

对我国外科医工结合协同创新的思考

吕泽坚 李勇

广东省人民医院普通外科, 广州 510080

通信作者: 李勇, Email: yuan821007@126.com



扫码阅读电子版



李勇

【摘要】 医工结合是指将医学与理工科学进行交叉融合、协同创新的模式, 是一门新兴的交叉学科。外科的医工结合、协同创新, 更多的是指医疗器械的改进、创新和研发, 而医疗器械行业将传统工业与生物医学工程、现代医学影像技术、电子信息技术等高新技术相结合, 是一个国家制造业和高科技

水平的一个体现。我国医工结合、协同创新的发展模式主要是指, 在国家一系列相关政策的扶持下, 将医科类院校与理工科院校合并, 促进不同学科相互交叉, 设立生物医学工程专业; 依托大型综合性医院和研究所, 成立众多的转化医学研究中心, 从而取得了一系列成就。笔者及其团队在医工结合的实践中做了一些探索, 包括实用新型专利“可重复使用的简易扩肛器”及“经肛多通道腔镜手术操作平台的切口保护套”已获得国家知识产权局授权, 超细腹腔镜、胃内气囊等项目已通过相关研发团队论证并拟行转化生产; 同时, 于 2020 年 1 月 10 日, 在广东省药学会的批准下, 联合有志于医工结合、协同创新的医疗同道、科研机构和企业代表, 成立了广东省药学会医药创新与转化专家委员会, 为医疗同道、科研机构和企业搭建了交流的平台。我们体会到, 临床实践是医工结合、协同创新的源泉; 临床医生是医工结合、协同创新的原动力。目前, 我国医工结合发展面临的主要问题为, 基础研究阶段医工结合学科融合不充分、应用研究阶段临床应用需求互动少、科研成果转化难和“产学研用”全链条不贯通。如果能加大科研投入和政策激励力度、加强与企业的沟通互动、关注成果推广的社会效益和经济效益以及打通医工结合全流程、完善医工结合创新能力评价机制, 我国的医工结合、协同创新必将进入高速发展的黄金时期。

【关键词】 医工结合; 协同创新; 外科; 发展

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200331-00174

Thoughts of the combination of medicine and engineering and collaborative innovation on surgery in China

Lyu Zejian, Li Yong

Department of General Surgery, Guangdong Provincial People's Hospital, Guangzhou, Guangdong 510080, China

Corresponding author: Li Yong, Email: yuan821007@126.com

【Abstract】 The combination of medicine and engineering is a new interdisciplinary subject, which is a mode of cross integration and collaborative innovation between medical science and engineering. The combination and collaborative innovation of medicine and industry means more about the improvement, innovation and R&D of medical devices. However, the combination of traditional industry with biomedical engineering, modern medical imaging technology, electronic information technology and other high-tech in medical device industry is a reflection of the manufacturing industry and high-tech level of a country. The development mode of medical industry integration and collaborative innovation in China is mainly to merge medical colleges and universities with science and engineering colleges, promote the cross of different departments, and set up biomedical engineering specialty under the support of a series of relevant national policies, relying on large-scale comprehensive hospitals and research institutes, establish numerous research centers of translational medicine, thus achieving a series of achievements. Our team has made some explorations in the practice of the combination of medicine and engineering, including the utility model patent "reusable simple anal expander" and "incision protective cover of transanal multi-channel endoscopic surgery operation platform", which have been authorized by the State Intellectual Property Office, meanwhile the ultra-fine laparoscope, intragastric gasbag and other projects have been demonstrated by relevant research and development teams and are to be transformed into production. On January 10, 2020, with the approval of Guangdong Pharmaceutical Association, the Medical Innovation and Transformation Expert Committee of Guangdong Pharmaceutical Association was established jointly with the representatives of medical colleagues, scientific research institutions and enterprises, who are interested in the combination of medical industry and collaborative innovation. This Committee provides a platform for the exchange of medical

colleagues, scientific research institutions and enterprises. We realize that clinical practice is the source of the combination of medical workers and collaborative innovation, and clinicians are the driving force of the combination of medical workers and collaborative innovation. At present, the main problems faced by the development of medical industry integration in China are as follows: insufficient integration of medical industry integration disciplines in the basic research stage; less interaction of clinical application needs in the application research stage; difficult transformation of scientific research achievements; the unconnected whole chain of "production, learning, research and application". If we can increase the investment in scientific research and policy incentives, strengthen the communication and interaction with enterprises, pay more attentions to the social and economic benefits of the promotion of achievements, open the whole process of the combination of medicine and industry, and improve the evaluation mechanism of the innovation ability of such combination, combination of medicine and engineering and collaborative innovation in China will enter the golden period of rapid development.

【Key words】 Combination of medicine and engineering; Collaborative innovation; Surgery; Development

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200331-00174

医工结合是一门新兴学科,始于 20 世纪 70 年代^[1-2]。医工结合是指将医学与理工科学进行交叉融合、协同创新的模式^[3]。而外科的医工结合、协同创新更多的是指医疗器械的改进、创新和研发。几十年来,全球的医工结合、协同创新已取得一系列突破性成果,比如咱们耳熟能详的基因组学、基于 3D 打印的新药和医疗器械研发、基于人工智能的机器人诊疗系统等,这些成果无不彰显医学与工程学科相互交叉、融合、渗透的必要性和医研企融合的优势。

伴随着我国改革开放的深入和经济的快速发展,我国医疗水平不断提高,外科学亦不断发展。笔者认为,全球及我国的医疗器械市场规模、国家的政策优势和我国的人才储备,作为我国开展医工结合、协同创新发展的背景,同时也是推动我国医工结合、协同创新向前发展的原动力。

一、医工结合、协同创新的市场需求

1. 全球医疗器械市场规模:医疗器械行业将传统工业与生物医学工程、现代医学影像技术、电子信息技术等高新技术相结合,是一个国家制造业和高科技水平的一个体现。医疗器械的发展受相应

国家基础工业发展水平影响很大,美国、欧洲、日本等地由于发达的工业基础和多年的技术积累,长期处于世界的领先地位。美国是医疗器械最主要的市场和制造国,约占全球 45% 的市场,主要得益于其强大的研发实力和世界领先的技术水平;欧盟是全球医疗器械第二大市场和制造地区,约占全球的 30%,尤其以德国和法国为杰出代表。随着全球人口增长和人口老龄化,以及发展中国家经济增长提高了消费能力,全球范围内医疗器械市场保持着持续增长的趋势。据统计,2017 年全球医疗器械销售规模达 3 540 亿美元,预计 2021 年将达到 4 320 亿美元,期间年均增长率将保持在 5.5%^[4]。

2. 国内医疗器械市场规模:我国作为人口大国,且伴随着经济的快速发展以及城镇化、人口老龄化、医疗保险覆盖率的提高以及慢性病发病率的升高,医疗器械需求不断增长,我国医疗器械行业发展迅速,市场销售规模由 2006 年的 434 亿元增长到 2015 年的 3 080 亿元^[5]。且国家把医疗器械行业纳入国家重点支持的战略新兴产业,我国的医疗器械行业正处于快速发展期,且发展前景十分广阔、具有巨大的成长空间。

二、医工结合、协同创新的发展模式

1. 国际上医工结合、协同创新的发展模式:世界各国各地区医工结合、协同创新的发展模式不一。美国作为医工转化、协同创新理念的发源地,医工转化的理念和实践发展的最早、最完善,其发展模式是形成以国家级转化医学研究中心为核心的转化医学研究组织架构,美国国立卫生研究院成立的国家促进转化科学中心和国家转化医学促进中心,统一规划、统一部署,形成转化医学研究全国网络^[6]。欧盟国家主要以国家制定战略规划,着力打造由国家级科研机构和政府机构合作的临床与转化科学中心,予以专项基金资助,以实施项目的方式来推动转化医学研究发展^[7]。亚洲国家中,新加坡的顶层是研究、创新、企业委员会,通过国立研究基金来具体制定全国研究规划和公共研发投入,着力推动转化医学中心及其转化医学能力建设。

2. 我国医工结合、协同创新的发展模式:20 世纪 80 年代,我国开始了在医工结合方面的探索,将医科类院校与理工科院校合并,促进不同学科相互交叉,设立了生物医学工程专业^[8]。近年来,我国依托高等院校、大型综合性医院和研究所,成立了众

多转化医学研究中心,并在新药研发、医疗器械、医疗设备及疾病检测方法等方面取得了一系列成就。

三、我国医工结合、协同创新的政策优势。

进入21世纪以来,国家推出的一系列政策,鼓励企业创新和高端产品国产化,极大地促进了我国医工结合、协同创新的发展。2009年4月17日,国务院印发的《医药卫生体制改革近期重点实施方案》^[9]和2015年9月11日印发的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》^[10]等医改政策对医疗健康行业产生深远影响,有助于推动行业健康、有序、规范地发展。2015年5月19日,国务院正式印发的《中国制造2025》^[11],明确将生物医药及高性能医疗器械的研发作为10个重点发展领域之一。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。由此表明,医工结合将引领医学技术不断创新发展。

广州作为“‘中国制造2025’试点示范城市”,正实施新一代信息技术、人工智能、生物医药和新能源、新材料产业行动计划,开展新一轮工业企业技术改造行动,推动数字经济和实体经济融合发展。随后,2017年7月19日印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》^[12]及2018年5月4日《进一步深化中国(广东)自由贸易试验区改革开放方案》^[13]等政策的出台,均对促进医工结合、协同创新十分有利。由此推断,我国医药创新、医疗器械产业即将进入高速发展的黄金时代。

四、医工结合、协同创新的源泉和动力

1. 临床实践是医工结合、协同创新的源泉:中国作为人口大国,拥有世界上最大的患者群体,中国的医生每天都要救治大量的病例。在临床实践中,医生会基于药物、医疗器械、检测方法等方面发现诸多问题,并会思考和提出一些解决问题的方法。比如,外科医生在使用手术器械中,所发现的“痛点”往往都是对器械进行创新并加以改进的要害之处。在“大众创业、万众创新”的社会环境下,我国医工转化、协同创新将成为医疗行业发展的新引擎。

2. 临床医生是医工结合、协同创新的发动机:医生作为医工结合、协同创新的思想源头,充当着创新龙头和发动机的作用。近年来,笔者及其团队在临床实践中,对于医工结合方面做了一些探索。实

用新型专利《可重复使用的简易扩肛器》及《经肛多通道腔镜手术操作平台的切口保护套》已获得国家知识产权局授权;且有多个发明型专利及实用新型专利正在申请中;超细腹腔镜、胃内气囊等项目已通过相关研发团队论证并拟行转化生产。

笔者团队在往年的科室年会上多次组织医工结合俱乐部活动,并于2020年1月10日,在广东省药学会的批准下,联合有志于医工结合、协同创新的医疗同道、科研机构和企业代表,成立了广东省药学会医药创新与转化专家委员会(创新与转化专委会),并举办了第一届学术会议。专委会的初衷是在广东省药学会的领导下,为医疗同道、科研机构和企业搭建一个交流平台,加强沟通,鼓励合作,打破不同行业之间的屏障,促进医研企的融合,加速医学科技产品的创新,将医学基础研究成果迅速有效地转化为可在临床实际应用的药物或器械。

五、我国医工结合、协同创新的发展对策

在医工结合、协同创新的道路上,如何面向未来,继往开来,是广大医工结合同行关心的问题。不可否认的是,我国在医工结合、协同创新的整个过程中,从初始创新想法的提出,经过基础研究阶段、临床应用研究阶段,到最后产品形成的转化阶段,均存在着诸多问题。王璐等^[14]分析指出,我国医工结合进一步发展主要面临以下四大问题,即基础研究阶段医工结合学科融合不充分、应用研究阶段临床应用需求互动少、科研成果转化难和“产学研用”全链条不贯通;并针对性地提出了以下四大建议与对策:科研引领、加大科研投入和政策激励;应用导向、加强与企业的沟通互动,成果转化为目标、关注成果推广的社会效益和经济效益;打通医工结合全流程、完善医工结合创新能力评价机制。

综上所述,在全球及我国医疗器械市场规模不断增长的背景下,合理利用国家政策利好和我国医学、工程学人才储备,借鉴发达国家发展理念和发展模式,直面我国在该领域存在的不足并正确应对,我国的医工结合、协同创新将进入高速发展的黄金时期。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Sonntag KC. Implementations of translational medicine [J]. J Transl Med, 2005, 3: 33. DOI: 10.1186/1479-5876-3-33.
- [2] Phagocytes and the “bench - bedside interface” [J]. N Engl J Med, 1968, 278 (18) : 1014-1016. DOI: 10.1056/NEJM196805

022781811.

[3] 王一镗,田晶. 着力绘制发展我国“医工结合”的蓝图[J]. 中华急诊医学杂志, 2014, 23(1): 6-7. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2014.01.003.

[4] BMI Research. Global Medical Devices Report Q4 2017 [EB/OL]. [2017-10]. <https://www.marketresearch.com/Business-Monitor-International-v304/Global-Medical-Devices-Q4-11221296>.

[5] 中国报告网. 2018—2023年中国医疗器械产业市场运营规模现状与未来前景趋势研究报告[EB/OL]. [2017-10-09]. <http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoxixie/296982296982.html>.

[6] National Center for Advancing Translational Sciences. 2012-2013 Report [EB/OL]. [2012-12-20]. https://ncats.nih.gov/files/NCATS_2012-2013_report.pdf.

[7] Keramaris NC, Kanakaris NK, Tzioupi C, et al. Translational research: from benchside to bedside[J]. Injury, 2008, 39(6): 643-650. DOI:10.1016/j.injury.2008.01.051.

[8] 谭华,孙丽珍. 高校医工(理)交叉合作问题探究和对策分析[J]. 科技管理研究, 2012, 32(14): 161-163, 168. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7695.2012.14.039.

[9] 国务院. 医药卫生体制改革近期重点实施方案[EB/OL]. [2009-04-17]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2009-04/07/content_6239.htm.

[10] 国务院办公厅. 关于推进分级诊疗制度建设的指导意见[EB/OL]. [2015-09-11]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/11/content_10158.htm.

[11] 国务院. 中国制造 2025 [EB/OL]. [2015-05-19]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

[12] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见[EB/OL]. [2017-10-8]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.

[13] 国务院. 进一步深化中国(广东)自由贸易试验区改革开放方案[EB/OL]. [2018-05-24]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-05/24/content_5293184.htm.

[14] 王璐, 马峥, 许晓阳, 等. 中国医工结合发展现状与对策研究报告(2019年版)[J]. 实用临床医药杂志, 2019, 23(5): 7-12. DOI: CNKI:SUN:XYZL.0.2019-05-001.

(收稿日期: 2020-03-31)
(本文编辑: 卜建红)

本文引用格式

吕泽坚, 李勇. 对我国外科医工结合协同创新的思考[J]. 2020, 23(6): 562-565. DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200331-00174.

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊文稿中容易出现的错别字及不规范用语

箭头后为正确用字

阿霉素→阿霉素	何杰金病→霍奇金病	排便→排粪	血液动力学→血流动力学
阿司匹林→阿司匹林	横膈→横膈	盆膈→盆膈	炎症性肠病→炎性肠病
疤痕→瘢痕	化验检查→实验室检查	剖腹产→剖宫产	已往→以往
胞浆→细胞质	环孢素→环孢素	其它→其他	秩和检验→秩和检验
报导→报道	机理→机制	牵联→牵连	应急性溃疡→应激性溃疡
病原体→病原体	机率→概率	石腊→石蜡	影象→影像
侧枝→侧支	机能→功能	食道→食管	瘀血→淤血
成份→成分	肌肝→肌酐	适应症→适应证	愈合期→恢复期
大肠→结肠	基因片断→基因片段	水份→水分	愈后→预后
发烧→发热	记数法→计数法	丝裂酶素→丝裂霉素	粘膜→黏膜
返流性食管炎→反流性食管炎	甲氨喋呤→甲氨蝶呤	松弛→松弛	粘液→黏液
份量→分量	节段性肠炎→局限性肠炎	探察→探查	直肠阴道膈→直肠阴道隔
浮肿→水肿	禁忌症→禁忌证	提肛肌→肛提肌	指征→指征
幅射→辐射	抗菌素→抗生素	体重→体质量	质膜→细胞膜
腹泄→腹泻	克隆氏病→克罗恩病	同位素→核素	转酞酶→转肽酶
肝昏迷→肝性脑病	淋巴腺→淋巴结	图象→图像	姿式→姿势
肛皮线→齿状线	瘻道→瘻管	胃食管返流→胃食管反流	综合症→综合征
海棉→海绵	录象→录像	血色素→血红蛋白	纵膈→纵隔
合并症→并发症	尿生殖隔→尿生殖膈	血象→血常规	H-E染色→苏木精-伊红染色