

Research on the Current Situation and Influencing Factors of Medical Devices in Rehabilitation Field

Chengcheng Li^{1*#}, Qingliang Meng²

¹Comprehensive Service Center for Persons with Disability in Shenzhen, Shenzhen Guangdong

²Shenzhen New Hope Rehabilitation Assistive Device Industry Co. Ltd., Shenzhen Guangdong

Email: #113129528@qq.com

Received: Nov. 18th, 2019; accepted: Dec. 9th, 2019; published: Dec. 16th, 2019

Abstract

Medical devices are an important part of the field of health, and they are the key factors that affect the cost of medical treatment and the cost of diagnosis and treatment. Modern medicine is increasingly dependent on medical equipment. The overall progress of medicine can be said to be closely related to the development of medical equipment. In recent years, the application of medical devices in the field of rehabilitation has been deepened, at the same time, some problems have emerged. The purpose of this paper is to discuss the application status and effect of rehabilitation devices in rehabilitation treatment of hemiplegic patients by consulting related literatures of CNKI in recent 5 years.

Keywords

Medical Equipment, Rehabilitation Medicine, Current Situation

医疗器械在康复领域的使用现状及影响因素研究

李程程^{1*#}, 孟庆亮²

¹深圳市残疾人综合服务中心, 广东 深圳

²深圳市新希望康复辅助器具产业有限公司, 广东 深圳

Email: #113129528@qq.com

收稿日期: 2019年11月18日; 录用日期: 2019年12月9日; 发布日期: 2019年12月16日

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 李程程, 孟庆亮. 医疗器械在康复领域的使用现状及影响因素研究[J]. 护理学, 2019, 8(6): 427-430.

DOI: 10.12677/ns.2019.86078

摘要

医疗器械是卫生健康领域的重要组成部分,是影响医疗成本和诊疗费用的关键因素。现代医学对医疗设备依赖程度不断提升,医学整体进步可以说和医疗设备的发展有着极密切的关联。近年来,医疗器械在康复领域的应用不断加深,与此同时也诞生了一些问题。本文旨在通过查阅知网近五年相关文献,讨论医疗器械在康复领域的使用现状及影响因素。

关键词

医疗器械, 康复医疗, 现状

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着中国经济发展和人口老龄化趋势以及民众健康意识的逐渐提高,医疗器械行业市场不断扩大,是当前最具发展活力的行业之一[1]。医疗器械产业是集生物技术和医疗技术于一身的高技术产业,产业的发展对人们的身体健康起着重要的作用[2]。医疗器械在现代医疗诊疗过程中越来越重要,使用越来越广泛[3]。康复医疗器械的生产已有数千年历史,经历了从传统到现代新型、高端、智能康复器械的发展历程[4]。医疗器械在康复治疗中发挥着重要作用。有研究表明,借助康复医疗器械开展肢体功能训练的效果较为显著,相较于常规康复训练,其能够促进患者肢体功能得到明显改善[5]。本文旨在通过查阅近五年的相关文献,排除相关性低、重复性、陈旧文献,讨论医疗器械在康复领域的使用现状及影响因素。

2. 康复医疗器械的定义与分类

康复医学又称“第三医学”,是20世纪中期发展起来的,以残病患者或老年人为服务对象,意在消除或减轻人体功能障碍、弥补和重建人体功能缺失,提高和改善生活质量的医学学科。而康复医疗设备是康复医疗中重要的辅助环节[6]。在开展康复治疗过程中,往往需要借助一定的仪器设备配合康复医生、治疗师、护士等对患者或老年人进行一系列评估、训练治疗和处理,而这些仪器设备就是常说的康复类医疗器械。近年来,医疗器械产业发展迅猛,逐渐成为经济最为活跃的领域之一[7]。医疗器械行业不仅是健康产业的基础行业,还是一个涉及到医疗、机械、电子等多个行业,是多学科交叉、资金与知识密集、具有很大发展潜力的高新技术产业[8]。在经济新常态下的中国医疗器械销售额呈现快速增长趋势,继美国、欧盟之后我国以成为世界第三大医疗器械贸易国,国内市场认可度已从中低端品质逐步向中高端品质提升[9]。狭义的康复医疗器械通常是指康复医疗中用于康复训练与治疗、帮助功能提高或恢复的器具。广义的康复医疗器械是指为改善功能障碍者功能状况而采用适配的或专门设计的任何器具、设备、仪器、技术和软件。康复医疗器械的具体功能是对病人进行理疗和功能性锻炼以及帮助残疾人恢复生活自理和劳动能力的器械,也可用来在生物医学工程方面进行有关的课题研究等[10]。康复医疗器械按照其功能科分为治疗、辅助评定、保健三大类,其发展直接决定于康复医疗服务需求和医保政策的支持。

3. 医疗器械在康复领域的使用现状

十三五规划以来,作为十三五期间突破重点之一的高端国产医疗器械,康复器械为医疗器械市场带来了巨大的发展想象空间。更为重要的是,我国老龄化程度加深,残疾人士和慢性病患者居多,康复医疗市场成为了未来医疗健康领域中的一个重要增长点与需求点[11]。家庭康复作为社区康复的补充,也需要发展,家用康复器械也越来越引起人们的重视[12]。随着国人的消费能力和健康观念的改变,有相当一部分亚健康人群和老年人在日常工作和生活中,在疾病治疗和康复过程中,都会选择家用保健康复器械进行持续性治疗,家用保健康复器械已经走入越来越多的家庭[13]。吕玥[14]等人通过调查研究,将人群按年龄段分为青年人(18~40岁)、中年人(41~65岁)和老年人(65岁以上)。青年人拥有康复器械的比例为37.1%(26名)和中年人为30.0%(18名),两组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)(老年人人数太少,未对其做统计分析)。就目前来看,将医疗器械应用于康复领域在国内各大城市已相对普及,但仍旧存在很多问题,诸如设备老旧、安全隐患较大、医生患者对其效果不明确等问题依旧需要时间进一步总结完善并加以解决。

4. 医疗器械在康复领域使用现状的影响因素

目前影响我国医疗器械在康复领域使用的因素有以下几个方面:

第一,国内康复医疗的发展水平

康复医学是现代医学的重要组成部分[15]。它以研究解决功能障碍为核心,顺应了经济发展和社会进步的需求,是医学科学发展的必然趋势。20世纪80年代初,我国引进现代康复医学的理念。由于康复医疗在我国发展水平较低,市场人均规模小、康复医院数量小、康复医师供给缺口大,供给明显不足。据悉,我国康复医疗市场才两百多亿(人均约15元人民币),而美国呢,有着两千亿美元的市场(人均约800美元)[11]。可见,国内外水平存在着天壤之别。

第二,国外高水平医疗器械的冲击

近十年来,我国医疗器械进口的范围不断扩展,主要进口中高端医院诊断与治疗设备。由于国产医疗器械不论是产能还是研发远远不能满足市场需求,中高端医疗器械产品严重仍依赖进口[16]。相比较于发达国家在康复医疗领域的市场,我国康复领域无论从医疗还是辅助的医疗器械产品,都处于亟待开发的状态。要与国际接轨,康复医疗领域应当成为下一个医疗器械着重发展的着力点[11]。

杨欣怡[17]等人通过研究表明,我国医疗器械行业发展面临的主要问题包括:研发面临困难,高端器械有待开发、缺失核心技术和关键材料、企业规模较全球比偏小、产学研用互动不足导致科研成果转化率低。都勇[18]等人通过研究发现,大型国产医疗器械在基层配置存在一些障碍,主要是国产医疗器械生产厂商门槛较低,质量参差不齐,器械流通环节过多,渠道混乱复杂,医疗机构对国产医疗器械生产企业存在偏见,缺乏有效沟通。

第三,康复医疗器械使用过程中存在的问题

张肖宁[19]通过研究表明,一些医院可能存在盲目购进设备现象,设备闲置、设备使用率低自然成为突出问题,日常管理上缺乏统一适用的管理制度,不同设备维护管理标准不一,无章可依必然滋生诸多器械管理问题。

所谓医疗器械不良事件,是指获准上市、合格的医疗器械,在正常使用情况下,出现与医疗器械预期使用效果无关的,已经或者可能导致患者、器械操作者死亡或严重伤害的有害事件[20]。朱思[21]等人通过研究,结果显示,近年来全国医疗器械不良事件的年报告数和每百万人口平均报告数稳定增长。不同类型的医疗器械相关机构在不良事件系统注册和主动上报中表现各不相同。李佳[3]等人通关研究表明,导致医

疗器械不良事件的主要原因包括: 设备老化、操作不当、存储转运不当三个主要方面, 其末端原因总结为: 缺乏临床安全监测机制、缺乏培训与再培训机制、无医用耗材管理制度、未对库房安全加强管理。

5. 结论

据预测, 至 2025 年, 我国康复医疗产业规模有望达到 1200 亿元^[11]。虽然目前我国康复类医疗器械缺口较大, 但随着人口老龄化的严峻, 康复类医疗器械的发展空间将拥有无限的市场潜力^[6]。长期以来, 医疗始终面临着这样一个问题, 即重抢救治疗、轻康复。所以说“康复医疗”的施行具有非常现实的意义, 也具有非常重大的社会意义, 建议普及康复知识、制定产业扶持政策、完善专业队伍、研发高端产品、加强产业管理, 如果能将“康复医疗”覆盖各地, 那么, 这将开启医疗时代的新蓝海, 切实解决医疗产业现实的问题, 为民众提供康复医疗管理和服务。

参考文献

- [1] 张敬. 医疗器械企业的技术获取路径探讨[J]. 企业技术开发, 2018, 37(3): 54-56.
- [2] 张景颖, 邢花. 我国医疗器械产业发展路径研究[J]. 黑龙江科学, 2019, 10(4): 152-153.
- [3] 李佳, 郭志慧. 医疗器械不良事件的现状研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(65): 177-179.
- [4] 王晓光, 张慧君. 肢体康复器械的研究现状及未来发展策略[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(7): 102-104.
- [5] 沈卫红, 沈英, 李丽. 康复器械对脑卒中患者偏瘫肢体功能恢复的作用研究[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(4): 47-48.
- [6] 黄一清. 浅析我国康复类医疗器械行业的现状及发展前景[J]. 商讯, 2019(20): 168.
- [7] 王辉, 刘立科, 张成, 等. 关于现阶段区域性在用医疗器械质量监督的探讨[J]. 生物医学工程学进展, 2017, 38(3): 185-188.
- [8] 孟晓. 我国医疗器械行业发展概况及发展趋势[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(87): 17221.
- [9] 蔡天智. 浅谈中国医疗器械产业国际化趋势[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(13): 21-22+69.
- [10] 潘飞雪, 彭子明. 康复保健医疗器械与市场需求[J]. 中国医药情报, 2000, 6(3): 28-33+41.
- [11] 廖晓霞. 医疗器械康复领域的发展前景[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(12): 114-115.
- [12] 郭慧. 苏州市民对家用康复器械的认知程度调查[J]. 医疗装备, 2017, 30(13): 79-80.
- [13] 胡精超. 家用保健康复器械在我国的发展现状[J]. 中国民康医学, 2011, 23(18): 2317+2355.
- [14] 吕玥, 张然, 李勤. 北京地区家庭医疗仪器市场调查报告[J]. 医疗卫生装备, 2007, 28(5): 57-58+61.
- [15] 孙启良, 周谋望. 中国康复医疗服务体系的发展历程[J]. 中国康复医学杂志, 2019, 34(7): 753-755.
- [16] 刘洋, 李晓. 我国医疗器械进口中存在的问题及监管制度的优化[J]. 对外经贸实务, 2018(5): 50-53.
- [17] 杨欣怡, 陈一丹, 刘永军. 中国医疗器械行业发展状况浅析[J]. 药学研究, 2018, 37(12): 739-741+744.
- [18] 都勇, 王大道, 冯莉, 王爱平. 辽宁省基层医疗机构国产医疗器械配置现状及障碍因素的现象学研究[J]. 中国医学装备, 2019, 16(6): 93-98.
- [19] 张肖宁. 加强医疗器械科学监管推进医学工程发展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(23): 182+189.
- [20] 龚声瑾. 我国医疗器械不良事件监测现状与展望[J]. 江苏药学与临床研究, 2004, 12(S1): 19-20.
- [21] 朱思, 黄葭燕. 我国医疗器械不良事件监测现状分析[J]. 中国卫生资源, 2019, 22(4): 306-310+314.