

SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TP.HCM
TRUNG TÂM THÔNG TIN VÀ THỐNG KÊ KH&CN



BÁO CÁO PHÂN TÍCH XU HƯỚNG CÔNG NGHỆ

Chuyên đề:

XU HƯỚNG NGHIÊN CỨU VÀ ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TRỰC TUYẾN, ĐIỀU KHIỂN TỪ XA VÀ TỰ ĐỘNG HOÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - HỆ THỐNG NƯỚC CHẠY THẬN NHÂN TẠO



Biên soạn: Trung tâm Thông tin và Thống kê Khoa học và Công nghệ

Với sự cộng tác của:

- **KS. Hứa Phú Doãn**

Phó Giám Đốc Trung Tâm nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế.

- **KS. Nguyễn Ngọc Đăng Tuyên**

Trưởng phòng KT Trung tâm nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế

TP.Hồ Chí Minh, 12/2017

MỤC LỤC

I. TỔNG QUAN VỀ NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TRỰC TUYẾN, ĐIỀU KHIỂN TỪ XA VÀ TỰ ĐỘNG HOÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ 1

1. Khái quát về trang thiết bị y tế..... 1
2. Phân loại trang thiết bị y tế 2
3. Ngành thiết bị y tế Việt Nam trong bối cảnh hội nhập toàn cầu..... 2
4. Tổng quan về ứng dụng công nghệ trực tuyến, điều khiển từ xa và tự động hoá trang thiết bị y tế trên thế giới 4

II. PHÂN TÍCH XU HƯỚNG ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TỰ ĐỘNG HÓA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN CƠ SỞ SỐ LIỆU SÁNG CHẾ QUỐC TẾ..... 19

1. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế theo thời gian 20
 2. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế tại các quốc gia 22
 3. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế theo các hướng nghiên cứu..... 24
 4. Một số đơn vị dẫn đầu số lượng công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế 25
 5. Một số sáng chế tiêu biểu 26
- Kết luận 27

III. GIỚI THIỆU HỆ THỐNG CẢNH BÁO SỚM NƯỚC CHẠY THẬN NHÂN TẠO ĐIỀU KHIỂN TRỰC TUYẾN, TỰ ĐỘNG VÀ TỪ XA BẰNG VI XỬ LÝ CỦA TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ 27

1. Nguyên lý hoạt động của hệ thống nước thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý..... 28
2. Giới thiệu một số kết quả ứng dụng hệ thống nước thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý tại thành phố Hồ Chí Minh..... 31

TÀI LIỆU THAM KHẢO 32

XU HƯỚNG NGHIÊN CỨU VÀ ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TRỰC TUYẾN, ĐIỀU KHIỂN TỪ XA VÀ TỰ ĐỘNG HOÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - HỆ THỐNG NƯỚC CHẠY THẬN NHÂN TẠO

I. TỔNG QUAN VỀ NGHIÊN CỨU ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TRỰC TUYẾN, ĐIỀU KHIỂN TỪ XA VÀ TỰ ĐỘNG HOÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Khái quát về trang thiết bị y tế

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế (TBYT), định nghĩa khái niệm TBYT theo hướng sản phẩm được coi là TBYT phải căn cứ vào mục đích sử dụng và chỉ định của chủ sở hữu, nhà sản xuất để phục vụ cho con người, cụ thể:

- Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;

g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Như vậy, ngoài việc các sản phẩm là sinh phẩm chẩn đoán In vitro, trước đây được quản lý theo quy định là thuốc (theo quy định của Luật Dược số 34/2005/QH11) đã được chuyển sang là TBYT chẩn đoán In vitro và được quản lý theo quy định của TBYT tại Nghị định này, phần mềm (software) và phụ kiện

cũng được đưa vào khái niệm và định nghĩa TBYT để quản lý, sử dụng đúng mục đích, chỉ định của thiết bị để đảm bảo tuổi thọ và chất lượng.

2. Phân loại trang thiết bị y tế

Đối với hoạt động chuyên môn trong y tế, người ta thường hay phân loại Thiết bị y tế theo chuyên khoa như:

- Thiết bị chẩn đoán hình ảnh
- Thiết bị xét nghiệm
- Thiết bị thăm dò chức năng
- Thiết bị nhân khoa
- Thiết bị Tai mũi họng
- Thiết bị răng hàm mặt
- Thiết bị vật lý trị liệu
- Thiết bị chống nhiễm khuẩn
- Thiết bị gây mê hồi sức ...

Đối với Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trang thiết bị y tế phân loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các TBYT, bao gồm:

- Nhóm 1 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

- Nhóm 2 gồm trang thiết bị y tế thuộc loại B, C và D, trong đó:

+ Loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

+ Loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao;

+ Loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

3. Ngành thiết bị y tế Việt Nam trong bối cảnh hội nhập toàn cầu

3.1 Thị trường thiết bị y tế Việt Nam

Theo tờ Vietnam Briefing, trước thềm hội nhập mạnh mẽ vào Cộng đồng Asean, Việt Nam đang nổi lên như một điểm đến hấp dẫn các nhà đầu tư. Trong những ngành công nghiệp của Việt Nam, có 4 ngành thu hút đầu tư chính bao gồm: Điện tử, Công nghệ thông tin - truyền thông, Dệt may, Thiết bị y tế. Việc các nhà đầu tư nước ngoài đang tích cực tìm kiếm điểm đến mới thay thế Trung

Quốc tạo cơ hội lớn cho một quốc gia năng động như Việt Nam. Theo thống kê, doanh thu của thị trường trang thiết bị y tế Việt Nam ước tính hiện vào khoảng 800 triệu USD/năm, con số này đã đạt tới 1 tỷ USD vào năm 2016 với tốc độ tăng trưởng hàng năm khá cao tới 18% (trong giai đoạn 2012 – 2017).

Tại Việt Nam, hiện mới có hơn 50 công ty sản xuất TBYT, phần lớn sản xuất các mặt hàng đơn giản. Theo nhận định của PGS-TS Phạm Lê Tuấn, Vụ Trưởng Vụ Kế hoạch tài chính - Bộ Y tế thì có trên 90% trang thiết bị y tế ở Việt Nam là nhập khẩu. Các quốc gia cung cấp chính TBYT cho Việt Nam là Nhật, Đức, Mỹ, Trung Quốc, Singapore, chiếm khoảng 55% giá trị nhập khẩu TBYT của Việt Nam.

Theo ghi nhận chung, 30% tổng giá trị nhập khẩu TBYT là các thiết bị chẩn đoán hình ảnh, gồm máy cộng hưởng từ MRI, máy chụp CT, thiết bị siêu âm và X-quang.

Theo số liệu của Tổng cục Thống kê năm 2015, cả nước có 1.361 bệnh viện và hơn 40.000 phòng khám. Hệ thống TBYT ở các bệnh viện vẫn thiếu, chưa đồng bộ và lạc hậu so với các nước trong khu vực. Chi tiêu cho TBYT của Việt Nam tính trên đầu người mới chỉ 7 USD, thấp so với Thái Lan (12 USD), Malaysia (35 USD), Singapore (103 USD) và bình quân trên thế giới (50 USD). Giới phân tích kỳ vọng đến năm 2018, mức chi tiêu TBYT ở Việt Nam sẽ tăng gấp đôi, lên 14,5 USD/người.

3.2 Xu hướng đầu tư trang thiết bị y tế

Trước nhu cầu khám chữa bệnh chất lượng cao của người dân ngày càng tăng đòi hỏi nhu cầu đầu tư trang thiết bị y tế tại Việt Nam tiếp tục phát triển và sẽ là mảnh đất màu mỡ, thu hút nhiều công ty tham gia. Theo thống kê, hiện có khoảng 1.000 công ty đang hoạt động trong lĩnh vực TBYT. Trong đó, TBYT sản xuất trong nước chiếm từ 1,5-2% tổng thị phần trong nước. TBYT của các hãng của Mỹ, Nhật Bản, Đức sẽ tiếp tục tăng trưởng 10-11% mỗi năm và chiếm phần lớn thị phần và thị trường TBYT tại Việt Nam. Các thiết bị được đầu tư nhiều nhất là chẩn đoán hình ảnh (Xquang, siêu âm, MRI, CT scanner), thiết bị la

bô xét nghiệm, thiết bị phòng mổ, theo dõi bệnh nhân, thiết bị khử khuẩn, nội soi, xử lý chất thải y tế...

Trong thời gian tới, việc đầu tư trang thiết bị y tế công nghệ cao sẽ tập trung chủ yếu ở các bệnh viện lớn ở thành phố lớn (TP.HCM, Hà Nội, Huế, Đà Nẵng, Cần Thơ...). Riêng thành phố Hồ Chí Minh năm nay ước tính sẽ đầu tư chừng 900 triệu USD để nâng cấp TTB y tế cho các bệnh viện và nhiều bệnh viện tuyến tỉnh sẽ được tăng cường đầu tư.

Hiện nay, có 4 nhóm mua TBYT lớn nhất: bệnh viện công (70%); bệnh viện có vốn nước ngoài, bệnh viện tư nhân và các viện nghiên cứu, trường đại học. Vốn đầu tư từ Nhà nước sẽ tiếp tục chiếm vai trò quan trọng và bệnh viện công sẽ có xu hướng tự chủ nhiều hơn trong việc tìm kiếm nguồn tài chính cho đầu tư TBYT.

Dự đoán, thị trường mới của TBYT phát triển trong tương lai, đó là:

- Công nghệ phụ trợ cho ngành TBYT;
- Công nghệ cộng thêm và giá trị gia tăng;
- Nội thất y tế;
- Kiểm chuẩn TBYT.

4. Tổng quan về ứng dụng công nghệ trực tuyến, điều khiển từ xa và tự động hoá trang thiết bị y tế trên thế giới

Ngày 20/01/2016, Diễn đàn Kinh tế Thế giới (WEF) lần thứ 46 đã chính thức khai mạc tại thành phố Davos-Klosters của Thụy Sĩ, với chủ đề “Cuộc Cách mạng công nghiệp lần thứ 4 (CMCN 4.0)”.

Theo GS. Klaus Schwab, Chủ tịch Diễn đàn Kinh tế Thế giới, CMCN 4.0 là một thuật ngữ gồm một loạt các công nghệ tự động hóa hiện đại, trao đổi dữ liệu và chế tạo. Bản chất của CMCN 4.0 là dựa trên nền tảng công nghệ số và tích hợp tất cả các công nghệ thông minh để tối ưu hóa quy trình, phương thức sản xuất; nhấn mạnh những công nghệ đang và sẽ có tác động lớn nhất là công nghệ in 3D, công nghệ sinh học, công nghệ vật liệu mới, công nghệ tự động hóa, người máy.... Đây là một xu hướng trong việc tự động hóa và trao đổi dữ liệu

trong công nghệ sản xuất công nghiệp, nông nghiệp, dịch vụ, tài chính ngân hàng và y tế.

Không đứng ngoài xu hướng phát triển chung của thế giới, trong những thập niên gần đây, ngành y tế đang có xu hướng nghiên cứu và ứng dụng các công nghệ số, công nghệ trực tuyến điều khiển từ xa và tự động hoá trong lĩnh vực trang TBYT một cách sâu rộng. Từ việc ứng dụng các công nghệ này trên từng thiết bị riêng lẻ cho đến tích hợp chúng thành hệ thống nhiều thiết bị.

4.1 Công nghệ trực tuyến:

Trong ngành y tế trên thế giới, việc ứng dụng công nghệ trực tuyến theo dõi, giám sát các chỉ số kỹ thuật, các chỉ số bệnh lý ngày một phát triển và mở rộng cho nhiều TBYT, tiêu biểu ứng dụng trong một số thiết bị sau:

a. Monitor theo dõi bệnh nhân :

Trước đây các thông số sinh lý cơ bản của bệnh nhân như huyết áp, nhịp tim, SpO2, ECG, nhịp thở ... thường được đo riêng lẻ, tại một thời điểm nhất định. Hiện nay các thông số này được hiển thị trực tuyến cùng lúc giúp cho việc theo dõi tình trạng sức khoẻ bệnh nhân tốt hơn, cập nhật nhanh hơn. Các chỉ số trực tuyến trên các monitor ngày một nhiều, từ 3 chỉ số đến nay đã thể hiện được 7 chỉ số.



Hình 1: Monitor theo dõi bệnh nhân

Các chỉ số trong Monitor theo dõi bệnh nhân:

- NiBP – Chỉ số đo huyết áp bao gồm huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương. Ở mỗi độ tuổi khác nhau thì có tiêu chuẩn khác nhau về huyết áp cao và huyết áp thấp. Huyết áp tốt nhất đối với thanh niên là từ 125/80.
- SpO2 – Chỉ số nồng độ bão hòa oxy trong máu. Thông thường người khỏe mạnh có chỉ số này từ 95 – 100%. Những người có nồng độ SpO2 < 90% thì cần bổ sung oxy khi thở.
- ECG – Chỉ số đo điện tim.
- EtCO2 (end-tidal CO2) là áp lực (mmHg) hoặc nồng độ (%) khí cacbonic vào cuối kỳ thở ra của bệnh nhân đo bằng phương pháp không xâm nhập. Thường chỉ số này để đánh giá các bệnh nhân phải trợ thở và có thể cai được máy thở hay không.
- Nhịp tim
- Nhịp thở
- Nhiệt độ

b. Thiết bị chẩn đoán hình ảnh:

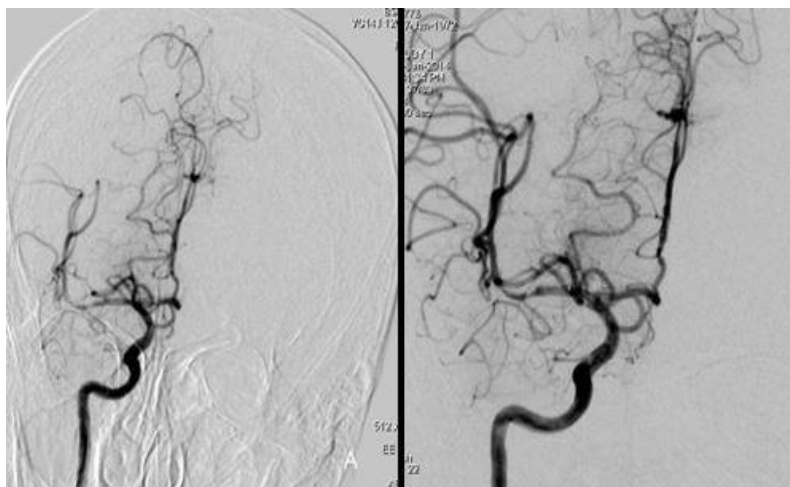
Trước đây việc chẩn đoán hình ảnh chỉ tiến hành chụp đơn lẻ và lưu giữ trên phim ảnh. Hiện nay hình ảnh được quét liên tục, theo dõi trực tiếp trên màn hình.

Đặc biệt trên các máy chẩn đoán hình ảnh DSA xoá nền hình ảnh các mạch máu được thể hiện trực tuyến để các bác sỹ có thể dựa vào đó mà thực hiện các kỹ thuật thao tác chuyên môn.



Hình 2: Máy chẩn đoán hình ảnh DSA

Kỹ thuật chụp mạch máu số hóa xóa nền (Digital Subtraction Angiography - DSA) là một hệ thống chụp hình mạch máu mới bằng tia X. Đây là sản phẩm của sự kết hợp giữa kỹ thuật chụp hình mạch máu thông thường theo kỹ thuật Seldinger với kỹ thuật xử lý hình ảnh bằng máy vi tính. Đây là thiết bị với công nghệ tiên tiến để thực hiện phương pháp chẩn đoán hình ảnh kết hợp giữa việc chụp X-quang và xử lý số sử dụng thuật toán để xóa nền trên hai hình ảnh thu nhận được trước và sau khi tiêm chất cản quang vào cơ thể người bệnh, nhằm mục đích thấy rõ hơn các thương tổn, bệnh lý mạch máu trước khi chỉ định can thiệp mạch.



Hình 3: Mạch máu trước (bên trái) và sau khi tiêm chất cản quang và sử dụng kỹ thuật xử lý hình ảnh Seldinger (bên phải) phục vụ trong chẩn đoán y tế.

DSA có rất nhiều ứng dụng để chẩn đoán và can thiệp điều trị như: (1) đánh giá độ dị thường của động mạch chủ, động mạch cảnh, động mạch thận, động mạch chi và các động mạch ngoại biên; (2) thông tim, nong hẹp van động mạch, đóng lỗ thông tim, đặt bóng đối xung nội động mạch chủ, (3) đặt lưới lọc tĩnh mạch chủ, lấy dị vật trong hệ tuần hoàn, đặt máy tạo nhịp, siêu âm trong lòng mạch và buồng tim, (4) thăm dò và điều trị điện sinh lý, ung thư gan hoặc u tử cung, u não, bất thường mạch máu não...



Hình 4: Chẩn đoán và can thiệp điều trị bằng máy DSA

c. Thiết bị y tế gia đình:

Ngày nay, việc kết hợp công nghệ trực tuyến trong TBYT gia đình đã trở nên phổ biến, việc tích hợp các công nghệ trực tuyến sẽ cho phép các bác sỹ có khả năng theo dõi các dữ liệu y tế liên quan đến bệnh nhân và cho phép họ ứng dụng phân tích dữ liệu cũng như tìm kiếm phương pháp chữa trị phù hợp, góp phần tăng cường hiệu quả làm việc. Công nghệ còn giúp bệnh nhân cũng như người bình thường có khả năng tự theo dõi, quản lý sức khỏe bản thân. Đây là cơ hội cho các nhà sản xuất, nhà nghiên cứu đưa ra giải pháp tốt hơn nhằm đáp ứng nhu cầu mỗi cá nhân. Bước tiến đó có thể nhận thấy trong các thiết bị đeo hay những công nghệ Internet of Things (Iot) đã chứng minh được hiệu quả, có thể kể đến: sản phẩm theo dõi đường huyết, kiểm tra huyết áp, và phát hiện hydrat hóa. Không chỉ vậy, thiết bị đeo có thể chuyển thông tin đến các ứng dụng di động nhằm giúp phát hiện sớm các bệnh cơ bản của người sử dụng.



Hình 5: Thiết bị đeo sẽ giúp cải thiện tình hình sức khỏe

Các chuyên gia kì vọng IoT sẽ mang đến sự thay đổi trong việc tự động hóa các quy trình khám chữa bệnh, cung cấp lịch trình chăm sóc bệnh nhân, cũng như kiểm soát lỗi phát sinh.

Tại Mỹ, ước tính có 8 triệu liều thuốc chữa bệnh được theo dõi bằng thiết bị IoT trong năm 2016, tăng gấp 10 lần kể từ năm 2013.

4.2 Công nghệ điều khiển từ xa trong y tế :

Năm 2016 đánh dấu sự thay đổi đối với lĩnh vực y học từ xa. Phương thức này mang đến cách thức mới trong việc tương tác giữa bác sĩ và bệnh nhân, nâng cao nhận thức về phòng và chữa bệnh. Y học từ xa sẽ tạo ra sự khác biệt, nhất là đối với những bệnh nhân mạn tính như tiểu đường và cao huyết áp, trong đó việc giám sát liên tục và cần bác sĩ thường xuyên kiểm tra là rất quan trọng.

Khái niệm điều trị từ xa (telemedicine) được dùng nhằm mô tả cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho các bệnh nhân từ xa thông qua hệ thống viễn thông và công nghệ thông tin. Công nghệ này giúp cho việc giao tiếp giữa bệnh nhân và nhân viên y tế trở nên thuận tiện trong việc truyền thông tin, hình ảnh, dữ liệu y khoa qua các công cụ kết nối.



Hình 6: Khám chữa bệnh từ xa

Hình thức đầu của điều trị từ xa với điện thoại và đài phát thanh, hiện nay đã được bổ sung thêm kênh hình ảnh, nâng cao phương pháp chẩn đoán hỗ trợ bởi các ứng dụng client/server, và các thiết bị chuyên dụng khác. Dịch vụ chăm

sức sức khỏe ở đây có thể bao gồm cả chẩn đoán và điều trị, tư vấn và các lĩnh vực mang tính thông tin khác. Các lĩnh vực khác từ đó được hình thành như chẩn đoán hình ảnh từ xa (teleradiology), tư vấn từ xa (teleconsulting), hội chẩn từ xa (telediagnosics)...

Hệ thống tương tác y học từ xa đầu tiên hoạt động trên đường dây điện thoại được thiết kế để chẩn đoán từ xa và điều trị bệnh nhân cần hồi sức tim (khử rung tim) được phát triển và đưa ra bởi công ty MedPhone vào năm 1989. Thời điểm hiện tại của thế kỷ 21, các trung tâm, bệnh viện sử dụng hệ thống mạng quản lý thông tin bệnh viện (HIS - Hospital Information System) để quản lý các loại hình dịch vụ điều trị từ xa. Ngoài ra, hệ thống thông tin và lưu trữ hình ảnh (Picture Archiving and Communication System - PACS) cũng cho phép chuẩn đoán hình ảnh từ xa, khám và chăm sóc sức khỏe tại nhà.

Hiện nay, Mỹ sử dụng chuẩn EDI cho y tế (EDI - Electronic Data Interchange) hay DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine - Hình ảnh và truyền số trong y học) dùng cho chẩn đoán hình ảnh. Chuẩn này được dùng trong mạng PACS và hệ thống mạng y tế Metropolitan Area Network với sự góp mặt của hầu hết các bệnh viện, phòng khám, công ty dược, công ty cung cấp thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu và đào tạo, bảo hiểm y tế.

Châu Âu sử dụng chuẩn CEN (Comitee European de Nomlisation) có khả năng tương thích với chuẩn EDI của Mỹ. Và hệ thống E-Health của Châu Âu có sự tham gia của 33 nước thành viên sử dụng công nghệ thông tin và truyền thông để tăng chất lượng dịch vụ y tế.

Gần đây, Google thông báo rằng sẽ cung cấp dịch vụ y học từ xa là Crescendo. Các công ty lớn khác trong lĩnh vực y tế điện tử từ xa như HealthTap, Sencio Systems... và một số công ty cung cấp thuốc như OneMedical, IoraHealth... đã có thành tựu đáng kể trong lĩnh vực này.

Các giải pháp hệ thống thông tin bệnh viện và giải pháp truyền, lưu trữ và xử lý hình ảnh trong chẩn đoán y tế được ứng dụng rộng rãi và phù hợp với cơ sở phần cứng ngày càng hiện đại, giá thành ngày càng hạ (máy tính, laptop, smarphone, table PC); phần mềm quản lý phổ dụng, tính mở cao, dễ dàng cho

phát triển các ứng dụng (MS, iOS... mã nguồn mở như android...); hạ tầng viễn thông và Internet tốt, mạng băng rộng, 3G... phủ kín cả nước phù hợp với điều kiện của vùng sâu, vùng xa (không yêu cầu các đường truyền dành riêng); và hơn nữa là việc phổ biến các chuẩn nén video mới cộng với việc sử dụng laptop, máy tính bảng, smartphone... làm tăng khả năng kết nối với các thiết bị y tế giá rẻ. Ngoài ra, khả năng kết nối với các hệ thống truyền hình ảnh không phân biệt model cũ mới, không cần các thiết bị chuyển đổi đắt tiền, việc bảo hành, bảo trì dễ dàng, chi phí đầu tư ban đầu nhỏ và có tính mở rất cao cũng là những yếu tố thuận lợi để đưa dịch vụ y tế đến đông đảo người dân.

a. Hệ thống PACS và RIS Y tế:

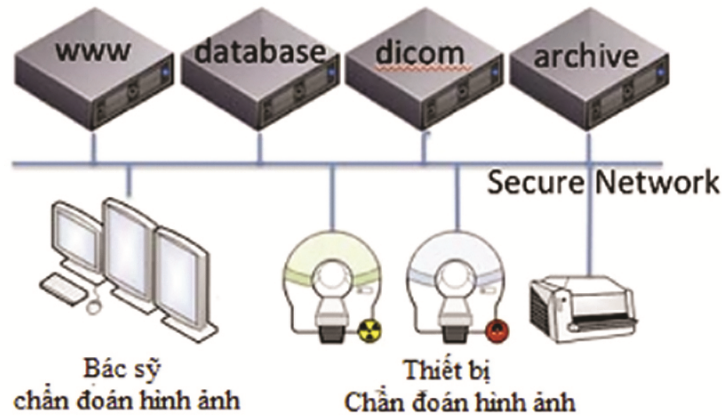
Trong y tế, PACS (Picture Archiving and Communication System) là từ viết tắt cho hệ thống lưu trữ và truyền thông hình ảnh y tế. Còn RIS (Radiology Information System) là hệ thống tin chẩn đoán hình ảnh y tế. Các giải pháp chăm sóc sức khỏe PACS và RIS được phát triển để tạo điều kiện cho việc chẩn đoán hình ảnh điện tử và cung cấp một phương pháp lưu trữ, cất giữ một cách kinh tế, phục hồi nhanh chóng các hình ảnh đã chiếu chụp, truy cập vào hình ảnh đã được chụp với nhiều phương thức, có thể truy cập đồng thời từ nhiều trang web một lúc. Trong điều kiện của phòng khám, bệnh viện, PACS và RIS là tổ hợp phần mềm và phần cứng có nhiệm vụ thu nhận, lưu trữ, hiển thị, chuyển giao những hình ảnh chụp từ X-quang, MR, cộng hưởng từ, siêu âm, nội soi, điện tim, điện não đồ... PACS sử dụng định dạng chuẩn để lưu trữ và chuyển giao hình ảnh được gọi là DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine (Kỹ thuật số Hình ảnh và Truyền thông trong Y học), đồng thời cũng có thể đóng gói dữ liệu không phải hình ảnh trong định dạng DICOM, chẳng hạn như định dạng PDF và JPG... để phân phối, xem và lưu trữ của cả hai định dạng DICOM và không DICOM.

Một giải pháp PACS bao gồm bốn thành phần chính:

- Phương thức hình ảnh như CT, chụp MRI, và X-quang (là những dụng cụ và các loại thiết bị khác nhau tạo ra hình ảnh bằng sử dụng X-quang, siêu

âm, cộng hưởng từ, hoặc các phương pháp ghi chép khác như huyết học, điện tim, tiêu hóa, nhãn khoa...)

- Mạng máy tính bảo đảm cho việc truyền tải thông tin bệnh nhân.
- Lưu trữ và cất giữ hình ảnh, thông tin của các nghiên cứu và báo cáo.
- Có các máy trạm (máy tính để bàn, laptop, máy tính bảng, điện thoại di động...) sử dụng để lấy, giải thích, và xem xét hình ảnh.



Hình 7: Các thành phần của PACS

Một giải pháp PACS có bốn công dụng chính:

- Thay thế bản sao cứng của hình ảnh y tế (phim ảnh truyền thống) bằng những hình ảnh điện tử trên máy tính.
- Cung cấp truy cập từ xa các báo cáo về bệnh nhân (gồm thông tin và các hình ảnh cơ thể của bệnh nhân) để xem, cho phép bác sỹ chẩn đoán hình ảnh làm việc từ các địa điểm khác nhau có thể truy cập cùng một thông tin cùng một lúc.
- Tạo ra một nền tảng tích hợp các hình ảnh điện tử dùng cho chẩn đoán hình ảnh kết nối với các hệ thống y tế thông minh khác như hệ thống thông tin bệnh viện (HIS), cơ sở dữ liệu bản ghi y tế điện tử - Electronic Medical Record (EMR), và hệ thống thông tin hình ảnh (RIS) để tạo thuận lợi cho việc chẩn đoán.
- Cung cấp quản lý công việc chẩn đoán, được sử dụng bởi nhân viên chụp X-quang để quản lý quy trình khám chữa bệnh nhân.

b. Đội ngũ chăm sóc ảo

Kết nối đã tạo ra nhiều lựa chọn mới trong ngành công nghiệp chăm sóc sức khỏe, bao gồm cả các đại lý ảo y tế, công nghệ thông tin, tham vấn từ xa, và hồ sơ sức

khỏe điện tử cá nhân. Các tùy chọn telemedicine sẽ tiếp tục tăng trưởng trong tương lai gần, và công ty bảo hiểm, dưới áp lực tiết kiệm chi phí sẽ áp dụng các phương pháp mới - chăm sóc ảo (virtual healthcare) được đưa vào để bổ sung vào các dịch vụ truyền thống.

Đối với các chương trình chăm sóc ảo, để đạt được thành quả lớn trong tương lai, các nhà cung cấp dịch vụ, bảo hiểm, và các nhân viên y tế sẽ cần phải thúc đẩy các giải pháp cho bệnh nhân của họ. Dịch vụ Telehealth phải được bổ sung đầy đủ các chức năng, mang đến lợi ích to lớn cho bệnh nhân. Mọi người bệnh có thể sử dụng cổng thông tin y tế trực tuyến như WebMD để đặt câu hỏi, tra cứu thông tin y tế chi tiết, và tư vấn theo yêu cầu. Nhưng hiện tại thì ngay cả người dân Mỹ cũng đang quá chậm trong việc sử dụng các dịch vụ này.

Đa số người dân chi tiền trong ngành công nghiệp chăm sóc sức khỏe (75%) dành cho việc điều trị các bệnh mạn tính. Chăm sóc ảo cung cấp cho bác sĩ một cách dễ dàng hơn để liên tục theo dõi, tham gia với bệnh nhân mạn tính và làm giảm chi phí, và cũng cho phép các chuyên gia chăm sóc với phương pháp điều trị nhanh gọn hơn phương thức đến phòng khám đối với một số bệnh nhẹ như cảm lạnh thông thường...

Đối với bệnh nhân, tùy chọn này có nghĩa là vấn đề sức khỏe trẻ em có thể được giải quyết nhanh hơn và thường được xử lý ngay tại nhà. Trong một số trường hợp, các chương trình chăm sóc ảo có thể cung cấp cho bệnh nhân khả năng kết nối nhanh đến bác sĩ khi không có thời gian chờ ở bệnh viện. Các chương trình khác sẽ có thể kết nối bệnh nhân với các bác sĩ ngoài giờ mà không cần phải đi đến phòng khám.

c. Mobile health

Các công ty công nghệ đã bắt đầu nhìn thấy thị trường sức khỏe di động (m-Health) sẽ là cuộc cách mạng tuyệt vời trong kinh doanh. m-Health được coi là tổng hợp của các ứng dụng dựa trên công nghệ cho phép bệnh nhân và bác sĩ lâm sàng tương tác từ các địa điểm khác nhau. Ví dụ như trao đổi thông tin y tế thông qua e-mail, nhắn tin, ứng dụng smartphone, lưu trữ và trao đổi hình ảnh, video trên web.



Hình 8: Mobile health

Thị trường m-Health đang được tái phát triển bởi sự tăng trưởng của ngành công nghiệp điện thoại thông minh. Với hơn 1,03 tỷ smartphone được bán ra trên toàn thế giới, con số này dự kiến sẽ tăng lên hơn 27% trong vòng 5 năm tới. Sự tăng trưởng này được thúc đẩy bởi hàng ngàn ứng dụng được người dùng sử dụng trong cuộc sống hàng ngày. Người dùng đang được hưởng sự tiện lợi của thiết bị cầm tay từ việc gửi tiền, tìm đường, giải trí...

Trên thế giới, cơ sở hạ tầng y tế vẫn chưa thể đáp ứng được hết các cuộc gặp gỡ giữa bệnh nhân và bác sĩ. Loại hình chăm sóc sức khỏe qua di động đang được kì vọng có thể cải thiện được tình huống này. Mặc dù smartphone đã có hơn 7 năm phát triển mạnh tính từ khi iPhone đầu tiên ra đời nhưng thị trường m-Health vẫn dậm chân tại chỗ. Hiện có hơn 20.000 ứng dụng về chăm sóc sức khỏe có sẵn trên thị trường. Một nghiên cứu của Pew Research Center 2012 cho thấy có 10% người sử dụng điện thoại tải về ứng dụng chăm sóc sức khỏe, và chỉ khoảng 10% dân số Mỹ (36 triệu) sử dụng công nghệ m-Health, chẳng hạn như chăm sóc từ xa. Việc bác sĩ và bệnh nhân còn phụ thuộc vào phòng khám là rào cản lớn đối với m-Health.

Bác sĩ hoặc bệnh nhân sử dụng công nghệ như là một nguồn tài nguyên cá nhân phục cho nhu cầu y tế sẽ khiến họ không quá phụ thuộc vào nhau. Một bệnh nhân có thể tự theo dõi bệnh tiểu đường của mình, hoặc một bác sĩ có thể tìm kiếm đơn thuốc chuẩn hóa là không quá ngạc nhiên, nên tăng thiết bị di động và các ứng dụng y tế chưa có sự thống nhất... Mọi thứ sẽ tốt hơn cho cả bệnh

nhân và bác sĩ nếu có thể cùng chia sẻ dữ liệu thời gian thực với nhau, xem xét thông tin và xử lý trước khi biến chứng có thể phát sinh.

4.3 Tự động hoá trong ngành y tế:

Với đòi hỏi ngày càng cao của xã hội về yêu cầu đáp ứng nhanh trong chẩn đoán và điều trị đã thúc đẩy công nghệ tự động hoá trong ngành TBYT phát triển vượt bậc. Từ các thiết bị xét nghiệm, đến các thiết bị chẩn đoán hình ảnh và thiết bị điều trị đều đã áp dụng công nghệ tự động hoá.

Dựa theo nguyên lý hoạt động, vận hành và mức độ tự động hóa, TBYT hiện nay được chia thành các nhóm như sau:

- Thiết bị vận hành thủ công/bằng tay
- Thiết bị bán tự động
- Thiết bị Tự động hóa
- Hệ thống thiết bị tự động hóa
- Tự động hoá điều khiển từ xa

Hiện nay, các trang thiết bị ứng dụng công nghệ tự động hóa được tập trung nghiên cứu và ứng dụng nhiều trong một số hoạt động y tế sau:

a. Xét nghiệm:

Việc chuẩn bị mẫu thủ công trong khâu xét nghiệm luôn là công đoạn gây tiêu tốn khá nhiều thời gian khiến cho người bệnh phải chờ đợi quá lâu mới nhận được kết quả xét nghiệm. Trong khi những việc trên có thể được thay thế bởi thiết bị hỗ trợ với các thao tác tự động đơn giản, rút ngắn tối đa thời gian và nhân lực. Bên cạnh đó, việc sử dụng thiết bị còn giúp tránh nhầm lẫn mẫu giữa các bệnh nhân, tránh lỗi đọc code, rút ngắn thời gian cho nhiều công đoạn, tăng lượng bệnh phẩm có thể thực hiện.



Hình 9: Xét nghiệm bằng phương pháp thủ công

Thiết bị xét nghiệm tự động được xem như một giải pháp mà bệnh viện áp dụng trong công cuộc “tự động hóa phòng xét nghiệm”. Giúp giảm tải thời gian cho những công đoạn có thể thay thế bằng kỹ thuật công nghệ hiện đại. Với số lượng mẫu vận hành có thể lên đến 3.600 mẫu/giờ; thực hiện được gần 200 loại xét nghiệm miễn dịch và sinh hóa khác nhau - trong đó có nhiều xét nghiệm chuyên sâu giúp chẩn đoán và phát hiện sớm nhiều loại bệnh như ung thư, tim mạch, viêm gan, bệnh truyền nhiễm khác, thận, cấy ghép...

Hệ thống xét nghiệm tự động đã giúp giảm áp lực công việc cho nhân viên y tế, giảm thời gian chờ đợi của bệnh nhân, giảm những sai sót không đáng có, tinh gọn nhân sự, tăng hiệu quả công việc, tăng tính an toàn, tăng thời gian phục vụ chu toàn hơn cho bệnh nhân.



Hình 10: Ứng dụng tự động hóa trong xét nghiệm y tế



Hình 11: Máy xét nghiệm bán tự động



Hình 12: Máy xét nghiệm tự động hóa



Hình 13: Thiết bị lấy mẫu xét nghiệm bán tự động



Hình 14: Thiết bị lấy mẫu xét nghiệm tự động hóa



Hình 15: Hệ thống phòng xét nghiệm tự động hóa

b. Chẩn đoán hình ảnh:

Các thiết bị chẩn đoán hình ảnh như X Quang, CT, v.v. đều được thiết kế lập trình tự động nhiều chương trình tùy chọn theo phương thức điều trị khác nhau. Từ đó chỉ việc chọn chương trình là máy có thể tự động thực hiện các kỹ thuật chụp chiếu liên quan. Hình ảnh có thể được chuyển tải tự động thông qua hệ thống PACS, (Picture Archiving and Communication System) đến bác sỹ lâm sàng

c. Robot trong y tế:

• Robot hỗ trợ bệnh nhân:

Robot có thể được điều khiển bằng một chiếc iPad, đi lại trong bệnh viện để bác sỹ từ xa quan sát tỉ mỉ và giao tiếp với bệnh nhân.

Các robot "theo dõi sức khỏe từ xa nhằm giúp đỡ bệnh nhân trong bệnh viện khi xảy ra tình huống khẩn cấp, đặc biệt là vào ban đêm, khi số nhân viên trực thấp hơn, là cầu nối để bác sỹ điều trị từ xa tương tác với bệnh nhân.

Chẳng hạn, khi có sự cố, một camera của robot có thể cung cấp góc nhìn 170 độ xung quanh căn phòng trong khi camera kia tập trung vào một điểm và phóng đại tối đa 30 lần, đủ để bác sỹ hay y tá thấy đôi mắt của bệnh nhân phản ứng với ánh sáng như thế nào.



Hình 16: Robot RP-VITA trong phòng bệnh.

Robot cũng có khả năng tự hành, cho phép nó di chuyển từ điểm này đến điểm khác trong khi tránh chướng ngại vật. Và có thể được bác sỹ hoặc y tá kiểm soát nhờ sử dụng máy tính bảng iPad hoặc máy tính xách tay qua kết nối Wi-Fi.

Robot chính một phương tiện cho các bác sĩ, y tá nhìn thấy và giao tiếp với bệnh nhân từ xa thông qua camera và màn hình HD, đồng thời cho phép truy cập vào dữ liệu lâm sàng của bệnh nhân.

- **Robot phẫu thuật**

Hiện nay Robot phẫu thuật đang là xu thế mới trong ngành phẫu thuật, với góc mở rộng không cánh tay người nào có thể thực hiện được, phẫu thuật nội soi bằng robot có tỷ lệ thành công cao nhờ có độ phóng đại lớn, hoạt động cánh tay máy tự do trong ổ bụng, có thể thao tác ở những vị trí sâu trong cơ thể.

Phẫu thuật robot phát triển với bốn cánh tay phẫu thuật, đầu camera thông minh, góc phẫu thuật rộng 540 độ, hình ảnh 3D.

Hệ thống phẫu thuật vận hành từ xa dưới sự điều khiển của các bác sĩ một cách chính xác, linh hoạt, an toàn và mang lại hiệu quả điều trị tốt nhất.

Robot còn có khả năng bóc tách khối u và khâu nối tỉ mỉ. Khi được phẫu thuật bằng robot, bệnh nhân có thêm cơ hội được rút ngắn thời gian điều trị cũng như tiết giảm được chi phí nằm viện.

Kết luận:

Theo dõi trực tuyến, điều khiển từ xa và tự động hoá là chủ đề nằm trong chuỗi hệ thống các chủ đề của công nghiệp 4.0 trên thế giới trong đó có ngành y tế. Trong xu thế hội nhập việc đầu tư nghiên cứu và ứng dụng các công nghệ trên tại Việt Nam, đặc biệt là trong ngành Y tế là hết sức cần thiết để góp phần trong công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

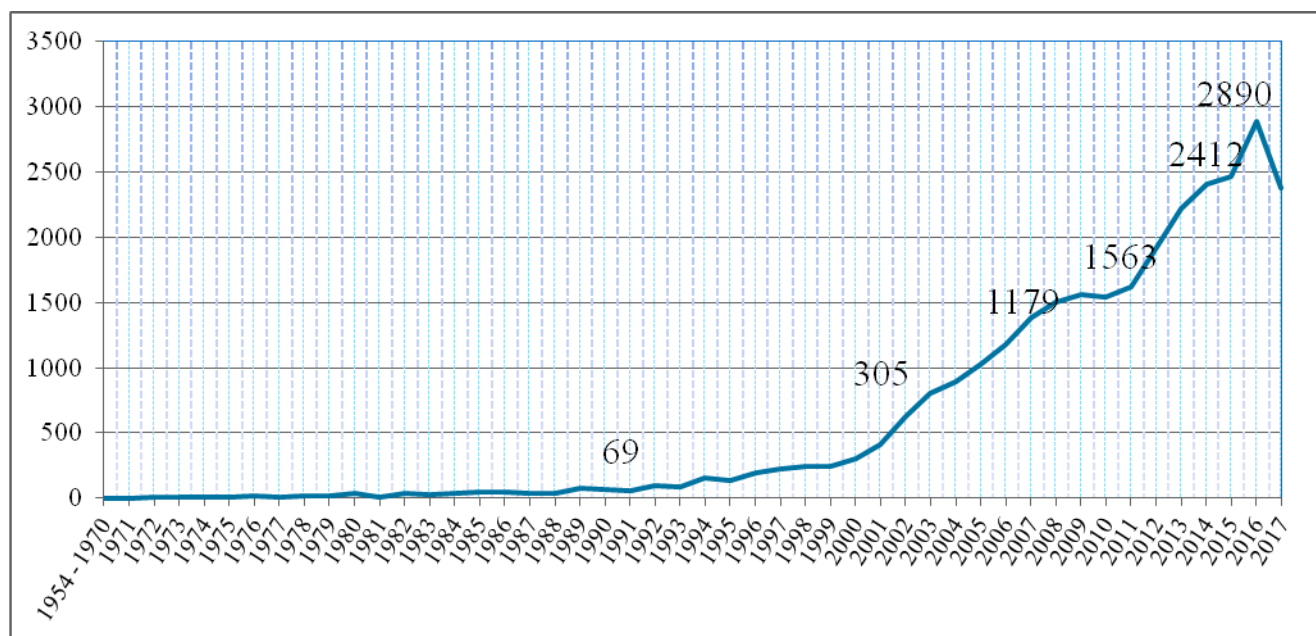
II. PHÂN TÍCH XU HƯỚNG ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ TỰ ĐỘNG HÓA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN CƠ SỞ SỐ LIỆU SÁNG CHẾ QUỐC TẾ

Trang thiết bị y tế là một trong những yếu tố quan trọng quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác y tế, hỗ trợ tích cực cho người thầy thuốc trong công tác phòng và chữa bệnh. Do vậy, lĩnh vực trang thiết bị y tế cần được tăng cường đầu tư cả về số lượng và chất lượng, giúp hạn chế những rủi ro trong xét nghiệm, chẩn đoán, điều trị cho người bệnh.

Cách mạng Công nghiệp 4.0 về tự động hóa và công nghệ số hóa đang diễn ra và lan rộng trong nhiều lĩnh vực: công nghiệp, nông nghiệp, y tế..... Việc nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trong y tế nói chung và trang thiết bị y tế nói riêng là một xu hướng tất yếu để phát triển bền vững và nâng cao chất lượng hiệu quả phục vụ và chăm sóc sức khỏe cho con người.

1. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế theo thời gian

Theo cơ sở dữ liệu sáng chế quốc tế Derwent Innovation, đến tháng 11/2017 có 21.441 sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng liên quan đến trang thiết bị y tế. Sáng chế đầu tiên được công bố tại Mỹ vào tháng 10/1954 và thuộc sở hữu bởi tập đoàn Ritter, đây là sáng chế đề cập đến nghiên cứu thiết bị y tế cố định được gắn trục xoay điều khiển tự động.



Biểu đồ 1: Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế theo thời gian

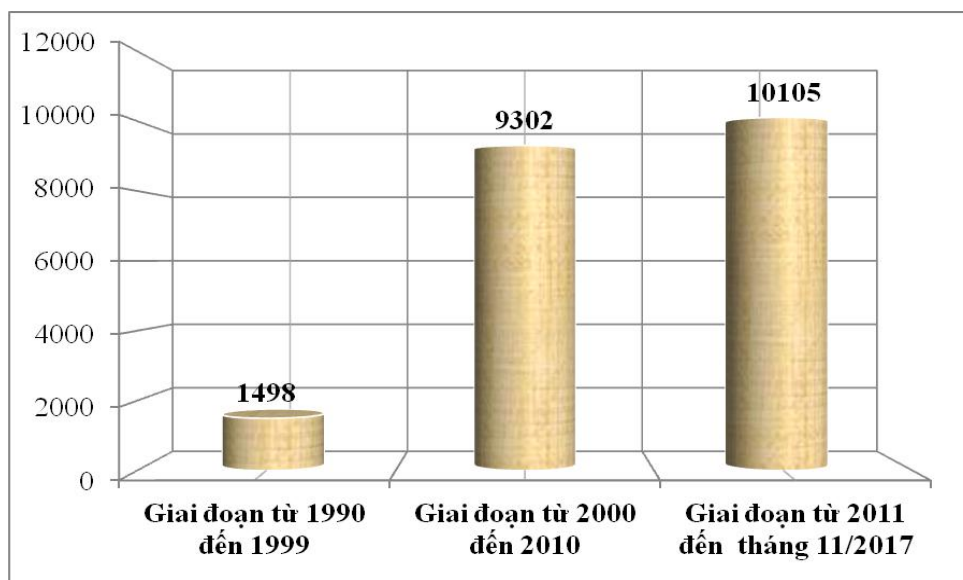
- Giai đoạn từ 1954 đến 1989, tổng số lượng sáng chế đạt 536 sáng chế. Trong đó, giai đoạn đầu (từ 1954 đến 1975): trung bình mỗi năm có khoảng 02 - 03 công bố sáng chế, và giai đoạn 1976 - 1989: trung bình mỗi năm có khoảng 19-20 sáng chế. Số lượng công bố sáng chế tập trung nhiều ở các quốc gia: Mỹ, Canada, Đức và Nhật. Việc nghiên cứu công nghệ tự động hóa trong trang thiết bị y tế trong giai đoạn này vẫn đang là hướng đi mới và được xem là giai đoạn tiền đề cho sự phát triển sau này.

- Giai đoạn từ 1990 đến hiện nay, tổng số lượng sáng chế đạt 20.905 sáng chế, tăng gấp 39 lần so với giai đoạn 1954 đến 1989. Trong đó:

- Từ 1990 đến 1999: tổng số lượng sáng chế đạt 1.498 sáng chế, trong vòng 01 thập niên số lượng tăng gấp 03 lần so với giai đoạn từ 1954 đến 1989. Lượng sáng chế tăng từ: 69 lên 248 sáng chế (năm 1999) (tỷ lệ tăng từ 0,12% lên 0,52%), trung bình mỗi năm có khoảng 140 – 150 công bố sáng chế. Ở giai đoạn này, công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế đã bắt đầu được quan tâm nghiên cứu.

- Từ 2000 đến 2010, tổng số lượng sáng chế đạt 9.302 sáng chế, tốc độ tăng trưởng nhanh: gấp 9 lần so với giai đoạn từ 1990 đến 1999, số lượng sáng chế tăng nhanh từ 305 sáng chế (năm 2000) lên đến 1543 sáng chế (năm 2010), trung bình mỗi năm có khoảng 940 sáng chế được công bố trên thế giới. Giai đoạn này, công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế đã được quan tâm nghiên cứu nhiều. Các quốc gia ở khu vực Châu Á bắt đầu tập trung nhiều vào hướng nghiên cứu này, tiêu biểu: Trung Quốc, Nhật, Hàn Quốc, Đài Loan, Ấn Độ.

- Từ 2011 đến hiện nay, tổng số lượng sáng chế đạt khoảng 10.105 sáng chế. Trong 07 năm gần đây số lượng sáng chế tăng mạnh và vượt hơn tổng số sáng chế của giai đoạn từ 2000 đến 2010, chiếm tỷ lệ hơn 47% trên tổng số lượng sáng chế của công nghệ tự động hóa trang thiết bị, trung bình mỗi năm có khoảng 2000 sáng chế được công bố trên thế giới. Năm 2016 số lượng đạt 2.890 sáng chế, đây là số lượng sáng chế công bố cao nhất kể từ năm 1954 cho đến hiện nay. Số lượng công bố sáng chế tập trung nhiều ở các quốc gia: Mỹ, Trung Quốc, Nhật Bản, Úc, Canada, Đức,...

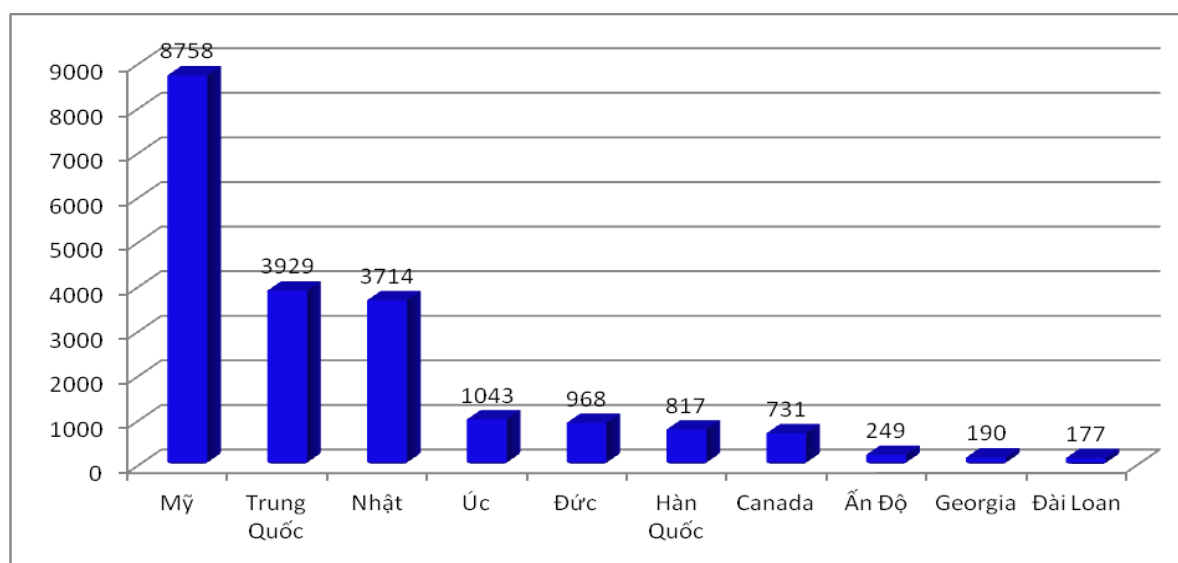


Biểu đồ 2: Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế từ năm 1990 đến tháng 11/2017.

Số lượng sáng chế tăng nhanh và liên tục trong những năm gần đây, chứng tỏ nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế đang được quan tâm và trở thành xu hướng mới trên thế giới.

2. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế tại các quốc gia

Hiện nay, sáng chế về nghiên cứu công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế được đăng ký bảo hộ tại 50 quốc gia và 2 tổ chức WO, EP. Trong đó, các quốc gia Mỹ, Trung Quốc, Nhật, Úc, Đức là các quốc gia dẫn đầu về số lượng sáng chế công bố. Các quốc gia khác sở hữu tỷ lệ công bố giao động từ 0,06 đến 2,8%.



Biểu đồ 3: Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế ở 10 quốc gia dẫn đầu

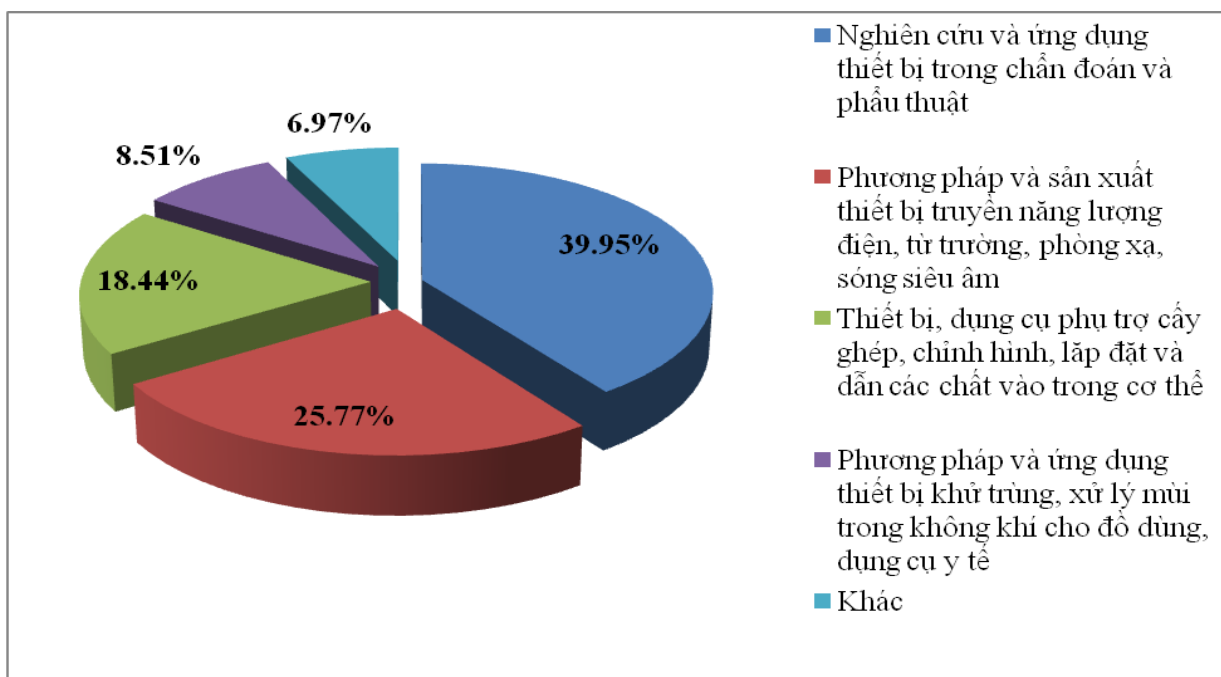
Trong đó, Mỹ là quốc gia có sáng chế được công bố sớm nhất năm 1954 và có tổng lượng sáng chế cao nhất 8.758 sáng chế tính đến tháng 11/2017. Từ 1954 đến nay, Mỹ liên tục nhiều năm dẫn đầu thế giới về sở hữu số lượng sáng chế công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế. Giai đoạn phát triển nổi bật của quốc gia này là từ 2000 đến 2015, số lượng sáng chế công bố tăng cao và liên tục, đặc biệt năm 2014 có số lượng cao nhất 819 sáng chế.

Nhật là quốc gia Châu Á đầu tiên có sáng chế công bố về công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế vào năm 1975 và thường xuyên đứng trong nhóm 02 đến 05 quốc gia có số lượng sáng chế nhiều nhất. Giai đoạn từ 1988 – 1997 và 1996 – 1999, Nhật có số lượng sáng chế vươn lên đứng đầu thế giới, đây là một trong những giai đoạn phát triển mạnh mẽ về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế tại Nhật. Số lượng sáng chế cao nhất đạt 263 sáng chế vào năm 2013.

Vào những thập niên 80, Trung Quốc mới bắt đầu có sáng chế đầu tiên về nghiên cứu công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế vào năm 1986. Từ năm 2000 đến năm 2012, Trung Quốc vươn lên nhóm 05 quốc gia có số lượng công bố sáng chế nhiều nhất trên thế giới. Đặc biệt đến giai đoạn từ 2012 đến hiện nay, số lượng sáng chế tăng rất nhanh và liên tục, vươn lên dẫn đầu khu vực Châu Á và xếp thứ 2 thế giới từ năm 2012 đến 2015. Đến năm 2016, với số lượng 840 sáng chế, Trung Quốc đã vươn lên đứng đầu thế giới. Tiếp theo là Mỹ với 707 sáng chế, Nhật (250 sáng chế), Hàn Quốc (96 sáng chế), Canada (67 sáng chế).

Qua các số liệu trên, chứng tỏ rằng việc nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế đang được quan tâm tại các quốc gia Mỹ, Trung Quốc, Nhật, Úc, Đức. Và những năm gần đây, một số quốc gia thuộc khu vực Châu Á cũng đã bắt đầu quan tâm và nghiên cứu về vấn đề này như: Hàn Quốc, Đài Loan, Ấn Độ,...

3. Tình hình công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế theo các hướng nghiên cứu



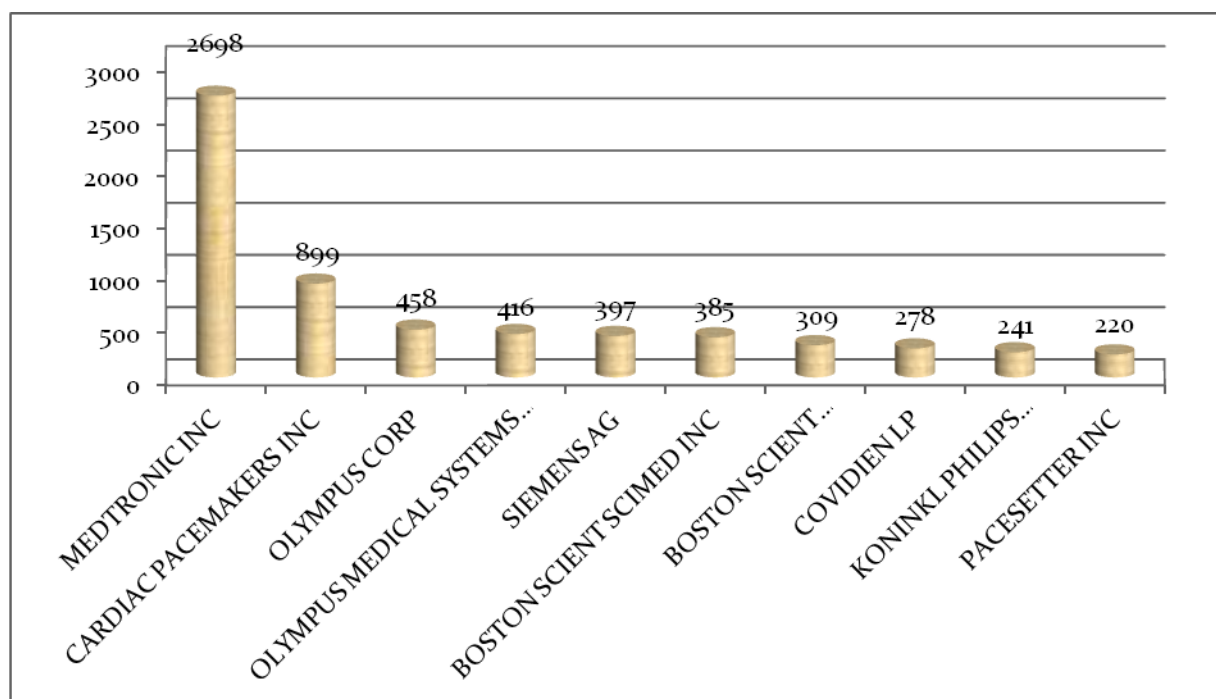
Biểu đồ 4: Tình hình công bố sáng chế về công nghệ tự động hóa trong trang thiết bị y tế theo hướng nghiên cứu

Trên cơ sở số liệu sáng chế tiếp cận được, số lượng các sáng chế công bố về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế tập trung chủ yếu vào các hướng nghiên cứu chính sau:

- Hướng nghiên cứu và ứng dụng thiết bị trong chẩn đoán và phẫu thuật: chiếm 39,95% trong tổng lượng sáng chế.
- Phương pháp và sản xuất thiết bị truyền năng lượng điện, từ trường, phòng xạ, sóng siêu âm: 25,77% trong tổng lượng sáng chế.
- Thiết bị, dụng cụ phụ trợ cấy ghép, chỉnh hình, lắp đặt và dẫn các chất vào trong cơ thể: 18,44% trong tổng lượng sáng chế.
- Phương pháp và ứng dụng thiết bị khử trùng, xử lý mùi trong không khí cho đồ dùng, dụng cụ y tế: 8,51% trong tổng lượng sáng chế.

Trong đó, hướng nghiên cứu và ứng dụng thiết bị trong chẩn đoán và phẫu thuật chiếm tỷ lệ công bố sáng chế cao nhất và tập trung nhiều tại các quốc gia: Mỹ, Nhật, Trung Quốc, Úc,... và 02 tổ chức WO và EP. Điều này cho thấy hướng nghiên cứu về công nghệ tự động hóa cho thiết bị chẩn đoán và phẫu thuật đang được quan tâm và trong đó tập trung nhiều tại 04 quốc gia trên.

4. Một số đơn vị dẫn đầu số lượng công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế



Biểu đồ 5: 10 đơn vị dẫn đầu sở hữu sáng chế công bố về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế.

Theo cơ sở dữ liệu sáng chế quốc tế Derwent Innovation, đây là 10 đơn vị dẫn đầu sở hữu sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế. Các doanh nghiệp đều có công bố sáng chế tập trung chủ yếu ở Mỹ, Nhật, Trung Quốc, Úc.

STT	Đơn vị	Năm công bố sáng chế đầu tiên	Quốc gia công bố
1	MEDTRONIC INC	2003	Mỹ, Đức, Trung Quốc, Đức, Úc, Nhật, Canada, Ấn Độ, Pháp
2	CARDIAC PACEMAKERS INC	2001	Mỹ, WO, EP, Nhật, Úc, Trung Quốc, Đức, Tây Ban Nha,
3	OLYMPUS CORP	2004	Nhật, Mỹ, Trung Quốc, Úc, Hàn Quốc, Đức
4	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP	2006	Nhật, Mỹ, Trung Quốc, Hàn Quốc, Úc, Canada, Đài Loan

5	SIEMENS AG	1994	Đức, Mỹ, Trung Quốc, Nhật, Hàn Quốc, Úc, Anh
6	BOSTON SCIENT SCIMED INC	2007	Mỹ, Trung Quốc, Canada, Úc, Nhật, Đức
7	BOSTON SCIENT NEUROMODULATION	2003	Mỹ, Úc, Canada, Nhật, Trung Quốc, Tây Ban Nha
8	COVIDIEN LP	2012	Mỹ, Úc, Nhật, Trung Quốc, Liên bang Micronesia, Hàn Quốc, Singapore
9	KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV	2001	Trung Quốc, Mỹ, Nga, Nhật, Brazil, Đức, Úc, Singapore
10	PACESETTER INC	1995	Mỹ, Úc, Nhật, Đức

Bảng 1: 10 đơn vị dẫn đầu sở hữu công bố sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế

5. Một số sáng chế tiêu biểu

- Nghiên cứu hệ thống kiểm soát và điều khiển chất lỏng tự động trong thiết bị y tế

Sáng chế của nhóm tác giả: Bboud M; Harmouche C; Lehmann J; Lehmann Jw ; Mahrouche R; Mihalik T; Mihalik Ta; Pageard J; Pageard JI. Thuộc sở hữu của tập đoàn Công nghệ Cryocath.

Số công bố: US9795433B2, thời gian công bố tháng 10/2017.

Sáng chế đề cập đến hệ thống ống dẫn sử dụng trong phẫu thuật, có bố trí van kiểm tra và cảm biến áp suất phát hiện rò rỉ chất lỏng trong đường dẫn. Cảm biến sẽ truyền tín hiệu cảnh báo hệ thống để đưa ra phương án xử lý khi có sự cố xảy ra.

- Hệ thống kiểm soát thiết bị điều trị y tế áp dụng trong thẩm tách máu

Sáng chế của tác giả: Felding A. Thuộc sở hữu của công ty GAMBRO AB.

Số công bố: US5173125A, thời gian công bố tháng 12/1992.

Sáng chế đề cập đến hệ thống thiết bị và các phương pháp làm sạch đường ống trong thiết bị điều trị, trong đó có thiết bị chạy thận nhân tạo. Hệ thống số sẽ tự điều khiển và theo dõi dòng chảy của chất xử lý trong thiết bị điều trị y tế.

Kết luận

- Đến tháng 11/2017, có 21.441 sáng chế về nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế công bố tại 50 quốc gia và 02 tổ chức WO và EP. Trong đó, Mỹ là quốc gia có số lượng sáng chế công bố cao nhất thế giới, tiếp theo là các nước: Trung Quốc, Nhật Bản, Úc, Đức, Hàn Quốc,...

- Trong vòng 07 năm gần đây (từ 2011 đến tháng 11/2017), số lượng sáng chế công bố tăng rất nhanh và cao nhất là năm 2016 với 2.890 sáng chế, cho thấy vấn đề này hiện nay đang là xu hướng trên thế giới.

- Trong 04 hướng nghiên cứu và ứng dụng công nghệ tự động hóa trang thiết bị y tế, hướng nghiên cứu và ứng dụng thiết bị trong chẩn đoán và phẫu thuật chiếm tỷ lệ sáng chế công bố nhiều nhất, điều này chứng tỏ hướng nghiên cứu này đang là xu hướng nghiên cứu và được quan tâm nhiều nhất.

III. GIỚI THIỆU HỆ THỐNG CẢNH BÁO SỚM NƯỚC CHẠY THẬN NHÂN TẠO ĐIỀU KHIỂN TRỰC TUYẾN, TỰ ĐỘNG VÀ TỪ XA BẰNG VI XỬ LÝ CỦA TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ TƯ VẤN KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ

Trong quá trình chạy thận nhân tạo, nước là một trong hai nhân tố quan trọng nhất. Do thận hư không còn khả năng lọc các tạp chất, ion và vi khuẩn xâm nhập vào máu từ nước truyền nên rất dễ có những rủi ro bất ngờ, kể cả tử vong. Các nguyên tố vô cơ như nhôm, thủy ngân, đồng, chì kẽm và các độc tố hữu cơ như nitorat, nitrit, amoniac, chloramine, vi khuẩn, tảo, nấm đều gây tai biến.

Do đó, nước dùng cho thận nhân tạo cần phải được xử lý nghiêm ngặt. Hệ thống nước thận nhân tạo đóng vai trò rất quan trọng trong quá trình chạy thận. Chất lượng nước không đạt ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh. Do đó, Trung tâm nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế phối hợp công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Tân Việt Mỹ đã nghiên cứu và hoàn thành dự án “**Hệ thống cảnh báo sớm điều khiển vi xử lý cho nước lọc thận nhân tạo**”, thời gian thực hiện dự án từ 2012 – 2017. Hệ thống này giúp cảnh báo sớm các chỉ tiêu nước, góp phần nâng cao chất lượng nước trước khi đưa vào máy chạy thận và bảo vệ sức khỏe cho người bệnh.

1. Nguyên lý hoạt động của hệ thống nước thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý

Hệ thống xử lý nước chạy thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý hoạt động trên dây chuyền thiết bị sau:

- **Bồn chứa nước đầu nguồn**

Nước cấp được cho vào bồn nhằm để chứa và tạo thời gian lưu cho hệ thống xử lý.

- **Lọc Multi Media**

Nước nguồn được bơm qua thiết bị lọc Multi Media (sử dụng 02 bơm mắc song song, 01 bơm chạy, 01 bơm dự phòng). Tại đây các cặn thô, cặn lơ lửng được giữ lại. Nước đi qua thiết bị này có thể loại bỏ được các tạp chất có kích thước lớn hơn 15 - 20 μm .

- **Trao đổi ion làm mềm nước**

Nước từ thiết bị lọc multi media được chuyển qua thiết bị làm mềm, tại đây dưới tác dụng của lớp vật liệu xử lý là hạt nhựa trao đổi ion S1467 Monoplus Bayer (Hạt nhựa chuyên dụng làm mềm cho được phẩm đạt tiêu chuẩn FDA) cho phép loại bỏ các thành phần làm cứng nước, đồng thời khử sắt (ở hàm lượng nhỏ).

Sau thời gian sử dụng, các hạt nhựa bị trung hoà sẽ được tái sinh nhờ hệ thống tái sinh. Nhờ đó tuổi thọ của hệ thống làm mềm được nâng cao.

- **Lọc 20- 10 μm , 20 inch**

Sau khi qua thiết bị làm mềm nước chuyển tới thiết bị này. Tại đây tất cả các cặn có kích thước lớn hơn 10 μm bị loại bỏ.

- **Bồn chứa trung gian**

Bồn chứa này có tác dụng lưu lại hệ thống, tạo nguồn nước đủ để cung cấp cho hệ thống RO.

- **Lọc 5 - 1 μm , 20 inch**

Sau khi qua thiết bị làm mềm nước chuyển tới thiết bị này. Tại đây tất cả các cặn có kích thước lớn hơn 1 μm bị loại bỏ.

- Lọc thẩm thấu ngược RO:

Hơn 95% các trung tâm thận nhân tạo sử dụng thiết bị này. Thiết bị này được chứng minh là tin cậy, an toàn và đạt hiệu quả nhất trong việc xử lý nước cho thận nhân tạo.

Thiết bị này cho phép loại bỏ tới 90 - 95% các muối hoà tan, các bacteria và pyrogens cũng như các phân tử hữu cơ.

- **Tiệt trùng bằng tia cực tím:**

Nước sau khi qua RO được đưa vào bể chứa. Tại đây nước được tiệt trùng bằng tia cực tím ở bước sóng 254nm. Quá trình này không làm thay đổi các thành phần hoá học cũng như vật lý trong nước.

- **Tiệt trùng bằng Ozone**

Nước vào bồn thành phẩm được tiệt trùng lần 2 bằng thiết bị Ozone

- **Siêu lọc (lọc xác khuẩn) 0,2 µm**

Nước sau khi được tiệt trùng tại bồn chứa được bơm áp chuyển tới siêu lọc 0,2µm cho phép loại bỏ các xác vi khuẩn và duy trì áp lực tới điểm sử dụng qua bộ phận phối nước đến các máy thận.

- **Bồn chứa nước thành phẩm**

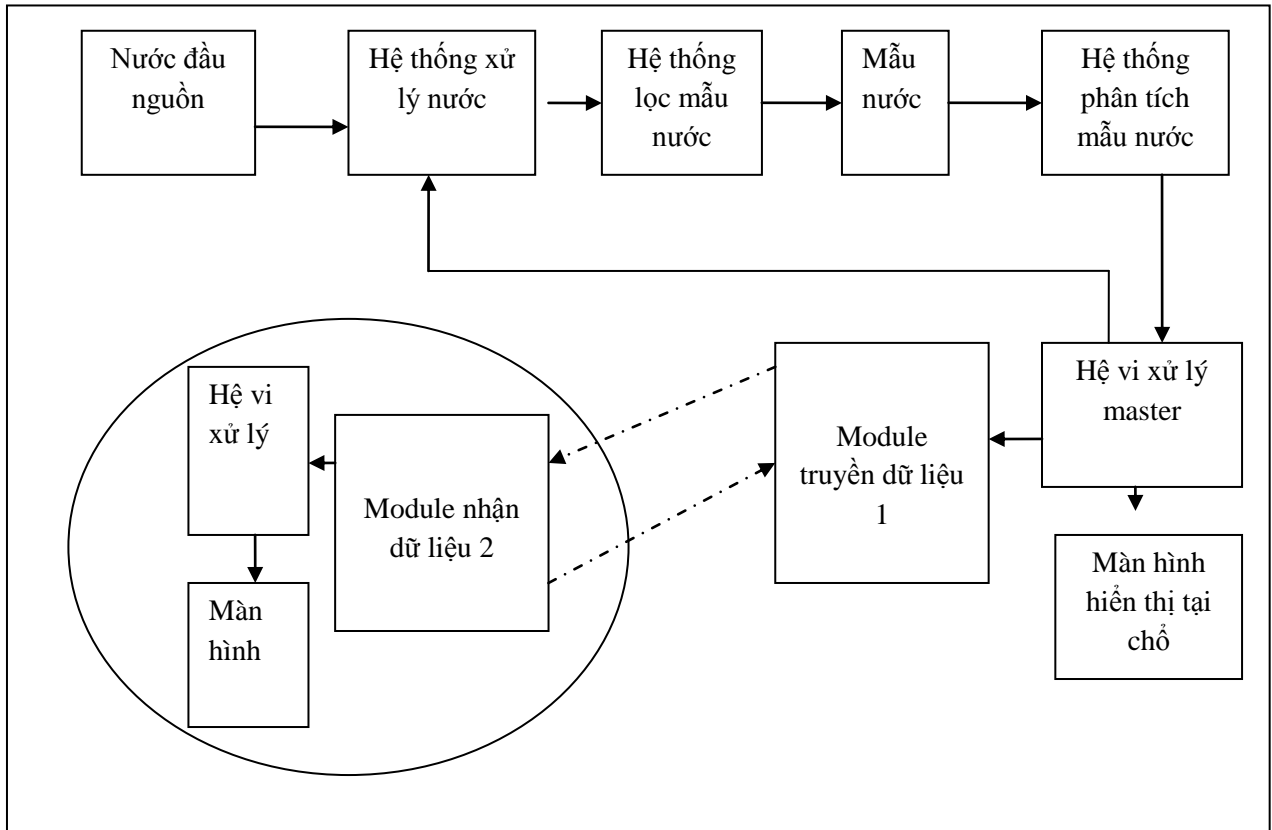
Bồn chứa nước sau khi qua toàn hệ thống. Nước tại đây đã được xử lý, đạt theo tiêu chuẩn của hệ thống lọc thận nhân tạo.

- **Hệ thống điều khiển tự động bằng vi xử lý và kiểm tra từ xa bằng vi tính**

Các chỉ tiêu chất lượng nước được thể hiện trực tuyến trên monitor vi tính thông qua các đầu dò và phần mềm lập trình chuyên dụng, có thể quan sát từ xa thông qua đường truyền mạng hoặc internet.

Khi các chỉ tiêu này không đạt máy sẽ báo động và tự động điều chỉnh.

▪ **Sơ đồ của hệ thống:**



Hình 18. Hệ thống điều khiển tự động bằng vi xử lý và kiểm tra từ xa bằng vi tính trong xử lý nước chạy thận nhân tạo

▪ **Nguyên lý hoạt động**

+ Hệ vi xử lý: Thu nhận dữ liệu từ bộ phân tích chất lượng nước, cảnh báo sớm, điều khiển hệ thống xử lý nước.

+ Hệ thống máy tính Hiển thị các thông số nước và tương tác người dùng.

+ Hệ thống phân tích thành phần nước nhiều thông số: Phân tích các thành phần nước chuyển sang dữ liệu số và gửi về hệ vi xử lý.

+ Phần mềm labview 10.0

+ Hệ thống chiết rót lấy mẫu nước để cung cấp cho bộ phận phân tích thành phần nước.

+ Hệ thống điều khiển các van, bơm, vv của hệ thống xử lý nước.

+ Hệ thống truyền và nhận dữ liệu.

Đầu tiên nguồn nước từ hệ thống RO sẽ được bơm đầy vào bồn chứa nước, sau đó bơm B1 sẽ được bật để bơm nước từ bồn I lên thùng đựng mẫu nước có

đặt sẵn trong đó các cảm biến đo: nhiệt độ, pH, độ cứng và độ dẫn (TDS), clo dư, áp suất ... của nước. Tín hiệu điện của cảm biến sẽ được truyền về mạch vi xử lý, mạch vi xử lý sẽ truyền tín hiệu điều khiển các bơm hóa chất, bơm lượng hóa chất cần thiết để đạt chất lượng nước theo yêu cầu vào bồn chứa đồng thời sẽ điều khiển van điện từ mở và bật bơm nước để bơm làm nước lưu thông trong bồn chứa mục đích để hóa chất được hòa đều trong nước, Ngoài ra, mạch còn tích hợp chức năng kết nối với màn hình LCD để hiển thị các thông số đo cũng như báo hiệu và xử lý hệ thống khi các thông số này không đạt yêu cầu và . Mạch được kết nối giao tiếp với máy tính, người dùng có thể xem các thông số qua máy tính cũng như điều khiển hệ thống này thông qua máy tính bằng phần mềm chuyên dụng.

Nếu mẫu nước trong bồn đạt yêu cầu thì hệ thống sẽ tự động hoạt động cung cấp nước vào máy chạy thận.

2. Giới thiệu một số kết quả ứng dụng hệ thống nước thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý tại thành phố Hồ Chí Minh

Hiện nay, Trung tâm nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế phối hợp công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Tân Việt Mỹ đã hoàn thành nghiên cứu hệ thống nước thận nhân tạo điều khiển tự động bằng vi xử lý và đang trong giai đoạn triển khai ứng dụng thực tế tại một số bệnh viện trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh, cụ thể:

- Bệnh viện Nhân dân 115;
- Bệnh viện Nhi đồng 2;
- Bệnh viện Quân y 175.

Với những lợi ích về mặt kinh tế - xã hội của dự án mang lại, Trung tâm nghiên cứu và tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế và công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Tân Việt Mỹ đang dự kiến xin kinh phí từ ngân sách nhà nước để tiếp tục đầu tư nghiên cứu và nhân rộng mô hình dự án này cũng như các mô hình liên quan công nghệ trực tuyến, điều khiển từ xa và tự động hóa trang thiết bị y tế trên địa bàn Tp.Hồ Chí Minh và cả nước, góp phần thúc đẩy phát triển nền y tế của Việt Nam và bắt kịp xu hướng mới trên Thế giới.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/06/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*
2. *Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết phân loại trang thiết bị y tế;*
3. *Giáo trình tự động hóa thiết bị điện, Trần Văn Thịnh, Hà Xuân Hòa, Nguyễn Vũ Thanh, Nhà xuất bản Giáo dục, 2014;*
4. *Giáo trình hệ thống điều khiển tự động hóa quá trình sản xuất, GS.TS Nguyễn Công Hiền, TS. Võ Việt Sơn, Đại học Bách Khoa Hà Nội;*
5. *Kỹ thuật điều khiển tự động – Phân loại điều khiển, Hưng Yên, Thư viện Học liệu Mở Việt Nam, 2016;*
6. *Lý thuyết điều khiển tự động phần 1 và phần 2, Nguyễn Thị Phương Hòa, Huỳnh Thái Hoàng, Đại học Bách Khoa, Nhà xuất bản Đại học Quốc gia Tp.HCM, 2005;*
7. *Hệ thống điều khiển thông minh các thiết bị qua bluetooth - a system controls devices via bluetooth, Nguyễn Văn Hiệp, Khoa Điện – Điện Tử, Trường Đại Học Sư Phạm Kỹ Thuật Thành Phố Hồ Chí Minh;*
8. *Tiềm năng của thị trường thiết bị y tế, Huyền Thanh, Báo đầu tư điện tử, 2017;*
9. *Cuộc cách mạng công nghiệp lần thứ tư bối cảnh, các xu hướng lớn và những sản phẩm điển hình, Tạp chí Tự động hóa ngày nay, 5/2016;*
10. *Automation Desigh Principles for Industrie 4.0 Scenarios, Hermann, Pentek, Otto, 2015;*
11. *Các hệ thống đào tạo về công nghệ tự động hóa, Lucas-Nülle, Germany;*
12. *Cuộc cách mạng công nghiệp lần thứ 4, Cục Thông tin khoa học và công nghệ Quốc gia, 2017;*
13. *Cuộc cách mạng y tế điện tử đang đến, Thạch An, Thế giới vi tính, 2016;*
14. *Improve Medical Device Development by Expanding Systems Engineering, Carissa J. Black, Volume 26, Issue 1, pages 1584–1596, July 2016*
15. *Medical robotics and computer-integrated surgery, Russell H. TaylorEmail authorArianna MenciassiGabor FichtingerPaolo FioriniPaolo Dario, Springer Handbook of Robotics, pp 1657-1684*

16. *“Medicine 4.0” The role of electronics, information technology and microsystems in modern medicine, Bernhard Wolf/ Dipl.-Biol. Christian Scholze, Current Directions in Biomedical Engineering, Volume 3, Issue 2, Pages 183–186, ISSN (Online) 2364-5504;*
17. *Trend in medical device design and manufacturing, P Salditt, WA Bothell - SMTA News and Journal of Surface, 2004;*
18. *Medical Device and Equipment Design, Michael E. Wiklund, 1995;*
19. *Quantitative assessment of interactions between hospitalized patients and portable medical equipment and other fomites, American Journal of Infection Control, NuntraSuwantaratMDaLaura A.SuppleBSaJennifer L.CadnumBSbThriveenSankarMBAbCurtis J.DonskeyMD, Volume 45, Issue 11, 1 November 2017, Pages 1276-1278;*
20. *Automation in Sputum Microscopy: A Hybrid Intelligent Technique in Diagnostic Device Automation, Prमित Ghosh (RCC Institute of Information Technology, India), Debotosh Bhattacharjee (Jadavpur University, India) and Mita Nasipuri (Jadavpur University, India), Research on Advanced Hybrid Intelligent Techniques and Applications, 2016;*
21. *Only One – Tenth of Germany’s High – Tech Stratergy, Bill Lydon, Industry 4.0, 2014;*
22. *The electronic medical record as a tool for infection surveillance: Successful automation of device-days, Marc-OliverWrightMT , American Journal of Infection Control, Volume 37, Issue 5, June 2009, Pages 364-370;*
23. *System and method for facilitating rapid retrieval and evaluation of diagnostic data stored by an implantable medical device, Brian M. Mann, Pacesetter, Inc, US 5833623 A, 1998;*
24. *Medical apparatus with remote virtual input device, John Lynch, Sam Russo, Larry Wilson, Sabratek Corporation, US5885245 A, 1999.*