

# 我国医疗器械与化工材料交叉应用的科研现状

陈晓玲, 陈舒, 罗天琪

吉林省科学技术信息研究所, 吉林 长春

收稿日期: 2021年9月11日; 录用日期: 2021年10月13日; 发布日期: 2021年10月20日

---

## 摘要

在新冠疫情时期, 我国医疗器械和化工材料的学科交叉应用纷纷提出了新的科研攻关和疑难问题, 本文从科研论文和科技成果进行数据统计和文本挖掘, 找到交叉应用的学科分布、研究主力和研究热点, 最终为医学难题提供科研攻关参考。

## 关键词

医疗器械, 化工材料, 科研攻关, 研究热点

---

# Research Status of Cross-Application of Medical Devices and Chemical Materials in China

Xiaoling Chen, Shu Chen, Tianqi Luo

Jilin Provincial Information Institute of Science and Technology, Changchun Jilin

Received: Sep. 11<sup>th</sup>, 2021; accepted: Oct. 13<sup>th</sup>, 2021; published: Oct. 20<sup>th</sup>, 2021

---

## Abstract

In the new coronal epidemic period, the interdisciplinary application of medical devices and chemical materials puts forward new scientific research challenges and difficult problems. Data statistics and text mining are carried out from scientific research papers and scientific and technological achievements to find the discipline distribution, research main force and research hot-spot of interdisciplinary application, and finally provide scientific research reference for medical difficulties.

## Keywords

Medical Devices, Chemical Materials, Scientific Research, Research Hotspots

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

## 1. 引言

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，还包括所需要的计算机软件。医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、材料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业[1] [2] [3]。根据 Evaluate Med Tech 的统计预测，2020 年全球医疗器械市场将达到 4775 亿美元，体外诊断产品仍然是占比最高的子行业。随着我国法治化环境逐渐建立，行业规模增长迅速，目前我国医疗器械市场已经成为全球第二大市场[4] [5] [6]。根据工信部数据显示，2018 年度我国医疗器械行业增长率为 14.45%，行业生产企业主营收入约为 6380 亿元，市场规模也达到了 5300 亿元，预计在 2021~2022 年，我国医疗器械生产企业主营收入将有望突破万亿元。化工材料也是医疗器械产业的基础，其管理属医疗器械范畴[7] [8]。化工材料在医学领域都有着广泛的应用，尤其将化工材料应用在医疗器械制造中，医疗器械与化工材料的结合不仅解决医学问题，而且提高医学技术和医疗水平；同时化工材料在医疗器械中的应用也要具有抗菌、杀菌性，从而减轻病人的病痛，也要考虑到材料的成本，通过高效的化工材料有效降低医疗器械的成本，从而减轻病人的治疗费用。本文从科研论文和科技成果两个角度进行数据挖掘医疗器械与化工材料的交叉应用态势分析，为更好地促进我国医疗器械的科技进步。

## 2. 医疗器械与化工材料交叉应用的科研论文分析

为检索出与“医疗器械与化工材料”交叉应用的相关学术论文，在中国知网中，构建检索策略即：年 between (2015, 2020)并且(分类号 = r197.39)或者(分类号 = u214.7)，共检索到 8130 篇论文(检索时间 2020 年 8 月 10 日)。其中 2015 年(1239 篇)、2016 年(1465 篇)、2017 年(1422 篇)、2018 年(1551 篇)、2019 年(1620 篇)、2020 年(833 篇)，整体发文趋势呈稳步上升趋势，2017 年发文量最多。

### 2.1. 学科分布

医疗器械与化工化学交叉领域的科研文献主要集中在公共卫生与预防医学学科领域 7224 篇，占比达到 95%，相当小的一个部分是集中在计算机学科领域(见图 1)。

### 2.2. 载文期刊分布

该主题发表论文涉及期刊最多的前 10 种期刊分别是医疗设备、中国医疗器械信息、中国医疗设备、中国医学装备等(见图 2)，其中医疗装备和中国医疗器械信息期刊共占 50.26%。

### 2.3. 资助基金分布

该领域的主要资助基金是自然科学基金、科技发展基金、科技计划等基金(见表 1)，其中国家自然科学基金资助的科研论文产出最多共 135 篇。

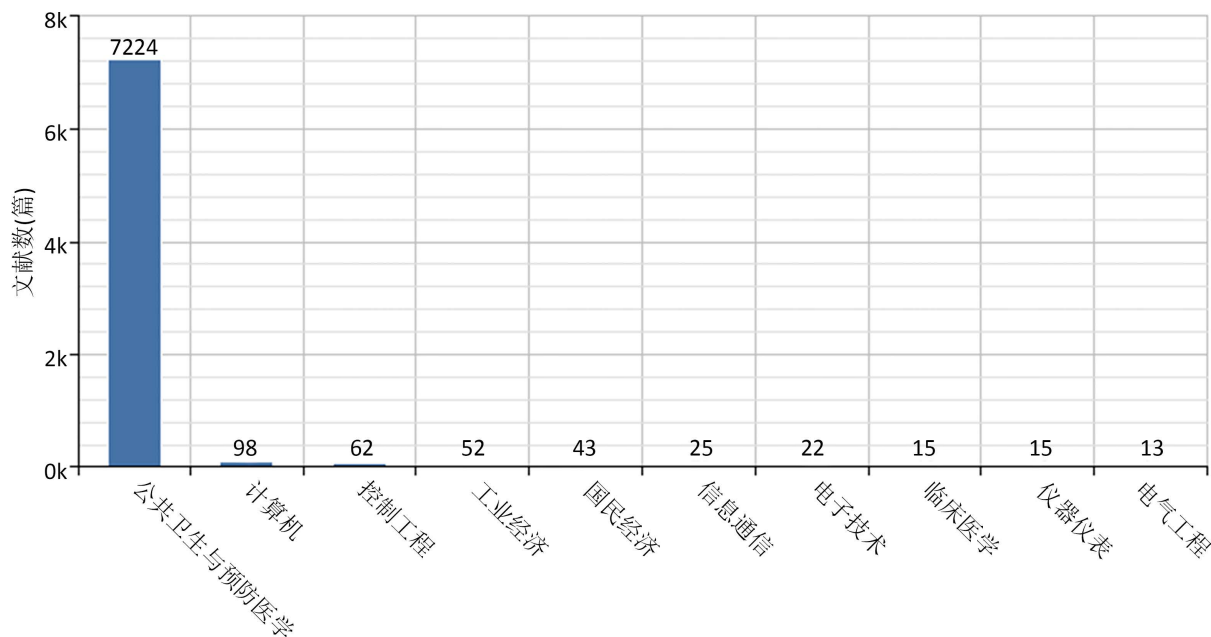


Figure 1. Discipline Distribution of scientific research papers  
图 1. 科研论文的学科分布

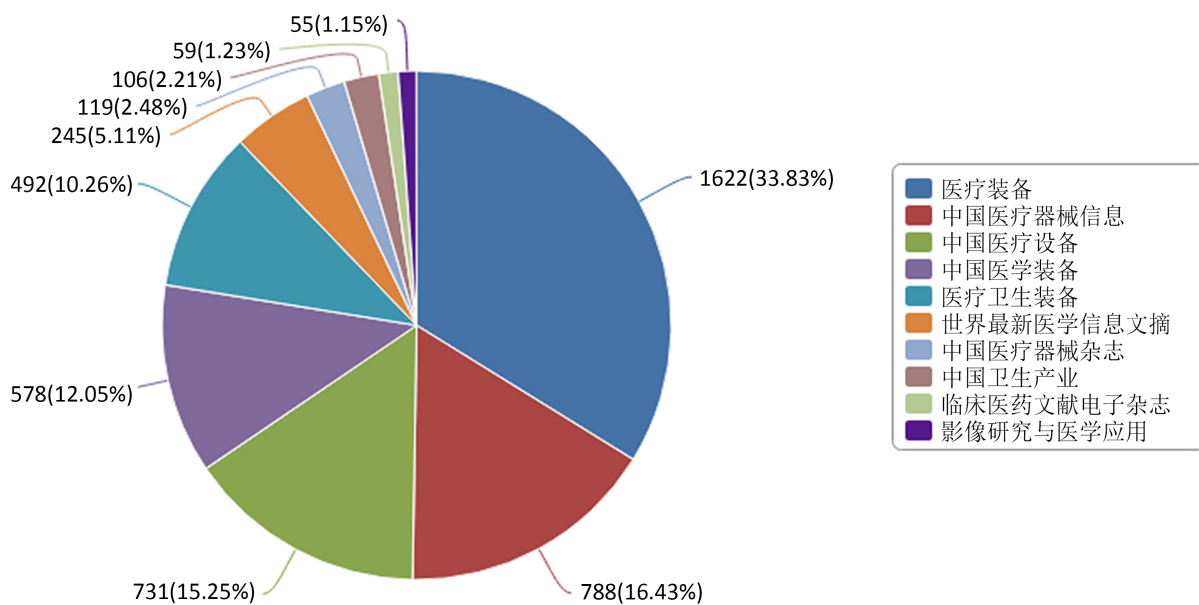


Figure 2. Journal distribution of scientific research papers  
图 2. 科研论文的载文期刊分布

Table 1. Distribution of funding for scientific research papers  
表 1. 科研论文的资助基金分布

序号	基金名称	论文数(篇)
1	国家自然科学基金	135
2	国家重点研发计划	50
3	国家科技支撑计划	37

## Continued

4	国家高技术研究发展计划(863 计划)	9
5	山东省自然科学基金	9
6	南京医科大学科技发展基金	8
7	广东省医学科学技术研究基金	7
8	广东省科技计划	7
9	国家国际科技合作专项	6
10	上海市科学技术发展基金	6

## 2.4. 研究主力分布

该领域的发文排名前 10 发文机构(见图 3), 其中, 北京市医疗器械检验所最多发文量 57 篇, 其次是广东省医疗器械质量监督检验所 53 篇。在排名前 10 发文机构中有 5 个医疗机构、4 个医疗科研机构 and 1 所高等院校。

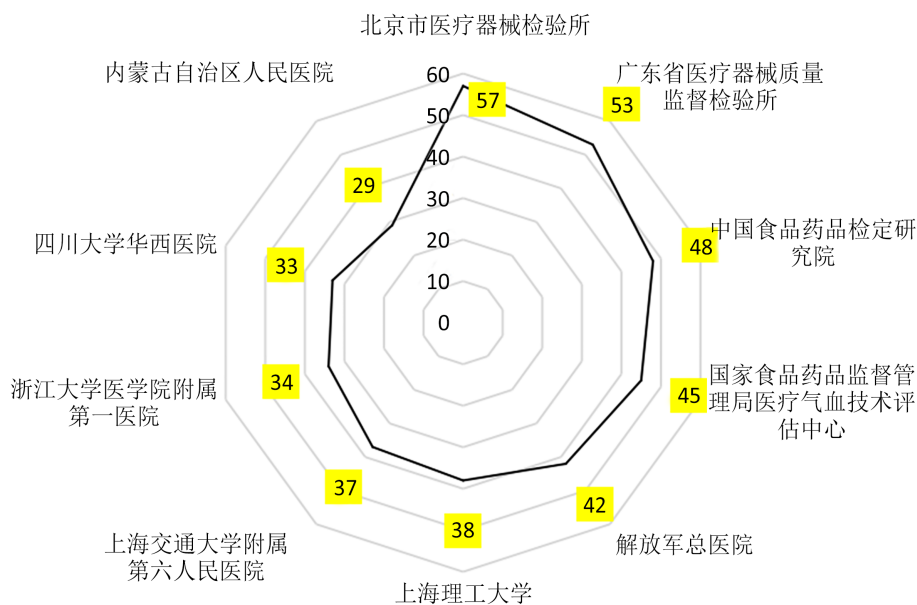


Figure 3. Distribution of research main force of scientific research papers

图 3. 科研论文的研究主力分布

## 2.5. 核心作者分布

该领域排名前 10 核心作者(见表 2), 其中 8 位专家是医疗机构的领军人, 2 位专家都是来自中国食品药品检定研究院。

Table 2. Number of papers issued by core authors of scientific research papers

表 2. 科研论文的核心作者发文量

序号	核心作者及单位	发文量
1	李斌, 上海交通大学附属第六人民医院	25
2	冯靖祎, 浙江大学医学院附属第一医院	19

## Continued

3	冯定, 水城县人民医院	19
4	毛坤剑, 解放军第 174 医院	15
5	夏慧琳, 内蒙古自治区人民医院	15
6	任海萍, 中国食品药品检定研究院	13
7	郭大为, 北京世纪坛医院	13
8	褚永华, 浙江大学医学院附属第二医院	12
9	王浩, 中国食品药品检定研究院	11
10	潘国伟, 辽宁省疾病预防控制中心	11

## 2.6. 高被引论文

该领域高被引论文主要是在 2015 年发表的论文(见表 3), 其中有 3 篇关于可穿戴医疗设备, 以及其它医疗设备的关键技术、维修和成本效益分析。

**Table 3.** List of highly cited papers

**表 3.** 高被引论文列表

序号	标题	作者	刊名	发表年份	被引量
1	可穿戴设备与医疗健康产业关系研究及发展趋势分析	孙焱; 戴启锐	中国数字医学	2015	48
2	大型医疗设备成本效益分析	刘长缨; 李梅; 陈美玲	中国医学装备	2015	45
3	可穿戴医疗监护服装研究现状与发展趋势	严妮妮; 张辉; 邓咏梅	纺织学报	2015	45
4	可穿戴技术在医疗中的研究与应用	黄海诚; 汪丰	中国医疗设备	2015	40
5	中国大陆二、三级医院大型医疗设备配置与使用情况分析	郭佳凯; 郑黎强; 岳阳阳; 纪超; 王卓非	中国临床医学影像杂志	2016	38
6	PDCA 环节质控管理在外来手术器械管理中的应用	鞠青; 左传同; 于莉	中国感染控制杂志	2015	30
7	医用内窥镜关键技术的研究	陈庆	中国医疗设备	2015	30
8	3D 打印钛及钛合金医疗器械的优势及临床应用现状	罗丽娟; 余森; 于振涛; 刘春潮; 韩建业	生物骨科材料与临床研究	2015	28
9	磁共振图像质量控制中的若干评价指标探讨	储呈晨; 王龙辰; 毕帆; 李斌	中国医疗设备	2016	28
10	医疗设备的周期巡检和维护保养	王振洲; 朱弋; 姜树勋; 李朝伟; 贺建林	中国医学装备	2016	27

## 2.7. 研究热点分析

根据检索出的文献统计出高频关键词的文献数(见图 4), 依据高频关键词分为 3 类: 医疗器械的维护、故障分析或排除、预防性维护; 医疗器械的质量控制、工作原理、管理和呼吸机、血液透析机等医疗设备。

通过对高频关键词聚类分析(见图 5), 得到该领域的 3 个主要研究热点: 呼吸机、直线加速器、血液透析机等医疗器械的故障维护、分析; 医疗器械的维护和故障; 医疗设备的故障分析、维护和预防性维护。

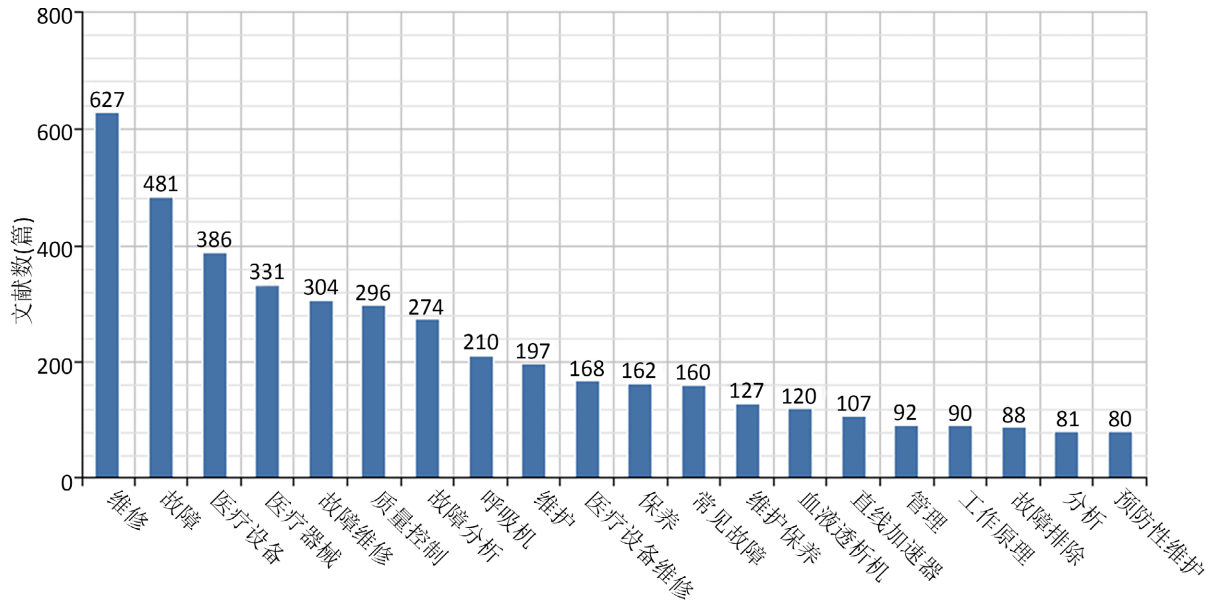


Figure 4. High frequency keywords of scientific research papers  
图 4. 科研论文的高频关键词

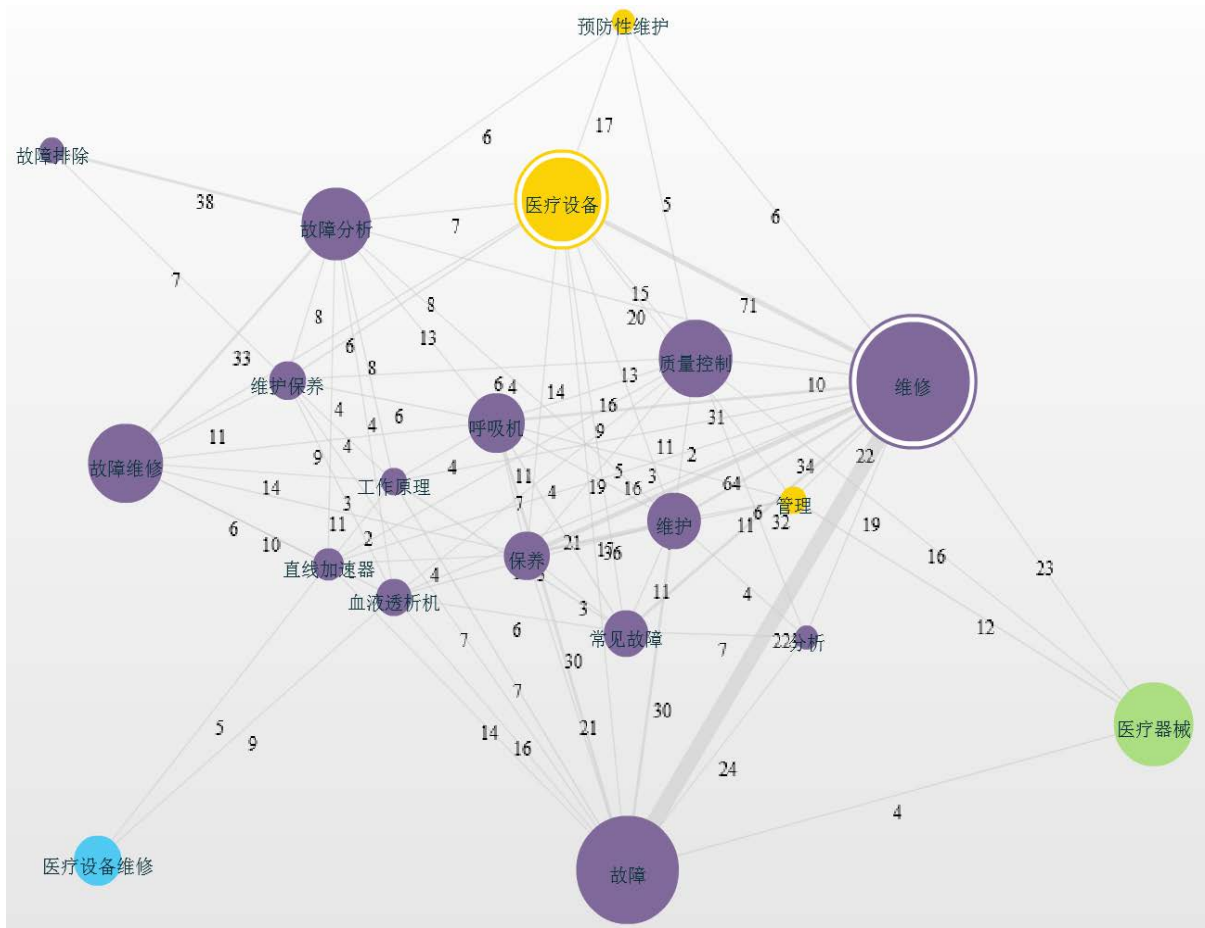


Figure 5. Research topic cluster diagram of scientific research papers  
图 5. 科研论文的研究主题聚类图

### 3. 医疗器械的科技成果分析

在中国知网科技成果库中检索 2015~2019 年, 成果简介中包含“医疗器械”的科技成果, 得到共 948 条科技成果。其中, 2015 年 258 个、2016 年 296 个、2017 年 219 个、2018 年 139 个、2019 年 36 个, 整体呈快速下降的趋势。

#### 3.1. 学科分布

在学科分布中生物医学工程学科的科技成果最多, 其中有机化工学科的科技成果共 44 个(见图 6)。

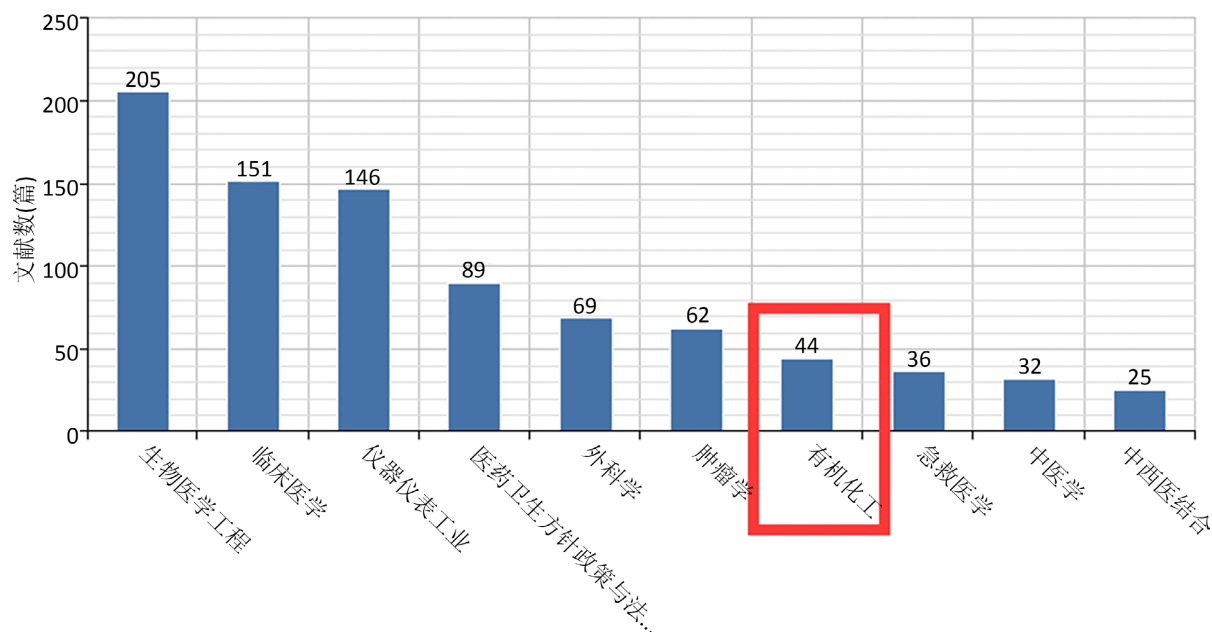


Figure 6. Discipline Distribution of scientific and technological achievements

图 6. 科技成果的学科分布

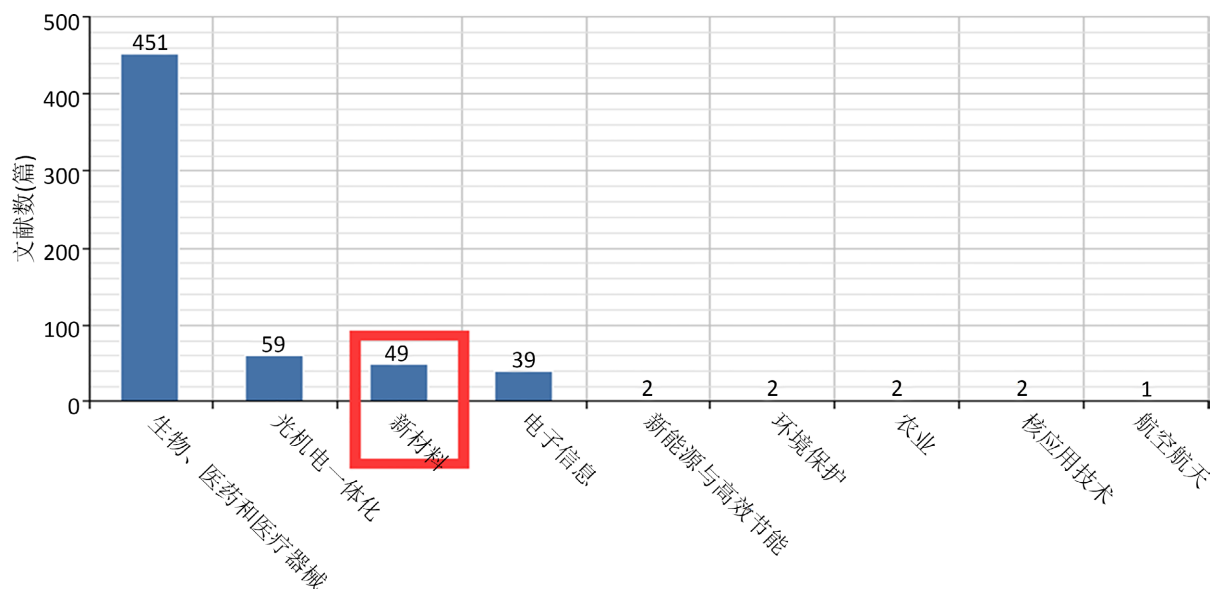


Figure 7. High tech category of scientific and technological achievements

图 7. 科技成果的高新技术类别

所属高新技术类别中,生物、医药和医疗器械的科技成果最多,其中新材料的科技成果共 49 个(见图 7)。

### 3.2. 地域分布

检索到的 948 条科技成果主要分布在山东、浙江、广东等地区,数据表明该领域科技成果主要集中在东部的发达省份(见图 8)。

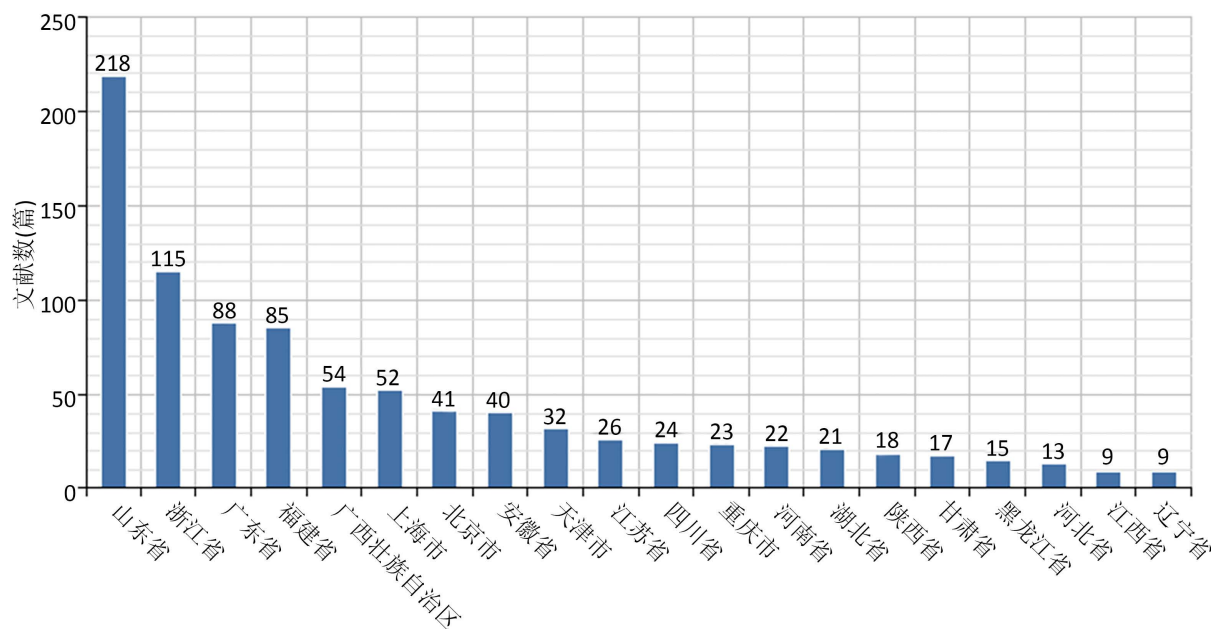


Figure 8. Regional distribution of scientific and technological achievements

图 8. 科技成果的地域分布

### 3.3. 机构分布

排名前 10 科技成果完成机构,其中有 8 个机构是青岛市的医院和医疗公司(见图 9)。

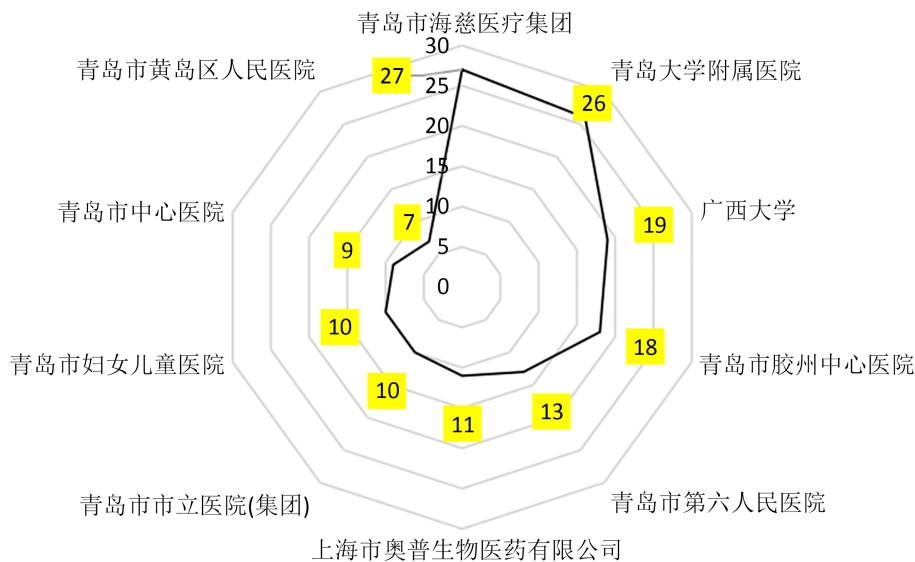


Figure 9. Institutional distribution of scientific and technological achievements

图 9. 科技成果的机构分布



## 4. 结论

在学术研究方面,采用文献计量法以文献和科技成果的角度进行科研挖掘医疗器械和化工材料学科的研究趋势、核心机构和前沿热点,从学科分布看公共卫生与预防医学学科领域的科研论文产出最多;主要集中在医疗器械的故障分析和维修的科学研究;相关科技成果呈下降趋势,主要集中在山东、浙江和广东省份的科技成果产出。

未来在实践应用方面,依据科研数据发展现状提出如下建议:1) 低值高量医用耗材的科技优化,如导尿管、留置针等医用护理产品,由于高耗医用器械用量大,不同材质对人体有危害,如果在改良医用材料上有很大的突破,一是减轻患者的临床痛苦以及医疗器械带来的副作用,二是节约广大患者看病成本和实用效果。2) 对于疑难疾病联合攻关同时应用数据资源建立医学大数据模型,从科研现状、临床危害、市场需求、医学难点等方面进行详实阐述,广泛征集医学需求和创意思想,总结归纳出科研优化方法、企业技术解决方案,为医护人员的医疗器械需求与企业生产提供核心动力,让企业了解医护人员医疗器械的真正需求痛点,企业将根据医疗需求提出合理有效的解决方案,真正地做到产学研相结合。3) 从重症医学、人工智能、数学、化学等学科交叉应用出发,结合医疗设备企业、通讯工程学院等机构,对重症医学产生的关键项检测指标进行结构性模型的构建,通过数据远程传输、硬件与软件支撑,真正地为重点医学的非结构化数据进行结构化数据建模,为重点患者的治愈提供一个标准化、智能化的最佳解决方案。

## 参考文献

- [1] 包羿. 医疗器械企业质量管理评价体系[J]. 质量与市场, 2020(24): 91-92.
- [2] 胡希俤. 微创介入医疗器械与高分子材料产业的现状和发展趋势[J]. 塑料助剂, 2020(6): 7-11+51.
- [3] 曾加玉. 医院医疗器械管理及维护探索[J]. 中国医疗器械信息, 2020(23): 171-173.
- [4] 王鹏飞, 张林杰. 高分子材料在医疗器械中的应用研究[J]. 当代化工研究, 2020(18): 102-103.
- [5] 黄书浩, 余晓芬, 郑照县, 任旭辉, 张骁, 周梦林. 高分子材料在医疗器械中的应用现状[J]. 医疗装备, 2019(3): 196-199.
- [6] 曹穗兰, 向健, 杨立峰, 郑保婷. 医疗器械/医用材料动物实验研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2019(1): 58-62.
- [7] 侯正松, 杨风辉, 朱伟. 微创介入医疗器械中高分子材料产业的应用和发展趋势[J]. 合成材料老化与应用, 2021(4): 164-166.
- [8] 阳范文, 章喜明, 魏悦姿, 田秀梅, 周苗, 王晗. 校企孵联合共建大学生创新创业协同育人平台的思考与实践——以物医学材料、新型医疗器械及加工装备创新创业实训平台为例[J]. 科技创新导报, 2019(12): 211-214+216.