

多维度视角下急救医疗器械创新发展的机遇与挑战

彭中杰 赵雪 杨荣 李林衡 付子萱 盖璇*
宁夏医科大学, 中国·宁夏 银川 750000

摘要: 论文从多维度视角深入剖析了急救医疗器械创新发展所面临的机遇与挑战。通过对技术、政策、市场等多个关键维度的研究,明确了智能化技术、政策支持、人口结构变化等因素带来的发展契机,同时也揭示了在技术研发、法规监管、市场竞争等方面存在的困难与阻碍。旨在为相关企业、监管机构及行业参与者提供全面的参考,以推动急救医疗器械行业的可持续创新发展,提升医疗急救的整体水平。

关键词: 急救医疗器械; 创新发展; 多维度; 机遇; 挑战

Opportunities and Challenges for Innovative Development of Emergency Medical Equipment from a Multidimensional Perspective

Zhongjie Peng Xue Zhao Rong Yang Linheng Li Zixuan Fu Xuan Gai*
Ningxia Medical University, Yinchuan, Ningxia, 750000, China

Abstract: This paper deeply analyzes the opportunities and challenges faced by the innovative development of emergency medical equipment from multiple perspectives. Through research on multiple key dimensions such as technology, policies, and markets, the development opportunities brought about by factors such as intelligent technology, policy support, and demographic changes have been identified. At the same time, difficulties and obstacles in technology research and development, regulatory oversight, and market competition have also been revealed. Intended to provide comprehensive references for relevant enterprises, regulatory agencies, and industry participants, in order to promote the sustainable innovation and development of the emergency medical equipment industry and enhance the overall level of medical emergency care.

Keywords: emergency medical equipment; innovation-driven development; multidimensional; opportunity; challenge

0 前言

急救医疗器械在现代医疗体系中至关重要,无论在公共卫生事件、临床急救还是社区和家庭护理中都发挥着关键作用。随着医疗技术进步、经济发展和健康需求增长,急救医疗器械行业正快速发展。中国在该领域取得显著进展,市场规模持续扩大,技术水平提升。2020年市场规模约500亿元人民币,预计2025年将达到800亿元人民币,年复合增长率超过10%。尽管如此,与国际先进水平相比,中国在高端产品和技术方面仍有差距,创新能力需进一步增强。

1 急救医疗器械行业概述

1.1 急救医疗器械的定义与分类

急救医疗器械是指在紧急医疗救治过程中,用于诊断、治疗、监护患者生命体征和病情变化的各种仪器、设备和器具。根据其功能和用途,急救医疗器械可以分为以下几大类:

①心血管类急救医疗器械:主要包括心脏除颤器、心电监护仪、体外膜肺氧合(ECMO)设备等,用于心脏骤停、心律失常等心血管疾病的急救和治疗。

②呼吸类急救医疗器械:如呼吸机、氧气发生器、雾化器等,主要用于呼吸衰竭、哮喘等呼吸系统疾病的急救和治疗。

③创伤类急救医疗器械:包括止血带、骨折固定器、伤口缝合器等,用于创伤急救和伤口处理。

④监测类急救医疗器械:如血压计、血氧饱和度监测仪、体温监测仪等,用于实时监测患者的生命体征。

⑤其他类急救医疗器械:如急救箱、担架、转运设备等,用于提供基本的急救和转运服务。

1.2 行业发展历程与现状

1.2.1 市场规模增长趋势

近年来,全球急救医疗器械市场规模呈现稳步上升态势。2015—2023年期间,全球急救医疗器械市场规模从2015年的约150亿美元,增长至2023年的230亿美元左右,年复合增长率约为5.5%。而中国市场在全球范围内增长势头强劲,2015年中国急救医疗器械市场规模为200亿元人民币,到2023年已攀升至450亿元人民币,年复合增长率高达10.3%。具体增长数据如表1所示。

表 1 2015—2023 年市场规模增长

年份	全球市场规模 (亿美元)	中国市场规模 (亿元人民币)
2015	150	200
2016	160	220
2017	172	245
2018	185	270
2019	198	300
2020	210	330
2021	218	360
2022	225	400
2023	230	450

1.2.2 产品类型市场占比

在急救医疗器械市场中,不同类型产品占比各有差异。心血管类急救医疗器械因在心脏疾病急救中作用关键,占据最大市场份额,约为 35%。呼吸类产品受呼吸疾病发病率上升及急救需求影响,占比达 25%。创伤类、监测类以及其他类产品分别占比 20%、15% 和 5%。在中国,急救医疗器械行业也取得了显著的发展成就。中国企业在技术研发、产品质量和市场竞争方面不断提升,部分产品已经达到了国际先进水平。同时,政府也加大了对医疗器械行业的支持力度,出台了一系列政策措施,推动了行业的快速发展。然而,中国急救医疗器械行业仍然面临着一些挑战,如高端产品依赖进口、技术创新能力不足、市场竞争激烈等。

2 多维度视角下的创新机遇

2.1 技术维度

2.1.1 智能化技术的应用

随着人工智能、大数据、物联网等智能化技术的不断发展,急救医疗器械的智能化水平得到了显著提升。人工智能技术可以对患者的生命体征数据进行实时分析和预测,提前发现潜在的健康风险,为医生提供更加准确的诊断和治疗建议。例如,一些智能心电监护仪可以通过分析心电图数据,自动识别心律失常等心脏疾病,并及时发出警报。

大数据技术可以对大量的医疗数据进行整合和分析,为急救医疗器械的研发和改进提供有力支持。通过对临床数据的分析,企业可以了解患者的需求和痛点,针对性地开发出更加符合市场需求的产品。同时,大数据技术还可以帮助医生更好地了解疾病的发生发展规律,提高治疗效果。

物联网技术可以实现急救医疗器械之间的互联互通,实现数据的实时共享和远程监控。例如,在远程医疗中,医生可以通过物联网设备实时监测患者的生命体征数据,及时调整治疗方案。此外,物联网技术还可以实现急救设备的远程维护和管理,提高设备的使用效率和可靠性。

2.1.2 新材料与新工艺的应用

新材料和新工艺的应用为急救医疗器械的创新发展提供了新的机遇。新型生物可降解材料的研发和应用,可以减少医疗器械对人体的刺激和损伤,提高患者的舒适度和安全

性。例如,一些可吸收缝合线和支架材料的应用,避免了传统金属材料可能带来的感染和过敏等问题。

纳米技术的应用可以使医疗器械更加微小化和精确化。纳米传感器可以实现对生物分子的高灵敏度检测,为疾病的早期诊断提供了有力手段。同时,纳米材料的应用还可以提高医疗器械的性能和功能,如增强材料的强度和耐磨性等。

通过 3D 打印技术,医生可以根据患者的具体情况,快速制作出符合患者需求的医疗器械,如个性化的假肢、牙套等。这种个性化定制的医疗器械可以更好地适应患者的身体结构和生理需求,提高治疗效果。

2.2 政策维度

2.2.1 国家政策的支持

为了推动医疗健康产业的发展,中国政府出台了一系列政策措施,对急救医疗器械行业给予了大力支持。《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出,要加强医疗卫生服务体系建设和提高医疗服务质量和水平,为人民群众提供全方位、全周期的健康服务。这为急救医疗器械行业的发展提供了广阔的市场空间。

此外,政府还加大了对医疗器械研发的投入,设立了专项资金支持企业开展技术创新和产品研发。同时,政府还鼓励企业加强产学研合作,提高自主创新能力。在税收政策方面,对符合条件的医疗器械企业给予税收优惠,减轻企业的负担,促进企业的发展。

2.2.2 医疗器械监管政策的完善

随着医疗器械行业的快速发展,中国政府也不断完善医疗器械监管政策,加强对医疗器械的质量监管。《医疗器械监督管理条例》的修订和实施,进一步规范了医疗器械的研发、生产、经营和使用行为,提高了医疗器械的安全性和有效性。

同时,政府还加强了对医疗器械临床试验的监管,严格临床试验审批程序,确保临床试验数据的真实性和可靠性。这些监管政策的完善,为急救医疗器械行业的健康发展提供了保障。

2.3 市场维度

2.3.1 人口老龄化与慢性病发病率上升带来的需求增长

随着全球人口老龄化的加剧和慢性病发病率的不断上升,对急救医疗器械的需求呈现出快速增长的趋势。老年人由于身体机能下降,更容易患上各种疾病,如心血管疾病、呼吸系统疾病等,对急救医疗器械的需求更为迫切。

根据世界卫生组织的数据显示,截至 2020 年,全球 60 岁以上人口已经达到了 9.62 亿,预计到 2050 年将增长至 21 亿左右。同时,慢性病已经成为全球主要的死亡原因之一,如心血管疾病、癌症、糖尿病等。这些慢性病患者在日常生活中需要长期的监测和治疗,对急救医疗器械的需求也不断增加。

2.3.2 突发公共卫生事件引发的市场需求

近年来,全球范围内发生了多次突发公共卫生事件,

如新冠疫情、埃博拉疫情等。这些事件引发了人们对公共卫生安全的高度关注，也对急救医疗器械的需求产生了巨大的影响。

在新冠疫情期间，呼吸机、监护仪、口罩、防护服等急救医疗器械的需求量急剧增加。据统计，2020 年全球呼吸机的需求量增长了约 300%，中国在疫情期间也紧急生产了大量的呼吸机等急救医疗器械，为全球抗疫做出了重要贡献。

这些突发公共卫生事件不仅考验了各国的公共卫生应急能力，也为急救医疗器械行业带来了新的市场机遇。同时，也促使各国政府和企业更加重视急救医疗器械的研发和生产，加强对公共卫生应急体系的建设。

3 多维度视角下的创新挑战

3.1 技术维度

3.1.1 技术创新难度大

急救医疗器械的研发涉及多个学科领域，如医学、生物学、电子学、材料学等，需要跨学科团队合作。然而，目前中国在跨学科人才培养和团队建设方面还存在不足，导致技术创新难度较大。

同时，急救医疗器械的研发需要遵循严格的伦理和法规要求，确保产品的安全性和有效性。这也增加了技术创新的难度和成本。例如，在临床试验中，需要严格控制试验条件和数据采集，确保试验结果的可靠性。

3.1.2 技术更新换代快

随着科技的快速发展，急救医疗器械的技术更新换代速度越来越快。新的技术和产品不断涌现，对企业的研发能力和市场反应速度提出了更高的要求。

如果企业不能及时跟上技术发展的步伐，就会面临产品落后、市场份额下降的风险。例如，在医学影像领域，随着磁共振成像（MRI）、计算机断层扫描（CT）等技术的不断发展，传统的 X 光设备市场份额逐渐下降。

3.2 政策维度

3.2.1 法规标准的严格性

急救医疗器械直接关系到患者的生命安全和健康，因此受到了严格的法规监管。在中国，医疗器械的研发、生产、销售和使用都需要遵循一系列的法规和标准，如《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等。

这些法规和标准对医疗器械的质量、安全性和有效性提出了很高的要求，企业需要投入大量的人力、物力和财力来满足这些要求。同时，法规的不断更新和完善也给企业带来了一定的压力，需要企业及时了解 and 适应新的法规要求。

3.2.2 政策实施的不确定性

虽然政府出台了一系列支持急救医疗器械行业发展的政策措施，但在政策实施过程中仍然存在一些不确定性。例如，政策的执行力度、政策的调整 and 变化等都可能对企业的

发展产生影响。

此外，不同地区的政策差异也可能导致企业在不同地区的发展面临不同的困难和挑战。例如，一些地方政府对医疗器械企业的扶持政策力度较大，而另一些地方政府则相对较弱。

3.3 市场维度

3.3.1 市场竞争激烈

随着急救医疗器械市场的不断扩大，越来越多的企业进入该领域，市场竞争日益激烈。在中国市场，除了中国企业之间的竞争外，还面临着国外企业的竞争压力。国外企业在技术研发、品牌影响力和市场份额等方面具有一定的优势，给中国企业带来了很大的挑战。

同时，市场竞争的激烈也导致了产品价格的下降，企业的利润空间受到压缩。为了在市场竞争中取得优势，企业需要不断提高产品质量和技术水平，降低生产成本，提高服务质量。

3.3.2 客户需求的多样性

随着人们对健康重视程度的提高和医疗技术的不断发展，客户对急救医疗器械的需求也越来越多样化。客户不仅要求产品具有良好的性能和质量，还要求产品具有个性化、智能化、便携化等特点。

对于企业来说，满足客户多样化的需求需要不断进行技术创新和产品升级，这也增加了企业的研发成本和市场风险。同时，客户对产品的售后服务也提出了更高的要求，企业需要建立完善的售后服务体系，提高客户满意度。

4 应对策略与建议

急救医疗器械行业要突破创新瓶颈，需技术、政策、市场多方面发力。

技术上，跨学科融合至关重要。高校应增设跨学科课程，联合科研机构与企业，开展产学研项目，快速培育复合型人才。企业应搭建合作平台，打通研究到产品转化的创新通道。政府应增加资金投入，引导设立研发基金，支持前沿技术研究，推动技术升级。

政策上，政府需提升法规解读的精准度与传播力，通过培训确保企业理解。建立动态调整机制，优化审批流程，提高政策执行效率。加强区域政策协调，营造公平竞争环境，助力企业发展。

市场竞争上，企业应将品牌建设作为长期战略。建立严格质量监控体系，确保产品质量。利用数字化营销手段传播品牌价值，提升影响力。利用大数据分析开发个性化产品解决方案，完善售后服务体系，提升客户满意度，增强市场竞争力，推动行业创新发展。

5 结语

综上所述，急救医疗器械行业在多维度视角下既面临着诸多创新发展的机遇，也面临着一系列的挑战。在技术维

度,智能化技术、新材料和新工艺的应用为行业发展带来了新的机遇,但同时也面临着技术创新难度大、更新换代快的挑战。在政策维度,国家政策的支持和监管政策的完善为行业发展提供了保障,但法规标准的严格性和政策实施的不确定性也给企业带来了一定的压力。在市场维度,人口老龄化、慢性病发病率上升和突发公共卫生事件带来了市场需求的增长,但市场竞争的激烈和客户需求的多样性也对企业的发展提出了更高的要求。

为了应对这些挑战,实现急救医疗器械行业的可持续发展,需要政府、企业和社会各方的共同努力。政府应加强政策支持和法规监管,优化政策实施环境;企业应加大研发投入,提高技术创新能力,加强品牌建设,深入了解客户需求;社会各方应加强对急救医疗器械行业的关注和支持,共同推动行业的发展。

随着科技的不断进步和社会的发展,急救医疗器械行业将迎来更加广阔的发展前景。通过不断创新和努力,中国急救医疗器械行业有望在国际市场上占据更加重要的地位,为保障人民群众的生命健康做出更大的贡献。

参考文献:

- [1] 曹德森,吴昊.医疗器械临床应用质量管理[J].中华医院管理杂志,2007,23(8):5.
- [2] 曹安之,蒋红兵,舒慧宇,等.医疗器械质量管理体系与供应商及现代化医院发展的关系[J].医疗装备,2004(6).
- [3] 郑福友,金敏.高风险医疗器械使用质量管理现状与对策[J].中国药事,2006(1):16-17.
- [4] 陈宇红.医疗器械质量管理和通用要求标准化组织简介[J].中国医疗器械信息,1997,3(6):2.
- [5] 潘广成.医疗器械市场展望[J].中国医疗器械信息,1997(2).
- [6] 种银保,唐超.现代医疗器械管理亟待解决的几个问题[J].中国医学装备,2005(11).
- [7] 郭仓田.完善医疗器械使用环节的监管[J].实用新医学,2007,8(12):1127.
- [8] 高琳琳.医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系[J].科技信息:学术版,2006(2).
- [9] 庄菲,丁彪.在医疗器械风险管理体系中的生物学评价[J].中国医疗器械杂志,2007,31(4):4.