，提供医疗设备的技术和用户指南，采取措施，为医疗设备管理提供技术支持、资源和资金，并对用户进行日常培训和对设备提供预防性维护。

#### 技术人力资源

我们的结果表明，研究的每一家医院中，都有一到两名生物医学工程师负责维护和修理卫生机构的医疗设备。将这一工作量与确定的设备数量和供应给每

家医院的制造商数量进行比较, 平均而言, 每位生物医学工程师负责维护来自 51 个不同制造商的 167 件设备, 每个制造商都提供独特型号的医疗设备。此外, 所调查地区的工程师还需维护较低级别卫生机构的医疗设备。由于资金不足、缺乏备件、手册以及制造商提供的技术支持有限, 这些生物医学工程师确实不堪重负。

在当地培训生物医学工程技术人员方面付出了相当大的努力; 截至 2021 年 3 月, 已有七所教学机构培训不同层次生物医学工程师和技术人员。马凯雷雷大学率先在乌干达为生物医学工程师提供学士学位培训, 已有 150 名生物医学工程师毕业。然而, 卫生部将其纳入公共卫生保健系统的程度很低。据报道, 这是由于财政资源有限。此外, 卫生机构缺乏足够的人员来指导医疗设备的采购过程、培训用户以及进行医疗设备的日常维护和维修, 这在很大程度上导致了医疗设备的故障<sup>[31][36]</sup>。

## 行政支持

行政机构在医疗设备管理中起着至关重要的作用。这可以解释本研究中观察到的医疗机构中非正常运转设备百分比的变化。例如, 大多数研究实验室都有自主或半自主的行政机构和可观的捐赠资金, 可以快速采购所需的备件、消耗品, 雇用资深的技术人员, 以提高医疗设备的利用率<sup>[37]</sup>。另一方面, 公立医院的特点是采购过程冗长, 支持医疗设备维护的资金很少<sup>[38]</sup>。然而, 一些医院已经简化了他们的采购流程, 以支持基础设施和资源的利用。例如, 其中一家医院的生物医学工程部门按照框架合同运作, 在该合同中, 在每个财政年度开始时, 提交一份全面的备件和耗材采购清单, 并分批采购<sup>[39]</sup>。因此, 这就便于维修以前已查明和列出的需要备件的医疗设备。因此, 采取切实可行的办法, 简化繁琐的行政程序, 加强基础设施和资源的利用, 对于在资源匮乏的环境中改善卫生机构的医疗设备利用至关重要。

## 采购指南

尽管世卫组织<sup>[30]</sup>和卫生部<sup>[40]</sup>建议对捐赠的设备进行监管, 但乌干达的许多医院在没有遵循确保设备适合用途和环境的指导方针<sup>[41]</sup>的情况下, 仍然接受捐赠的医疗设备。此外, 在资源匮乏的环境下, 缺乏足够的采购工具来帮助医院管理人员, 在购买新设备之前对其进行评估<sup>[42]</sup>。这也导致本研究观察到的 7% 购买或捐赠医疗设备, 由于缺乏安装空间、缺乏耗材或与本研究中的现有基础设施和资源不兼容而从未投入使用。此外, 医院特别希望以较低的初始成本购买医疗设备, 而不考虑医疗设备的生命周期 / 隐性成本, 例如耗材成本、维护成本和所需公共设施成本等。据观察, 医疗设备供应商通常以低价或免费向医疗机构提供医疗设备, 但长期向医疗机构收取高额的采购试剂和消耗品费用。然而, 由于医院和患者负担不起试剂费用, 根据该合同采购的设备最终无法使用。另一个例子是医院采购了消毒设备, 但后来发现该设备的用电量远远超过医院的预算, 因此无法使用。这表明采购评估过程存在缺陷, 采购过程中缺乏技术指导。

## 支持基础设施和资源

经证实, 在资源匮乏的国家, 支持医疗技术的全系统基础设施和资源不足会影响医疗器械的使用。缺乏净水、稳定的电力供应、空间和行政结构也影响了医疗设备的使用, 尤其是在较低级别的卫生机构和边远地区的卫生机构。例如, 研究中被调查的一些设备需要 110V 电源, 而乌干达供应的是 240V 电源。没有降压变压器, 该设备被归类于 B 类中, 多年未被使用。另一个例子是高压灭菌器需要使用蒸馏水, 但医院很难获得蒸馏水。因此, 它们使用普通自来水, 这大大缩短了设备的使用寿命。因此, 在新的医疗设备的设计中或在采购过程中, 需要考虑到这些问题是至关重要的。

## 创新及其意义

为适应资源匮乏的环境而定制的新方法, 为高度依赖捐赠设备的机构提供了一种替代方案。这些创新发明的开发得到了国际捐助者和慈善家的支持和资助

[25]。然而，大部分资助都停止了，这些创新发明就被放弃了 [26]，而那些先进的创新也未能在非洲的环境中得到转化。世卫组织强调，有效采用这些发明的一个重要障碍是这些创新中包含的设计技术不适合非洲环境 [28]。这项研究表明，B类中大多数未使用的设备是不能应用于乌干达环境的新技术。一个例子是显微镜。B类设备中7%的设备是新的显微镜，因为技术人员培训不足无法管理新设备，而其他型号应用了不适合乌干达环境的复杂技术。这些研究结果与世卫组织关于阻碍中低收入国家有效采用和利用创新的原因的研究结果一致 [28]。因此，在为中低收入国家设计新技术时，需要更加强调这一背景。

### 结论

尽管创新的解决方案和捐赠的设备能够解决资源匮乏环境下的近期和长期目标，但我们的研究表明，这些设备中的大多数无法适应非洲的环境，医院中平均37%的设备无法使用。通过确保向医疗设备提供手册和技术援助、与分销商协商服务合同，以及确保医疗设备管理资金，研究实验室已成功地将不能正常运转的设备减少到20%。其他影响医疗设备使用的因素包括医疗设备管理、技术人力资源、行政支持、采购程序、配套基础设施和资源。

### 资助

这项研究由美国国立卫生研究院 Forgarty 国际中心资助，资助号为 1D71TW010337-01。资助者提供的资金是一项大型研究的一部分，但没有参与本研究的设计、数据的收集、分析和解释，也没有参与手稿的撰写。

### 参考文献

1. Ventola CL. Challenges in evaluating and standardizing medical devices in health care facilities. *PT* 2008;33(6):348-59.
2. Meyerson M, Gabriel S, Getz G. Advances in understanding cancer genomes through

- second-generation sequencing. *Nature Reviews Genetics* 2010;11:685-96.
3. Morozova O, Marra MA. Applications of next-generation sequencing technologies in functional genomics. *Genomics* 2008;92(5):252-64.
4. Kwan C and Ernst JD. HIV and tuberculosis: A deadly human syndemic. *Clinical Microbiology Reviews* 2011;24.
5. Samb, B. et al. Prevention and management of chronic disease: A litmus test for health-systems strengthening in low-income and middle-income countries. *The Lancet* 2010:376.
6. Beaglehole, R. et al. Improving the prevention and management of chronic disease in low-income and middle-income countries: a priority for primary health care. *The Lancet* 2008;372.
7. Atun, R. et al. Improving responsiveness of health systems to non-communicable diseases. *The Lancet* 2014;381.
8. Otero HJ, Ondategui-Parra S, Nathanson EM, et al. Utilization management in radiology: basic concepts and applications. *J Am Coll Radiol* 2006;3.
9. Donabedian. A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Quarterly* 2005;83.
10. Ademe BW, Tebeje B, Molla A. Availability and utilization of medical devices in Jimma zone hospitals, Southwest Ethiopia: A case study. *BMC Health Serv Res* 2016;16.
11. Kim JY, Farmer P, Porter ME. Redefining global health-care delivery. *The Lancet* 2013;382.
12. Meara JG, et al. Global Surgery 2030: Evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *The Lancet* 2015;386.
13. Elbireer AM, Opio AA, Brough RL, et al. Strengthening public laboratory service in sub-Saharan Africa: Uganda case study. *Lab Med* 2011;42.
14. Anyangwe SCE and Mtonga C. Inequities in the global health workforce: The greatest impediment to health in Sub-Saharan Africa. *Int J Environment Res Public Health* 2007;4.

15. Kiwanuka SN, et al. Access to and utilisation of health services for the poor in Uganda: a systematic review of available evidence. *Trans Royal Soc Trop Med Hygiene* 2008;102.
16. Bryce CL and Clin KE. The supply and use of selected medical technologies. *Health Aff* 1998;17.
17. Howie SRC, et al. Beyond good intentions: Lessons on equipment donation from an African hospital. *Bull. World Health Organ* 2008;86.
18. Odedra M, Bennett M, Goodman S, and Lawrie M. Sub-Saharan Africa: A technological desert. *Communicat ACM* 1993;36.
19. Dohn MN and Dohn,AL. Quality of care on short-term medical missions: experience with a standardized patient record and related issues. *Missiology An Int. Rev* 2003;31.
20. World Health Organization. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. *WHO Med. Device Tech Ser* 2011.
21. Emmerling D, Dahinten A, and Malkin RA. Problems with systems of medical equipment provision: an evaluation in Honduras, Rwanda and Cambodia identifies opportunities to strengthen healthcare systems. *Health Technol (Berl)* 2018;8.
22. Malkin RA. Design of health care technologies for the developing world. *Ann Rev Biomed Engineer* 2007;9.
23. Perry L and Malkin R. Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? *Med Biol Engineer Comput* 2011;49.
24. Masum H. et al. Venture funding for science-based African health innovation. *BMC Int Health Hum Rights* 2010;10.
25. Adelman HS and Taylor L. On sustainability of project innovations as systemic change. *J Educat Psychol Consult* 2003;14.
26. Martelli N and van den Brink H. Special funding schemes for innovative medical devices in French hospitals: The pros and cons of two different approaches. *Health Policy (New. York)* 2014;117.
27. World Health Organization. Medical Devices : Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project: methodology briefing paper. *World Heal. Organ* 2010.
28. Richards-Kortum R and Oden M. Devices for low-resource health care. *Science* 2013;342.
29. WHO. Compendium of innovative health technologies for low-resource settings: assistive devices, eHealth solutions, medical devices. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*; 2014.
30. World Health Organization. *Guidelines for Health Care Equipment Donations*; 1997.
31. Ploss B. et al. Part II: U.S.—Sub-Saharan Africa Educational Partnerships for Medical Device Design. *Ann Biomed Eng* 2017;45.
32. Ministry of Health. *Operation Manual for Regional Medical Equipment Maintenance Workshops and Medical Equipment Maintenance Guidelines A*; 2013.
33. WHO. *Technical Specifications for Oxygen Concentrators*. *WHO Medical Device Technical Series*; 2015.
34. Mosadeghrad, A. M. Factors influencing healthcare service quality. *Int J Heal Policy Manag* 2014;3.
35. Ministry of Health. *Health Sector Development Plan 2015/16 - 2019/20*. RoU 110; 2015.
36. Malkin R and Keane A. Evidence-based approach to the maintenance of laboratory and medical equipment in resource-poor settings. *Med Biol Eng Comput* 2010;48.
37. Uthman OA, et al. Increasing the value of health research in the WHO African Region beyond 2015 - Reflecting on the past, celebrating the present and building the future: A bibliometric analysis. *BMJ Open* 2015;5.
38. Sekyonda Z, et al. Supply chain of routine orthopaedic implants in Kampala, Uganda: public-private work-arounds arising from poverty and scarcity. *Glob Heal Innov* 2018;1.
39. Auditor General. *Management of Procurement and Distribution of Essential Medicines and Health Supplies by National Medical Stores*. 2016.

Available at: <http://www.oag.go.ug/wp-content/uploads/2017/04/Procurement-Distribution-of-Essential-Medicines-Health-Supplies-by-NMS.pdf>. (Accessed: 18th February 2021)

40. Ministry of Health. National Medical Equipment Policy. 2009.

41. Auditor General. Report of the on Acquisition and Utilization of Medical Equipment Under Uganda Health Systems Strengthening Project (UHSSP). 2015.

42. Hougbo PT, et al. The root causes of ineffective and inefficient healthcare technology management in Benin public health sector. Heal Policy Technol 2017;6.

收稿日期 2022 年 1 月 31 日，接收日期 2022 年 2 月 9 日，出版日期 2022 年 3 月 1 日

# 医疗技术趋势概述

Jean Marie Vianney Nkurunziza, Jean Claude Udahemuka, Jean Baptiste Dusenge, Francine Umutesi

Medical Technology Division, Rwanda Biomedical Center, Kigali, Rwanda

## 摘要

人民健康被认为是任何国家最宝贵的资产。但是，人类健康面临的挑战正在大幅增加。这方面的例子包括但不限于：影响全球人口的新发疾病的多样性、需要持续监测的老年人预计人口增长、医务人员数量的不足、医生照顾人群覆盖密度较低以及医疗服务提供者面对的人口地理位置的挑战。要减轻这类健康的挑战，就需要新技术来改善病人的治疗结果。本文重点介绍了七种新兴技术，即：可穿戴设备和物联网、人工智能、区块链技术或分布式账本技术、机器人技术、远程健康和远程医疗、大数据技术和纳米医学。对于所讨论的每一项技术，都介绍了其历史背景、发展驱动因素、市场现状和趋势、对医疗卫生的重要性、核心企业以及相关挑战。本文所包含的信息来自不同的期刊文章、网站、报告、会议记录和书籍。据观察，虽然本文讨论的技术以不同的速度增长，但卫生技术的发展和实施对卫生部门的改革和人口健康的改善都起到了好的作用。因此，建议医疗服务的提供者和国家制定医疗技术评估计划，用来帮助他们收集有关技术的有效性、相关性、安全性、结果以及替代技术的数据，以便更好地规划医疗服务的改进。

**【关键词】** 可穿戴设备、物联网、区块链、远程健康和远程医疗、人工智能、大数据、纳米医学、市场、驱动因素、企业和面临的挑战

**Copyright © 2021.** This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

## 引言

现代医学的胜利与新兴的技术创新密不可分，医疗支出和预期寿命无疑是技术进步驱动的变量<sup>[1-2]</sup>。

医疗技术利用科学知识，通过新研发的和改进的设备来改善医疗保健服务，使工作更容易、愉快、快速和高效<sup>[3]</sup>。疾病的管理和治疗在很大程度上依赖于新药、

外科技术、诊断和治疗设备的创新和发现<sup>[3]</sup>。医生自己也越来越依赖技术进行诊断和治疗<sup>[4]</sup>。医疗技术的范围是广泛的；它包括耗材（绷带、注射器、助听器、轮椅等）、植入物（髋关节和膝关节、支架、起搏器等）、医疗设备（成像设备、透析设备等）和体外诊断技术<sup>[5]</sup>。技术创新受到普通民众的赞赏，因为它们实现了医学的4P新模式（Predictive 预测性、Preventive 预防性、Personalized 个性化和 Participatory 参与性）<sup>[6]</sup>。

影响医疗技术市场壮大的因素包括科学和工程的进步、专利保护、慢性疾病日益流行、人口老龄化、新出现的病原体、技术公司的财政激励、大众媒体报道、直接面向消费者的广告推动的公众需求、消费者意识和宣传、医生和医院服务价格上涨、药品和设备的标签外使用、医疗事故避免、经济的强劲且不断增长<sup>[7-8]</sup>。在老龄化人口中维持高的生活质量可能是最根本的，也是最重要的，这需要科技主导的思维模式<sup>[9]</sup>。例如，日本是世界上预期寿命最长的国家，其老龄化人口比例仍在上升。

伴随增加医疗支出的需求，人们对未来医疗费用膨胀产生了担忧<sup>[10]</sup>。到2050年，世界人口的16%（15亿）将超过65岁<sup>[11]</sup>。在中国，到2050年，2.4个年轻人要供养7.9个老人<sup>[11]</sup>。按物理性能、目的和技术生命周期所处阶段构成了描述医疗技术的三种方式<sup>[7]</sup>。根据技术生命周期所处阶段，医疗技术分类如表1所示。

表1. 根据技术生命周期所处阶段对医疗技术进行分类<sup>[7]</sup>。

医疗技术分类	说明
未来	概念阶段、预期或研发的初期阶段
实验中	使用动物或其他模型进行实验
正在调查研究	正在进行特定条件或适应症的初步临床（例如人体）评估
已投入使用	被临床医生认为是一种治疗特定疾病或指征的标准方法，并被广泛应用
淘汰/过时/废弃的	被其他技术替代或证明无效或有害

目前还没有医疗技术的实际数字，但估计有50万种不同类型的医疗器械在投入使用<sup>[12]</sup>。从1960年到2007年，经合组织国家的医疗支出平均占GDP的比例从3.8%增加到9.0%<sup>[1]</sup>。

据预测，2020年，全球医疗技术市场将达到4900亿欧元<sup>[11]</sup>。2025年，全球医疗器械营业额估计约为6150亿美元<sup>[11]</sup>。

医疗技术的主要类别包括但不限于：药物、生物制品、器械/设备和耗材、医疗和外科手术、公共卫生项目、支持系统、组织和管理系统。然而，并非所有的技术都属于这一类别，某些混合技术也将药物和设备结合在一起<sup>[7]</sup>。

在过去的十年中，医疗技术营业收入增长了44.7%（2011年和2021年分别为3520亿美元<sup>[9]</sup>到5100亿美元<sup>[9]</sup>），预计2024年将达到5945亿美元<sup>[13]</sup>。2022年，最强的医疗技术领域将是心脏病学、影像诊断学、骨科和外科学。这些技术将占据50%的市场份额<sup>[11]</sup>。虽然医疗技术领域有很多大公司，但95%的医疗技术企业都是中小型公司（SME），其中大多数员工不到50人<sup>[11]</sup>。截至2020年，美敦力公司以301.2亿美元的收入成为领先的医疗技术公司。截至2020年，美敦力公司是全球领先的医疗技术公司，收入达300亿美元<sup>[12]</sup>。

其次是强生公司，其总收入为230亿美元。在比利时开展的一项医疗技术调查中<sup>[5]</sup>，有106家企业参与，结果显示67.9%是医疗设备-耗材企业、15.1%体外诊断企业、12.7%药企、6.6%的泛医药产品企业、43.4%医疗软件企业、植入物占40.6%，医疗设备和系统占45.3%。医疗技术分为预防、筛查、诊断、康复、缓解和治疗类型<sup>[7]</sup>。

技术的接受和使用范围因社会文化而异。由Davis开发的技术接受模型（TAM），由Venkatesh开发的计划行为理论（TPB）、整合型科技接受模型2(UTAUT2)表明，感知有用性、感知易用性、价格价值和习惯是决定某一特定技术在特定区域的应用和市场扩展的关键因素<sup>[14-15]</sup>。除了这些因素外，商业级、耐久性、可靠性、可持续性、技术支持、消毒、警报

管理、网络和设备安全也提倡采用特定的技术 [16-17]。

### 文献回顾

由于医疗技术的多样性，在一篇论文中涵盖所有的医疗技术细节是不容易的。本文主要研究了以下前沿技术：健康可穿戴设备和物联网、人工智能 (AI)、区块链技术 (BCT) 或分布式账本技术 (DLT)、机器人技术、纳米医疗技术、远程医疗和远程健康、大数据。

### 健康可穿戴设备和物联网

环境、心理、行为和生理领域皆会对生活质量产生不利影响，这已被世界卫生组织所认可 [19]。作为医疗技术的可穿戴设备正在成为个人分析、测量身体状况、记录生理参数或通知用药时间的一部分 [20]。

可穿戴设备的发展始于 13 世纪英国修士罗杰·培根 (Roger Bacon) 发明的眼镜 [21]。可穿戴设备的增长一直很缓慢，直到 20 世纪，1907 年，第一台便携式相机投放市场。从那时起，开发新设备的步伐从未停止，直到 2014 年安卓可穿戴设备的商业化。如图 1 所示，按时间顺序生动地展示了可穿戴技术的整个发展过程。

从货币角度来看，可穿戴设备市场预计将以 20% 的速度呈指数级增长，预计到 2028 年将达到 1500 亿欧元，如图 2 所示。

2021 年第三季度，中国市场的全球出货量为 3528 万台 [22]，华为占据了市场主导地位 [23]。从技术的角度来看，可穿戴设备是带有嵌入式传感器的独立设备，由用户佩戴，以检测、诊断、监护并交流用户的健康和性能数据 [24]。可穿戴技术包括智能手表、腕带、助听器、电子 / 光学纹身、头戴式显示器、皮下传感器、智能腰带、电子鞋类 (智能鞋和袜子) 和智能纺织品 (智能裤子和智能衬衫) [20][25]。通常，可穿戴设备由五个组件组成：传感器、连接、电池、接口、材料 / 算法 [25]。从设计和制造角度考虑，可穿戴设备包括微处理器、含数据通信的接口和不同类型的传感器，如惯性测量单元 (陀螺仪、加速度计、气压计和磁强计)、光学传感器 (互补金属氧化物半导体

[CMOS])、分光光度计、摄像头、温度传感器、化学探针、电极、麦克风、震动探测器、应变计 [20]。

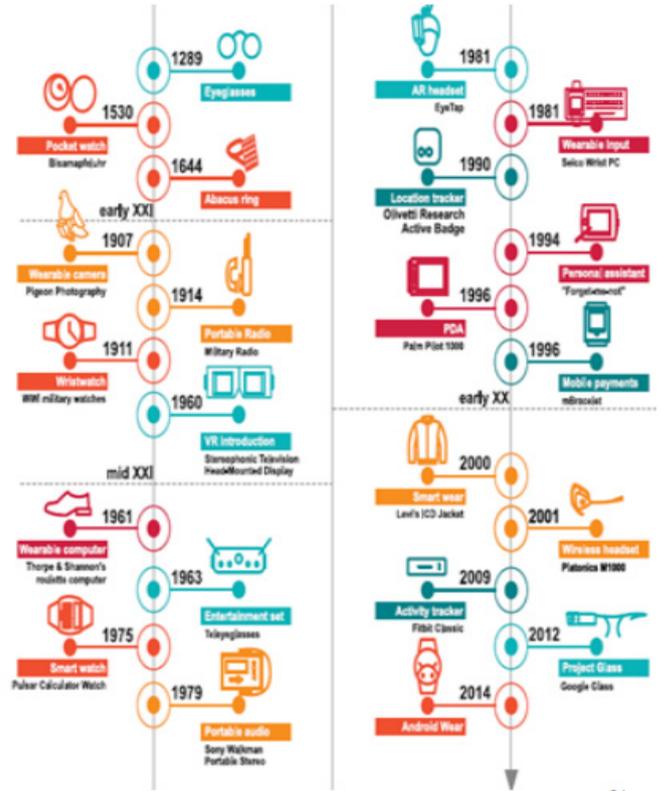


图 1. 可穿戴设备的进化里程碑 [21]。

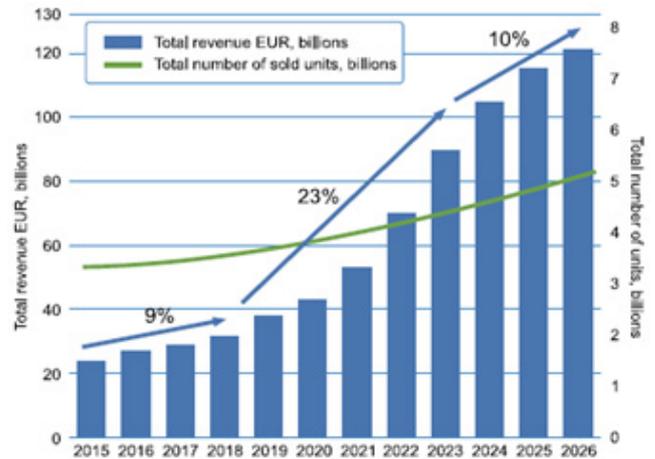


图 2. 可穿戴设备市场增长预测 [21]。

如今，面对 COVID-19 疫情，不同国家都实施了生命体征可穿戴解决方案。可穿戴设备可以为 COVID-19 感染的可能性及其监测提供一个关键的早期预警系统<sup>[26]</sup>。例如，在新加坡，Sotera 公司开发的 ViSi mobile 被用作可穿戴设备，在轻症患者身上监测心率、呼吸频率、体温和氧饱和度<sup>[16]</sup>。

可穿戴设备在生物医学和临床服务中有不同的应用，如图 3 所示。

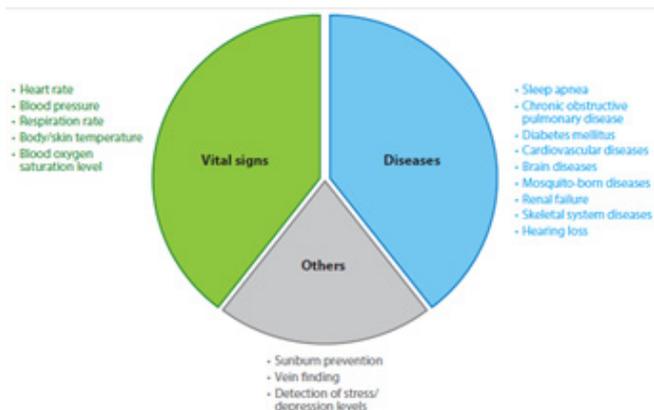


图 3. 医用可穿戴设备的一些生物医学应用<sup>[27]</sup>。

除了测量生命体征，从可穿戴设备获取的综合数据也可以为研究做出贡献，检测出人口常见规律和趋势，有助于改善公共卫生应对措施<sup>[26]</sup>。根据要测量的参数，可穿戴设备被放置到不同的身体部位，如图 4 所示。

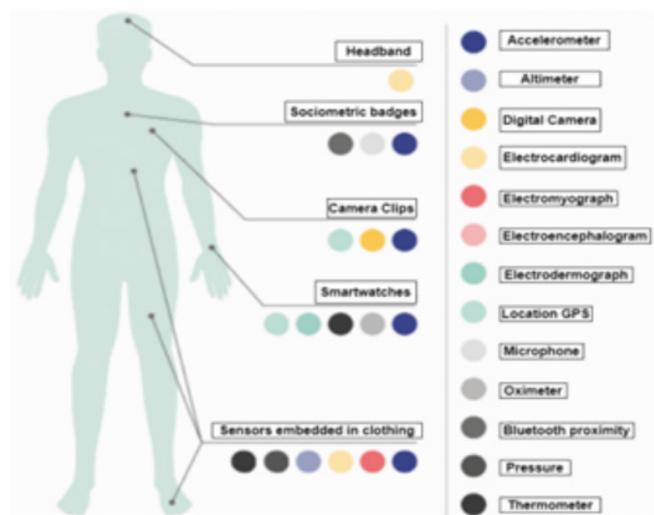


图 4. 基于身体位置的可穿戴设备<sup>[26]</sup>。

可穿戴设备分为 4 大类<sup>[25]</sup>：

- **生活方式和健身设备。** 这包括健身跟踪器、运动和活动跟踪器（例如，Moov Now、Misfit Shine、Fitbit charge2）。

- **诊断和监测设备。** 这些非侵入性设备提供了有价值的健康信息（例如，DexcomG4, Quardio Core）。

- **治疗设备。** 这些设备监测疾病状态、跟踪活动、存储数据并提供反馈治疗（例如，Quell, Minimed530G Insulin Pump）。

- **伤害预防和康复装置。** 这包括身体运动监测设备、可穿戴传感服装、坠落检测设备（如飞利浦救生索、婴儿监视器）。

国际电工委员会标准化管理委员会第十战略组将可穿戴技术分为近体电子、体外电子、体内电子和电子纺织品<sup>[17][21]</sup>。腕带和手持可穿戴设备是应用最广泛、市场最为活跃的细分市场，涵盖智能戒指、腕带、智能手表和手势控制设备<sup>[21]</sup>。

与每年可能发生几次（或更少）的临床环境中的常规监测不同，可穿戴设备提供对实时生理数据的连续访问<sup>[28]</sup>。在使用过程中，可穿戴设备是物联网的应用，即设备通过互联网发送和接收数据的概念<sup>[18]</sup>。嵌入式智能连接为状态监控、定位、识别、个人情景通知、信息显示和虚拟协助提供了难得的机会<sup>[21]</sup>。

可穿戴设备数据处理周期分为 6 个阶段，如图 5 所示。

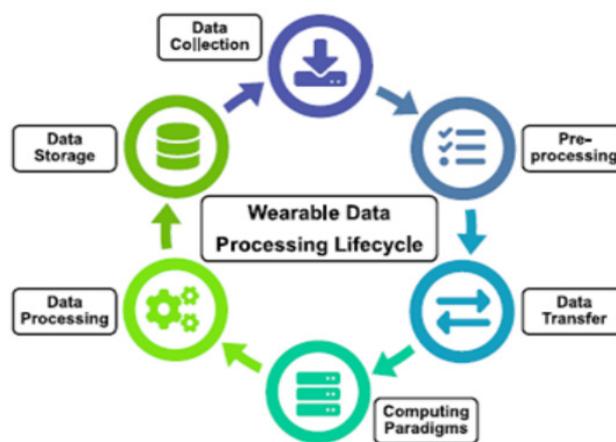


图 5. 可穿戴设备数据处理周期<sup>[21]</sup>。

对于患有癫痫、慢性阻塞性肺病、哮喘、心律失常、慢性疼痛和乳腺癌等特殊疾病的患者，可穿戴市场的增长速度更快<sup>[17]</sup>。

如今，许多可穿戴设备都可以在市场上买到，如戒指、耳机、睡眠面罩、可穿戴贴片、臂带、手指夹、胸带、健身手环、健身带和弹性服装。具体产品包括：Google Glasses, GOW Pack, LUMObac, Metria 可穿戴式传感器技术, nECG Platform, Peeko Monitor, PER-Smobile, NuMetrex Heart Sensing Racer Tank, Re-Timer, SleepShirt, T. Jacket, 360 Kids Guardian, and Vega<sup>[15][24][29]</sup>。

北美、西欧和亚太地区的可穿戴设备购买量大幅增长，而世界其他地区的市场增长较低。有关可穿戴技术未来的报告预测，2022 年的市场规模将达到 278 亿美元，2027 年将达到 93 亿美元<sup>[18][19]</sup>。

可穿戴设备面临的一些挑战包括对感觉的持续监控、低效的数据分析、缺乏适当的数据标记、计算能力不足、混合网络中资源切换效率低下、缺乏现代能源采集机会、数据分辨率低<sup>[21]</sup>。可穿戴医疗技术的主要市场参与者有：苹果、Fitbit、Jawbone、Mismfit、Mykronoz、三星、Garmin Ltd、小米科技有限公司、高通科技有限公司；阿迪达斯集团、索尼公司、Lifesense 集团<sup>[18]</sup>。图 6 显示了许多穿戴式设备的详细信息。

表2. 可穿戴无线技术，工作频率和范围<sup>[21]</sup>。

	通信技术	频率范围	范围
短距离	RFID	125–134 kHz, 13.56 MHz, 860–960 MHz	Up to 100 m
	NFC	13.56 MHz	<0.2 m
	BLE (IEEE 802.15.1)	2.4–2.48 GHz	Up to 100 m
	Zigbee Zigbee (IEEE 802.15.4)	868–868.6 MHz, 902–928 MHz, 2.4–2.49 GHz	Up to 100 m
	Wi-Fi (IEEE 802.11a/b/g/n)	2.4–2.48 GHz, 4.9–5.8 GHz	20-250 m
	Wi-Fi 5 (IEEE 802.11ac)	4.9–5.8 GHz	Up to 70 m
	Wi-Fi 6 (IEEE 802.11ax)	1–6 GHz	Up to 120 m
	WiGig (IEEE 802.11ad/ay)	57–70 GHz	10–100 m
	VLC (IEEE 802.15.7)	400–800 THz	Up to 100 m
	VLC (IEEE 802.15.7)	LTE frequency bands	Up to 15 km
长距离	LTE-M	LTE frequency bands	Up to 10 km
	LoRa	867–869 MHz	Up to 50 km
	Sigfox	868–878.6 MHz	Up to 50 km

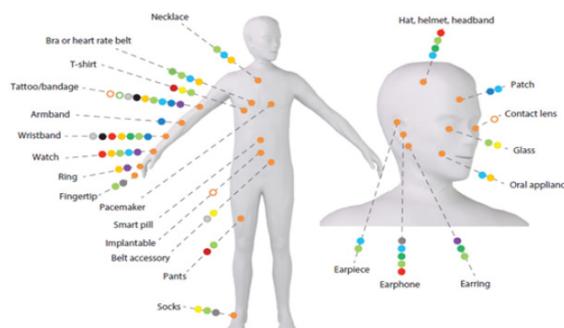


图 6. 穿戴在身体各个部位上的可穿戴设备，以及它们可以监控的参数<sup>[27]</sup>。

### 人工智能 (AI)

人工智能正在临床实践中迅速发展，用于处理由医疗服务中的智能穿戴设备、智能手机和其他监控系统提供的大量数据<sup>[6]</sup>。1950 年，Alan Turing 在《计算机与智能》(Computers and Intelligence) 一书中首次提出了人工智能的概念，当时他正试图确定计算机是否具有人类智能。1956 年，John McCarthy 将“人工智能”描述为制造智能机器的科学和工程<sup>[30]</sup>。人工智能的系统演化如图 8 所示。今天，人工智能被定义为使用计算机和技术模拟智能行为和批判性思维，与人类或制造智能机器的科学和工程相当<sup>[31-34]</sup>。

人工智能的发展过程如图 3 所示。人工智能不是一种机器或机器人，而是一系列路径、方法和技术，它们通过分析环境和采取某种程度的自主行动来显示智能行为，以实现改善卫生服务的特定目标<sup>[35-36]</sup>。有关人工智能的研究从 2012 年的 826 项大幅增加到 2019 年的 12563 项<sup>[37]</sup>。到 2019 年，美国有 279145 项人工智能专利申请，到 2025 年，全球市场预计将达到 1906.1 亿美元。到 2030 年，人工智能将为世界经济增加约 15.7 万亿美元<sup>[38]</sup>，其中中国将以 26.1% 的份额引领全球市场<sup>[39]</sup>。

如图 7 所示，2015 年至 2019 年中国的大学发表的研究文章证明了这些说法的合理性。

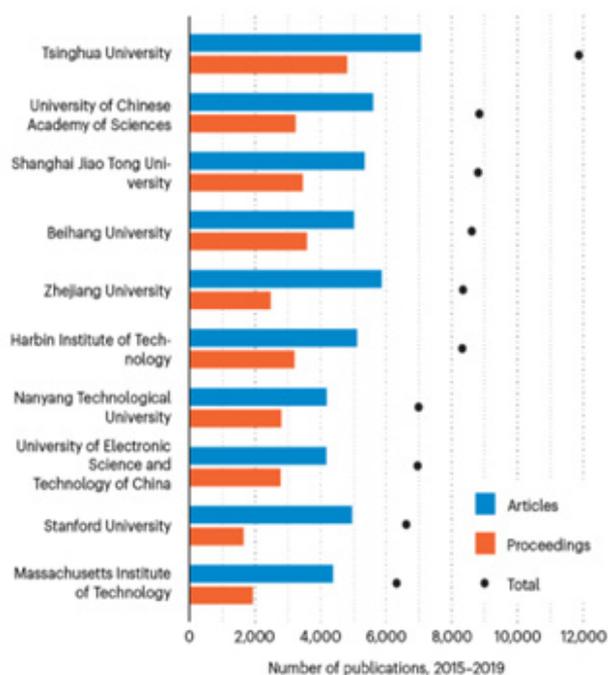


图 7. AI 相关论文发表最多的 10 家机构 (2015-2019)<sup>[40]</sup>。

有了人工智能，患者将得到更快速、准确的诊断，并减少不良事件的发生。人工智能的主要应用包括机器人辅助手术、虚拟护理助理、管理工作流辅助、欺诈检测、剂量错误减少、临床试验参与者识别、初步诊断、自动图像诊断、网络安全、健康研究和药物发现与开发<sup>[41]</sup>。人工智能还可用于诊断、病例识别、预

后和预测。

人工智能包括以下子领域<sup>[30]</sup>：

• **机器学习 (ML)**：机器学习包括训练一种算法通过从数据中学习模式来执行任务，而不是执行一项明确编程的工作<sup>[42]</sup>。机器学习算法可以从经验中自动学习和改进，而无需显式编程。机器学习最常用的算法有：**监督式学习**（当我们可以根据已有数据精确定义我们希望算法学习的任务时使用），**非监督式学习**（这就像在没有老师的情况下学习。我们有一组具有不同数据集的患者，但我们并不知道他们个人的诊断情况。我们建立了一个模型，然后尝试根据相似的属性对患者进行分类，例如患者出现的症状、实验室标记或年龄和性别），**强化学习**（这允许算法学习如何通过自己的一系列决策来完成任务，而无需被告知如何完成）<sup>[35][37]</sup>。

• **深度学习 (DL)**：它是 ML 的一个子集，具有类似的功能，但具有不同的功能<sup>[37]</sup>。这种人工智能的方法允许向机器输入大量原始数据，并找到检测或分类所需的表征<sup>[43]</sup>。DL 使用被称为图形处理单元的芯片来快速执行所需的计算，单张芯片一天就能处理数亿张图像<sup>[42]</sup>。DL 乳腺摄影用于乳腺癌检测，DL 计算机断层扫描 (CT) 用于柱状癌的诊断，DL 胸部 x 光片用于肺结节的检测<sup>[41]</sup>。

• **自然语言处理**：人工智能的这一分支被用于计算理解和解释人类语言<sup>[35][42]</sup>。

• **人工神经网络 (ANN) 或模拟神经网络 (SNN)**：ANN 被认为是 DL 的心脏。ANN 是一种基于人类神经网络的技术<sup>[44]</sup>。ANN 人工神经网络的例子包括手写识别、语音到文本的转录、天气预报和面部识别<sup>[45]</sup>。SNN 包含一个节点层、一个或多个隐藏层和一个输出层。每个节点或人工神经元连接到另一个节点，并具有相关的权重和阈值。如果任何单个节点的输出高于指定的阈值，则激活该节点，将数据发送到网络的下一层<sup>[46]</sup>。ANN 在经济学、生态学、环境学、生物学等领域有着广泛的应用。在医学领域，最广泛使用的是多层感知器 (PMC)，用于治疗决策，以处理人类学数据<sup>[47]</sup>。

• **计算机视觉 (CV):** CV 允许建立能够从先前获得的图像中检索任何信息的人工系统。CV 涉及不同阶段, 即: 图像采集 (用传感器捕捉图像并将视觉信息转换为数字信息)、预处理 (为图像下一层处理做准备)、特征提取 (检测要分析的某些对象)、分割 (将图像分割成内聚区域)、降噪和高级处理<sup>[48]</sup>。今天, 人工智能在许多实际应用中成功地发挥了作用。

人工智能面临的主要挑战是计算能力、信任缺失、数据隐私和安全、数据稀缺、道德规范、高资源和研究成本、透明度不足、治理和问责不力、数据注释的显著性<sup>[49]</sup>。

表3. 人工智能的成功案例<sup>[37]</sup>。

公司	应用
Babylon Health	用于在线咨询的软件应用程序, 系统根据输入系统的症状给药
Sensely (开发了 Molly 应用软件)	一个虚拟护士, 设计为拥有一张笑脸和一个悦耳的声音, 以帮助患者监测他们的健康状况
Deep Genomics (开发了 Oncecompass Medecine 应用软件)	将患者肿瘤样本中发现的基因突变与全球正在进行的临床试验相匹配
IBM Watson	为肿瘤学家提供循证治疗方案的软件
Atomwise	利用超级计算机从分子结构数据库中找出治疗方法

在全球范围内, AI 公司包括: NVIDIA Corporation, Amazon.com, Inc., Meta Platforms, Inc., DeepMind, OpenAI, Affectiva, DataRobot, Ubiquity6 CloudMinds<sup>[50][51]</sup>。为了确保恰当地利用人工智能, 企业需要采用帮助它们实现公平、安全和可解释性的技术<sup>[49]</sup>。

### 区块链技术 (BCT) 或分布式账本技术 (DLT)

患者和医疗从业者面临着安全访问、管理、整合和共享健康记录的挑战<sup>[52]</sup>。在许多国家, 数据记录仍采用传统纸质或许多互不相连的电子系统。在美国, 90% 的医生使用未相通的计算机系统。患者必须多次叙述病史, 而这可能导致陈述的不完整。据估

计, 医疗差错是导致美国人死亡的第三大原因。根据 Protenus Breach Barometer 报告, 2015 年有 1.4 亿患者的医疗记录被破坏<sup>[53]</sup>。世界卫生组织估计, 非洲以及亚洲和拉丁美洲部分地区的许多国家有超过 30% 的销售药品是假冒药品<sup>[54]</sup>。

2018 年, 医疗卫生行业继续受到涉及敏感患者信息的数据泄露的困扰。根据 2019 年 Breach Barometer 报告, 2018 年有 1500 多万患者的记录被破坏。此类事件促使区块链供应商启动新的解决方案<sup>[54]</sup>。

为了减轻相关的不良影响, 需要一个相互关联的系统。在英国, NHS 计划到 2018 年将所有计算机化的医疗网络记录互联起来; 然而, 这一目标先是被推迟到 2020 年, 然后又被推迟到 2023 年<sup>[55]</sup>。尽管如此, 在肆虐全球的 COVID-19 大流行期间, 英国两家医院使用区块链技术来监控温度敏感的 COVID-19 疫苗的存储和供应<sup>[56]</sup>。

美国生物制药企业 Moderna 于 2021 年 3 月与 IBM 签署了使用区块链技术管理新冠病毒疫苗的新协议。此外, 另一家美国制药巨头 3M 制药公司利用区块链技术遏制假药。最近, 它开始使用区块链技术来识别和阻止假冒口罩<sup>[57]</sup>。

尽管 BCT 最初是为金融市场设计的, 但其固有特性使其适合于医疗、保险、制药、物联网、食品科学、工业、电子投票、旅游、能源和劳动合同<sup>[58-60]</sup>。BCT 通过建立信任、问责制和透明度来帮助简化业务流程<sup>[58]</sup>。在医疗场景中, 理想的区块链模型将具有高度的安全性和数据隐私性。在金融领域, 比特币和以太坊是使用区块链技术的加密货币的例子<sup>[61]</sup>。

在医疗和临床服务中, 通过使用 BCT, 患者成为平台, 可以拥有和控制其医疗数据的访问。这些数据存储在私有的区块链云中, 任何人 (包括医生和患者自己) 都不能在内部或本地更改它们。

由于数据存储在去中心化的网络上, 没有任何一家机构可以被抢劫或黑客攻击以获取大量的患者记录。数据在区块链中加密, 只能用患者的私钥解密。即使有恶意的一方侵入了网络, 也没有切实可行的方法读取患者数据<sup>[62-63]</sup>。

表4. 人工智能在诊断与预测中的应用<sup>[43]</sup>。

诊断和病例识别			预后和预测
功能	临床领域	应用	
波形分析	产科学	产时监控	心血管风险预测，乳腺癌生存预测，结直肠癌预后预测，非小细胞肺癌生存预测。心脏病住院的预测。重症监护病房、急诊室和医院内脓毒症的预测。社交焦虑症治疗结果的预测。通过出院小结来预测精神病患者再入院可能。
	神经病学	步态远程监测	
图像处理	病理学	乳腺癌淋巴结转移的检测	
	皮肤病学	良恶性肿瘤鉴别、真菌感染鉴别、皮肤癌分类	
	眼科学	糖尿病视网膜病变的鉴别、黄斑变性的分级	
	心脏病学	诊断急性冠状动脉综合征，通过远程病人监测识别心力衰竭状态	
	放射学	乳房x光检查，胸部x光诊断肺炎	
电子健康记录分析	在急诊科识别败血症，识别乳腺癌症状，识别心力衰竭病例，从重症监护病房数据分析识别患者表型，识别临床记录中的医学子域		

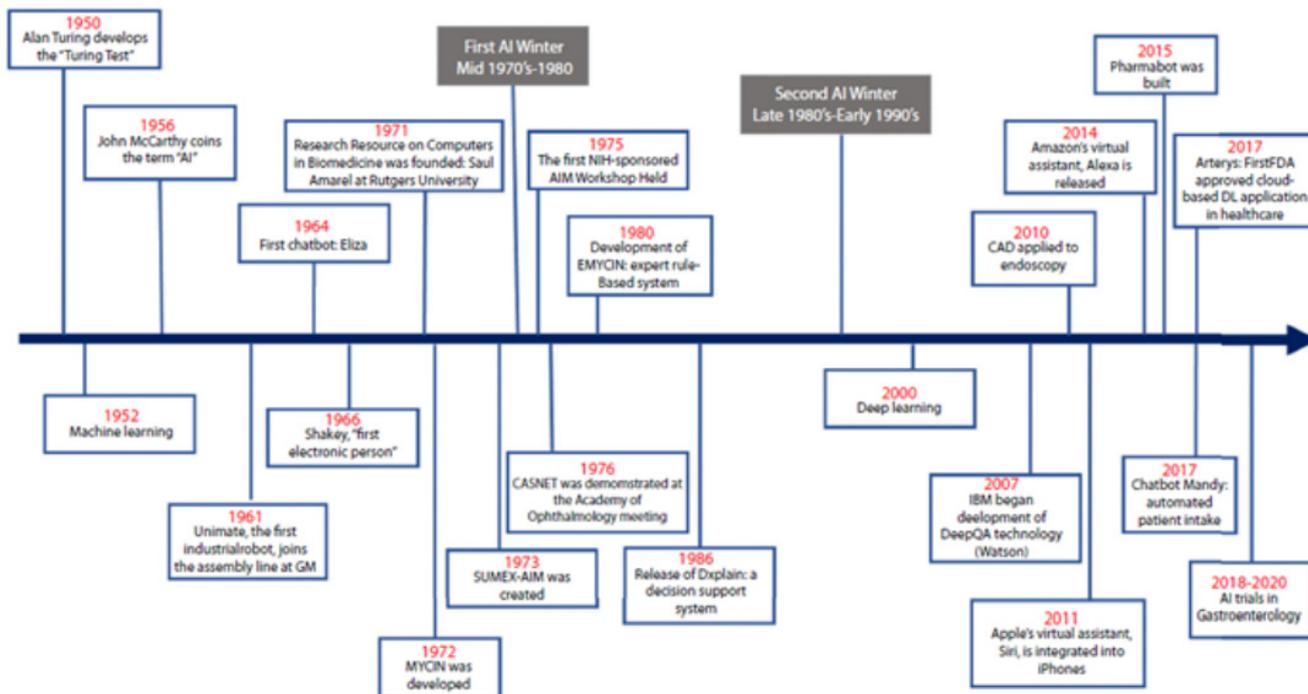


图 8. 人工智能的历史演变<sup>[30]</sup>。

就患者对其健康记录历史的完全控制而言，需要考虑隐私的三个主要方面：(a) 数据所有权；(b) 详细的访问控制；(c) 数据透明度、完整性和可审核性<sup>[53]</sup>。

在医疗服务领域，区块链的关键促成因素是对患者数据安全的需求、减少医疗错误和失误、基因组学、药物可追溯性和安全性方面的突破、政府伙伴关系、消除无道德原则的攻击、降低医疗交易成本以及提高医疗业务运营的机密性<sup>[63]</sup>。

区块链是交易的分类账，计算机网络的所有成员都可以看到该分类账的相同副本。它是一种数字医疗系统，管理或授权用户（如供应商和患者）可以从中访问<sup>[62]</sup>。BCT 是由多方分发、共享和维护的在线交易的永久记录。

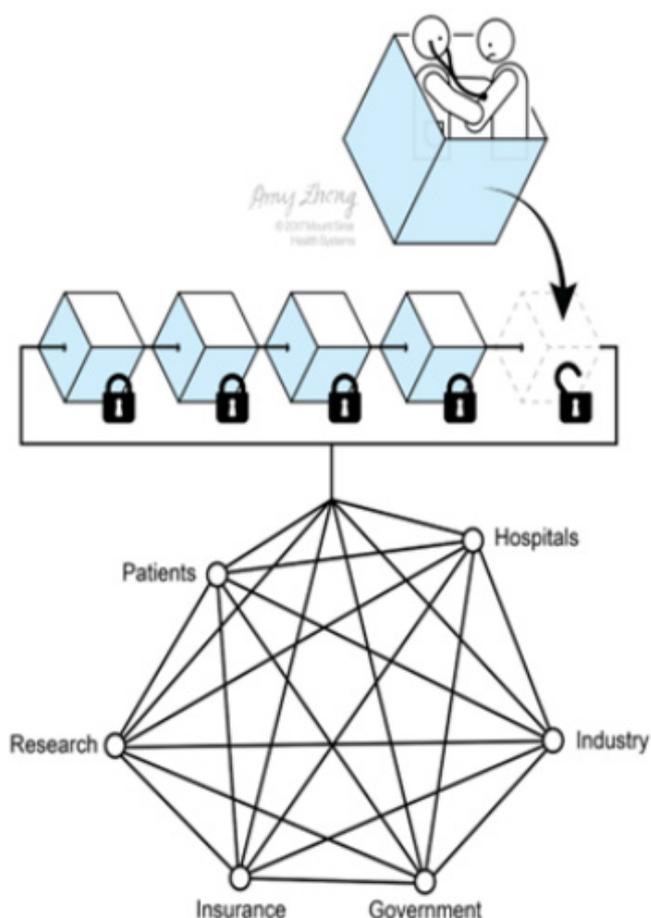


图 9. 区块链技术在医疗领域的理论示意图<sup>[59]</sup>。

第一条区块链由 Satoshi Nakamoto 于 2009 年开发。这项技术带来了突破性进展，直到 2021 年，作为智能迪拜 2021 计划 (The Smart Dubai 2021 Initiative)<sup>[64]</sup> 的一部分，迪拜将在区块链上开展所有的政府运营和记录管理工作。

数据共享实践对于使临床医生能够将患者的临床数据传输给相关机构，这对实现快速跟进来说是至关重要的<sup>[60]</sup>。BCT 与个人分类账的不同之处在于安全检查的数量，区块链进行多项安全检查<sup>[61]</sup>。该技术被解释为将各块区域链接在一起以形成一条链，从而使患者和医务人员能够跨平台安全地共享患者身份和医疗信息。

如今，区块链技术的市场非常有前景。据预测，自 2025 年，它每年可以节省 1000 亿美元。这一节约将通过减少与数据泄露相关的成本、运营成本、信息技术 (IT) 成本、与伪造相关的欺诈和保险欺诈来实现<sup>[52]</sup>。在医疗卫生领域，区块链市场在 2020 年的估值为 21.2 亿美元，预计到 2026 年将达到 30 亿美元<sup>[49]</sup>，2027 年将达到 47 亿美元，2021-2026 年预测期内的复合年增长率为 8.7%，其中北美是增长最快的市场<sup>[54]</sup>。关于区块链技术的科学论文从 2016 年的 5 篇增加到 2018 年的 64 篇。这是这个市场迅速吸引研究人员的另一个迹象<sup>[65]</sup>。在其结构中，区块链技术的组件如下所示。

- **区块**是区块链的基础，包含记录链表、链、起源区块和共识协议<sup>[66]</sup>。块包含过去交易的记录，并保留了用于保存数据以供将来交易使用的段。区块链网络上的区块由哈希代码、哈希树的根哈希和 nonce 组成<sup>[61]</sup>。
- **链**是区块链网络中相互连接的区块。多个区块连接在一起形成一个块链。
- **节点**包含区块链网络的整个历史。节点是存储这些海量数据的设备。计算机、笔记本电脑和大型服务器起着节点的作用。区块链网络中的所有节点都链接在一起。节点验证签名，在验证详细信息后再次检查哈希代码的答案，并向区块链网络添加新的区块。节点支持在线和离线两种状态<sup>[61]</sup>。

• **主节点**。选择性区块链网络具有比普通节点更强大的主节点<sup>[61]</sup>。

• **对等网络 (P2P)** 是为连接两个节点而设计的网络。

区块链有四种类型：

• **公共区块链**是允许任何人加入的无许可区块链。区块链的所有节点都有同等的权限访问区块链、创建新的数据块和验证数据块<sup>[58][67]</sup>。

• **私有或托管区块链**是由单个组织控制的被许可的区块链。在私有区块链中，中央权限决定谁可以作为节点。中央权限也不一定授予每个节点执行功能的同等权利<sup>[67]</sup>。

• **联合体块链**是由一组组织 ( 而不是一个实体 ) 管理的被许可的区块链。然而，建立联合体块链可能是一个令人担忧的过程，因为它需要几个组织之间的合作，带来安排协调方面的挑战和潜在的反垄断风险<sup>[67]</sup>。

• **混合区块链**由单个组织控制，但由公共区块链执行一定程度的监督，这是执行特定交易验证所必需的<sup>[67]</sup>。

区块链市场的一些关键参与者包括 IBM Corporation, Microsoft Corporation, Gem, Patientory Inc., Guardtime Federal, Isolve, and Factom<sup>[57]</sup>。

### 机器人技术

技术进步已经彻底改变了医疗程序的进行方式，包括外科手术。这不仅归功于致动器、传感器、控制系统和材料的开发，也归功于医学应用成像系统的发展，如更高的分辨率和磁成像<sup>[71]</sup>。除了 50 年前发明的工业机器人 ( 这个词来源于捷克语 “robota”，意思是强制劳动 )，今天的医疗和保健机器人还被用于大量的临床工作<sup>[72][73]</sup>。

根据美国机器人研究所 (Robotics Institute of America) 的介绍，机器人是一种以人的形式存在的机器，但缺乏灵敏度。第一个机器人是由 Leonardo Da Vinci 于 1495 年开发的，目的是为了逗乐皇室成员。1801 年，Joseph Marie Jacquard 发明了第一台可操作的

机器人，通过穿孔卡控制自动织机，创造出了织入布料的可复制图案<sup>[73]</sup>。

表5. 区块链技术的挑战<sup>[59][62][60]</sup>。

技术	区块链软件仍处于起步阶段，正在不断地开发和完善
整合	最初必须与当前技术共存，必须随时间整合
成本	采用新技术将会给机构带来更大的初始成本
监管	政府机构尚未解决对区块链技术的监管担忧
社会	采用这项技术需要全球社会的大力支持
能量	维护区块链需要一个节点网络，并由此产生强大的计算能力
隐私	在个人将数据委托给公共区块链之前，必须解决新出现的网络安全问题

在医学方面，机器人系统在 80 年代中期首次被引入，今天它们影响着各类医学学科，包括普通外科、研究、治疗、康复科、神经外科、骨外科<sup>[74]</sup>和医疗运输 ( 例如，TUG 机器人能够携带大约 400 公斤的药物 )<sup>[75]</sup>。

根据 2017 年的数据，世界上有 20% 的人口在身体、认知或感觉功能、心理和行为健康方面遇到困难，这可以通过机器人技术应用来解决<sup>[76]</sup>。1985 年，Puma 560 是第一台用于外科手术的机械机器人，用于精确定位脑活检插管<sup>[77]</sup>。

统计数据显示，在美国，每 25 名住院患者中就有 1 人被院内感染：医院获得性感染 (HAIs)，每 9 名患者中就有 1 人死亡<sup>[75]</sup>。这就是为什么下一代智能医院通过机器人，可以帮助减少感染、病毒和细菌<sup>[78]</sup>。例如，Xenex Robot 通过使用特殊的紫外线 (UV) 消毒方法，消灭导致 HAI 的致命微生物，可以对医疗设施内的任何空间进行快速有效的系统消毒<sup>[75]</sup>。来自美国的数据显示，每年的手术费用估计为 1700 亿美元，因并发症重新入院的费用估计为 410 亿美元。在欧洲，超过一半 (52%) 的手术是由意外并发症引起的。因此，机器人技术可以将再入院率降低 50%，从而每年节省

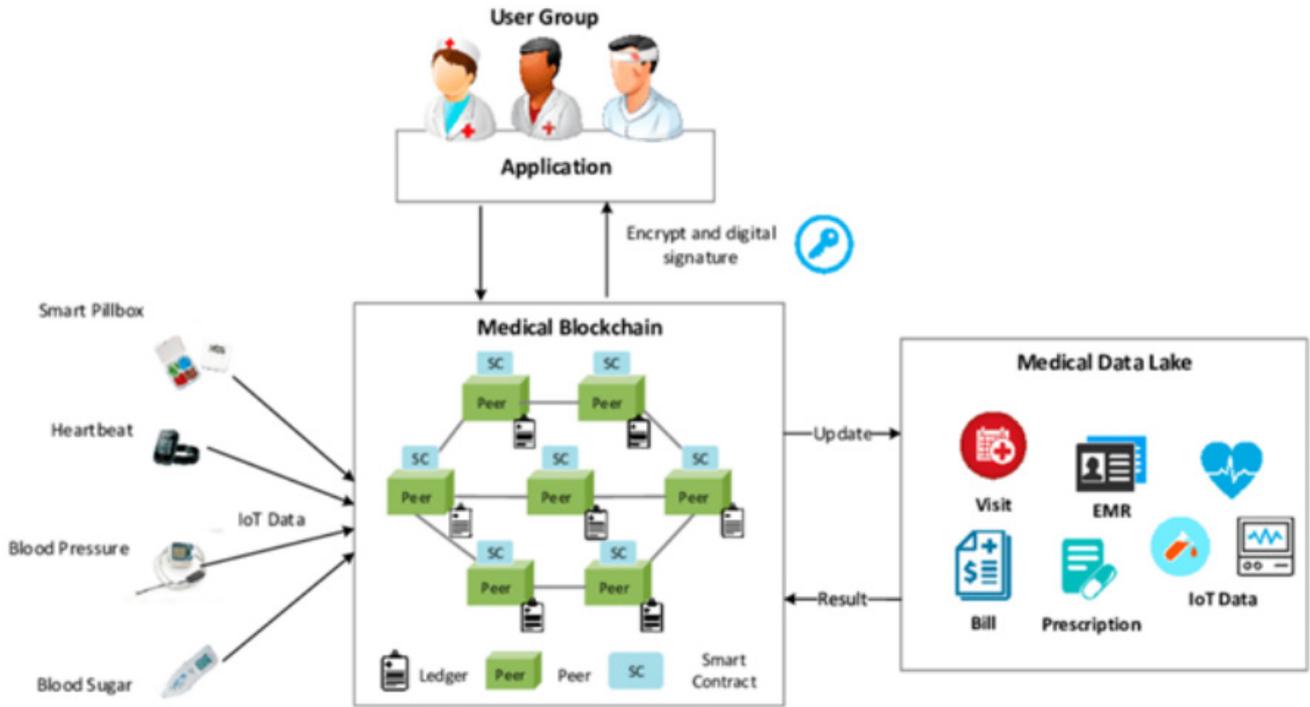


图 10. 区块链结构在医院中的应用<sup>[68]</sup>。

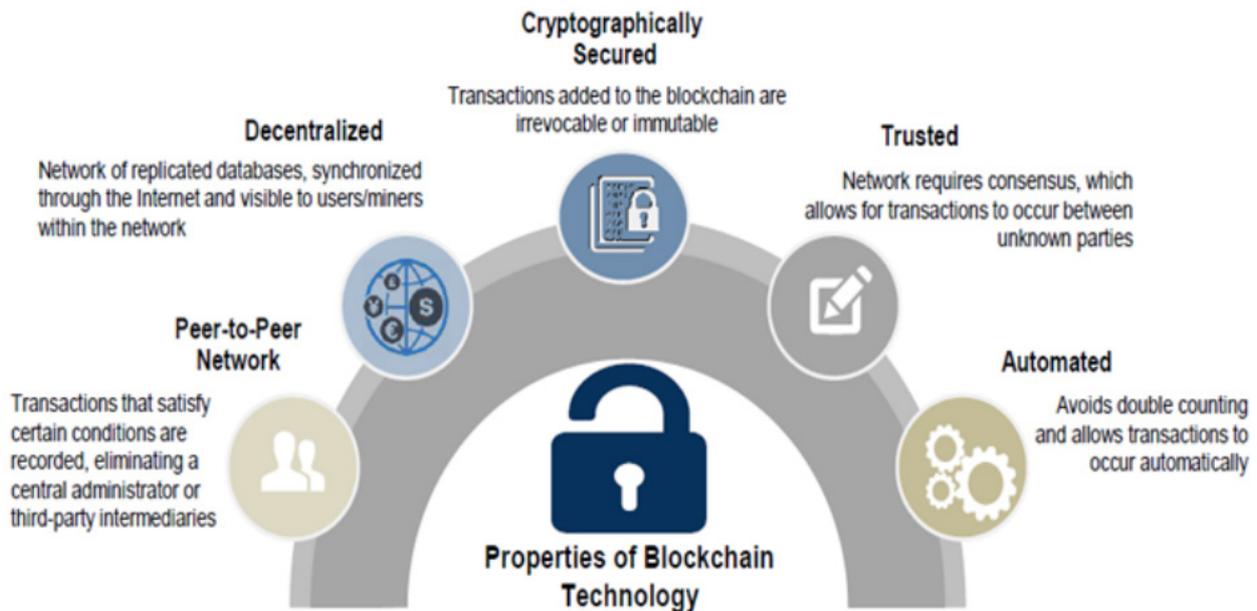


图 11. 区块链技术的特性<sup>[69]</sup>。

表6. 区块链在医疗和生命科学领域的潜力<sup>[52][59][70]</sup>。

类别	潜在应用	主要优势
患者	患者授权。病人可以了解他们的医疗经历，可以查看最近的医疗处方，可以在医疗服务提供者之间安全地共享他们的数据	增加病人的信任。 帮助患者获取可信数据。 促进更好的合作，增加透明度。 改善和个性化患者的体验。 提高效率，降低操作成本，使患者能够访问其在世界任何地方的健康记录。 使患者能够获取他们最新的处方。
监管和合规	合规跟踪，基于合同的智能检查	建立可实时验证的可信审计追踪。 建立一个平台来自动执行隐私条款。 支持监视谁共享了数据以及与谁共享了数据，而不暴露数据本身。
公司内部流程	资金转拨。医疗器械和耗材供应链，温控供应链，服务	通过智能合约促进自动支付。 提高支付速度。 从源端到病人使用端，提供透明的整个供应链物资信息。 支持医疗器械企业和医疗服务提供者之间的认证和私人消息传递。 将所有交易集中到一个平台上。
行政及后勤部门	收益管理	提高了跟踪和追踪病人隐私信息泄漏发生区域的效率。 降低管理成本，增加可靠性和可审计性。 加快金融交易流程。
药品	验证药物来源。创建一个行业范围内的单一信息来源	跟踪和追踪药品，防伪技术的真伪证明。 有助于防止假冒产品的运输和销售。 使检测与药物治疗相关的各种并发症成为可能。
研发	确保临床试验	防止知识产权的盗窃。 使用户能够验证任何文件并确保其存在的证明。 能够访问一个巨大的匿名且经过认证的病人数据库。

100 亿美元<sup>[79]</sup>。表 7 展示了机器人在医疗卫生领域的全球应用前景。

在它们的总体设计和构造中，医疗机器人由一个中央处理单元（机器人协调所有活动的大脑）和传感器（作为机器人反馈机制的发电站）组成。这些传感器包括光传感器、声音传感器、温度传感器、接触传感器、接近传感器、距离传感器、压力传感器、定位传感器等。还包括致动器（机器人的液压、气动或电动肌肉）、末端执行器（执行实际工作并与环境或工件交互的工具）、电源（机器人操作所需的能量）和程序（提供驱动机器人行为和活动的逻辑）<sup>[81]</sup>。

机器人在医学上的应用涉及不同的利益相关者，包括主要利益相关者（直接用户、临床医生和护理人员）、次要利益相关者（机器人制造商、环境服务工

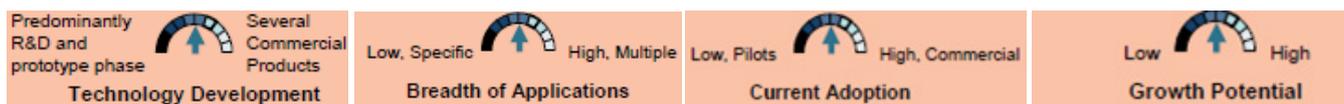
作者、卫生管理人员）和第三利益相关者（政策制定者、保险公司、倡导团体）<sup>[76]</sup>。在机器人应用中，手术机器人具有较高的收入增长细分市场，与已有的参与者具有很强的竞争力，明确的市场进入路线，以及良好的产品创新渠道<sup>[80]</sup>。

在 2020 年，全球领先的医疗机器人公司是 Intuitive Surgical，其市场价值为 1210 亿美元，6335 台机器人投入使用中<sup>[78]</sup>，全球进行了 120 多万例手术，并以每年 18% 的速度增长<sup>[80]</sup>。

其他公司包括 Boston Dynamics, Stryker, Accuracy, Vicarious Surgical, Medtronic, GE Healthcare, Myomo, Stereotaxis, Ottawa<sup>[77][78]</sup> Neocis.Inc, Medtronics, Brainlab, Smith & Nephew plc, Corindus Vascular Robotics, Inc., Riverfield Co., Ltd, Auris Health, Inc. 等<sup>[80]</sup>。

表7. 医疗机器人市场潜力评估总结<sup>[80]</sup>。

医疗机器人		技术成熟度	应用广泛度	目前采用情况	增长潜力
医疗机器人	手术机器人				
	诊断机器人				
医疗服务机器人	药物输送和配药				
	清洁和消毒				
	远程呈现和远程监控				
	自动驾驶骑车				
护理机器人	个人助理/陪伴机器人				
	辅助机器人				



2015 - 2020 年间，中国成为下一代手术机器人系统创新的领导者，2015-2020 年间在该领域发布了 237 项专利 (36.5%)( 见图 12)<sup>[80]</sup>。

预计到 2025 年，全球医疗机器人市场规模将从 2020 年的 59 亿美元增长到 127 亿美元，预测期内的复合年增长率为 16.5%。另一方面，预计 2028 年医疗机器人市场将占 432.2 亿美元，2021 - 2022 年复合年增长率为 22.3% ( 见图 13)<sup>[82]</sup>。

医疗机器人市场发展的关键驱动力包括对微创诊治技术的需求、提高诊断和治疗的精度、人工智能的技术进步、高峰需求期间的激增能力管理，以及整体物流效率的提高。此外，人们有对增加药房操作的自动化、大量患有慢性疾病的人口、医院维护卫生规程和标准的需求，特别是因为它直接影响医院认证、减少人工劳动、提高效率 and 节省清洁和消毒的成本。中

Top Patent Filings by Region, 2015-2020\*

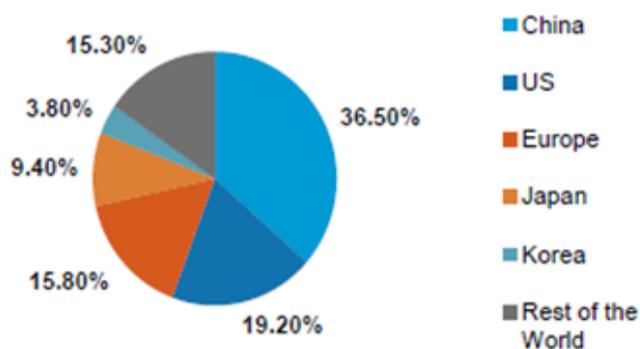


图 12. 2015 - 2020 年医疗机器人专利申请<sup>[80]</sup>。

风、多发性硬化症、帕金森氏症、脑瘫的患病率增加，老年人口增加，医疗人员短缺<sup>[80]</sup>。

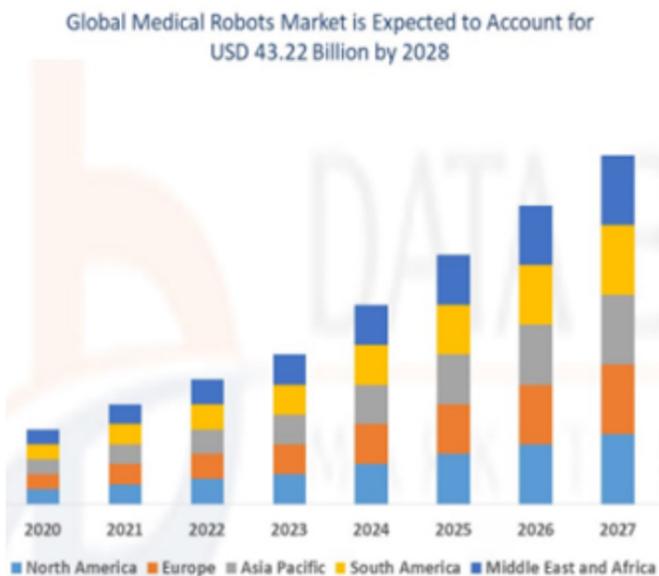


图 13. 医疗机器人的市场增长<sup>[82]</sup>。

自 2019 年全球爆发新冠肺炎疫情以来，机器人技术开始在类人活动中得到应用<sup>[83]</sup>。在卢旺达，机器人的部署最大限度地减少与确诊病例的接触时间，并降低 COVID-19 治疗中心医护人员被污染的风险。5 个真人大小的机器人被编程来进行体温筛查、测量生命体征读数、发送视频信息、检测未戴口罩的人，然后指导他们正确佩戴口罩。在基加利国际机场部署的名为“Urumuli”的机器人有能力每分钟检查 50 至 150 人，并向值班人员报告异常情况<sup>[84]</sup>。

随后，政府于 2021 年 2 月 9 日与联合国开发计划署合作，在尼亚鲁金格地区医院部署了另一组 3 台 THORUVIC 机器人，以加强国家对 COVID-19 疫情的应对<sup>[85]</sup>。在诊断和治疗过程中，机器人还被用于存储患者的数据，减少了医疗服务提供者的工作量，简化了诊断程序，并帮助医生和学生在短时间内了解更多关于新疾病的信息<sup>[86]</sup>。

在韩国，一个带摄像头和 LED 屏幕的自动驾驶机器人被用来在该国最大的移动运营商迎接客户，检查他们的体温，分发洗手液，并消毒地板。其他机器人则使用紫外线在 10 分钟内对 33 平方米进行消毒。此外，他们还可以发现人们的聚集，建议他们分散，并佩戴口罩<sup>[87]</sup>。在首次发现新冠肺炎疫情的中国武汉

市，建设了一个完全由机器人组成的医院，患者进入医院后，将通过连接的 5G 体温计进行筛查，以提醒工作人员是否发烧。此外，患者佩戴与 Cloud Minds 的 AI 平台同步的智能手环和戒指，以便监测他们的体温、心率和血氧水平等生命体征。医生和护士也佩戴这种设备来捕捉任何感染的早期迹象<sup>[88]</sup>。关于医疗机器人的未来，直到 2013 年，纳米机器人技术在很大程度上仍然是一种假想的技术，用来制造达到或接近纳米尺度的机器或机器人<sup>[73]</sup>。

尽管医疗机器人行业的发展前景广阔，但它面临着以下挑战：高昂的生产成本、接受过训练以执行测试的专业人员较少、技术复杂性导致的操作问题、对弱势群体来说高运行成本带来的负担<sup>[80]</sup>。

### 纳米医学技术

它是一种利用分子工具和人体分子知识诊断、治疗和预防疾病及创伤、减轻疼痛、维护和改善人类健康的技术<sup>[89]</sup>。纳米技术通常指的是尺寸范围在 1 - 100 纳米的物质，但可以扩展到尺寸在 1 μm 以下的材料<sup>[90]</sup>。纳米医学也被定义为纳米生物技术在医学上的应用<sup>[91][92]</sup>。

尽管纳米技术的概念可以追溯到 1959 年，但纳米颗粒和纳米尺度工具改善几种疾病的诊断和药理学治疗的乐观预期是在 1990 年首次建立的<sup>[93]</sup>。这门新科学的基础源于 20 世纪生物、化学和物理学中一系列超微器件的发展，以及对细胞、分子乃至原子大小结构的研究。纳米技术本身并不是一个单一的新兴科学学科，而是不同传统科学的集合，将物理、化学、生物、医学、电子和 IT 紧密联系<sup>[94]</sup>。纳米技术在医学中的应用最近受到了关注，因为在分子水平上，有许多疾病源自生物过程的变化，如突变基因、错误折叠的蛋白质，以及由病毒或细菌引起的感染(图 14)<sup>[95]</sup>。纳米医学的三个主要部分是：纳米生物技术、纳米技术和纳米仿生学<sup>[96]</sup>。

目前，在医学领域，纳米技术应用于抗菌治疗、伤口治疗、心血管疾病、眼科、抗癌、细胞修复、成像、DNA 结构探测、组织工程、肿瘤检测、生物分子和细胞分离纯化、MRI 增强和吞噬动力学研究、名录以

及将药物、热、光或其他物质输送到特定类型的细胞 (如癌细胞)<sup>[91][97]</sup>。它在诊断中的应用还处于发展阶段。纳米颗粒的使用将减少对身体健康细胞的损害,并有助于疾病的早期发现<sup>[91]</sup>。预计到2026年,全球纳米药物市场规模将从2019年的1.5亿美元达到2.32亿美元,2021-2026年的复合年增长率为6.4%<sup>[98]</sup>。

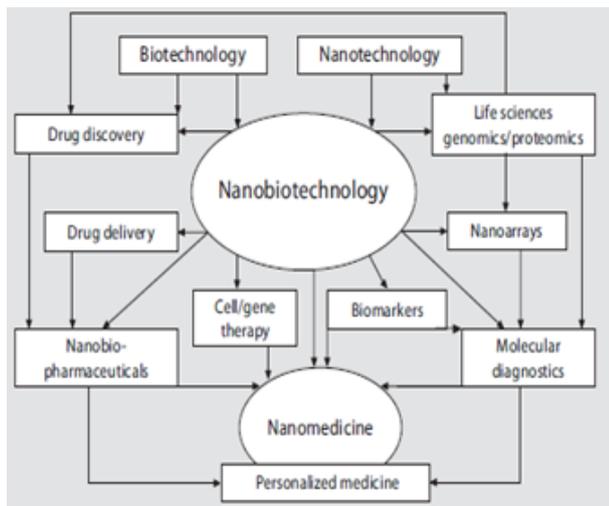


图 14. 纳米生物技术与纳米医学及其他生物技术的关系<sup>[91]</sup>。

纳米药物市场类型细分包括:

• **量子点 (QD)**: QD 是具有反应核心的半导体纳米晶体 (由硒化镉 [CdSe]、碲化镉 [CdTe]、磷化铟 [InP] 或硒化锌 [ZnSe] 制成), 用于控制其光学特性。QD 用于医学实时组织成像<sup>[99]</sup>、生物探针、活细胞标记<sup>[100]</sup>、药物传递载体、体内成像、治疗传递<sup>[101]</sup>、癌症检测、癌症检测和治疗、体内动物靶向、跟踪不同颗粒、预测疾病阶段<sup>[102]</sup>。

• **纳米颗粒**: 地球上相当一部分固体物质可以在胶体和纳米颗粒的大小范围内找到, 在过去的 20 年里, 科学家已经证明胶体和纳米颗粒在环境中无处不在<sup>[103]</sup>。纳米颗粒分为三种类型: 天然纳米颗粒、次生纳米颗粒和工程纳米颗粒 (见图 15)<sup>[104]</sup>。

从化学的角度看, 纳米颗粒可分为无机和有机两类。无机纳米颗粒被用作细菌、真菌、寄生虫和病毒的抗菌剂<sup>[104]</sup>。从各种材料 (包括聚合物和脂类) 制

备的有机纳米颗粒, 已经发现了令人兴奋的治疗效果和成像应用<sup>[105]</sup>。

材料的选择影响各种性质, 包括药物封装性、免疫原性和靶向性。与此同时, 纳米颗粒的设计, 如尺寸、形状、柔韧性和分隔等, 也会影响纳米颗粒的性能。这两种属性 (材料的选择和纳米颗粒的设计) 共同决定了治疗的结果 (见图 16)<sup>[105]</sup>。

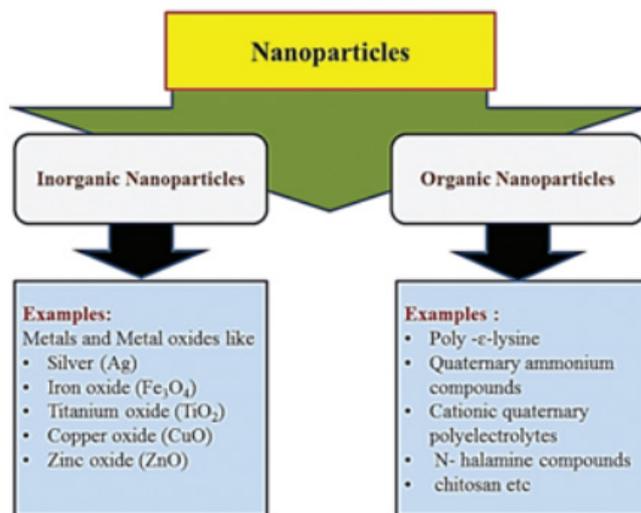


图 15. 不同类型的纳米颗粒<sup>[104]</sup>。

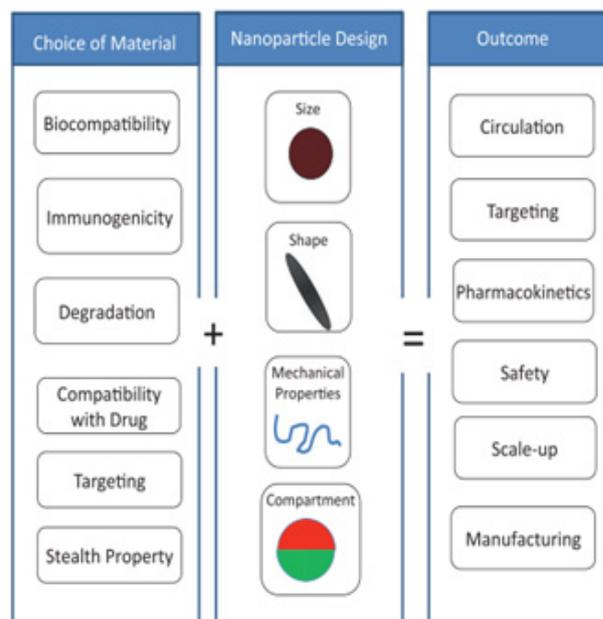


图 16. 纳米颗粒的设计参数<sup>[105]</sup>。

纳米颗粒在医学领域的其他应用包括组织工程、生物微机械系统 (bioMEMS)、生物传感器、抗癌药物、微流体和诊断<sup>[106]</sup>。

• **纳米壳:** 纳米壳是由莱斯大学 (Rice University) 的 Naomi J. Halas 教授及其团队在 2003 年发现的<sup>[107]</sup>。这是一种特殊的纳米材料, 由同心粒子组成<sup>[108]</sup>。纳米壳是一种具有介电 (如二氧化硅) 内核和一层薄金属涂层 (通常是金) 的纳米颗粒<sup>[109]</sup>。

纳米颗粒因其安全性、生物相容性、稳定性、生物利用度、光学可调性、光致发光能力以及附着在许多治疗材料上的高能力而在医学领域占有一席之地。纳米壳 (尤其是金纳米壳) 在生物医学成像、靶向治疗、基因传递、组织焊接、药物传递系统、一般治疗应用以及癌症成像和治疗方面显示出广阔的应用前景 (图 17)<sup>[110]</sup>。

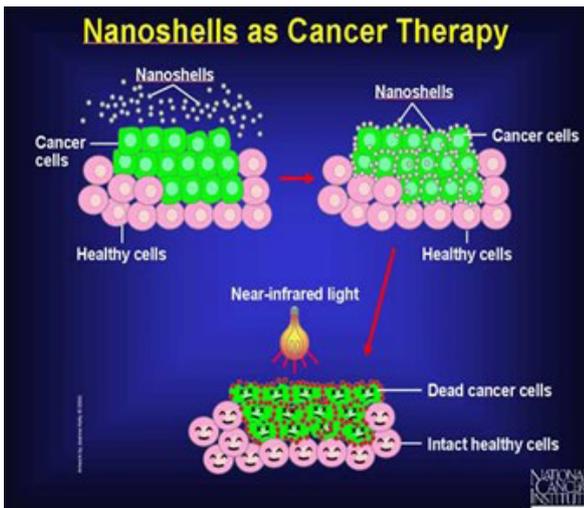


图 17. 纳米壳用于癌症治疗 (来源: 国家癌症研究所)。

金纳米壳表现出独特的光学特性, 因为它们与电磁场的相互作用被称为局部化表面等离子体共振的现象大大增强。它们被设计用来吸收不同频率的辐射, 吸收某些类型的辐射。一旦纳米壳附着在癌细胞上, 就只需要激光来治疗癌症。近红外 (NIR) 光穿过人体, 到达金纳米壳。经过调谐的金纳米壳接收近红外光, 并将光能转化为热能, 杀死癌细胞<sup>[107]</sup>。

• **纳米管:** 纳米管通常由碳制成, 由碳原子排列在一系列缩合苯环中, 卷曲成管状结构<sup>[111]</sup>。碳纳米管 (CNTs) 是由单层碳原子 (石墨烯) 卷起来的圆柱形分子。它们可以是直径小于 1 纳米的单壁 (SWCNT), 也可以是由几个同心相连的纳米管组成的多壁 (MWCNT), 直径可达 100 纳米以上。它们的长度可以达到几微米甚至毫微米 (见图 18)<sup>[112]</sup>。

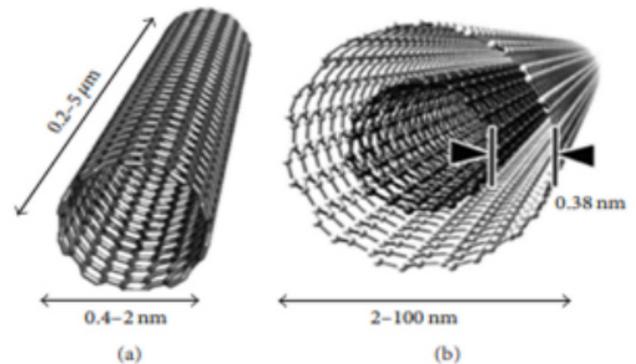


图 18. 单壁碳纳米管 (a) 和多壁碳纳米管 (b) 的概念示意图<sup>[111]</sup>。

它们令人印象深刻的结构、机械和电子性能来自于它们的小尺寸和质量, 令人难以置信的机械强度, 以及高的电导率和热导率。在医学领域, 纳米管被用于制药、药物传递系统、基因传递和治疗、组织工程、生物成像、生物传感器应用、芯片上的实验室设备、光热治疗、诊断和用于植入的高性能复合材料<sup>[113][114]</sup>。

尽管纳米管具有优势 (如生物相容性、刚性、模拟天然组织纳米纤维、刺激细胞粘附和增殖、形成强大的三维结构、高表面积、高光稳定性和无猝灭、特殊的光学、机械和电子性能)<sup>[114]</sup>, 但其毒性、生物安全性和生物降解等问题仍然存在<sup>[113]</sup>。医学领域的纳米技术设备包括原子探针、原子吸收光谱仪、轮廓曲线仪、拉曼显微镜、量热计、低温探针站、划痕测试仪、流动化学反应器、石墨烯、表面分析仪、光谱偏振仪、晶圆键合仪、x 射线探测器、x 射线衍射仪等<sup>[106]</sup>。

纳米技术面临的挑战包括高制造成本、技术挑战、科学界对纳米医学的临床相关性提出的怀疑意见<sup>[93]</sup>。该行业的竞争格局也得到了研究, 包括雅培公司、箭

头制药公司、通用电气公司、Luminex 公司、默克公司、纳米生物制药公司、诺华公司、辉瑞公司、赛诺菲公司、Starpharma 控股有限公司等关键公司的概况<sup>[115]</sup>。

## 远程医疗和远程健康

在最近和当前的 COVID-19 期间，由于前往不同卫生机构寻求医疗服务的人过多，基层医疗的服务提供面临挑战<sup>[116]</sup>。在许多人看来，COVID-19 加速了远程医疗在全球的应用<sup>[117]</sup>。当相关人员在不同的地点，远程医疗通过使用电子通信和信息技术提供临床服务<sup>[118][119]</sup>。一些作者会将“Telemedicine”与“Telehealth”互换使用，但远程健康 (Telehealth) 的范围更广，因为它还考虑到非临床服务。Telehealth 是指“利用电信和信息技术远距离提供健康评估、诊断、干预、咨询、监督和信息的途径<sup>[120]</sup>。

Telemedicine 可以追溯到许多世纪以前，从古老的象形文字和卷轴开始，用于共享与健康相关的事件 (如疫情或流行病) 的信息。随后，他们使用烟雾信号来警告附近的城市出现疾病<sup>[120]</sup>。在当代，通过电话和视频技术的远程医疗 (Telemedicine) 自 1960 年代以来在军事和航天领域得到了应用<sup>[121]</sup>。除了军事服务，远程健康在 1972 年首次被使用，当时 Murphy 和 Bird 通过电视为 500 名患者进行了咨询<sup>[122]</sup>。目前，远程医疗 (Telemedicine) 已广泛应用于放射科、皮肤科、外科同行监测、药物管理、心理健康、诊断、患者监护等领域<sup>[123]</sup>。

远程医疗 (Telemedicine) 的驱动力包括：加强医疗协同，患者和医生对远程医疗提供的服务、社会和数字化生活的医疗趋势的兴趣 (在经济合作与发展组织国家，估计近 65% 的 65 岁至 84 岁的人有一种以上的慢性疾病，85 岁及以上的人的患病率达到 89%)，弥合农村差距，消费技术市场的持续创新，预期卫生专业人员劳动力短缺，增长的医疗消费成本效益、快速获得医疗服务<sup>[123][124]</sup>、提高质量、药物管理、护理模式改变方面的增长<sup>[125][126]</sup>。

远程医疗 (Telemedicine) 提供的服务包括专家转诊服务 (协助全科医生进行诊断)、患者直接医疗 (在

患者和专家之间共享音频、视频和医疗数据，用于制定诊断、治疗计划、处方或建议)、远程患者监测 (远程收集数据并将数据发送到监测站以供解读的设备)、医学教育和指导，消费者医疗和健康信息、患者支持服务 (服药提醒、监督、预约安排和类似的应用程序，属于非隐性医疗应用程序)<sup>[118]</sup>。

远程医疗项目的四个成功关键要素：

1. 协作工具是帮助患者与医疗服务提供商连接的设备。它们包括智能手机、笔记本电脑、平板电脑等<sup>[127]</sup>；

2. 医疗外围设备是远程医疗中使用的诊断工具，如耳镜、超声机或数字听诊器<sup>[127]</sup>；

3. 工作流包含了通过合适的软件来管理，使患者与医疗专业人员连接起来的完整过程，并将远程医疗与其现有的 IT 资源整合起来<sup>[127]</sup>。

4. 基于云的服务：云计算通过互联网提供不同的服务。这些资源包括工具和应用程序，如数据存储、服务器、数据库、网络和软件。当使用云计算时，用户不需要在特定的位置才能访问它，从而允许用户远程工作<sup>[128]</sup>。在远程医疗中，基于云的服务帮助临床医生和患者从可以访问互联网的任何一个地方以用户友好的方式访问医疗记录<sup>[129]</sup>。

当世界面临新冠疫情时，通过采取保持社交距离的措施来阻止疫情的蔓延。此外，COVID-19 在全球的快速传播增加了来自各种来源的数据量<sup>[130]</sup>。云技术在抗击疫情中发挥了重要作用；也为生活、教育、健康、工业、通信、远程监控和更多信息领域的政府和组织提供了强大支持 (见图 19)<sup>[131]</sup>。

一般来说，远程医疗健康的行动线基于三个组成部分，如图 20 所示。

从 2010 年到 2017 年，世界远程医疗的使用出现增长，其中三种疾病的增长速度占主导地位，包括糖尿病、充血性心力衰竭 (CHF) 和慢性阻塞性肺疾病 (见图 21)。

自 2018 年以来，远程健康的季度投资经历了高峰和低谷，但当世卫组织于 2020 年 3 月 13 日正式宣布 COVID-19 疫情爆发时，远程医疗的投资与前几年

相比大幅增加，如图 22 所示。

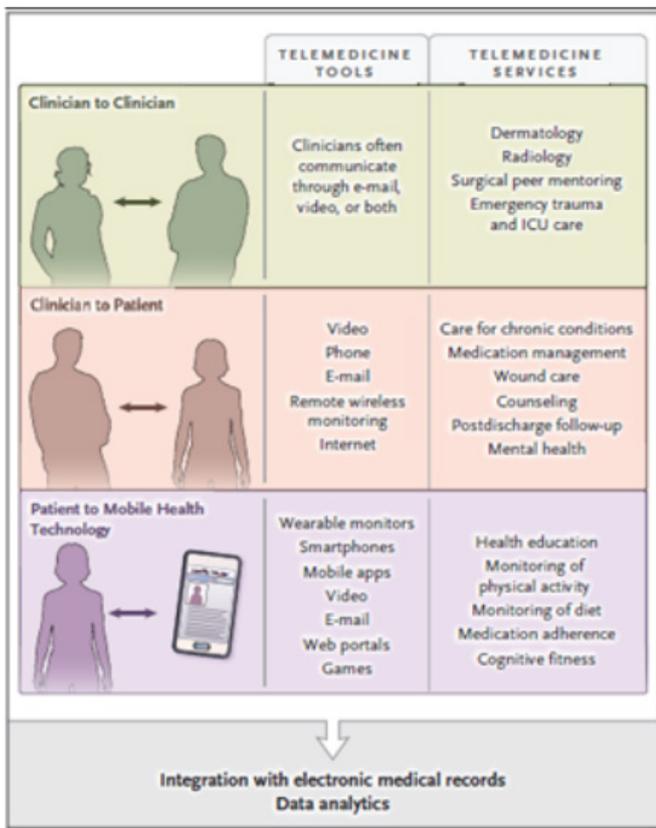


图 19. 医生和病人使用远程医疗的好处 [123]。

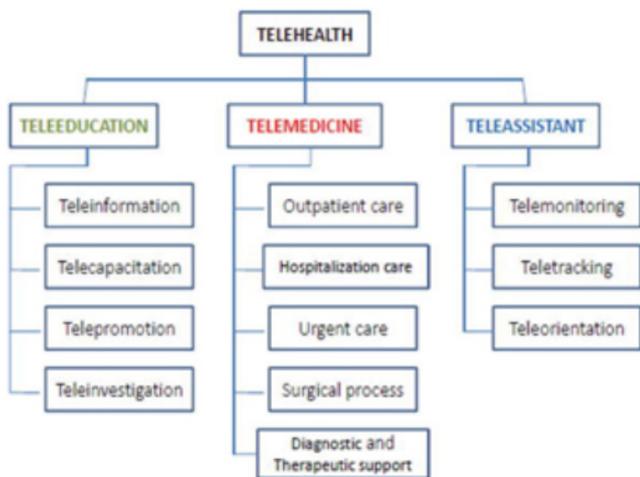


图 20. 远程健康一般行动路线 [132]。

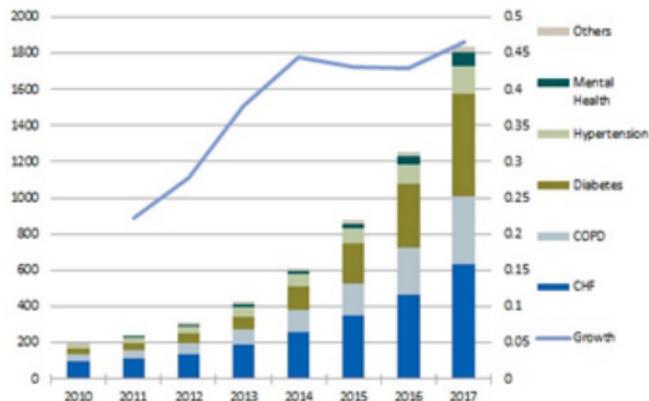


图 21. 每一种疾病的世界远程健康患者 (千名) [133]。



图 22. 季度全球远程健康资金, 以 100 万美元为单位 (2018-2021 年) [134]。

总体而言，2019 年全球远程医疗市场估值为 500 亿美元，预计到 2030 年潜在增长将增至 4600 亿美元 [135]。

远程医疗有三种类型：

- **存储和转发远程医疗或异步远程医疗。** 在这类远程医疗中，当从患者那里获得医疗图像或生物信号等患者信息时，可以根据需要将其发送给专家 [136]。通常是对实验室报告、数据、图像、声音、视频等临床信息的获取和存储，然后转发（或检索）到另一个网站进行临床评估 [122]。

- **实时视频或同步远程医疗。** 在这种远程医疗中，会诊使用视频会议来连接病人和医生。患者在家就可以使用智能手机、平板电脑或电脑与医生互动。这种方法使医生能够像亲自看病一样进行医疗咨询 [122]。

- **远程医疗监控。** 它使用一系列技术设备来远程监控患者的健康和临床体征。这被广泛用于慢性疾病

的管理,如心血管疾病,糖尿病和哮喘<sup>[136]</sup>。

阻碍远程医疗发展的关键挑战是系统开发成本、数字素养、数字技术接受、远程医疗传输的特定图像诊断不准确、通过适当的接口与医患关系中的安全和保密有关的方面,以及多个参与方参与系统的落地<sup>[132]</sup><sup>[137]</sup>。

虽然远程医疗有许多挑战要克服,但也有机会保持其发展。它们包括服务断层覆盖(例如,在美国,远程放射学在其他服务中占主导地位),紧急服务覆盖(使用无线局域网或移动电话网络远程咨询急性中风的移动远程医疗系统的案例),以及视频支持的多站点组图查房(类似于临床护理的医学教育模式)<sup>[138]</sup><sup>[139]</sup>。

## 大数据

医疗领域充斥着大量多样的数据。医疗领域大数据因其数量庞大、类型多样、更新速度快等特点,使其进行有效管理具有一定的挑战性<sup>[140]</sup>。这些数据可以为改善和提高更好的治疗,减少浪费等提供参考<sup>[141]</sup>。十多年来,与其他行业一样,由于电子医疗记录(EMR)的增加,医疗行业经历着快速的数字化<sup>[142]</sup>。

在强制性要求的推动下,为了在降低成本的同时提高医疗服务的质量和获得最佳医疗服务的潜力,需要大量多样化的电子健康记录,以帮助临床决策支持、疾病监测和人口健康管理<sup>[140][143]</sup>。

大数据的收集和使用可以确保患者、医疗服务提供者、政策和研究之间的一致性。如今还没一个通用的定义来解释什么是大数据。一些研究人员试图阐明大数据的含义。根据McKinsey的说法,“大数据”指的是“数量超出了典型数据库软件工具捕捉、存储、管理和分析的能力的数据集”<sup>[144]</sup>。传统软件无法管理大数据。我们需要技术先进的应用程序和软件,以采用快速和经济有效的高端计算能力,以更好的利用它。“大数据”一词由以下特征来描述:价值(value)、总量(volume)、速度(velocity)、多样性(variety)、准确性(veracity)和可变性(variability),即6个“v”<sup>[143]</sup>。

根据一些研究表明,93%的医疗机构经历过数据

泄露,因为个人数据在黑市上非常有价值和有利可图,这促使各机构开始使用数据分析来帮助他们通过识别网络流量变化或任何其他反映网络攻击的行为来防止安全威胁<sup>[146]</sup>。

大数据有助于识别个人和群体趋势,制定更好的治疗计划或预测高危患者,预测患者入院趋势和安排正确的工作人员数量,推动创新,比较慢性病和社区人口增长,简化保险索赔流程,更易发现欺诈和进行库存跟踪<sup>[147]</sup>。仅2013年的全球健康数据估计就有153EB,预计在2020年就可能增长到2,314EB<sup>[135]</sup>。

大数据分析分为四类:

- **描述性分析。**这包括谴责现状并报道它。

- **诊断分析。**目的是解释某些事件发生的原因以及触发这些事件的因素。

- **预测分析。**这反映了预测未来事件的能力;它还有助于识别趋势和确定不确定结果的概率。

- **规范的分析。**提出适合的方案,以实现最优决策<sup>[148]</sup>。

2017年,全球医疗市场规模的大数据分析价值为168.7亿美元,预计到2025年将达到670亿美元<sup>[82]</sup>,2018-2025年的年复合增长率为19.1%<sup>[149]</sup>。

图23显示了有效利用和分析数据的九个阶段。大数据来自临床实践和研究、患者生成的数据、医疗索赔、电子医疗记录、社交媒体、患者汇总数据、基因组和药物数据、临床试验、远程医疗、移动应用程序、传感器,以及健康、行为和社会经济指标方面的信息<sup>[142][144]</sup>。大数据在医疗服务中发挥优势如图24所示,医疗大数据架构如图25所示。

大数据分析可以确保卫生设施管理者了解医院的全貌、出勤率、性质、产生的费用等,这将有助于医院的顺利运行。图26中显示了一个用于患者医疗的动态控制板示例<sup>[146]</sup>。大数据技术面临的挑战是:医疗领域提供商对数据的细分(没有链接和共享的临床数据、财务数据、管理数据、患者数据)、患者隐私保护<sup>[151]</sup>、数据捕获、清理和存储、管理和查询<sup>[152][153]</sup>。

采用大数据技术有几个挑战:许多医疗服务提供商的数据往往是分段的或孤立的,使用大数据的

复杂性，长系统响应时间<sup>[151][154]</sup>。医疗数据分析领域的主要参与者包括 IBM、Cerner、Health catalyst、McKesson 和 Oracle<sup>[155]</sup>。

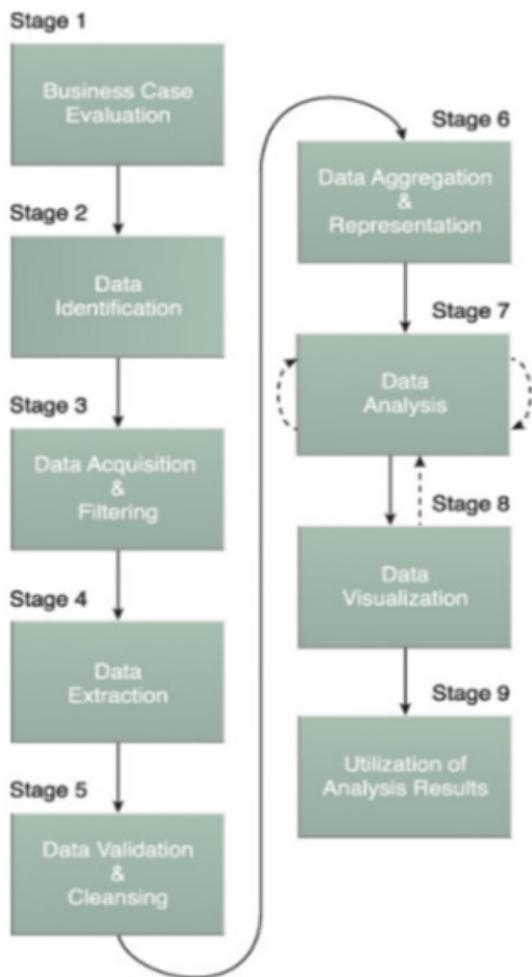


图 23. 大数据分析生命周期的九个阶段<sup>[150]</sup>。

### 结论

由于医疗生产力的必要提高、慢性疾病的日益流行、人口老龄化的不断增加以及卫生保健机构对早期诊断和治疗的日益重视，许多国家和卫生保健提供者正在努力提高技术水平，为患者提供充分的服务。此外，医生也相信引入新技术可以帮助他们预防、诊断、治疗、监测和护理病人。

事实证明，技术进步在提供信息获取、促进远程医疗、通过连接患者和医生来提高效率、以及节省成



图 24. 大数据技术在医学中的应用领域<sup>[146]</sup>。

本和时间的解决方案方面是有效的。医疗技术包括数据中心、医疗设备、软件、药品、IT 服务、公共云、网络安全、通信服务、外科手术和物联网。

亚洲的医疗技术市场发展迅速，全球几乎所有市场都有不同和大量的产品。因此，预计全球医疗器械市场将从 2021 年的 4553.4 亿美元增长到 2028 年的 6579.8 亿美元。

阻碍医疗技术发展的关键挑战是生物医学的复杂性、标准化、网络安全和数据隐私、更高的启动成本以及监管和环境考虑。

医疗卫生技术在医疗服务中的应用革命需要评估、规划、采购、应用管理、安装和维护方面的知识和技能。因此，医疗提供商需要对医疗卫生技术评估 (HTA) 保持警惕，以确保运行特定技术时有关安全性、有效性、相关性、技术结果和替代技术的证据。HTA 是一个多学科的过程，总结了与系统、透明、公正和有力地使用卫生技术有关的医疗、社会、经济和伦理问题的信息。

根据世界卫生组织的数据，全世界只有 70 个国家有专门向卫生部提供 HTA 报告的国家机构或委员会，其中只有 3 个国家来自非洲 (贝宁、马里和南非)。因此，鼓励各国政府采用 HTA 计划，它们所提供的信息可以支持有关医疗优先事项的决定。此外，HTA 还涉及到不同的方面，包括患者体验、护理人员、政策制定者、医生、HTA 机构、临床工程行业代表、支付者、制药集团和财务经理。

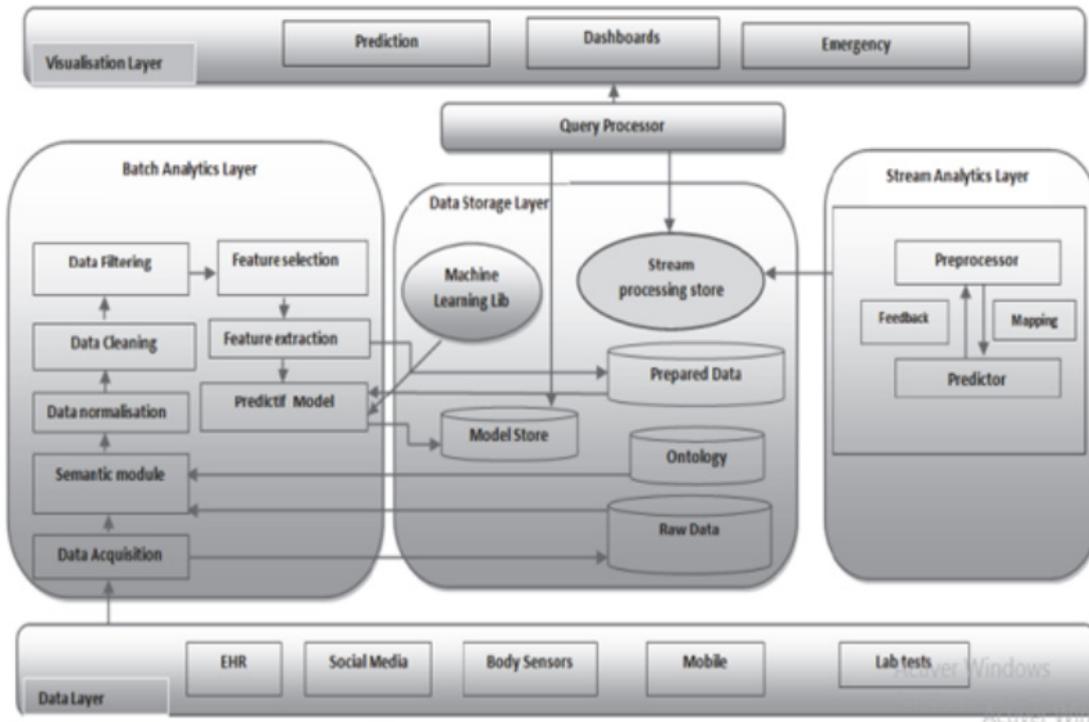


图 25. 卫生系统大数据架构<sup>[148]</sup>。

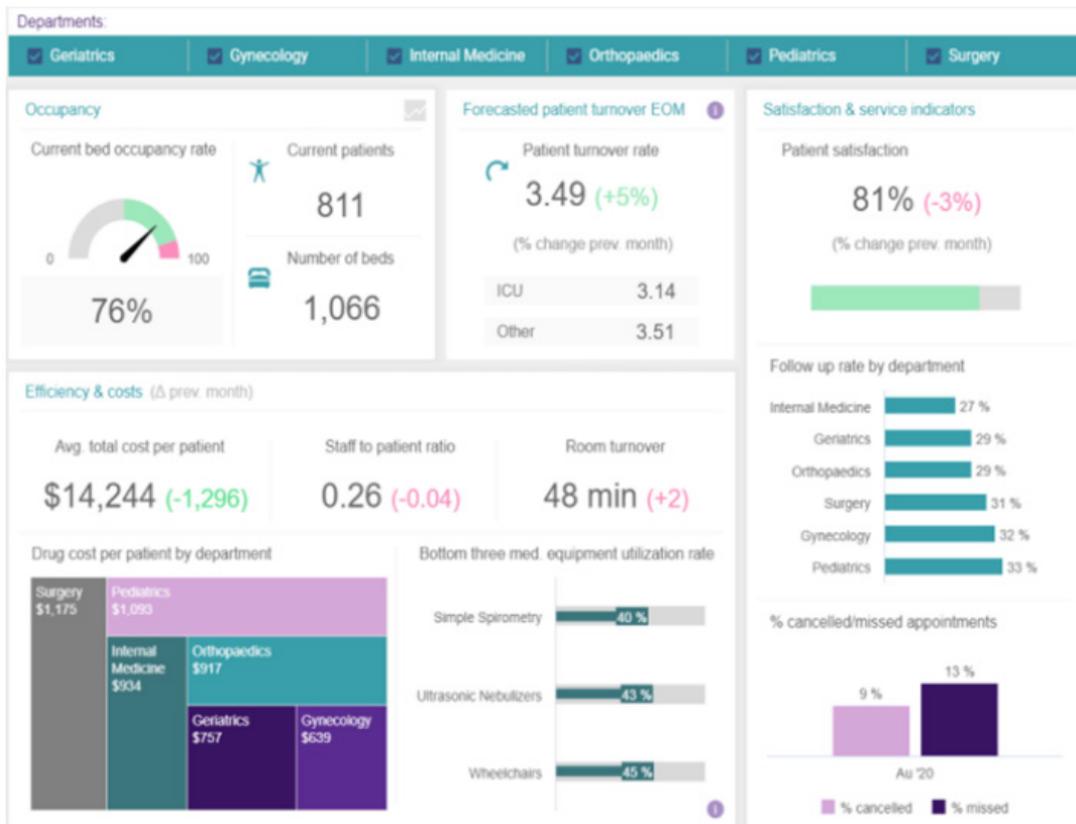


图 26. 用于患者医疗的动态控制板示例<sup>[146]</sup>。

## 参考文献

1. F. M. T. Badi H. Baltagi, "Medical Technology and the production and healthcare," Iza, Bonn, 2011.
2. M. C. D. David E. Wamble, "The Effect of Medical Technology Innovations on Patient Outcomes, 1990-2015: Results of a Physician Survey," *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, vol. 25, no. 1, p. 1, 2019.
3. L. M. Aggarwal, "Advances in Medical Technology and its Impact on Healthcare in Developing Countries," *International Journal of Radiology & Radiation Therapy*, vol. 2, no. 2, p. 2, 2017.
4. J. Lu, "Will Medical Technology Deskill Doctors?," *International Education Studies*, vol. 9, no. 7, p. 1, 2016.
5. A. D. Keyzer, "The Belgian Medical Technology Facts & Figures," BeMedtech, 2018.
6. O. L. M. Giovanni Briganti, "Artificial intelligence in medicine: Today and tomorrow," *Frontiers in medicine*, vol. 7, no. 27, pp. 1-6, 2020.
7. C. S. Goodman, "Introduction to Health Technology assessment," The Lewin Group, 2014.
8. C. S. e. al, "Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship," *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, p. 1, 2013.
9. A. J. Haj, "The grand Challenges of Medical Technology," *Frontiers in medical technology*, vol. 2, no. 1, p. 1, 2020.
10. S. K. T. S. T. F. Masataka Hasegawa, "Formal Implementation of Cost-Effectiveness Evaluations in Japan: A Unique Health Technology Assessment System," Elsevier, pp. 1-12, 2019.
11. D. U. P. Y. Dirk Freiland, "Market Study Medical Technology," Clairfield International, 2020.
12. I. T. H. e. al, "The use of advanced medical technologies at home: a systematic review of the literature," *BMC Public Health*, p. 1, 20`8.
13. C. Stewart, "Total global medical technology revenue from 2011 to 2024," *statista.com*, 22 September 2020. [Online]. Available: <https://www.statista.com/statistics/325809/worldwide-medical-technology-revenue/>. [Accessed 28 January 2022].
14. D. Y. M. e. al, "Wearable Technology Acceptance in Health Care Based on National Culture Differences: Cross-Country Analysis Between Chinese and Swiss Consumers," *JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH*, vol. 22, no. 10, p. 2, 2020.
15. H. L. L. Yiwen Gao, "An empirical study of wearable technology acceptance in healthcare," *Industrial Management & Data Systems*, vol. 115, no. 9, pp. 1-22, 2015.
16. E. M. e. al., "Factors to Consider in the Use of Vital Sign Wearable to minimize Contact With Stable COVID-19 Patients: Experience of its Implementation during the pandemic," *Frontiers in Digital Health*, vol. 3, 2021.
17. J.-M. BUCHILLY, "Emerging Trends in Wearable Technology Across Several Markets," Fischer Connectors, Saint-Prex, 2017.
18. S. D. A. W. A. Mostafa Haghi, "Wearable Devices in Health Monitoring from the Environmental towards Multiple Domains: A Survey," *Sensors*, p. 1, 2021.
19. A. K. Y. e. al, "Wearables in Medicine," *Advanced Materials*, p. 1, 2018.
20. A. O. e. al, "A Survey on Wearable Technology: History, State-of-the-Art and Current Challenges," Elsevier, pp. 1-37, 2021.
21. Sean, "China shipped over 35 million wearable devices in Q3 2021, hearable sales rose 40% YoY: IDC," GIZMOCHINA, 9 December 2021. [Online]. Available: <https://www.gizmochina.com/2021/12/09/china-ship-35mn-wearable-device-in-q3-2021/>. [Accessed 19 January 2022].
22. D. Slotta, "Market share of wearable devices in China 2017-2021, by manufacturer," Statista.com, 22 November 2021. [Online]. Available: <https://www.statista.com/statistics/984200/china-market-share-of-wearable-electronics-by-manufacturer/>. [Accessed 19 January 2022].

23. A. B. R. Raymond Collier, "Wearable Technologies for Healthcare Innovations," in SAIS2015 PROCEEDINGS, 2015.
24. H. Baum, "Mobile devices, apps and wearables for healthcare," 2017.
25. A. C. e. al, "The Rise of Wearable Devices during the COVID-19 Pandemic: A Systematic Review," Sensors, pp. 1-22, 2021.
26. A. O. Hatice Ceylan Koydemir, "Wearable and Implantable Sensors for Biomedical Applications," Annual Review of Analytical Chemistry, pp. 1-20, 2018.
27. H. C. A. e. al, "Wearable devices for the detection of COVID-19," biosensors, vol. 4, pp. 1-2, 2021.
28. A. Y. Cemre Eda Erkiş, "Evaluation of the wearable technology market within the scope of digital health technologies," Gazi Journal of Economics&Business, vol. 6, no. 3, p. 2, 2020.
29. A. S. e. al, "Wearables and the internet of things: considerations for the life and health insurance industry," British Actuarial Journal, vol. 24, pp. 1-31, 2018.
30. S. E. S. A. G. Vivek Kaul, "History of artificial intelligence in medicine," GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, vol. 92, no. 4, pp. 1-6, 2020.
31. M. Voltolina, "Supporting AI Deployment with a Toolkit for Implementers," hospitalnews.com, 29 October 2021. [Online]. Available: <https://hospitalnews.com/supporting-ai-deployment-with-a-toolkit-for-implementers/>. [Accessed 30 December 2021].
32. J. E. M. A. Christian HARTMANN, "Trends and Developments in Artificial Intelligence," European Commission, Challenges to the Intellectual Property Rights Framework.
33. P. M. P. V. K. R. Amisha, "Overview of artificial intelligence in medicine," Journal of Family Medicine and Primary Care, pp. 1-4, 2019.
34. H. A. G. P. Almir Badnjević, "ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES: PAST, PRESENT AND FUTURE," Science, Art & Religion, vol. 1, 2021.
35. M. D. Mei Chen, "Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders," Healthcare Management Forum, vol. 33, no. 1, pp. 1-9, 2020.
36. F. O. Monique Mrazek, "Artificial Intelligence and Healthcare in Emerging Markets," EMCompass, September, 2020.
37. M. G. Bertalan Meskó, "A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence," Digital medicine, vol. 3, pp. 1-8, 2020.
38. P. Vadapalli, "Top 7 Challenges in Artificial Intelligence in 2022," upGrad, 8 January 2021. [Online]. Available: <https://www.upgrad.com/blog/top-challenges-in-artificial-intelligence/>. [Accessed 19 January 2022].
39. G. Todorov, "65 Artificial Intelligence Statistics for 2021 and Beyond," Semrush, 2021 February 2021. [Online]. Available: <https://www.semrush.com/blog/artificial-intelligence-stats/>. [Accessed 20 December 2021].
40. N. Savage, "The race to the top among the world's leaders in artificial intelligence," Nature Index, 9 December 2020. [Online]. Available: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03409-8>. [Accessed 20 December 2021].
41. D. H. e. al, "Artificial Intelligence: Power for Civilization- and for Better Healthcare," Public Health Genomics, vol. 22, no. 145, pp. 1-17, 2019.
42. A. M. V. Jeff Mason, "An Overview of Clinical Applications of Artificial Intelligence," CADTH, Ottawa, 2018.
43. P. S. A. Trishan Panch, "Artificial intelligence, machine learning and health systems," Journal of Global Health, vol. 8, no. 2, pp. 1-8, 2018.
44. B. Yegnanarayana, Artificial Neural Networks, Delhi: Printice-Hal of India, 2006.
45. E. Burns, "What is a neural network? Explanation and examples," Techtargget, 05 April 2021. [Online]. Available: <https://www.techtargget.com/search-enterpriseai/definition/neural-network>. [Accessed 20 December 2021].
46. I. C. Education, "Neural Networks," IBM, 17 August 2020. [Online]. Available: <https://www.ibm.com/>

- cloud/learn/neural-networks. [Accessed 20 December 2021].
47. Y. B. Manel Zribi, "Neural networks in the medical decision making," *International Journal of Computer Science and Informatics*, vol. 14, no. 2, p. 2, 2016.
  48. M. G. d. M. Alexandre Baratella Lugli, "Computer vision and Artificial Intelligence Techniques Applied to Robot Soccer," *International Journal of Innovative Computing, Information and Control*, vol. 13, no. 3, pp. 1-4, 2017.
  49. A. Abdoullaev, "Artificial Intelligence in the Pandemic Era: Benefits & Challenges," *BBNTimes*, 7 September 2021. [Online]. Available: <https://www.bbntimes.com/technology/what-are-the-biggest-challenges-in-artificial-intelligence-and-how-to-solve-them>. [Accessed 19 January 2022].
  50. T. Novicio, "10 Best AI Stocks for 2022," *Yahoo*, 8 January 2022. [Online]. Available: [https://finance.yahoo.com/news/10-best-ai-stocks-2022211304622.html?guccounter=1&guce\\_referrer=aHR0cHM6Ly-93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce\\_referrer\\_sig=AQA-AAEnF48r8SKRjfGlOEDgRnKPkNifCe6qBoP9OX-Mz3utgufOed2LTPLU\\_u4A195iIhGLWMn7qXYr-soKlmKXJC8v73r0NbRNPiCnks2-Hd](https://finance.yahoo.com/news/10-best-ai-stocks-2022211304622.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly-93d3cuZ29vZ2xlLmNvbS8&guce_referrer_sig=AQA-AAEnF48r8SKRjfGlOEDgRnKPkNifCe6qBoP9OX-Mz3utgufOed2LTPLU_u4A195iIhGLWMn7qXYr-soKlmKXJC8v73r0NbRNPiCnks2-Hd). [Accessed 19 January 2022].
  51. C. GRAY, "Top 10 Artificial Intelligence Brands," *AIMagazine*, 2021 October 2021. [Online]. Available: <https://aimagazine.com/ai-applications/top-10-artificial-intelligence-brands>. [Accessed 19 January 2022].
  52. M. Attaran, "Blockchain technology in healthcare: Challenges and opportunities," *International Journal of Healthcare Management*, pp. 1-15, 2020.
  53. Y. J. Mian Zhang, "Blockchain for healthcare records: a data perspective," *Chicago*, 2018.
  54. M. Intelligence, "BLOCKCHAIN MARKET IN HEALTHCARE - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027)," *Mordor Intelligence*, 12 August 2021. [Online]. Available: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/blockchain-market-in-healthcare>. [Accessed 25 January 2022].
  55. O. O. B. E. M. Anuraag A. Vazirani, "Blockchain vehicles for efficient Medical Record management," *Digital Medicine*, vol. 3, no. 1, pp. 1-5, 2020.
  56. T. Wilson, "British hospitals use blockchain to track COVID-19 vaccines," *Reuters*, 19 January 2021. [Online]. Available: <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-blockchain-idUSKBN2900RW>. [Accessed 25 January 2022].
  57. N. India, "Global Blockchain Technology in Healthcare Market Gaining Momentum—Projected to Reach USD 4,720.96 Million by 2027," *BlueWeave Consulting*, 18 March 2021. [Online]. Available: <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/03/18/2195742/0/en/GlobalBlockchain-Technology-in-Healthcare-Market-Gaining-Momentum-Projected-to-Rreach-USD-4-720-96-Million-by-2027.html>. [Accessed 25 January 2022].
  58. K. G. E. S. M. M. Matthew N. O. Sadiku, "Block chain Technology in Healthcare," *International Journal of Advances in Scientific Research and Engineering (ijasre)*, vol. 4, no. 5, pp. 1-7, 2018.
  59. M. M. R. C. Kurt Yaeger, "Emerging Blockchain Technology Solutions for Modern Healthcare Infrastructure," *Journal of Scientific Innovation in medicine*, vol. 2, no. 1, pp. 1-7, 2019.
  60. A. A. S. e. al, "Applications of Blockchain Technology in Medicine and Healthcare: Challenges and Future Perspectives," *Cryptography*, vol. 3, no. 3, pp. 1-16, 2019.
  61. V. Kaushik, "Blockchain Technology Explained- Components and Applications," *analyticssteps.com*, 17 September 2021. [Online]. Available: <https://www.analyticssteps.com/blogs/blockchain-technology-explained-components-and-applications>. [Accessed 22 December 2021].
  62. H.-E. K. O.-M. Tsung-Ting Kuo, "Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications," *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 24, no. 6, pp. 1-10, 2017.
  63. A. H. e. al, "Blockchain technology applications in healthcare: An overview," *International Journal of Intelligent Networks*, vol. 2, pp. 1-10, 2021.

64. A. A. G. M. Ahmed Farouk, "Blockchain Platform for Industrial Healthcare: Vision and Future Opportunities," Toronto, 2020.
65. T. K. M. e. al, "'Fit-for-purpose?' – challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare," BMC Medecine, pp. 1-17, 2019.
66. H. Mittal, "Blockchain technology: architecture, consensus protocol and applications," in Blockchain3.0 for sustainable development, Boston, 2021, pp. 1-8.
67. E. W. Kathleen E. Wegrzyn, "Types of Blockchain: Public, Private, or Something in Between," FOLEY&LARDNER LLP, 2021 August 2021. [Online]. Available: <https://www.foley.com/en/insights/publications/2021/08/types-of-blockchain-public-private-between>. [Accessed 25 January 2022].
68. E. C.-H. K. Lei Hang, "A Novel EMR Integrity Management Based on a Medical Blockchain Platform in Hospital," electronics, vol. 8, no. 467, pp. 1-30, 2019.
69. K. B. Mariana Fernandez, "Role of Blockchain in Precision Medicine:Challenges, Opportunities, and Solutions," Frost and Sullivan, Texas, 2015.
70. M. B. Hoy, "An introduction to the blockchain and its implication for libraries and Medecine," med Ref Serv Q, 2017.
71. Y. M. K. Z. Tirth Ginoya, "A Historical Review of Medical Robotic Platforms," Journal of Robotics, vol. 2021, pp. 1-13, 2021.
72. A. O. e. al, "Medical and Healthcare Robotics," IEEE Robotics &Automation magazine, Stanford, 2014.
73. S. P. K. C. B. B. Shripad Shashikant Chopade, "Robotics in Medicine Applications," Interanational Journal of Engineering Research and Applications, vol. 3, no. 5, pp. 1-5, 2013.
74. S. A. e. al, "Medical telerobotic systems: current status and future trends," BioMedical Engineering Online, pp. 1-44, 2016.
75. D. B. Mesko, "Medical robots: Nine exciting facts," Hospitalnews.com, 12 May 2019. [Online]. Available: <https://hospitalnews.com/medical-robots-nine-exciting-facts/>. [Accessed 30 December 2021].
76. L. D. Riek, "Healthcare Robotics," California University, San Diego, 2017.
77. Tammy Tran, "Medical Robotics: A profit Machine," Sickenomics.com, June 2021. [Online]. Available: <https://www.sickeconomics.com/2021/07/02/medical-robotics-stocks/>. [Accessed 30 December 2021].
78. K. Mackay, "Investing in Medical Robotics," VTM, 22 November 2021. [Online]. Available: <https://www.valuethemarkets.com/analysis/investing-in-medical-robotics>. [Accessed 30 December 2021].
79. R. C. A. M. Zrinjka DOLIC, "Robots in healthcare:a solution or a problem?," Luxemborg, 2019.
80. Frost&Sullivan, "Robotics in Healthcare," Business Finland, 2020.
81. D. PARTIDA, "What Are the Main Components of Robots?," Rehack.com, 7 December 2020. [Online]. Available: <https://rehack.com/trending/science/what-are-the-main-components-of-robots/>. [Accessed 11 January 2022].
82. D. B. M. Research, "Global Medical Robots Market – Industry Trends and Forecast to 2028," Globe News-wire, Sydney, 2021.
83. M. J. e. al, "Robotics Applications in COVID-19: A Review," Journal of Industrial Integration and Management, vol. 5, no. 4, pp. 1-30, 2021.
84. WHO, "Robots use in Rwanda to fight against COVID-19," World Health Organisation, 31 July 2020. [Online]. Available: <https://www.afro.who.int/news/robots-use-rwanda-fight-against-covid-19>. [Accessed 11 January 2022].
85. E. ASHIMWE, "Rwanda deploys more robots in Covid-19 fight," Newtimes, 09 02 2021. [Online]. Available:<https://www.newtimes.co.rw/news/rwanda-deploys-more-robots-covid-19-fight>. [Accessed 11 01 2022].
86. M. C. e. al, "Use of Technologies in COVID-19 Containment in Rwa," Rwanda Public Health Bulletin, vol. 2, no. 2, pp. 1-6, 2020.
87. H. Shin, "Armed with disinfectant and admonishments, South Korean robot fights coronavirus spread," Reuters, 1 June 2020. [Online]. Available:

- <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-southkorea-robots-idUSKBN23816M>. [Accessed 2022 January 2022].
88. T. Hornyak, "What America can learn from China's use of robots and telemedicine to combat the coronavirus," CNBC, 18 March 2020. [Online]. Available: <https://www.cnbc.com/2020/03/18/how-china-is-using-robots-and-telemedicine-to-combat-the-coronavirus.html>. [Accessed 11 January 2022].
  89. B. L. Patrick Boisseau, "Nanomedicine, Nanotechnology in medicine," HAL, Grenoble, 2011.
  90. H. B. e. al, "Nanomedicine: Application Areas and Development Prospects," Internatioal Journal of Molecular Sciences, vol. 12, pp. 1-19, 2011.
  91. K. Jain, "Nanomedicine: Application of Nanobiotechnology in Medical Practice," Medical Principles and Practice, vol. 18, pp. 1-13, 2008.
  92. J. Li Tang, "Nonporous silicananoparticlesfor nanomedicine application," Elsevier, vol. 8, no. 290-312, pp. 1-23, 2013.
  93. L. S. e. al, "Thirty Years of Cancer Nanomedicine:- Success, Frustration, and Hope," cancers, vol. 11, pp. 1-21, 2019.
  94. K. M. e. al, "History and Possible Uses of Nanomedicine Based on Nanoparticles and Nanotechnological Progress," Journal of Nanomedicine&Nanotechnology, vol. 6, no. 6, pp. 1-7, 2015.
  95. B. Y. K. e. al, "Current Concept: Nanomedecine," The new England Journal of Medicine, vol. 363, pp. 1-10, 2010.
  96. Y. G. e. al., Nanomedicine, Ontario: Springer, 2014.
  97. S. S. S. S. Rajiv Saini, "Nanotechnology: The Future Medicine," Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery, vol. 3, no. 1, pp. 1-12, 2010.
  98. MarketWatch, "The Nanomedicine Market report (2021-2027) covers segment data, including: type segment, industry segment, channel segment etc. cover different segment Nanomedicine Market size, both volume and value. Also cover different industries client's information,," Marketwatch.com, 24 December 2021. [Online]. Available: <https://www.marketwatch.com/press-release/nanomedicine-market-size-2022-global-industry-updates-leading-playersfuture-growth-business-prospects-forthcoming-developments-and-future-investments-by-forecast-to-2027-2021-12-24>. [Accessed 28 January 2022].
  99. M. A. Muhammad Zia-ur-Rehman, "Recent Progress of Nanotoxicology in Plants," in Nanomaterials in Plants, Algae, and Microorganisms, Amsterdam, Alsevier, 2018.
  100. M. P. Dr. Tomislav Meštrović, "Quantum Dots in Biology and Medicine," Newsmedical.net, 23 August 2018. [Online]. Available: <https://www.news-medical.net/life-sciences/Quantum-Dots-in-Biology-and-Medicine.aspx>. [Accessed 17 January 2022].
  101. A. M. W. e. al., "Quantum dots in biomedical applications," Acta Biomater, pp. 44-63, 2019.
  102. N. B. e. al, "Pharmaceutical and biomedical applications of," International Journal of Artificial Cells, Nanomedicine, and Biotechnology, pp. 1-12, 2015.
  103. P. C. e. al, "Nanoparticles: structure, properties, preparation and behaviour in environmental media," Researchagate.net, pp. 1-19, 2008.
  104. F. L. O. e. al, "Algal Nanoparticles: Synthesis and Biotechnological potentials," INTECH, Rang-Du-Fliers, 2016.
  105. P. S. Samir Mitragotri, "Organic nanoparticles for drug delivery and imaging," University of California, Washington, 2014.
  106. B. Cuffari, "Organic vs. Inorganic Nanomaterials for Drug Delivery Applications," AzoNano, 29 October 2021. [Online]. Available: <https://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=5855>. [Accessed 26 January 2022].
  107. I. V. S. T. Shanbhag PP, "Gold nanoshells: A ray of hope in cancer diagnosis and treatment," Nuclear Medicine and Biomedical Imaging, vol. 2, no. 1, pp. 1-5, 2017.

108. K. S. e. al, "Nanoshell particles:synthesis,prop-  
erties and applications," Current Science Association,  
vol. 91, no. 8, pp. 1-15, 2006.
109. A. M. Mohamadreza Baghaban-Eslaminejad,  
"The role of nanomedicine, nanotechnology, and  
nanostructures on oral bone healing, modeling, and  
remodeling," in Nanoshell, Sciencedirect, 2017.
110. S. A. Amirhossein Ahmadi, "Potential applica-  
tions of nanoshells in biomedical sciences," Journal of  
Drugs Targeting, pp. 1-15, 2013.
111. H. H. e. al, "Carbon Nanotubes: Applications in  
Pharmacy and Medicine," BioMed Research Interna-  
tional, pp. 1-13, 2013.
112. S. P. e. al, "Applications of carbon nano-  
tubes-based biomaterials in biomedical nanotech-  
nology," Nanosci Nanotechnol, vol. 6, no. 7, pp.  
1883-1904(22), 2006.
113. B. R. C. d. M. e. al, "Recent advances in the use  
of carbon nanotubes as smart biomaterials," J. Mater.  
Chem. B, vol. 7, no. 9, pp. 1343-1360, 2019.
114. H. Z. e. al, "Carbon Nanotubes: Smart Drug/Gene  
Delivery Carriers," International Journal of Nanomed-  
icine, vol. 16, pp. 1-26, 2021.
115. RESEARCHANDMARKET, "Nanomedicine  
Market (2021-2026): Global Key Competitors  
Include Abbott Laboratories, Luminex Corpora-  
tion, Merck & Co, Nanobiotix and Novartis," RE-  
SEARCHANDMARKET, 29 December 2021. [Online].  
Available: [https://www.globenewswire.com/en/  
newsrelease/2021/12/29/2358689/28124/en/  
Nanomedicine-Market-2021-2026-Global-Key-Com-  
petitors-Include-Abbott-Laboratories-Luminex-Cor-  
poration-Merck-Co-Nanobiotix-and-Novartis.html](https://www.globenewswire.com/en/newsrelease/2021/12/29/2358689/28124/en/Nanomedicine-Market-2021-2026-Global-Key-Competitors-Include-Abbott-Laboratories-Luminex-Corporation-Merck-Co-Nanobiotix-and-Novartis.html).  
[Accessed 26 January 2022].
116. B. A. Jnr, "Use of Telemedicine and Virtual Care  
for Remote Treatment in Response to COVID-19 Pan-  
demic," Journal of Medical Systems, vol. 44, no. 132,  
pp. 1-9, 2020.
117. S. B. e. al, "Telemedicine Across the Globe-Posi-  
tion Paper From the COVID-19 Pandemic Health  
System Resilience PROGRAM (REPROGRAM)  
International Consortium (Part 1)," Frontiers in Pub-  
lic Health, vol. 8, pp. 1-15, 2020.
118. P. D. H.-P. H. Dekan, "Telemedicine for Improving  
Access to Health Care in Resource-Constrained Areas  
– from Individual Diagnosis to Strengthening Health  
Systems," Basel, 2006.
119. B. D. e. al, "Telemedicine: A systematic review of  
economic evaluations," Medical Journal of the Islamic  
Republic of Iran (MJIRI), vol. 31, no. 113, pp. 1-8,  
2017.
120. A. K. e. al, "Telemedicine, the current COVID-19  
pandemic and the future: a narrative review and per-  
spectives moving forward in the USA," Family Medi-  
cine and community Health, pp. 1-9, 2020.
121. M. L. V. Marina Serper, "Current and Future Ap-  
plications of Telemedicine to Optimize the Delivery of  
Care in Chronic Liver Disease," AGA Institute, Penn-  
sylvania, 2018.
122. T. E. e. al, "American College of Allergy, Asthma &  
Immunology Position Paper on the Use of Telemedi-  
cine for Allergists," Elsevier, pp. 1-6, 2017.
123. R. V. T. e. al, "Telehealth," The New England Jour-  
nal of Medicine, Massachusetts, 2021.
124. K. Ashford, "1 In 5 People Would Switch Doctors  
For Video Visits," Forbes, 30 January 2017. [Online].  
Available: [https://www.forbes.com/sites/kateash-  
ford/2017/01/30/videodoctor/?sh=492c8010cecb](https://www.forbes.com/sites/kateashford/2017/01/30/videodoctor/?sh=492c8010cecb).  
[Accessed 17 January 2022].
125. M. S. e. al, "Four Factors Driving the Momentum  
of Telehealth Adoption That Will Continue After the  
COVID-19 Crisis," Point of Care Partners, June 2020.  
[Online]. Available: [https://www.pocp.com/hit-per-  
pectives-factors-driving-telehealth](https://www.pocp.com/hit-perpectives-factors-driving-telehealth). [Accessed 17  
January 2022].
126. T. C. O. Hashiguchi, "Bringing health care to the  
patient: An overview of the use of telemedicine in  
OECD countries," OECD, Paris, 202.
127. Baird, "4 key elements to a great telemedicine  
system," Becker's Healthcare, 12 January 2015. [On-  
line]. Available: [https://www.beckershospitalreview.  
com/healthcare-information-technology/4-key-el](https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/4-key-el)

- ements-to-a-great-telemedicine-system.html. [Accessed 17 January 2022].
128. J. FRANKENFIELD, "Cloud Computing," investopedia.com, 28 July 2020. [Online]. Available: <https://www.investopedia.com/terms/c/cloud-computing.asp>. [Accessed 26 January 2022].
  129. L. Wainstein, "Cloud-Based Telehealth Defined: Advantages, Applications, and Security," University of Arizona, 26 June 2018. [Online]. Available: <https://telemedicine.arizona.edu/blog/cloud-based-telehealth-defined-advantages-applications-and-security>. [Accessed 26 January 2022].
  130. Z. R. e. al, "Impact of coronavirus pandemic crisis on technologies and cloud computing applications," Journal of Electronic Science and Technology, vol. 19, no. 1, pp. 1-12, 2021.
  131. S. A. e. al, "The role of cloud computing technology: A savior to fight the lockdown in COVID 19 crisis, the benefits, characteristics and applications," International Journal of Intelligent Networks, vol. 2, p. 166-174, 2021.
  132. A. R. Renato, "An Analysis of Telemedicine Experiences and Services in Chile," in Telehealth, IntecOpen, 2019.
  133. B. Monegain, "Telehealth in growth mode worldwide," HealthcareITNews, 22 January 2013. [Online]. Available: <https://www.healthcareitnews.com/news/telehealth-growth-mode-worldwide>. [Accessed 17 January 2022].
  134. T. Monitor, "Weekly data: Telehealth investment booms after pandemic proves its worth," TECHMONITOR, 2 June 2021. [Online]. Available: <https://techmonitor.ai/leadership/digital-transformation/weekly-data-telemedicine-investment-booms-after-pandemic-proves-its-worth>. [Accessed 18 January 2022].
  135. C. Stewart, "Projected growth in global healthcare data volume 2020," Statista.com, 24 September 2020. [Online]. Available: <https://www.statista.com/statistics/1037970/global-healthcare-data-volume/>. [Accessed 18 January 2020].
  136. B. Yolanda Smith, "Types of telemedicine," news-medical.net, 1 April 2021. [Online]. Available: <https://www.news-medical.net/health/Types-of-Telemedicine.aspx>. [Accessed 18 January 2022].
  137. I. K. e. al, "Telemedicine – Meaning, Challenges and Opportunities," Siriraj Medical Journal, vol. 71, no. 3, pp. 1-8, 2019.
  138. R. S. W. e. al, "Telemedicine, Telehealth, and Mobile Health Applications That Work: Opportunities and Barriers," American Journal of Medicine, vol. 127, no. 3, pp. 1-5, 2014.
  139. D.-K. K. e. al, "A mobile telemedicine system for remote consultation in cases of acute stroke," Journal of Telemedicine and Telecare, vol. 15, no. 2, pp. 1-6, 2009.
  140. V. R. Wullianallur Raghupathi, "Big Data analytics in healthcare: promise and potential," Health Information Science and Systems, pp. 1-11, 2014.
  141. C. K. R. Jimeng Sun, "Big Data analytics for healthcare," in Proceedings of the 19th ACM SIGKDD international conference on Knowledge discovery and data mining, 2013.
  142. A. P. Nishita Mehta, "Concurrence of Big Data analytics and healthcare: A systematic review," International Journal of Medical Informatics, pp. 1-9, 2018.
  143. M. C. Blagoj Ristevski, "Big Data Analytics in Medicine and Healthcare," Journal of Integrative Bioinformatics, pp. 1-5, 2018.
  144. R. P. e. al, "Benefits and challenges of Big Data in healthcare: an overview of the European initiatives," European Journal of Public Health, vol. 29, no. 3, pp. 1-5, 2019.
  145. S. Dash, "Big Data in healthcare: management, analysis and future prospects," Big Data, vol. 6, no. 54, 2019.
  146. S. Durcevic, "18 Examples Of Big Data Analytics In Healthcare That Can Save People," datapine, 21 October 2020. [Online]. Available: <https://www.datapine.com/blog/big-data-examples-in-healthcare/>. [Accessed 26 January 2022].

147. T. C. Illinois, "Applications and Examples of Big Data in Healthcare:How Big Data Improves Efficiency, Costs, and Patient Outcomes," Touro College Illinois, 11 March 2021. [Online]. Available: <https://illinois.touro.edu/news/applications-and-examples-of-big-data-in-healthcare.php>. [Accessed 26 January 2022].
148. L. B. Naoual El Aboudi, "Big Data Management for Healthcare Systems:Architecture, Requirements, and Implementation," *Advances in Bioinformatics*, pp. 1-11, 2018.
149. V. Gaul, "Big Data Analytics in Healthcare Market by Component (Software and Services), Deployment (On-Premise and Cloud), Analytics Type (Descriptive Analytics, Predictive Analytics, Prescriptive Analytics, and Diagnostic Analytics), Application (Clinical Analytic," *Allied Market Research*, December 2018. [Online]. Available: <https://www.alliedmarketresearch.com/big-data-analytics-in-healthcare-market>. [Accessed 26 January 2022].
150. InformIT, "Big Data Adoption and Planning Considerations," *informIT*, 6 February 2016. [Online]. Available: <https://www.informit.com/articles/article.aspx?p=2473128&seqNum=11>. [Accessed 27 January 2022].
151. S. E. White, "A review of Big Data in health care: challenges and opportunities," *Bioinformatics*, pp. 1-6, 2014.
152. D. S. Smys, "SURVEY ON ACCURACY OF PREDICTIVE BIG DATA ANALYTICS IN HEALTHCARE," *Journal of Information Technology and Digital World*, vol. 01, no. 02, pp. 1-10, 2019.
153. J. Bresnick, "Top 10 Challenges of Big Data Analytics in Healthcare," *Health IT Analytics*, 12 June 2017. [Online]. Available: <https://healthitanalytics.com/news/top-10-challenges-of-big-data-analytics-in-healthcare>. [Accessed 18 January 2022].
154. B. Trofimov, "5 Challenges Of Big Data Analytics in 2021," *RTInsights*, 2021 February 2021. [Online]. Available: <https://www.rtinsights.com/5-challenges-of-big-data-analytics-in-2021/>. [Accessed 26 January 2022].
155. M. Research, "TOP 10 COMPANIES IN HEALTHCARE ANALYTICS MARKET," *METICULOUS BLOG*, 20 December 2021. [Online]. Available: <https://meticulousblog.org/top-10-companies-in-healthcare-analytics-market/>. [Accessed 26 January 2022].

# 急救医疗器械研发过程中临床工程的作用

Roberto Ayala

CE/HTM Consultant, Mexico

## 摘要

在新冠疫情期间, 临床工程 (CE) 专家在医疗机构中起到至关重要的作用, 主要为前线及时获得诊断和患者所需医疗设备提供支持。但他们在为急救医疗器械的开发所做出的贡献更让人惊叹, 尤其是用于呼吸和氧疗的设备。本文以重症监护专用呼吸机为例, 在 IFMBE-CED 线上研讨会上就该主题发表演讲, 并从开发、监管和教育这三个主要方面讲解临床工程在此类重要医疗设备快速响应制造中的作用。通过配备安全有效的支援设备, 在产品短缺得到缓解的同时建立供未来创新者考虑的方向, 并且以教育和培训视频的形式为行业提供参考。

【关键词】 临床工程、医疗器械、呼吸机、大流行病

**Copyright © 2021.** This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

## 引言

新冠疫情对医疗和行业系统提出了考验, 医护人员也身处其中。临床工程师也不例外, 他们的责任翻了一倍, 他们还需要关注一线工作人员和其他临床服务人员的医疗技术需求。面对需要发挥他们专业能力时, 临床工程师们会毫不犹豫应对挑战。比如在疫情早期, 呼吸和氧疗所需几种医疗器械都处于短缺状态,

其中最紧缺的一种设备是重症监护室内呼吸机。当时整个业界正在努力应对短缺问题, 包括学术界、行业组织和非医疗器械公司在内的几家技术机构都开始努力制造本土呼吸机。但他们也很快意识到, 需要咨询了解该重要设备使用、技术规格、安全设计以及规范和监管问题的临床工程专家。这种合作涉及到三个主要领域: 呼吸机设计与开发、卫生法规、教育与培训。

## 临床工程在医疗器械开发中的作用

医疗器械的设计与开发并非易事,尤其是用机械、电气、电子和气动元件进行操作的设备,比如呼吸机等重要生命支持设备。最初方案大多是无创通气模式,当然不尽符合安全和性能标准,而这正是临床工程师进入现场予以协作的工作。临床工程师通过采取如下措施,协助制造本土急救呼吸机:

- 将工程知识、技能与设备开发相结合。
- 帮助公司、学术界、科研人员和投资者,识别这种设备的临床需求、正确规范和技术规格。
- 通过正确的计量学方法测试原型和成品。

## 临床工程在卫生法规中的作用

无论对医疗设备需求有多么迫切,这种设备需要证明其安全性和有效性,都必须获得卫生监管机构批准以获得市场准入的许可。在疫情期间,当局认识到必须在不失去与紧急使用授权有关目标的情况下提供快速绿色通道。临床工程师通过以下若干干预措施,再次增强监管过程和缺乏经验的呼吸机开发者之间的联系:

- 确定国际标准、规范和最佳实践,建立本土适用规范。
- 根据已建立的规范,为本土制造制定技术规范,并在必要时进行调整,以做出适当应对。
- 支持 WHO/PAHO 制定全球使用指南和其他技术文件。

## 临床工程在教育中的作用

由于采用多学科交叉的方式,临床工程师以娴熟的培训和教育者的形象而被熟识,这种能力有助于分享和重症监护呼吸机制造、原理、操作、护理和安全有关的知识和经验。在要求保持社交距离的环境下,网络会议平台的使用达到了这些教育和培训目的,临床工程师通过以下形式使用它们:(1)与患者呼吸机有关的各种主题的网络研讨会;(2)开展制造和标准应用培训课程;(3)与全球其他卫生技术人员进行知识和经验交流。

知识共享和其重要作用的一个最好的例子就是 IFMBE-CED 所开展的工作,在世界各地专家的帮助下,他们快速着手组织和提供相关网络研讨会,探讨通过临床工程的方法解决疫情挑战的各种主题。

## 结论

临床工程几乎与医疗器械的日益增加的复杂性同步发展,从参与维修和安全检查,实施整体管理,到与国家卫生系统层面决策配合协作。这些不断发展的技能涉及医疗器械科研、创新和开发,而新冠疫情的紧迫形势为世界各地临床工程师提供展示这种能力的舞台。当前的挑战是将相关经验以科技论文方式进行撰写,并将知识传授给年轻一代,而强化这些技能不只适用突发卫生事件的应对,还有更多的医疗技术有待挖掘。

## 参考文献

1. Forbes Staff. Gobierno de AMLO presenta ventiladores hechos en México para atender COVID-19. Forbes. México CDMX. Forbes Staff; 2020. Available at <https://www.forbes.com.mx/politica-gobierno-de-amlo-presenta-ventiladores-hechos-en-mexico-para-atender-covid-19/>.
2. World Health Organization. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications. WHO. 2020. Available at <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336745>
3. IFMBE-CED. IFMBE-CED courses/webinars. Author; 2020. Available at <https://ced.ifmbe.org/resources/courses/gurupcates.html>
4. Gobierno de Mexico. Información sobre los lineamientos de ventiladores. COFEPRIS. México CDMX; 2020. Available at <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/informacion-sobre-los-lineamientos-de-ventiladores-actualizacion-9-de-mayo?idiom=es>
5. Biomédicos de México. Canal de videos del Colegio de Ingenieros Author. CIB YouTube. México; 2020. Available at [https://www.youtube.com/channel/UCyUCzX\\_6BeEMz26HxAZy3vg](https://www.youtube.com/channel/UCyUCzX_6BeEMz26HxAZy3vg)

收稿日期 2021 年 6 月 27 日，接收日期 2022 年 2 月 23 日，出版日期 2022 年 3 月 1 日

# 口腔综合治疗台故障分析及解决方案

J. J. Jin<sup>1</sup>, H. Liu<sup>1</sup>, K. Li<sup>2</sup>, Y. H. Chu<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Clinical Medical Engineering, the Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China

<sup>2</sup> Equipment Department, Ningbo Chinese Medicine Hospital, Ningbo 315010, China

## 摘要

**目的:** 探讨分析口腔综合治疗台常见故障原因，总结维修经验。

**方法:** 回顾性分析 2019 年 1 月 -2019 年 12 月我院口腔门诊口腔综合治疗台的故障情况，深入分析四例常见故障现象产生的原因，并提出相应改进方案。

**结果:** 降低了口腔门诊口腔综合治疗台故障率，提高了医护人员对设备正确使用和维护重要性的认识。

**结论:** 维修案例的分析与改进，不仅为医院节约了维修成本，更有效提升了我院医疗设备维修工作精细化管理的水平。

**【关键词】** 口腔综合治疗台、故障、解决方案、维修

**Copyright © 2021.** This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

## 引言

随着人们生活水平的提高和口腔保健意识的增强，口腔健康越来越受到人们的重视。国内大部分医院的牙科医院往往人满为患，每天接待的病人比一些外国医院多得多。口腔综合治疗台是口腔诊疗工作中

重要的医疗设备，我院滨江院区自开院以来，一共引进并安装了 30 台 A-dec 品牌的口腔综合治疗台，其中包括 4 台 A-dec 500 设备，26 台 A-dec 300 设备。在医院工程师的预防性维护和紧急维修下，它们仍然稳定运行。众所周知，牙科单元一般由牙科椅、输送系统、

牙尖和支撑中心、牙科灯等组成。原理图如图 1 所示。

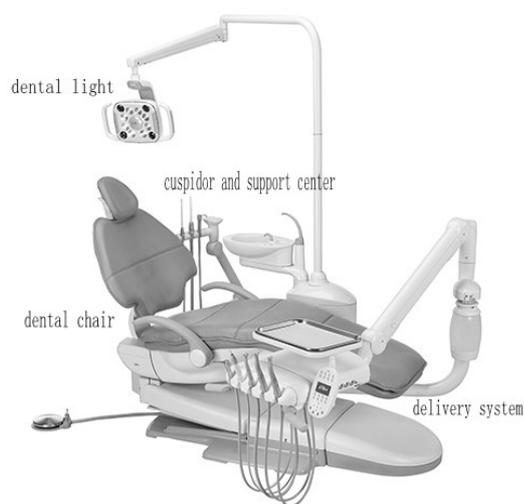


图 1. 口腔综合治疗台示意图。

口腔综合治疗台结构复杂，包括水路、电路、气路等几个方面。口腔综合治疗台安装过程中，经销商一般建议医院使用独立的纯水储水箱或经处理的集中供水作为口腔治疗用水。医院应使用压力不小于 80psi 的无油干燥空气作为高速手机的驱动空气。考虑到中国实际的诊疗需求，大部分医院将选择集中供水，水质应满足 GB 5749-2006 的要求。口腔综合治疗台安装好后，医院工程师会仔细检查设备的功能是否正常，附件是否与合同相符。但是，很多配件可能不是原装的，而是国产的配件，所以不能准确判断使用寿命。在设备使用过程中，制造商建议进行预防性维护，定期更换一些易损件。医院也会根据实际情况进行处理。为了保证牙科单位的水质，国内很多医院都会定期使用次氯酸钠等消毒剂对水路进行消毒。该解决方案会对牙科器械内部阀门和管路造成一定的损伤，增加故障率，给医院工程技术人员带来一定的挑战<sup>[1]</sup>。

笔者作为一名维修工程师，多年来一直从事口腔相关设备的维修工作，积累了丰富的维修经验。下面，笔者以 A-dec 品牌为例，对近年来我院牙科科室的维护进行总结分析。从工程师的角度，提出相应的改进措施，预防和解决常见故障，供同行参考。

## 故障统计

据统计，2019 年 1 月 -2019 年 12 月我院口腔门诊口腔综合治疗台共发生 780 次维修，具体故障情况如下表 1 所示。表中可见，口腔综合治疗台在水路、电路、气路、人为因素等几方面的故障率都比较高，尤其是水管破裂、水阀故障、吸唾故障、牙科三用枪附件缺失等<sup>[2]</sup>。

## 方法

### 四例常见故障原因分析及解决方案

#### 更换易损件，堵塞漏水部位

水路是口腔综合治疗台的重要组成部分，为口腔诊疗提供水源，而漏水是口腔综合治疗台最常见的故障之一。

在安装的初始阶段，制造商为每台牙椅配备了加热器，为牙椅内部水路加热。加热器结构简单，外观为不锈钢材质，24V 供电，进出水管材质易脆，使用 2-3 年后容易产生裂缝，导致漏水，这种现象的故障率很高。针对这种情况，工程师分析造成漏水的原因是厂家提供的材料不合格。所以工程师全面检查了所有牙科椅内部的所有水管，详细记录了管径和长度，购买了合格的水管，并逐一更换了有漏水风险的水管，防止了类似现象的发生。经过一定时间的观察，所有牙科单位均未出现问题。

#### 改进现有结构，保证有效消毒和仪器完好率

研究表明，在治疗器械的回吸作用及水流停滞等多因素作用下，口腔综合治疗台水路存在严重的污染，水路定期消毒是医院感染控制的重要措施<sup>[3]</sup>。我院每季度对在用牙椅管路进行消毒，院感科选用 500mg/L 次氯酸钠溶液进行管路消毒，口腔科医护人员需对每台牙椅的所有出水部件进行一一放水，持续放水时间不少于 10min，使消毒液流出每个终端出水点，保证管路有效消毒。然而高浓度的含氯消毒剂会腐蚀牙椅内部结构，主要是阀体、橡皮圈、膜片等部件，具体表现为高速手机、低速手机、马达、洁牙机用完后挂

表1. 2019年口腔门诊口腔综合治疗台故障统计表。

故障分类	故障	故障现象	故障原因	次数	占比 (%)	
水路方面	治疗台	手机滴水或无水	手机故障	18	2.31	
			水阀故障	38	4.87	
	痰盂及供给系统	痰盂或漱口杯漏水或无水	加热器漏水	水管破裂	19	2.43
			电磁阀故障	19	2.43	
			电路板故障	2	0.26	
			通讯故障	21	2.69	
	痰盂水中带气	膜片故障	22	2.82		
电路方面	治疗椅	椅座无法升降	电路板故障	2	0.25	
			通讯故障	13	1.67	
		靠背无法升降	传感器故障	1	0.13	
	治疗台	手机故障	面板报错	面板故障	22	2.82
			水管破裂	32	4.10	
			搁架阀松动	46	5.90	
			手机故障	15	1.92	
			电路板故障	5	0.64	
	痰盂及供给系统	无水	电磁阀故障	6	0.77	
			电路板故障	4	0.51	
			通讯故障	15	1.92	
	手术灯	无法工作	灯泡故障	12	1.54	
开关故障			3	0.38		
气路方面	治疗台	手机无法使用	手机缺少驱动气	5	0.64	
			设置不正确	21	2.69	
			手机故障	12	1.54	
			水管破裂	31	3.97	
	痰盂及供给系统	负压小	吸唾故障	68	8.72	
		无负压	继电器故障	5	0.64	
			选位阀故障	11	1.41	
人为因素	Delivery system	治疗盘倾斜	长期使用	18	2.31	
		手机无法使用	设置不正确	5	0.64	
		手机漏水	安装不正确	7	0.90	
		手机无水	面板设置不正确	5	0.64	
			总水开关关闭	12	1.54	
		三用枪漏水	附件缺失	74	9.49	

故障分类	故障	故障现象	故障原因	次数	占比 (%)	
人为因素	治疗椅	把手故障	外力	3	0.38	
	痰盂及供给系统	冲洗时间不合理	设置不正确	81	10.38	
	脚踏	手机提起自动工作	脚踏故障	12	1.54	
	医生椅或助手椅		助手椅弹起	液压损坏	59	7.56
			靠背损坏	零件缺失	36	4.61

在搁架阀上出现不同程度漏水，痰盂和杯水出水口自动滴水<sup>[4]</sup>。回顾2019年，每次管路消毒后3-5天左右，该类故障发生次数较多，多个牙椅不同程度漏水。

针对该现象，工程师查阅相关资料、咨询厂家、深入讨论，分析此类故障主要原因是消毒剂对牙椅内部铜、橡胶材质的部件有一定的腐蚀性，具体损坏部件一般为水阀、电磁阀组件、膜片等。考虑到消毒有效性和牙椅部件损坏率的平衡，我们提出了一种预防策略，在每次消毒后当天延长放水时间至20分钟，并在接下来5天内每天早上开机使用前放水10分钟，以排除管路内残留消毒剂，以减小消毒剂对牙椅部件的腐蚀。由于现有牙椅无法实现一键控制牙椅所有出水点同时放水，无法控制放水和消毒时间，需要手动去按压放水，无疑增加了医护人员的工作量。

为此，我们工程师在现有牙椅基础上，增加了一种牙椅自动放水控制装置<sup>[5]</sup>，本设计已获得国家实用新型专利。具体结构如下图2所示。

具体工作过程如下：首先选择时间继电器上方旋钮时间至10min，然后开关按下，时间继电器启动计时，排气电磁阀打开，牙椅后备气将水气控制模块中四个水阀顶开，四根手机同时出水，杯水电磁阀和痰盂水电磁阀打开，杯水和痰盂水同时出水。计时结束后，时间继电器1脚和4脚断开，1脚和3脚吸合，5脚和8脚断开，6脚和8脚吸合，排气电磁阀、杯水电磁阀和痰盂水电磁阀停止工作，水气控制模块中水阀被关闭，手机不出水，杯水电磁阀和痰盂水电磁阀关闭，杯水和痰盂水停止出水。该装置的临床使用，不仅能够实现一键控制牙椅所有出水点同时放水和有效消毒，精准控制放水和消毒时间，还可以减少口腔科医护人员的工作量，提高医护人员日常水路消毒的依从性，对口腔科临床诊疗工作具有重要的意义。

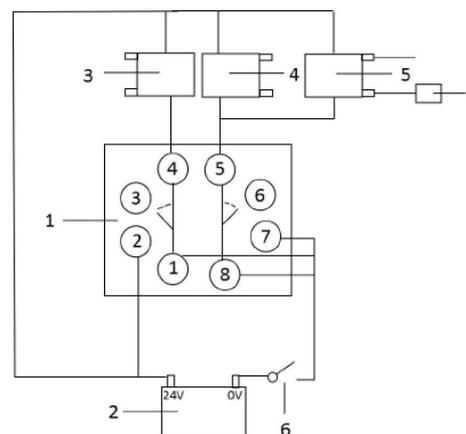


图2 自动放水控制装置结构图。

### 做好定期维护，减少吸唾故障发生

吸唾在口腔日常诊疗中使用率很高，随之而来的故障率也相对较高。吸唾管每天吸附了大量的病人口腔内的牙齿碎片、血液等污物，再通过一根细长的管子排向地漏，极易造成管路阻塞或吸唾无吸力等故障。吸引功能的实现是依靠医院中心负压泵的吸力，由选位阀控制负压的通断，经过吸唾管对病人口腔进行吸引，从而排除口腔内污物。使用过程中主要的故障现象为吸唾管阻塞导致吸力减小，管子老化破裂导致吸力不足，选位阀故障导致无负压产生。若吸唾功能故障，会给医生诊疗带来较大的影响。针对该类问题，工程师分析有两方面原因，一是使用频率较高，二是牙椅缺少有效的维护，医护人员只知道使用，不知道定期保养吸唾管<sup>[6]</sup>。为此，工程师积极与使用科室沟通，根据美国疾病与预防控制中心与澳大利亚牙医协会发布的感染控制指南推荐<sup>[7]</sup>，以及厂家维护手册，制定了牙椅日常维护保养项目表，此表于2020年4月开始执行并做好相关记录，具体内容如表2所示。

表2. 口腔门诊牙椅日常维护保养项目表。

项目	内容	维护频率
吸唾管	使用后吸取清水冲洗1min	每人1次
	诊疗结束后吸引清洁剂3min	每天1次
	清洁吸唾管固体过滤网	每周2次
各手机导管	冲洗管路2-3min	每天开诊前
	水路应冲洗20-30s	每位患者间
痰盂及漱口杯台	冲洗及擦拭	每位患者间

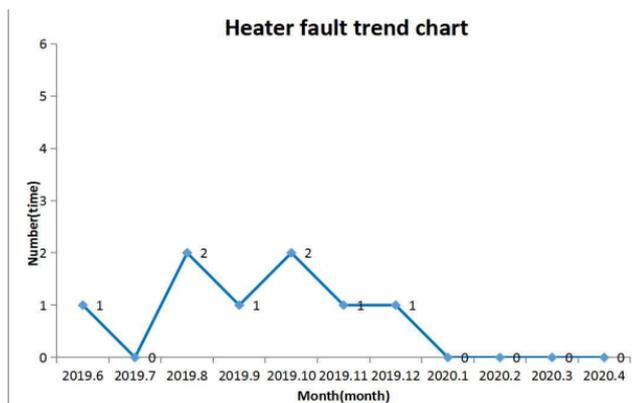
加强医护宣教，防止三枪附件丢失

我院每台口腔综合治疗台配备了医生位和助手位各1把三用枪,日常使用中,工程师经常接到报修电话,如三枪漏水,三枪无法使用等。仔细观察口腔门诊三用枪使用情况及故障现象,大部分故障是由附件缺失导致。工程师分析这类问题的发生主要是医护人员操作不当,对三枪及结构部件认识不够,预防办法可以

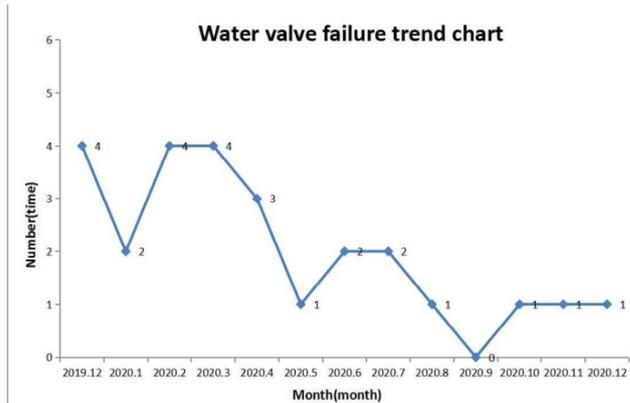
从两方面着手：一是加强对医护人员的宣教和培训。工程师与使用科室主任沟通，组织牙椅日常使用及注意事项的培训，使得医护人员了解牙椅结构，熟悉三枪的结构，掌握日常的拆装，并将三枪列入日常清点器械清单，每个位置护士负责核对每个牙椅相关附件，若发现缺失及时报修<sup>[8]</sup>。二是工程师加强不定期巡查，准备好相关配件，以防因附件缺失影响医生使用。

结果

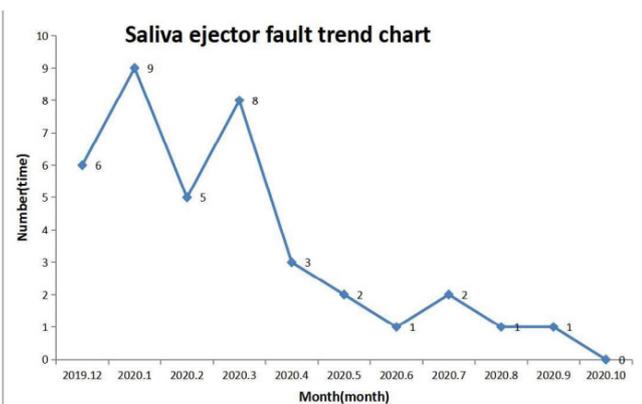
自2020年初，工程师采购并更换了口腔综合治疗台所有内部管路，图3(a)为加热器故障趋势图，故障次数降为零，有效预防了加热器漏水问题的发生。牙椅管路消毒后，通过自动放水控制装置的加装和相关措施的执行，水阀故障率明显降低，节约了不少水阀更换成本，图3(b)为水阀故障趋势图。自2020年4月执行牙椅日常维护保养项目表以来，吸唾方面故



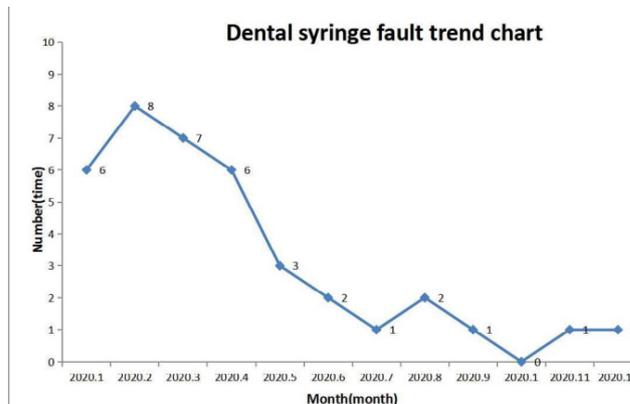
3(a). 加热器故障趋势图



3(b). 水阀故障趋势图



3(c). 吸唾故障趋势图



3(d). 三枪故障趋势图

图3. 改进措施前后各类故障趋势图。

障率明显下降，图 3(c) 为吸唾故障率趋势图。自 2020 年 5 月加强对三枪的管理以来，图 3(d) 为三枪故障趋势图。

虽然日常维护会增加一定的工作量和维护时间，但可以有效减少口腔综合治疗台故障的停机时间，减少维修次数，降低维修费用，延长设备的使用寿命，提高临床诊疗质量。部分项目维护前后比较见表 3。其中平均停机时间是基于每次维修导致患者治疗失败的时间，平均维护时间是基于完成维护项目所花费的时间。平均维修次数是基于每台口腔综合治疗台在一年中维修的次数。维修费主要包括更换水阀、吸唾和选位阀。平均维修费用是根据一年内每台口腔综合治疗台的维修费用计算的。

表3. 部分项目维护前后比较。

项目	维护前	维护后
平均停机时间 / 分	20 ± 5	5 ± 2
平均维护时间 / 分	3 ± 1	30 ± 3
平均维修次数 / 次	26 ± 1	5 ± 1
平均维修费用 / 元	353 ± 3	13 ± 3

### 讨论

本文通过对口腔综合治疗台常见故障案例的整理，并选取故障率较高的几个典型问题，深入剖析故障原因，提出自己的整改措施<sup>[9]</sup>。几个案例从不同的角度去分析了每类故障存在的原因，比如没有及时更换易损件，设备维护不到位，操作不当等，也有如何平衡院感消毒要求与牙椅部件损坏之间的矛盾这方面的原因，工程师都从自身的角度，提出了自己的改进方案，经过实践证明，我院口腔综合治疗台运行情况良好，几类典型故障的故障率明显降低。

### 总结

作为维修工程师，不仅需要处理日常故障，更应去深入分析故障发生的原因，如何去预防类似故障发生，作为医学工程技术人员应利用所学专业知，进行适当创新，亦可对现有设备进行一些可行的改进，以解决当前存在的问题<sup>[10]</sup>。在当前医疗设备精细化管

理的大背景下，工程师也应转变维修观念，将经验维修转变成科学维修，利用信息化技术，质量管理方法，努力提升医疗设备维修工作向精细化管理水平<sup>[11]</sup>。

### 致谢

衷心感谢 Yadin David 博士对本文的修改。我们也非常感谢支持我们工作的其他临床工程人员。

### 利益冲突

作者声明没有利益冲突。

### 参考文献

1. Ma HX, Zhu J, Zhang M, et al. Research on maintenance optimization management method based on common fault analysis of oral comprehensive treatment table. Chinese J Med Equip 2019;16(3):132-135.
2. Li XY, Fan BL, Wu SB. Continuous improvement of the quality management of dental handpiece power deficiency in dental units. China Med Equip 2018;15(3):40-43.
3. Zhu CP, Yu XF. Research progress of dental comprehensive treatment waterlines system pollution and prevention. Nurs Rehabil J 2018;17(8):31-35.
4. Wang C, Liao X, Wang YT, et al. Biosafety evaluation of four disinfectants applied to microbial contamination control in dental unit waterlines. Oral Med 2019;39(7):596-600.
5. Lei JJ, Zhou W, Wang GH. Design of a simple waterlines disinfection device for dental unit. China Medical Equip 2018;15(6):168-169.
6. Chen Y, Chen MR, Wang SD. Application of root cause analysis in reducing the failure rate of soft electronic endoscope. China Med Devices 2017;132(10):97-99,104.
7. Han M, Li XE, Lu Q. Research progress on contamination of dental unit waterlines. Chinese J Infect Control 2018;17(3):273-276.

8. Li Z, Zhong H, Cheng DS, et al. Analysis and solution to hemodialysis machine & accessories faults. Chinese J Med Instrument 2019;43(1):75-78.
9. Wang ZX, Wang EC, Chen YP. Retrospective analysis and countermeasures of OLYMPUS electronic endoscope failure. J Clin Nursing Practical 2019;4(28):190-192,196.
10. Jin JJ, Liu H, Chu YH. Maintenance of A-dec dental unit. Chinese J Med Device 2015;28(11):62-63.
11. Yin LN, Shao ZY, Zhang XP. Malfunction of dental high speed turbine handpiece and cause analysis: a retrospective study 7 years. Chinese J Modern Nurs 2020;26(9):1151-1155.