

医疗设备 2020 趋势展望

前言

在迎接2020及下一个10年之际，我们就医疗领域的科技与设备发展做了展望。我认为，有6大领域将迎来重要发展及突破。文章的最后，我们也分享了IDC团队在新的一年里持续推进的重点工作。

- IDC英国董事总经理Stephen Knowles

更多诊断工具的诞生

针对癌症的简易诊断测试研究仍将占据主导，并获得较大进展。诺丁汉大学的研究员们在针对乳腺癌诊断进行的一系列血液测试上，已获得积极的结果，该诊断也许能在肿块出现前的5年预测出结果。预计随后还将有更多研究，以及像Owlstone医疗呼吸活检系统这样的设备，和类似由美国医疗企业Thrive Earlier Detection公司获得经营许可的CancerSEEK液体活检测试这样的临床方面的发展。

在其他体外诊断领域，快速定点监护设备（POC）的发展仍将继续，它不仅能避免各种延迟，而且可以降低样本转运到实验室产生的成本。关键领域包括：针对心脏标记物，胆固醇，铁和疾病病原体进行的定点监护血液、唾液及尿液测试。随着该技术的发展，预计更多可同时测试多种标志物的设备（xPOCT）将诞生。设备本身仍将朝着便携化和低成本的方向发展。



[Credit: Owlstone Medical]





个性化医疗的持续发展

医药企业始终被驱动着研究对全球患者都具备功效的、可产生轰动影响的疗法、药物和医疗设备。人们也逐渐意识到，针对一些药物、疾病和不同情况，如能对独立患者进行有针对性的调整，能使治疗效果提升、副作用下降。比如，针对使用warfarin（一种抗凝血药）的患者，根据对方CYP450酶的测量等级适当调整给药剂量，患者罹患中风的可能性将下降。在癌症治疗中，也有应用基因生物标记物的案例，如30%的乳腺癌治疗采用了基于HER-2蛋白质过度表达的赫赛汀疗法。此外，生物标记物和定制疗法也应用在针对肺癌和结肠癌变异、黑色素瘤、骨髓性白血病的治疗方案中。

其他研究领域还包括多发性硬化症，帕金森病和阿尔茨海默氏症。定制化治疗在多种情境中证明有效，这将驱动新的体外诊断设备开发的需求，以检测更多患者相关的生物标记物。

3D打印在医疗领域的应用正在飞速发展，作为定制化配件被应用在义肢、齿科、骨科的植入物中。再生医疗领域，3D打印支架已运用于血管及骨骼的结构构建。加州的Organovo是该领域的领先企业，他们已成功实现了多种不同的生物组织，包括肾、肠及用于药物体内测试的皮肤。干细胞疗法也朝着更复杂器官的生长培育方向发展，比如采用患者自身细胞培养肺组织及肝脏，有望能够避免来自患者免疫系统的排斥反应风险。

人工智能与数字健康的融合

我们预测，数字健康技术将互相融合，例如远程医疗服务及物联网通过可穿戴技术的连接。与此同时，AI技术也将在2020年得到飞跃发展，主流消费品技术大咖，如美国的苹果、谷歌，中国的华为、腾讯将继续投资该领域。根据Data Intelligence的研究，全球远程医疗市场预计年增长将为19%，市场规模在2025年将达到1130亿美元。

这些服务中，不少可通过智能手机或智能手表上的应用传输数据，另一些则需要依托连接型的医疗设备，比如诊断设备、连接的给药设备（用于监测药物依从性）对糖尿病患者进行不间断的血糖值监测。AI正不断在上述领域得以运用。

一款图像处理AI已经证实在诊断恶性黑素瘤方面比咨询皮肤科医生更准确，但声称可以完成此任务的智能手机尚未得到验证，且有着潜在危险性。在AI影像诊断领域，预计将有更多类似的运用于不同医学影像的研究出现。

AI工具的最初运用更可能是支持医生做诊断与治疗决策，而非替代对方的工作。机器人也将可能成为一个逐渐发挥更多作用，以支持简化诊断及治疗的手段。这两个领域的运用则需新型设备的开发，实现与患者的有效互动。

医联网的网络安全

随着患者电子数据量的增长及连接型医疗设备数量的增加，2020年将促使人们更重视连接型设备及系统的网络安全和数据安全性。FDA和EU都意识到了该问题，并强调生产企业对其进行风险管理责任。开发上述产品或系统的初期，生产企业应首先对于数据安全和个人隐私进行考虑和规划。



新手术流程与机器人的拓展运用

微创手术在多方面改变了人们对手术的认知，比如减短恢复期及降低复发率。随着新器械的不断发展，微创手术技术将拓展到更广泛的手术领域。FDA已于2019年批准可二尖瓣微创手术，期待其于2020年可推广至更多的患者。

过去三年，手术机器人持续成为医疗领域发展的焦点之一，接下来精准微创领域将成为其发展重点。荷兰公司Preceyes已成功测试其研发的眼科手术机器人助手，并将于2020年首批试验CMR Versius系统，而成为达芬奇手术机器人的直接竞争对手。达芬奇已在全球范围内安装了5300台。与此同时，骨科领域的两家领先企业则采取了不同的路径。Stryker's Mako机器人以整合工具及多自由度机械臂替代外科医师的手，而Smith and Nephew的Navio手持式机器人系统的设计目的则是拓展医生的手操作能力。

手术室外，2020年还将见证康复领域机器人的初期发展，如针对中风患者的肢体恢复，不过产品的商业化或许还需要一些时日。



可重复使用的给药设备

随着全球范围不断增加的糖尿病患者数量，对于胰岛素输注设备及其他治疗设备的需求持续增长。目前这类疗法大部分以一次性设备为主。但随着发达国家对塑料浪费的意识提升，及发展中国家在诊断和治疗方面的拓展，预示着多次使用的产品会成为药企关注的焦点。

2020年，IDC设计的针对糖尿病自我管理及其他疗法的一次性和多次性注射笔将面世。随着更多连接设备进入高端市场，吸入疗法将继续发展。而在大众市场，由于不少市场有需求，我们还将看到更多的药物剂量器。

IDC在2020年的专注领域

依托IDC对医疗设备领域设计研发的专注，团队已参与到不少新一年将蓬勃发展的领域的项目。

今年，IDC设计研发的几款Shaily注射笔Axiom及Protean将发布，用于糖尿病自我管理及其他疗法，含一次性和多次性注射笔。此外还有携手医疗设备企业合作开发的融合剂量计算器的吸入致动器。

IDC全球合作团队还将推出连接型可穿戴设备、手术机器人、肾脏透析系统和肿瘤治疗系统，以及中风患者辅助系统和其他康复设备。

IDC在中国与企业合作实现的那些令人兴奋的设计项目，顺利通过审批程序，为中国市场推出创新医疗设备，2020年将是不可小觑的一年。

关于作者



Stephen Knowles
IDC英国董事总经理

拥有特许工程师认证及机械工程专业博士学位，以及超过20年引领医疗产品设计开发的丰富经验。

idc

IDC是一家国际化的设计研发机构，在医疗领域拥有超过45年的丰富经验，为行业领先品牌开发突破创新的成功产品。

www.idcdesigncn.com

IDC英国

Portland Business Centre
Manor House Lane
Datchet
SL3 9EG
+44 (0) 1753 547 610
contact@idc.uk.com

IDC中国

上海市
黄浦区局门路436号
8号桥2期3号楼3203室
200023
+86 (0) 21 3331 5511
bao.di@idcdesigncn.com