

SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ TP-HCM
TRUNG TÂM THÔNG TIN KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ



BÁO CÁO PHÂN TÍCH XU HƯỚNG CÔNG NGHỆ

Chuyên đề:

PHÁT TRIỂN THIẾT BỊ VIỄN Y ĐỂ ĐƯA VÀO CHƯƠNG TRÌNH BÁC SỸ GIA ĐÌNH MỚI



Biên soạn: Trung tâm Thông tin Khoa học và Công nghệ TP. HCM

Với sự cộng tác của: GS.TS. Võ Văn Tới

Trưởng bộ môn Kỹ thuật Y sinh

Trường đại học Quốc Tế - Đại học Quốc Gia TP.HCM

TP.Hồ Chí Minh, 12/2013

MỤC LỤC

I. TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU VÀ SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ Ở VIỆT NAM VÀ TRÊN THẾ GIỚI	3
1. Giới thiệu về kỹ thuật y sinh	3
2. Tình hình phát triển thiết bị y tế trên thế giới.....	5
3. Tình hình phát triển thiết bị y tế ở Việt Nam	8
4. Nhận định – kiến nghị	11
4.1. Nhận định	11
4.2. Kiến nghị	12
II. PHÂN TÍCH XU HƯỚNG NGHIÊN CỨU THIẾT KẾ THIẾT BỊ VIỄN Y TRÊN CƠ SỞ SỐ LIỆU SÁNG CHẾ QUỐC TẾ	13
1. Tình hình đăng ký sáng chế về thiết kế thiết bị viễn y theo thời gian.....	13
2. Tình hình đăng ký bảo hộ sáng chế về thiết bị viễn y ở các quốc gia	14
3. Các hướng nghiên cứu được quan tâm nhiều về thiết bị viễn y.....	15
4. So sánh tình hình đăng ký bảo hộ sáng chế ở 5 quốc gia: Mỹ, Hàn Quốc, Trung Quốc, Canada và Úc.....	18
5. Giới thiệu một số sáng chế về thiết bị viễn y.....	18
5. Nhận xét.....	20
III. GIỚI THIỆU MỘT SỐ CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU LIÊN QUAN ĐẾN CHẾ TẠO THIẾT BỊ VIỄN Y	20
1. Máy viễn áp.....	20
2. Máy điện tim viễn thông.....	23
3. Máy đo SPO2 (Saturation of Peripheral Oxygen):	25
4. Hô hấp ký từ xa.	26
5. Máy theo dõi bệnh nhân đa thông số (Monitor).....	27
6. Giao diện đo đường từ xa.....	28
7. Hệ thống báo khẩn gọi y tá không dây.....	30
8. Máy theo dõi nhịp thở từ xa	33
TÀI LIỆU THAM KHẢO	35

PHÁT TRIỂN THIẾT BỊ VIỄN Y ĐỂ ĐƯA VÀO CHƯƠNG TRÌNH BÁC SỸ GIA ĐÌNH MỚI

I. TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU VÀ SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ Ở VIỆT NAM VÀ TRÊN THẾ GIỚI

1. Giới thiệu về kỹ thuật y sinh

Kỹ thuật y sinh (KTYS) là một lĩnh vực đa ngành, đa lĩnh vực ứng dụng kỹ thuật tiên tiến để phát huy những phương pháp nghiên cứu mới và sáng tạo ra các thiết bị y tế nhằm chữa trị và chăm sóc sức khỏe, cũng như giúp tìm hiểu sâu hơn về các tiến trình sinh học của con người. KTYS bao gồm những chuyên ngành như Thiết Bị Y Tế, Điện tử Y sinh, Tin Y Sinh, Cơ Y Sinh, Y học tái tạo, v.v... Những sản phẩm của ngành này bao gồm máy trợ tim, điện não, X-quang, CT cắt lớp, các bộ phận nhân tạo (da, chân tay giả) ... Cần nói rõ là trên thế giới, ngành này, tên tiếng Anh là Biomedical Engineering hay BioEngineering, bao gồm cả ngành Công Nghệ Sinh Học. Tuy nhiên, ở Việt Nam, Công Nghệ Sinh Học đã được phát triển như một ngành riêng biệt từ trước; do đó những gì chúng tôi trình bày sau đây sẽ không liên quan đến ngành này.

KTYS là sự phối hợp giữa những kiến thức chuyên sâu về khoa học cơ bản như toán, sinh, lý và hóa, khoa học ứng dụng như thông kê, thiết kế, y và dược cũng như kỹ thuật công nghệ truyền thống như điện tử, cơ khí, viễn thông và thông tin. Đây là một lĩnh vực nổi bật và phát triển không ngừng mà các quốc gia trên thế giới đang theo đuổi. Các nghiên cứu khoa học cũng như kỹ nghệ có liên quan đến ngành này đều được phát triển mạnh mẽ. Những hoạt động liên quan đến ngành này kể cả giáo dục tại Việt Nam đã được thực hiện trong các viện nghiên cứu, đại học và cao đẳng dưới nhiều hình thức và định danh khác nhau.

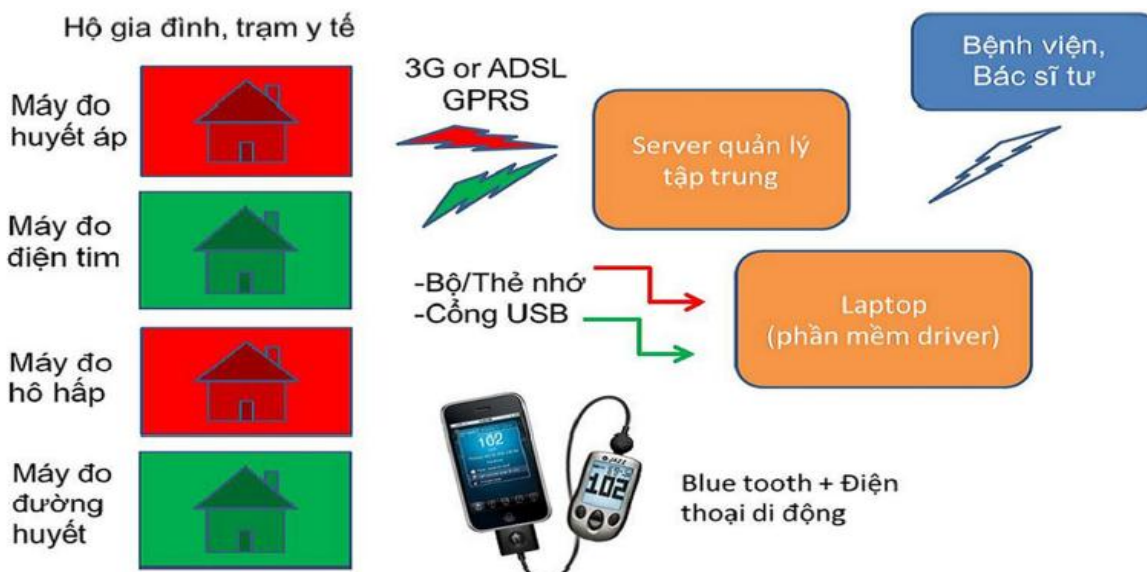
Một trong những sứ mạng của Bộ Môn Kỹ Thuật Y sinh là phát triển thiết bị y tế để đáp ứng nhu cầu thiết thực và cấp bách của đất nước, đặc biệt là dòng sản phẩm thiết bị y tế viễn thông (thiết bị viễn y) là những sản phẩm mà bệnh nhân có thể sử dụng tại nhà. Chúng vừa phù hợp với xu hướng ở các nước tiên tiến vừa phù hợp với cố gắng ở các nước chậm tiến để phục vụ bệnh nhân ở các vùng sâu vùng xa. Các thiết bị này sẽ kết nối bệnh nhân và bác sĩ với nhau để giúp các bác sĩ có thể theo dõi bệnh trạng và hỗ trợ bệnh nhân tức thời khi cần thiết. Như thế dù ở nơi nào, với các thiết bị này bệnh nhân sẽ cảm thấy như có bác sĩ luôn bên cạnh họ. Với phương cách chăm sóc sức khỏe mới này, bác sĩ gia đình thay vì đưa bệnh nhân vào bệnh viện sẽ chăm sóc bệnh nhân tại chỗ từ xa.

Nguyên tắc chung của các máy này như sau:

Đây là những máy đơn thông số (hoặc để đo huyết áp, hoặc điện tim, hoặc đường huyết v.v...) mà bệnh nhân có thể tự sử dụng tại nhà hay trong khi di chuyển trong nước hay ngoài nước. Mỗi máy nằm trong một hệ thống gồm: máy đo, phần mềm kết nối máy với một server chủ để quản lý dữ liệu và với một văn phòng bác sĩ để theo dõi và chăm sóc bệnh nhân.

Như thế, lần đầu tiên bệnh nhân đến với bác sĩ họ sẽ được trang bị một máy đo theo nhu cầu. Bác sĩ sẽ đăng nhập căn cước bệnh nhân, căn cước máy đo và mở một tài khoản cho bệnh nhân. Sau đó, bệnh nhân sử dụng máy đo khi cần thiết, dữ liệu đo được sẽ tự động gửi lên server. Bệnh nhân có thể có thể truy cập vào một website cá nhân (với tài khoản và mật mã riêng) để xem các kết quả đã đo (dưới hình thức biểu đồ và số liệu) và hồ sơ cá nhân của mình. Bác sĩ có thể truy cập vào website để xem kết quả đo, chẩn đoán, lấy quyết định và quản lý hồ sơ các bệnh nhân của mình. Ngoài ra, trong trường hợp dữ liệu bệnh nhân vừa đo được vượt ra ngoài mức cho phép, hệ thống sẽ cảnh báo bác sĩ để họ cứu xét và lấy quyết định tức thời. Hệ thống cũng cho phép bác sĩ kê toa trực tuyến hoặc tư vấn bệnh nhân từ xa.

Hình dưới đây minh họa sự kết nối giữa bệnh nhân và bác sĩ qua các máy đo viễn thông này.



Hệ thống các thiết bị y tế viễn thông kết nối bệnh nhân và bác sĩ thông qua các mạng không dây hay điện thoại di động. Hệ thống này cung cấp một giải pháp để bác sĩ có thể thường xuyên theo dõi tình trạng của bệnh nhân từ xa và có phản hồi kịp thời. Các máy này có thể sử dụng tại nhà của bệnh nhân, trong phòng mạch, bệnh viện, ngoài đường phố, vùng sâu vùng xa, biển đảo hay ở nước ngoài. Bệnh nhân sẽ được bác sĩ của mình tư vấn trực tiếp và tức khắc như có bác sĩ bên cạnh mình.

2. Tình hình phát triển thiết bị y tế trên thế giới

Các nước tiên tiến từ lâu đã có một chiến lược phát triển ngành thiết bị y tế (TBYT) một cách bài bản. Nhiều tập đoàn lớn đã đầu tư hàng tỷ đô la Mỹ trong nghiên cứu sản xuất TBYT và tìm cách mở rộng thị trường. Một cách tổng quát, chiều hướng nghiên cứu phát triển TBYT ở các nước tiên tiến là:

- ✓ Hệ thống chẩn đoán hình ảnh với độ phân giải cực cao
- ✓ Kết hợp thuốc-thiết bị
- ✓ Cảm biến y, sinh học
- ✓ Thiết bị nano trong chẩn đoán và điều trị
- ✓ Thực tế ảo (Virtual Reality)
- ✓ Rô bô y, sinh học
- ✓ Giao diện máy-não (Brain-Computer Interface)
- ✓ Công nghệ viễn thông trong Y khoa

Lợi nhuận của TBYT rất lớn và gia tăng không ngừng do đó nhiều nước trên thế giới quan tâm phát triển nền kỹ nghệ này nhằm phục vụ thị trường trong nước cũng như xuất khẩu. Theo báo cáo của Medical Market act Book năm 2010 thực tế và dự đoán thị trường TBYT của các vùng trên toàn cầu như sau:

Region	2009	2010	2011	2012	2013
Americas	102.4	107.1	112.1	117.4	122.8
Asia/Pacific	42.5	46.1	49.9	54.3	58.9
Central/E Europe	10.3	11.3	12.4	13.6	14.8
M East/Africa	5.7	6.0	6.3	6.7	7.0
Western Europe	62.3	66.7	71.6	76.9	82.5
Total	223.2	237.2	252.3	268.9	286.0

Trình bày dự đoán về thị trường thiết bị y tế trong 5 năm (tính bằng tỷ USD)

Trong khi đó trong báo cáo tựa đề “The Global Market for Medical Devices” nhóm nghiên cứu thị trường Kalorama Information Publisher đã cho biết là thị trường thế giới về TBYT trong năm 2011 là US\$312 tỷ và độ tăng trưởng của kỹ nghệ này là 6.1% trong khi nhiều nền kỹ nghệ tân tiến khác có độ tăng trưởng âm. Họ tiên đoán là độ tăng trưởng của kỹ nghệ TBYT trong các năm tới trên thế giới sẽ là từ 4 tới 6% một năm.

Hiện tại Hoa Kỳ đang nắm 50% thị trường TBYT thế giới. Theo một báo cáo, năm 2007 nước Mỹ đã có tới hơn 5.300 công ty về lĩnh vực TBYT tập trung vào việc sản xuất các TBYT hiện đại dựa trên các công nghệ cao như vi cơ điện tử (microelectronic), công

nghe sinh học (biotechnology), công nghệ viễn thông (telecommunication) và phát triển phần mềm (software development). Độ tăng trưởng của ngành này là 32% vào năm 2008, giá trị chiếm khoảng 3% tổng sản lượng quốc gia, trong khi các ngành khác cao nhất cũng chỉ đạt khoảng 0%/năm và dự đoán độ tăng trưởng của ngành này sẽ là 40% vào năm 2015. Ở Hoa Kỳ, hỗ trợ nghiên cứu BHYT của chính phủ không còn được ưu tiên nữa vì ngành này đã được các công ty tư nhân đầu tư và phát triển rất tốt trong cả việc nghiên cứu lẫn sản xuất. Do đó, nếu chỉ nhìn một cách tổng quan vào sự hỗ trợ hiện tại của chính phủ mà không biết rõ về đặc điểm và lịch sử phát triển BHYT của Hoa Kỳ người ta có thể hiểu lầm là ngành này không quan trọng. Thật ra chính phủ Hoa Kỳ vẫn tiếp tục hỗ trợ ngành BHYT thông qua những chương trình khuyến khích các nhà giáo dục sáng lập ra các công ty khởi nghiệp hay vườn ươm công nghệ như chương trình SBIR (Small Business Innovation Research) hoặc cộng tác với các doanh nghiệp hay chuyển giao công nghệ cho các doanh nghiệp như STTR (Small Business Technology Transfer). Các công ty khởi nghiệp này tạo ra 2/3 số công việc mới cho nền kinh tế Hoa Kỳ (“To create jobs, nurture start-ups”, Ne York Time, Sept , 2010). Một đặc điểm khác tại Hoa Kỳ là cơ quan DA (Food and Drug Administration) rất khe khắt trong việc kiểm soát cả những chất lượng của sản phẩm ở giai đoạn cuối lẫn khâu phát triển BHYT. Do đó chiều hướng của các công ty Hoa Kỳ là phát triển BHYT ở nước ngoài rồi thâm nhập trở lại thị trường nội địa. Việt Nam là một trong những nước đang được quan tâm. Do đó chính phủ Việt Nam cần có một chính sách rõ ràng, thực tế, hữu hiệu trong việc kiểm định để thu hút các công ty BHYT thế giới.

Một trong những xu hướng phát triển khác là ngoài chất lượng cao, còn phải đảm bảo các BHYT có khả năng lưu trữ dữ liệu và nhất là truyền được những dữ liệu đó đến mọi nơi. Tập đoàn Microsoft đã bắt đầu tạo ra từ 2008 những kho dữ liệu, thí dụ như Microsoft HealthVault (<http://www.microsoft.com/en-us/healthvault/>), để bệnh nhân có thể upload các dữ liệu đo trực tiếp từ các máy đo đã được Microsoft chấp nhận hay những dữ liệu khác lên trang web đặc biệt. Các dữ liệu này được bảo mật và chủ nhân chúng có thể dễ dàng gửi chúng đến các bác sĩ họ muốn.

Các nước Châu Âu có xu hướng tìm một hướng đi riêng để phát triển các sản phẩm có tính đặc thù. Nước Đức với tổng doanh thu trên 200 tỷ Euro/ năm là nước đứng thứ ba trên thế giới, họ tập trung mạnh trong lĩnh vực BHYT. Theo báo cáo của bộ kế hoạch đầu tư của Đức các sản phẩm chủ lực cho lĩnh vực BHYT của Đức là các hệ thống hình ảnh (Imaging System), các bộ phận nhân tạo để mang vào hay để cấy vào con người (Prostheses and Implants), y tế viễn thông và các mô hình trị liệu (Telemedicine and Model-based Therapy), các hệ thống và thiết bị hoạt động và can thiệp (perational and Interventional Devices and Systems), các hệ thống chẩn đoán trong ống nghiệm (In-

Vitro Diagnostics) và Thiết bị và hệ thống mạng (Device and System Networking). Chính phủ Đức đã tập trung đầu tư mạnh vào hoạt động R&D và thành lập các công ty qua nhiều mô hình như tài trợ bằng tiền mặt, các quỹ cho vay ưu đãi, chính phủ đứng ra bảo lãnh cho doanh nghiệp. Kết quả cho thấy tính đến năm 2009 nước Đức đã có hơn 350 công ty về lĩnh vực này và đang nắm giữ hơn 34.000 bằng sáng chế về lĩnh vực BHYT.

Tương tự như các nước Châu Âu và Mỹ, các nước trong khu vực Châu Á cũng có nhiều đột phá lớn trong hoạt động về lĩnh vực BHYT như Nhật Bản, Trung Quốc và Hàn Quốc. Ở Đài Loan, thị trường BHYT trong năm 2003 là US\$ 0,9 tỉ và đến năm 2009 đã tăng lên đến 2,5 tỉ. Năm 2011 độ tăng trưởng của ngành này của họ là 16,4%. Các công ty Đài Loan có cả Công ty Thương mại (Original Equipment Manufacturer, OEM) lẫn Công ty Gia công (Original Design Manufacturer, ODM). OEM là những công ty sử dụng các linh kiện của công ty khác trong sản phẩm của họ hay bán những sản phẩm của công ty khác dưới nhãn hiệu của họ. ODM là những công ty sản xuất ra những sản phẩm để cho các công ty khác bán ra dưới nhãn hiệu của những công ty này. Một trong những hướng Đài Loan nhắm tới là những sản phẩm cơ y sinh (Biomechanics) liên quan đến xương cột sống cho những người bị bệnh loãng xương hay gãy xương, răng hàm mặt, thiết bị cho hình ảnh y tế, phục hồi chức năng (rehabilitation engineering). Mục tiêu của họ là trở thành một trong 10 nước tiên tiến trên thế giới trong kỹ nghệ này.

Vài nước trong khối ASEAN cũng tập trung mạnh lĩnh vực BHYT như Malaysia. Theo tài liệu công bố từ hội nghị y tế tổ chức tại Malaysia vào ngày 13 tháng 6 năm 2010 cho thấy chính phủ Malaysia khuyến khích các nhà đầu tư nước ngoài vào đầu tư lĩnh vực BHYT với ưu đãi về đất và có lợi thế về giá nhân công. Cùng với việc tập trung đầu tư phát triển các sản phẩm điện tử y sinh như máy điện tim, thiết bị hình ảnh, thiết bị điện tâm đồ, hệ thống giám sát bệnh nhân, thiết bị lọc máu chính phủ cũng khuyến khích các doanh nghiệp địa phương kết hợp với các doanh nghiệp, tập đoàn nước ngoài để tập trung đầu tư vào lĩnh vực này. Malaysia muốn trở thành là một quốc gia có ngành công nghiệp du lịch kết hợp chăm sóc sức khỏe (Health Tourism).

Nói chung ngành Y tế thế giới đang phát triển theo định hướng 4P - Predictive, Preventive, Personalized và Participatory (Dự báo, Ngăn chặn, Cá thể hóa, Tham gia). Định hướng này tập trung nhiều hơn vào việc ngăn chặn và kiểm soát bệnh tật với các giải pháp y tế tích hợp thông minh cùng sự tham gia của các ứng dụng công nghệ thông tin và truyền thông (ICT). Các mạng thông tin băng rộng sẽ cho phép kết nối thuận tiện giữa bác sĩ với bệnh nhân và bác sĩ với bác sĩ; thực hiện các dịch vụ y tế với độ phân giải cao giữa bệnh nhân và bác sĩ ở cách rất xa nhau, đồng thời cũng thúc đẩy sự cộng tác thông suốt giữa các bác sĩ với nhau. Các bệnh nhân sẽ được kết nối tới các chuyên gia y tế ở các bệnh viện hoặc trạm y tế gần nhà, bao gồm cả bác sĩ chuyên khoa, các

nhân viên xã hội, v.v và thường xuyên nhận được sự trợ giúp và hỗ trợ từ các nhà cung cấp dịch vụ y tế. Dịch vụ y tế từ xa được thiết kế để chăm sóc sức khỏe toàn diện cho người sử dụng như chẩn đoán/đánh giá sử dụng các thiết bị đo lường tín hiệu sinh học và các phương thức y tế/kiểm soát các căn bệnh qua hệ thống video tương tác, và dịch vụ sẽ cho phép chăm sóc sức khỏe cộng tác và dịch vụ đọc từ xa dựa trên mạng giữa các bệnh viện lớn và các trạm y tế nhỏ và vừa.

3. Tình hình phát triển thiết bị y tế ở Việt Nam

Theo Quyết định của Thủ Tướng Chính Phủ số 30/2002/ Đ-TTg ngày 04 tháng 0 năm 2002 về việc phê duyệt Chính sách quốc gia về Trang thiết bị y tế giai đoạn 2002-20 0, đến 2010 Việt Nam phải có khả năng sản xuất trang thiết bị y tế thông dụng và bảo đảm cung cấp đủ 60% nhu cầu trong nước. Tuy nhiên năm 2009, các cơ sở khám chữa bệnh đã phải nhập khẩu 80% TBYT, trị giá 273 triệu Mỹ kim, gia tăng 11,80% so với năm 2008. Cả nước hiện đã có hơn 1.000 bệnh viện và 50 đơn vị, công ty sản xuất, kinh doanh TBYT. Trong số TBYT sản xuất trong nước, có khoảng 600 chủng loại được Bộ Y tế thẩm định và cấp phép lưu hành nhưng chủ yếu là các dụng cụ cơ khí cầm tay, giường bệnh, bơm kim tiêm, dây truyền dịch, găng tay cao su, nôi hấp tiệt trùng hay các máy vật lý trị liệu ứng dụng công nghệ laser.

Bảng dưới đây cho thấy trong năm 2009 thiết bị Việt Nam nhập khẩu từ Nhật chiếm gần 21% thị trường, tăng 34% so với năm trước. Singapore xếp hạng 2 với gần 20% thị trường và tăng hơn 46%. Theo sau, là các nước như Đức, Trung Quốc và Hoa Kỳ. Các nước “nhỏ” ngoài Singapore như Mã Lai, Áo, Hồng Kông và Đài Loan cũng chiếm những phần đáng kể.

Đa số các thiết bị nhập khẩu tập trung vào các thiết bị chẩn đoán hình ảnh (imaging diagnostic equipment), các thiết bị thí nghiệm (laboratory equipment), thiết bị phòng mổ (operating theaters) và thiết bị khử trùng (sterilizing equipment), các thiết bị theo dõi bệnh nhân và thiết bị khẩn cấp (patient monitoring equipment and emergency equipment). Riêng nhóm thiết bị máy theo dõi bệnh nhân đa thông số, một thiết bị mà chúng ta có thể nghiên cứu và chế tạo, Việt Nam phải nhập khẩu 20 triệu đô la Mỹ hàng năm.

Country	Quota		Compare 09/08(%)	The rate of import in 09(%)
	2009	2008		
Japan	56.716.753	42.355.771	33,91	20,76
Singapore	53.310.660	36.413.077	46,41	19,51
Germany	36.988.122	33.791.626	9,46	13,54
China	24.186.648	19.943.039	21,28	8,85
USA	22.212.158	15.749.947	41,03	8,13
Malaysia	12.349.150	12.030.640	2,65	4,52
Korea	11.999.541	7.448.557	61,10	4,39
France	7.404.557	15.296.295	-51,59	2,71
Austria	7.009.914	2.270.583	208,73	2,57
Hongkong	6.081.165	6.600.132	-7,86	2,23
Italy	4.821.335	6.080.545	-20,71	1,76
Spanish	3.745.182	24.168.398	-84,50	1,37
Taiwan	3.518.035	2.793.171	25,95	1,29
Thailand	2.057.643	2.889.390	-28,79	0,75
Netherlands	2.046.305	2.703.483	-24,31	0,75
Other countries	18.797.599	13.691.551	37,29	6,88
Total	273.244.767	244.226.202	11,88	100,00

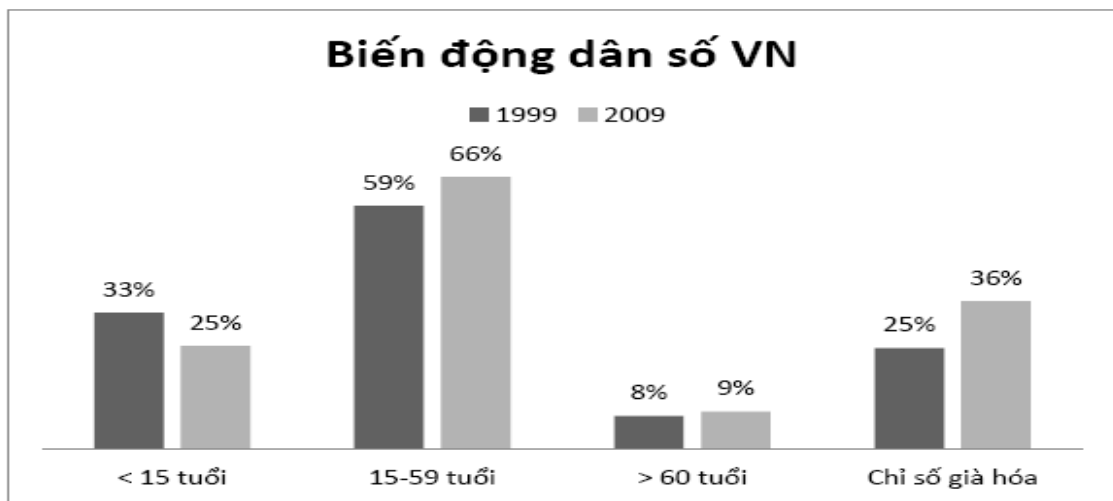
Danh sách các nước bán thiết bị y tế cho Việt Nam, số doanh thu (bằng US\$) năm 2009 so với năm 2008

Các công ty kinh doanh TBYT Việt Nam thường hoạt động trong một số lĩnh vực với doanh thu và lợi nhuận trung bình trong năm 2010 như sau:



Doanh thu và lợi nhuận của các công ty kinh doanh thiết bị y tế ở Việt Nam trong một số lĩnh vực chính

Tổng điều tra dân số và nhà ở ngày 1/4/2009 cho thấy dân số Việt nam là 85.789.573 người. Tỷ lệ phát triển dân số bình quân hằng năm giai đoạn 1999-2009 là 1,2%, mức tăng thấp nhất trong 50 năm qua. Mật độ dân số Việt Nam tăng từ 23 người/km² năm 1999 lên 259 người/km². Cơ cấu dân số biến động mạnh, tỷ trọng dân số của nhóm dưới 15 tuổi giảm từ 33% năm 1999 xuống còn 25%. Ngược lại tỷ trọng dân số của nhóm 15-59 tuổi (là nhóm chủ lực của lực lượng lao động) lại tăng từ 59% năm 1999 lên 66%, và nhóm dân số từ 60 tuổi trở lên tăng từ 8% năm 1999 lên 9% năm 2009. Chỉ số già hóa dân số (tổng số người >60 tuổi/người dưới 15 tuổi) tăng 11% từ 24,5% năm 1999 lên 35,9% năm 2009



Cơ cấu dân số Việt Nam biến động mạnh trong vòng 10 năm, tỷ trọng dân số của nhóm dưới 15 tuổi giảm, ngược lại tỷ trọng dân số của nhóm 15-59 tuổi và nhóm dân số từ 60 tuổi trở lên tăng. Chỉ số già hóa dân số (tổng số người >60 tuổi/người dưới 15 tuổi) tăng cao

Nhìn vào cơ cấu dân số của Việt Nam chúng ta thấy xuất hiện nhu cầu rất lớn trong việc chăm sóc sức khỏe cho người cao tuổi trong thời gian tới. Đồng thời, nhóm phụ nữ bước vào tuổi sinh con cũng rất lớn, sẽ ảnh hưởng nhiều tới nhu cầu sử dụng dịch vụ sức khỏe sinh sản và nhi khoa.

Theo thông tin từ Bộ Y Tế hiện Việt Nam có hơn 3 triệu người có những bệnh liên quan đến cao huyết áp và bệnh tim mạch, và nhóm bệnh nhân này chưa được giám sát các thông số về điện tim, huyết áp một cách đầy đủ. Bệnh cạnh đó, theo đánh giá của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Việt Nam là nước có tỷ lệ mắc bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (hay còn gọi là COPD) cao nhất khu vực châu Á - Thái Bình Dương, chiếm khoảng 5% số dân (tương ứng với 4 triệu dân). Ngoài ra bệnh tiểu đường đang phát triển một cách đáng báo động. Hiện nay tại Việt Nam tỷ lệ bệnh tiểu đường là 4% dân số. Theo WH, năm 2025 toàn thế giới sẽ có 330 triệu người bệnh nhân tiểu đường (gần 6% dân số toàn cầu). Tỷ lệ bệnh tăng lên ở các nước phát triển là 42%, nhưng ở các nước đang

phát triển (như Việt Nam) sẽ là 170%, tương ứng với khoảng 5 triệu dân Việt Nam vào năm 2025.

Trong chiến lược “*Chương trình quốc gia phát triển công nghệ cao đến năm 2020*”, được Thủ Tướng Chính Phủ Nguyễn Tấn Dũng phê duyệt qua Quyết định số 2457/ QĐ-TTg ký ngày 31 tháng 12 năm 2010, các sản phẩm Thiết Bị Y Tế được khuyến khích và ưu tiên phát triển tại Việt Nam. Bộ Y Tế cũng đưa ra các giải pháp để nâng cao nền kỹ nghệ TBYT nước nhà trong “*Chiến Lược Quốc Gia, Bảo Vệ, Chăm Sóc Và Nâng Cao Sức Khỏe Nhân Dân Giai Đoạn 2011-2020 Và Tầm Nhìn Đến 2030*”.

4. Nhận định – kiến nghị

4.1. Nhận định:

Qua việc xem xét tình hình thế giới và Việt Nam chúng ta có thể rút ra một số điểm cần lưu ý:

✓ TBYT là nòng cốt của việc phát triển kinh tế, xã hội, chăm sóc sức khỏe và khoa học sự sống; một chiến lược về TBYT có tầm nhìn xa phù hợp với hoàn cảnh Việt Nam là điều cấp bách.

✓ TBYT là một loại thiết bị rất đặc biệt nó có thể cứu người nhưng cũng có thể làm chết người. Trong suốt cuộc đời của một TBYT từ khâu thiết kế, chế tạo, sản xuất, thanh lý đến chất lượng, chất liệu cấu thành nó, cách thử nghiệm, kiểm định, sử dụng nó và phản hồi từ người tiêu thụ đều phải được theo dõi và kiểm soát chặt chẽ và giải quyết nhanh chóng bởi những luật lệ, quy định rõ ràng và nghiêm khắc. Do đó sự hiểu biết và áp dụng những luật lệ quy định là điều tối cần thiết. Bởi vậy song song với vấn đề kỹ thuật và kinh doanh, vấn đề pháp lý và y đức phải được đặt ra.

✓ TBYT viễn thông mang tính chất toàn cầu hóa do đó sự phát triển trong lĩnh vực này đòi hỏi kiến thức và ứng dụng các chuẩn quốc tế cũng như của từng quốc gia chúng ta muốn liên hệ.

✓ Việt Nam cần phát triển một nền tảng công nghệ TBYT vững chắc, trong tầm tay các doanh nghiệp vừa và nhỏ, và mang lại lợi nhuận cao để tạo đòn bẩy cho một nền công nghệ TBYT cao hơn.

✓ Việt Nam không những đang thiếu trầm trọng nhân sự mà thiếu cả kinh nghiệm trong việc làm thế nào để thương mại hóa sản phẩm, tạo sức cạnh tranh cao và vận hành cơ sở thương mại một cách hữu hiệu,

✓ Sự cộng tác và hỗ trợ của chính phủ cho các đại học là điều tối cần thiết để (a) tập hợp một nhóm trí thức có thể tư vấn hữu hiệu trong việc hoạch định chính sách và (b) đào tạo đội ngũ nhân sự mới giúp giải quyết các vấn đề cấp bách hiện tại cũng như phát triển một nền công nghệ TBYT bền vững trong tương lai,

✓ Ở các nước tiên tiến trên thế giới, pháp quy về TBYT rất khắc khe. Tại Hoa Kỳ cơ quan FDA (Food and Drug Administration) rất khắt khe trong việc kiểm soát cả về chất lượng của sản phẩm ở giai đoạn cuối lẫn khâu phát triển. Do đó chiều hướng của các công ty Hoa Kỳ là phát triển TBYT ở nước ngoài rồi thâm nhập trở lại thị trường nội địa. Việt Nam là một trong những nước được quan tâm. Do đó chính phủ Việt Nam cần có một chính sách rõ ràng, thực tế, hữu hiệu trong việc kiểm định để thu hút các công ty TBYT thế giới.

✓ Thu hút các công ty TBYT ngoại quốc có tầm cỡ đầu tư vào Việt Nam và khuyến khích các công ty khởi nghiệp Việt Nam đầu tư vào TBYT là điều thiết yếu.

4.2. Kiến nghị:

Trong giai đoạn đầu trọng tâm nên đặt vào việc phát triển TBYT theo hướng Y tế Viễn Thông như dưới đây vì đáp ứng nhu cầu cấp thiết. Hạ tầng cơ sở Viễn Thông của Việt Nam hoàn toàn cho phép triển khai các dịch vụ này và số người sử dụng rất cao (theo Tổng cục Thống kê số thuê bao điện thoại cả nước tính đến cuối tháng 3/2012 đạt 34 triệu trong đó 120 triệu thuê bao di động, tăng gần 4%):

✓ **Thiết bị cá nhân:** đây là TBYT đơn thông số được sử dụng tại tư gia (homecare) phù hợp cho từng loại bệnh nhất định và được phát triển dựa trên kỹ thuật y tế viễn thông (telemedicine) rất thích hợp với hoàn cảnh của các nước đang phát triển và xu hướng quốc tế. Với số lượng tiêu thụ lớn, vì có thể sử dụng ở các vùng sâu vùng xa lẫn thành thị và có thể xuất khẩu đến các nước chậm phát triển, chúng mang đến lợi nhuận kinh tế cao, hấp dẫn với các đơn vị sản xuất, phân phối và cung cấp dịch vụ (như bệnh viện và công ty viễn thông). Việc sản xuất chúng không đòi hỏi kinh nghiệm quá cao hay đầu tư lớn, phù hợp với các công ty khởi nghiệp. Việc nghiên cứu và phát triển bao gồm (a) thiết kế các thiết bị như máy đo huyết áp, đo đường huyết, dung tích phổi, điện tâm đồ; (b) xây dựng hệ thống phần mềm quản lý theo dõi bệnh nhân từ xa; và (c) triển khai phát triển dịch vụ y tế điện tử trên điện thoại di động.

✓ **Thiết bị bệnh viện đơn giản:** đây là loại thiết bị đa thông số, chúng kết hợp những thiết bị đơn thông số vừa nêu trên, chúng sẽ được sử dụng trong các bệnh viện. Những tính năng mới của các thiết bị này bao gồm tính năng cảnh báo, chẩn đoán tự động, theo dõi tập trung, quản lý dữ liệu tự động nhằm giúp các nhân viên y tế tiết kiệm thời gian để nâng cao chất lượng điều trị trong hoàn cảnh các bệnh viện đang quá tải. Chức năng y tế viễn thông cũng được phát triển cho các sản phẩm này để giúp các bệnh viện có thể trao đổi thông tin dễ dàng hơn. Điểm mấu chốt dẫn đến thành công của các thiết bị này là chất lượng tốt và tính linh hoạt cao của hệ thống kết nối và quản lý. Chúng cũng phù hợp cho các doanh nghiệp khởi nghiệp.

✓ **Hệ thống y tế điện tử (E-Healthcare):** đây là một đường hướng vừa đáp ứng nhu cầu cấp bách vừa đặt nền tảng cho một hệ thống y tế tiên tiến. Hệ thống sẽ lưu trữ toàn bộ bệnh án điện tử của các bệnh nhân kể cả hình ảnh Điện tim, Điện não, X- Quang, CT-Scanner, MRI v.v... Dữ liệu này được mã hóa và bảo mật theo các tiêu chuẩn quốc tế. Các bác sĩ, các phòng khám, bệnh viện tuyến cơ sở, bên viện tuyến trên khi có nhu cầu và được phép sẽ tiếp cận nhanh chóng hồ sơ bệnh án điện tử này sử dụng iPad. Hệ thống sẽ tạo điều kiện cho các bác sĩ có trình độ cao ở các bệnh viện tuyến trên (bệnh viện hạng I hay hạng đặc biệt) hỗ trợ các bệnh viện tuyến dưới, các bệnh viện hay trung tâm y tế tuyến cơ sở, các bệnh viện ở vùng sâu vùng xa thông qua các ca hội chẩn từ xa. Hệ thống sẽ cung cấp dịch vụ, chẩn đoán và điều trị từ xa toàn diện cho các bệnh nhân bị bệnh mãn tính như tim mạch, cao huyết áp, tiểu đường, hen suyễn, theo dõi sản phụ tại nhà.

Trong giai đoạn kế tiếp trọng tâm sẽ đặt vào việc phát triển:

✓ **Thiết bị nghiên cứu:** đây là những thiết bị đáp ứng nhu cầu trong các phòng nghiên cứu khoa học. Mặc dù hiệu quả kinh tế có thể không đạt được ngay nhưng đây là cách hỗ trợ và âm dựng một hướng phát triển lâu dài.

✓ **Cảm biến y sinh:** đây là những thiết bị đòi hỏi kiến thức khoa học và kỹ thuật cao như công nghệ nano và vi mạch.

Đối với thiết bị bệnh viện phức tạp và hiện hữu như MRI, PET-CT... việc liên kết với những công ty ngoại quốc nổi tiếng chế tạo ra chúng là cần thiết. Các công ty này một mặt cộng tác với các doanh nghiệp Việt Nam để lắp ráp các sản phẩm của mình trong các khu chế xuất, công nghệ cao mặc khác thiết lập tổ kỹ thuật (technical hub) trong các trường đại học để triển lãm các sản phẩm và hướng dẫn giảng viên và sinh viên của trường về các kỹ thuật liên hệ. Điều này sẽ có lợi cho cả hai phía.

Trong tầm nhìn xa, việc thiết kế và chế tạo các thiết bị để chế tạo các TBYT hay các linh kiện cho các TBYT kể trên là việc nên nhắm tới. Ngoài ra, cũng nên nhắm tới những hoạt động nghiên cứu phát triển (R&D) của những ngành khác của kỹ thuật y sinh như đã trình bày bên trên để Việt Nam không những bắt kịp thế giới mà còn đi đầu trong vài lĩnh vực chuyên môn.

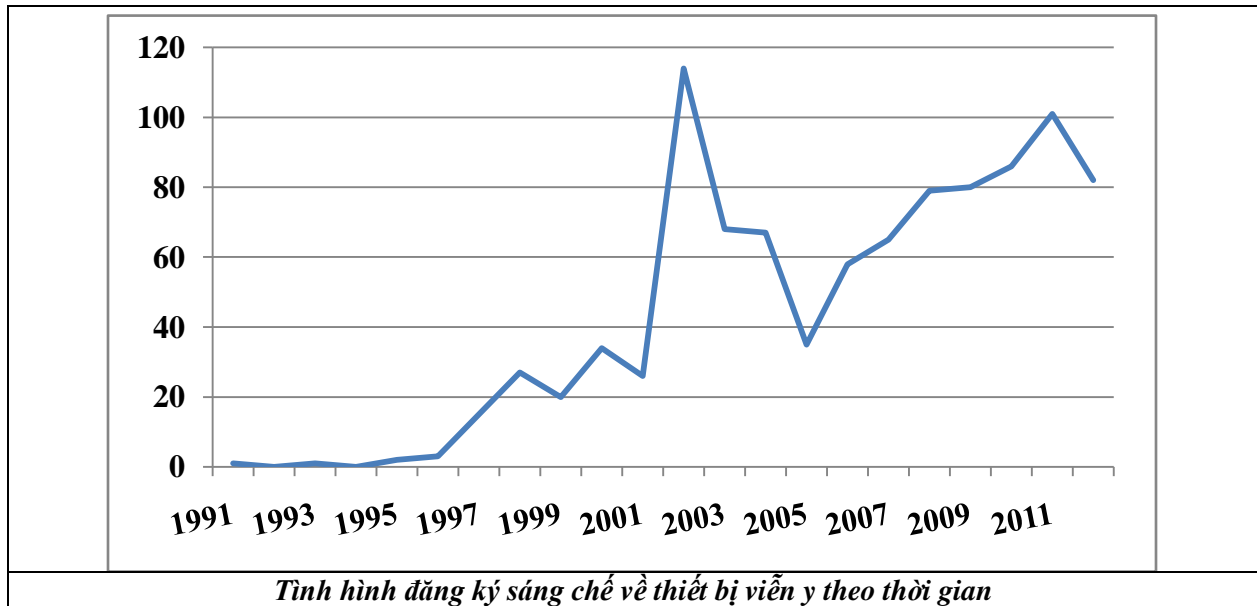
II. PHÂN TÍCH XU HƯỚNG NGHIÊN CỨU THIẾT KẾ THIẾT BỊ VIỄN Y TRÊN CƠ SỞ SỐ LIỆU SÁNG CHẾ QUỐC TẾ

1. Tình hình đăng ký sáng chế về thiết kế thiết bị viễn y theo thời gian

Theo nguồn cơ sở dữ liệu Wipsglobal, đầu thập niên 90 đã có sáng chế đăng ký liên quan đến thiết bị viễn y, đây là sáng chế đăng ký tại Anh đề cập tới hệ thống máy tính

hỗ trợ việc chăm sóc sức khỏe tại chỗ cho người bệnh, số sáng chế GB2249851, ngày nộp đơn: 03/10/1991.

Từ đó đến năm 2012 có khoảng 964 sáng chế đăng ký liên quan đến vấn đề này. Tình hình đăng ký sáng chế được biểu hiện ở đồ thị sau:



Những năm thập niên 90:

- Có 69 sáng chế đăng ký bảo hộ ở 9 quốc gia, trong đó tập trung chủ yếu ở Mỹ.
- Tình hình đăng ký sáng chế có xu hướng tăng dần theo thời gian, trung bình năm sau nhiều hơn năm trước từ 2-3 sáng chế.

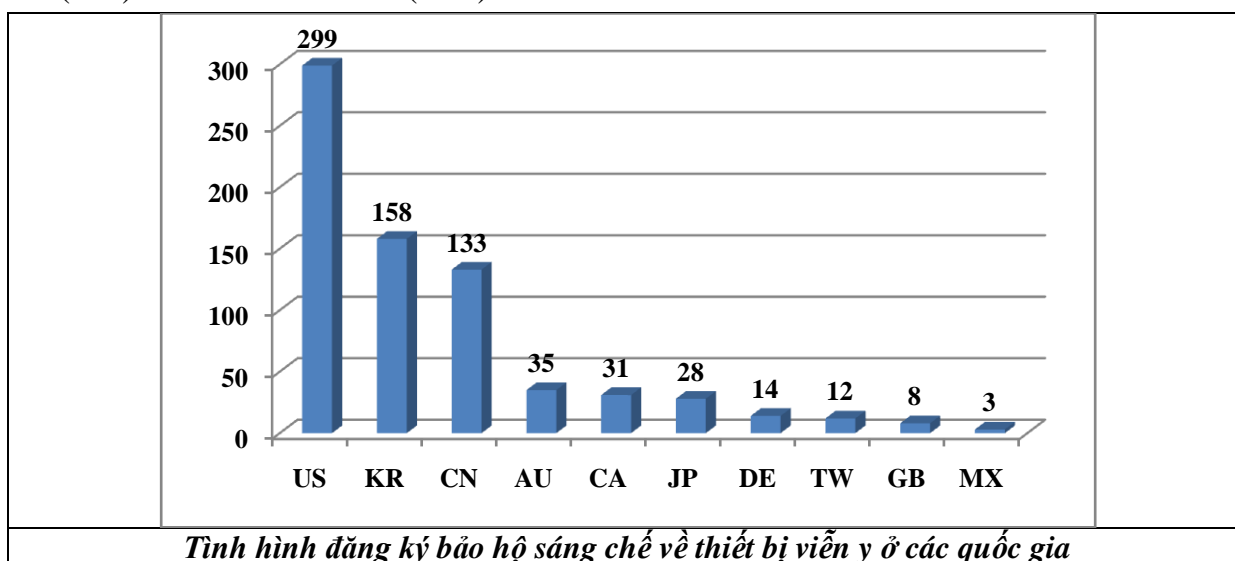
Từ năm 2000-2012:

- Có 895 sáng chế đăng ký bảo hộ ở 20 quốc gia, nhiều hơn hẳn lượng sáng chế đăng ký ở thập niên 90.
- Trong giai đoạn này, tình hình đăng ký sáng chế có nhiều thay đổi, tăng – giảm theo thời gian, trong đó tập trung nhiều vào các năm:
 - Năm 2002: 114 sáng chế. Trong đó, lượng sáng chế tập trung đăng ký bảo hộ ở Tổ chức châu Âu (EP): 26 SC, Mỹ (US): 20 SC, tổ chức Thế giới (WO): 16 SC, , Hàn Quốc (KR): 16 SC.
 - Năm 2011: 101 sáng chế. Trong đó, lượng sáng chế tập trung đăng ký bảo hộ ở Mỹ (US): 46 SC, Trung Quốc (CN): 24 SC, Tổ chức Thế giới (WO): 10 SC.

2. Tình hình đăng ký bảo hộ sáng chế về thiết bị y ở các quốc gia

Hiện nay, sáng chế về thiết kế thiết bị y được đăng ký bảo hộ ở khoảng 21 quốc gia trên toàn thế giới. Trong đó, 10 quốc gia tập trung nhiều sáng chế đăng ký bảo hộ: Mỹ (US): 299 SC, Hàn Quốc (KR): 158 SC, Trung Quốc (CN): 133 SC, Úc (AU): 35

SC, Canada (CA): 31 SC, Nhật (JP): 28 SC, Đức (DE): 14 SC, Đài Loan (TW): 12 SC, Anh (GB): 8 SC và Mexico (MX): 3 SC.



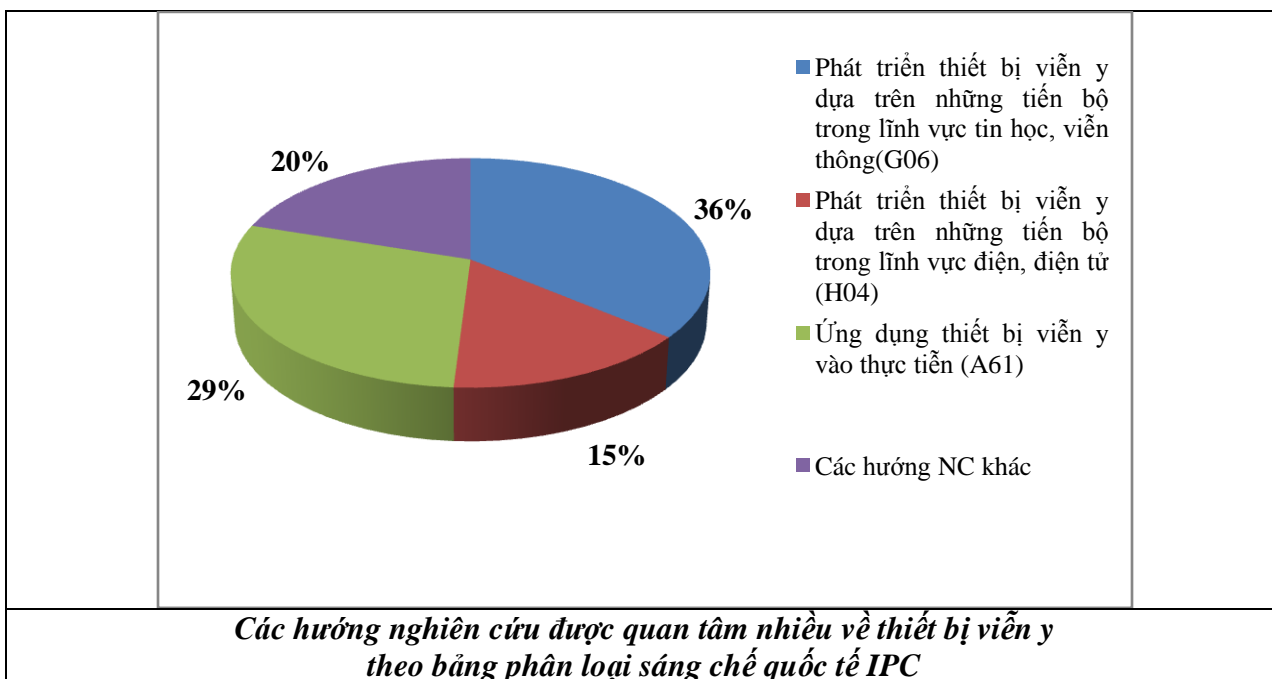
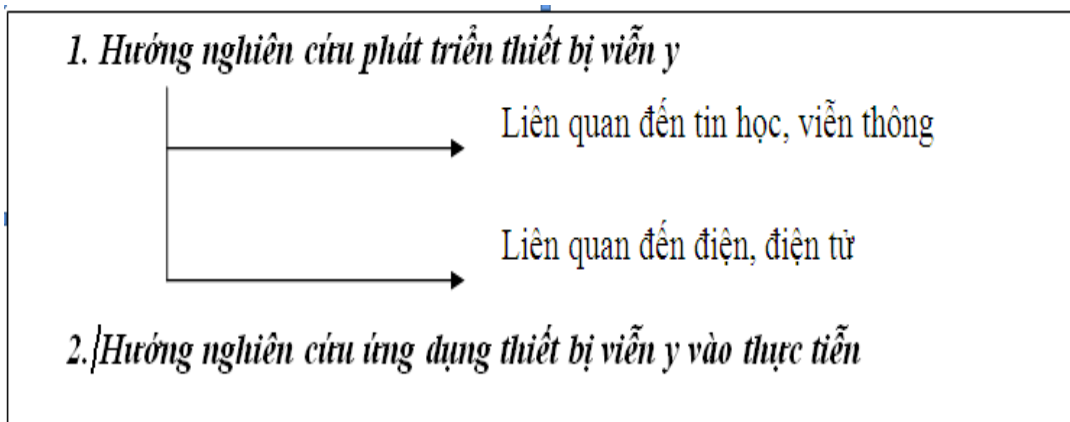
Trong 10 quốc gia tập trung nhiều sáng chế đăng ký bảo hộ, có sự xuất hiện của 4 quốc gia phát triển ở khu vực châu Á là: Hàn Quốc, Trung Quốc, Nhật Bản và Đài Loan. Lượng sáng chế về thiết bị viễn y đăng ký bảo hộ ở 4 quốc gia này chiếm 34% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y.

Sáng chế về thiết bị viễn y được đăng ký bảo hộ chủ yếu ở Mỹ - một quốc gia phát triển về kỹ thuật và y tế. Trong tổng lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở Mỹ có tới 75% lượng sáng chế có chủ sở hữu là Mỹ, 25% lượng sáng chế còn lại thuộc về các quốc gia khác.

→ Mỹ vừa là quốc gia có nhiều nghiên cứu, đăng ký sáng chế về thiết bị viễn y vừa là thị trường được nhiều quốc gia đăng ký bảo hộ sáng chế về vấn đề này.

3. Các hướng nghiên cứu được quan tâm nhiều về thiết bị viễn y

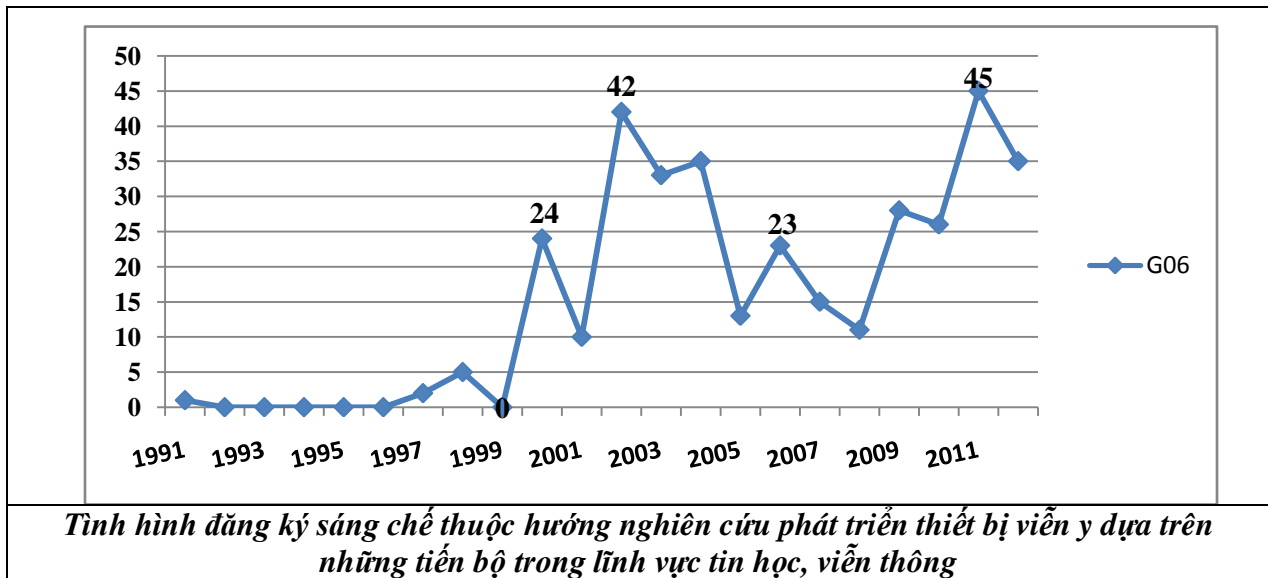
Nghiên cứu về thiết bị viễn y là sự kết hợp giữa các phương pháp kỹ thuật tiên tiến nhằm mục đích chăm sóc sức khỏe của con người. Với 964 sáng chế về phía Trung tâm tiếp cận được, khi đưa vào bảng phân loại sáng chế quốc tế IPC (International Patent Classification), nhận thấy hai hướng nghiên cứu tập trung nhiều sáng chế đăng ký:



a. Hướng nghiên cứu phát triển thiết bị viễn y dựa trên những tiến bộ trong lĩnh vực tin học, viễn thông (chỉ số phân loại G06): có 348 sáng chế, chiếm tỷ lệ 36% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y.

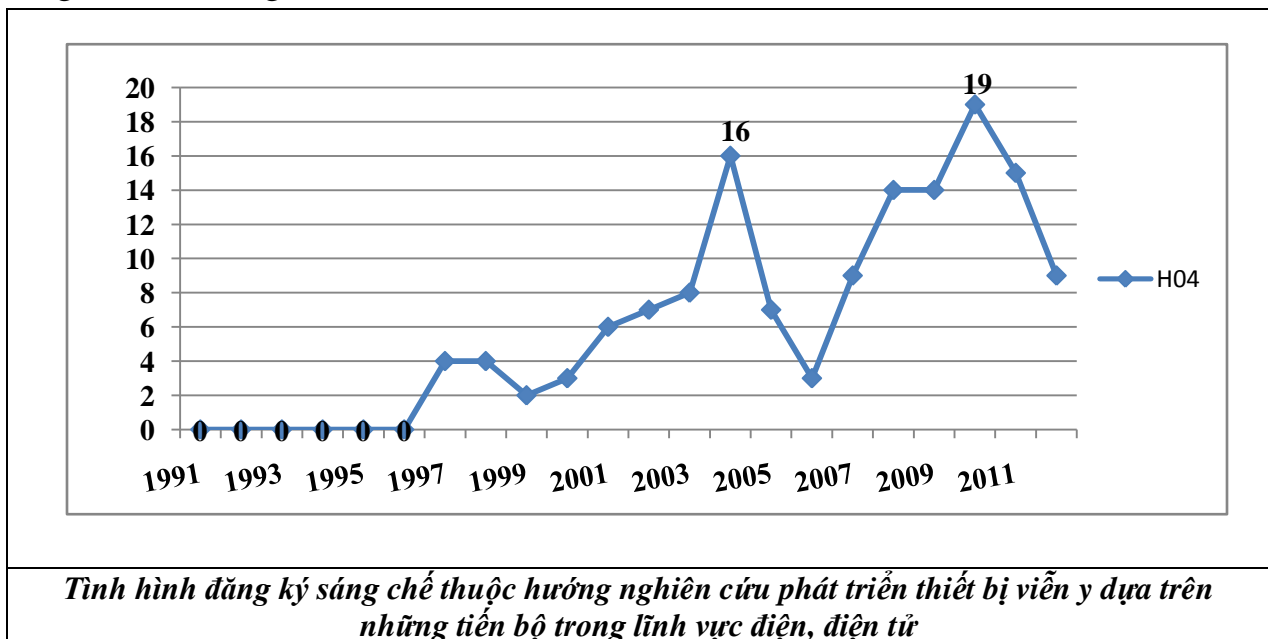
Các sáng chế thuộc hướng nghiên cứu này quan tâm nhiều về hệ thống xử lý dữ liệu nhằm mục đích quản lý, kiểm soát hồ sơ, tài liệu; tập trung chủ yếu trong 10 năm gần đây, cụ thể:

- Năm 2002: 42 sáng chế
- Năm 2011: 45 sáng chế



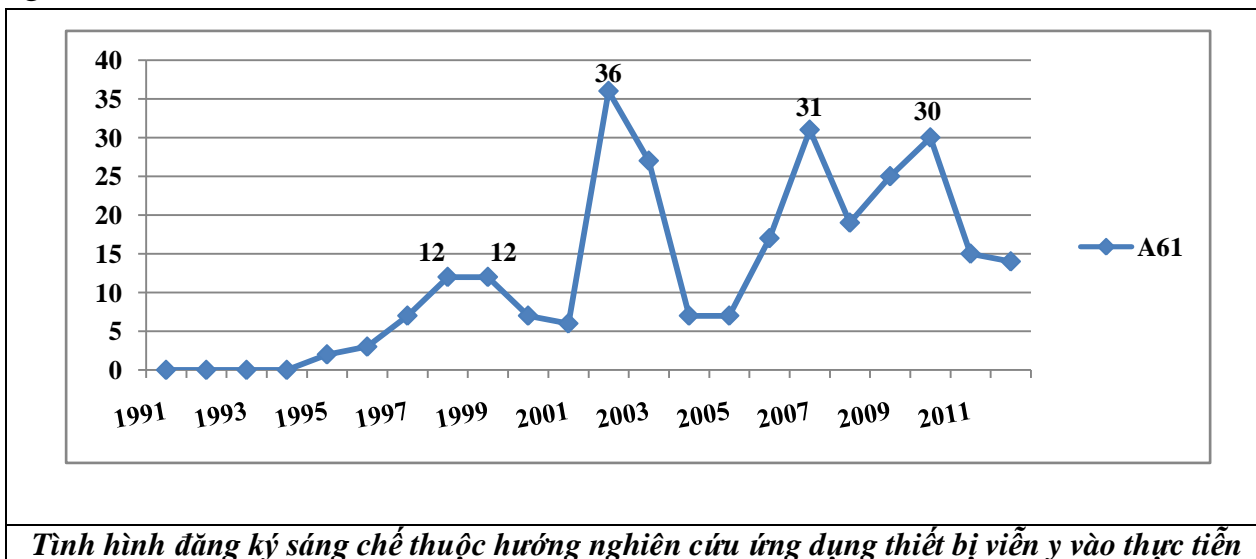
b. Hướng nghiên cứu phát triển thiết bị viễn y dựa trên những tiến bộ trong lĩnh vực điện, điện tử (chỉ số phân loại H04): có 140 sáng chế, chiếm tỷ lệ 15% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y. Các sáng chế thuộc hướng nghiên cứu này tập trung vào hệ thống truyền thông tin, sử dụng sóng âm, sóng điện từ, ...

Từ năm 2000 cho đến nay, lượng sáng chế có xu hướng tăng dần, tập trung chủ yếu vào các năm: năm 2004 (16 sáng chế) và năm 2010 (19 sáng chế). Sau năm 2010, lượng sáng chế bắt đầu giảm.

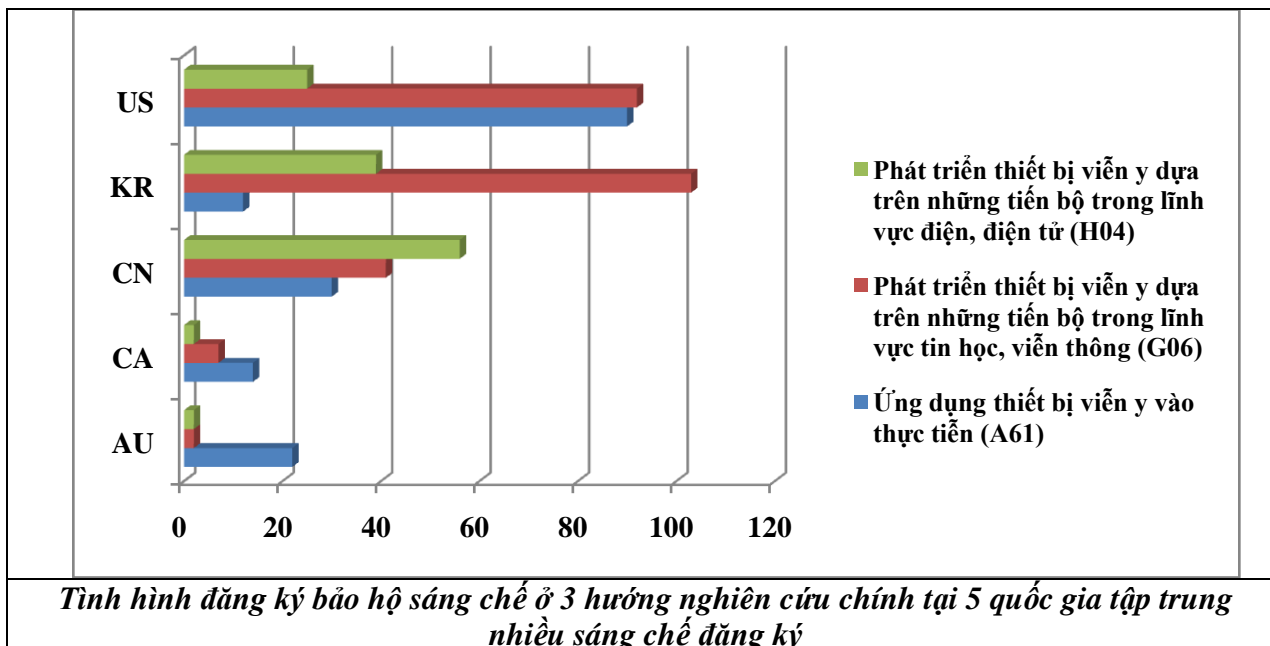


c. Hướng nghiên cứu ứng dụng thiết bị viễn y vào lĩnh vực y tế, chăm sóc sức khỏe (chỉ số phân loại A61): có 277 sáng chế, chiếm tỷ lệ 29% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y.

Lượng sáng chế thuộc hướng nghiên cứu này tập trung chủ yếu vào năm 2002 với 36 sáng chế



4. So sánh tình hình đăng ký bảo hộ sáng chế ở 5 quốc gia: Mỹ, Hàn Quốc, Trung Quốc, Canada và Úc



5 quốc gia tập trung nhiều sáng chế đăng ký bảo hộ về thiết bị viễn y: Mỹ, Hàn Quốc, Trung Quốc, Canada và Úc. Trong đó:

- Ở Mỹ: lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở quốc gia này tập trung chủ yếu vào hướng nghiên cứu phát triển thiết bị viễn y dựa trên những tiên bộ tiên tiến trong lĩnh vực tin học, viễn thông và hướng nghiên cứu ứng dụng thiết bị viễn y vào thực tiễn.
- Ở Hàn Quốc: lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở quốc gia này tập trung chủ yếu vào hướng nghiên cứu phát triển thiết bị viễn y dựa trên những tiên bộ tiên tiến trong lĩnh vực tin học, viễn thông, chiếm 75% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y được bảo hộ ở Hàn Quốc.
- Ở Trung Quốc: lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở quốc gia này tập trung chủ yếu vào hướng nghiên cứu phát triển thiết bị viễn y dựa trên những tiên bộ tiên tiến trong lĩnh vực điện, điện tử; chiếm 42% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y được bảo hộ ở Trung Quốc.
- Ở Canada và Úc: lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở 2 quốc gia này tập trung chủ yếu ở hướng nghiên cứu ứng dụng thiết bị viễn y vào thực tiễn. Lượng sáng chế thuộc hướng nghiên cứu này chiếm:
 - 63% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y đăng ký bảo hộ ở Úc.
 - 45% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y đăng ký bảo hộ ở Canada.

5. Giới thiệu một số các sáng chế về thiết bị viễn y

a. Hệ thống hỗ trợ chăm sóc sức khỏe từ điện thoại di động

Số sáng chế: CN 102137203

Tác giả: Wang Hao

Ngày nộp đơn: 10/12/2010

Tóm tắt: hệ thống bao gồm:

- Mô-đun cảm biến các chỉ số sinh lý như: nhiệt độ cơ thể, mạch, huyết áp, oxy máu, ...
- Mô-đun bluetooth khi nhận được các chỉ số sinh lý sẽ gửi thông tin tới điện thoại di động.
- Một phần mềm tương thích với điện thoại di động có khả năng phân tích các chỉ số sinh lý.
- Hệ thống sẽ cảnh báo cho người sử dụng khi phát hiện những chỉ số bất thường.

b. Thiết bị di động theo dõi sức khỏe.

Số sáng chế: CN 201898620

Tác giả: Li Pengsheng

Ngày nộp đơn: 11/10/2010

Tóm tắt: thiết bị gồm:

- Một đơn vị mô-đun GSM (Global System for Mobile Communications) được kết nối với mô-đun thiết bị GPS (Global Position System).
- Một đơn vị cảm biến điện tim được kết nối với đơn vị mô-đun GSM
- Đơn vị cảm biến điện tim thu thập và truyền các thông số điện tim của người sử dụng cho đơn vị mô-đun GSM.
- Đơn vị mô-đun GSM truyền thông điệp định vị và các thông số điện tim thông qua các đơn vị module GPS. Ngay lập tức, hệ thống có thể theo dõi và xác định vị trí người dùng với các thiết bị giám sát điện tim khi người dùng đang ở trong tình trạng sức khỏe nguy hiểm, và đặc biệt là có thể phân tích các thông số điện tim của người sử dụng.

c. Hệ thống phân tích máu – hỗ trợ cho việc chăm sóc sức khỏe tại chỗ

Số sáng chế: US 6845327 B2

Tác giả: Imants R. Lauks

Ngày nộp đơn: 08/06/2001

Tóm tắt:

Sáng chế cung cấp một mạng lưới các thiết bị thu tín hiệu cảm biến từ mẫu máu và cung cấp những tín hiệu vào vị trí trung tâm để phân tích bằng máy tính. Kết quả phân tích sau đó được gửi tới nhiều địa điểm để hiển thị.

Trong thiết bị lấy máu sẽ có các điện cực để ghi nhận và gửi các tín hiệu ban đầu về trung tâm – tiến hành phân tích và gửi lại kết quả phân tích.

d. Hệ thống và phương pháp tích hợp chăm sóc sức khỏe tại chỗ

Số sáng chế: WO2004-095179

Tác giả: SMITH, Baird

Ngày nộp đơn: 16/04/2004

Tóm tắt:

Hệ thống tích hợp bao gồm một thiết bị giám sát y tế, thiết bị chăm sóc y tế, một hệ thống máy tính.

Thiết bị giám sát y tế theo dõi thông tin bệnh nhân. Thiết bị chăm sóc y tế tiến hành chăm sóc cho bệnh nhân.

Cách thực hoạt động: thiết bị giám sát y tế sẽ theo dõi các chỉ số, thông tin bệnh nhân; sau đó truyền dữ liệu về hệ thống máy tính. Hệ thống máy tính phân tích và truyền lệnh điều khiển cho các thiết bị chăm sóc y tế để kiểm soát sự chăm sóc y tế cho bệnh nhân

6. Nhận xét

Từ năm 1991, bắt đầu có sáng chế đăng ký bảo hộ về nghiên cứu thiết kế thiết bị viễn y. Theo thời gian, tình hình đăng ký sáng chế có xu hướng tăng dần và tập trung nhiều trong 2 năm: năm 2002 và năm 2011.

Hiện nay, sáng chế về thiết bị viễn y được đăng ký bảo hộ ở 21 quốc gia trên toàn thế giới. Trong đó, lượng sáng chế đăng ký bảo hộ chủ yếu ở Mỹ, chiếm 31% trên tổng lượng sáng chế đăng ký bảo hộ ở 21 quốc gia.

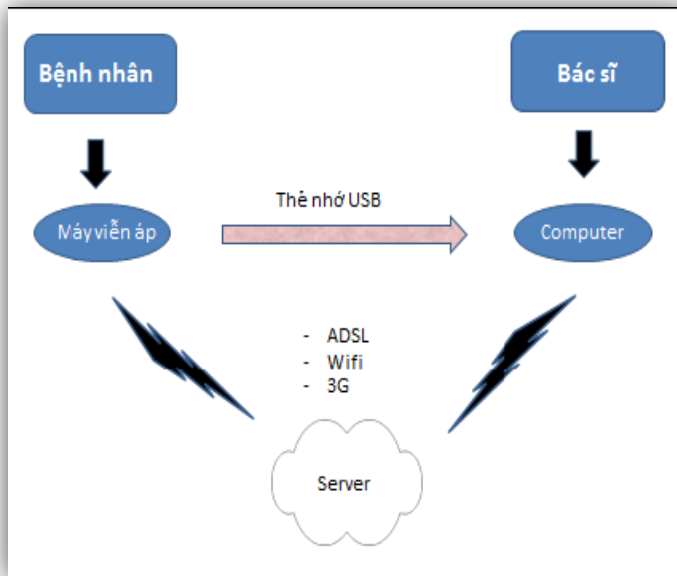
Các sáng chế đăng ký bảo hộ về thiết bị viễn y phần lớn tập trung vào hướng nghiên cứu cải tiến thiết bị viễn y dựa trên những kỹ thuật tiên tiến, đổi mới trong lĩnh vực tin học và viễn thông. Lượng sáng chế thuộc hướng nghiên cứu này chiếm khoảng 36% trên tổng lượng sáng chế về thiết bị viễn y.

III. GIỚI THIỆU MỘT SỐ CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU LIÊN QUAN ĐẾN CHẾ TẠO THIẾT BỊ VIỄN Y

1. Máy viễn áp

Gần đây, viện trưởng Viện Tim mạch quốc gia Nguyễn Lân Việt cho hay tỉ lệ người mắc bệnh cao huyết áp ở VN gia tăng rất nhanh. Năm 1960 nó chiếm 1,5% người trưởng thành, năm 1970 là 10,1%, năm 2000 trên 16% và năm 2012 là 25,1% người từ 25 tuổi trở lên, tức cứ bốn người trưởng thành thì có một người bị cao huyết áp. Một điểm quan trọng là đa số những người mắc bệnh đều không biết. Do đó đo huyết áp và điện tim thường xuyên rất cần thiết để khám phá, chữa trị và theo dõi bệnh trạng.

Bộ môn Kỹ Thuật Y Sinh – Đại học Quốc tế đã thiết kế máy viễn áp mẫu. Máy này dùng để đo huyết áp bệnh nhân tại tư gia. Dữ liệu đo được được tự động truyền qua mạng ADSL hoặc 3G và lưu trữ trên server. Bác sĩ có thể theo dõi diễn tiến trực tiếp từ xa hay lấy dữ liệu trên sever để phân tích và tư vấn cho bệnh nhân. Dữ liệu cũng có thể chuyển vào thẻ nhớ USB. Máy viễn áp có thể được sử dụng cho nhiều bệnh nhân. Mỗi bệnh nhân sẽ được đăng nhập rõ ràng để không có sự lẫn lộn. Sản phẩm này đã đoạt cúp vàng trong Chợ Công Nghệ và Thiết Bị Quốc Tế Việt Nam 2012, (International Techmart Vietnam 2012) tại Hà Nội do Bộ Khoa Học và Công Nghệ tổ chức.

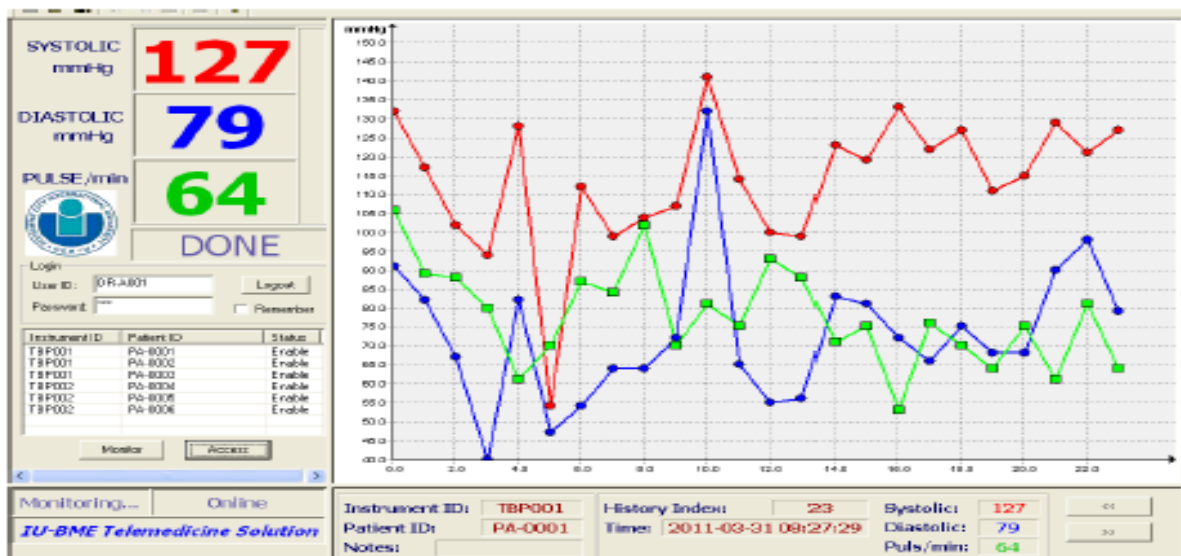


❖ Hệ thống đo huyết áp từ xa gồm có: máy viễn áp và các phần mềm quản lý giúp: (1) bác sĩ đăng nhập thông tin về máy và về bệnh nhân, (2) thu thập dữ liệu đo được và tự động gửi dữ liệu đến một server, và (3) bác sĩ có thể xem trực tiếp dữ liệu đang được đo, nếu cần; hoặc sau này lấy dữ liệu từ server xuống để xem xét. Chúng tôi đã thiết kế toàn bộ hệ thống này.



Máy viễn áp mẫu đã được phát triển và chế tạo hoàn toàn tại Bộ môn Kỹ thuật y sinh. Dữ liệu đo được từ thiết bị này cũng như thông tin về bệnh nhân được quản lý bằng một phần mềm.

❖ **Giao diện trên màn hình bác sĩ:**



Giao diện trên màn hình bác sỹ: bên trái là dữ liệu của bệnh nhân vừa mới đo được. Các dữ liệu này cũng xuất hiện như là các điểm cuối của đồ thị vẽ các điểm mà bệnh nhân đã đo trong quá khứ. Các thông tin về bệnh nhân và các dữ liệu khác cũng được hiển thị trên màn hình.

❖ Website cá nhân của bệnh nhân:

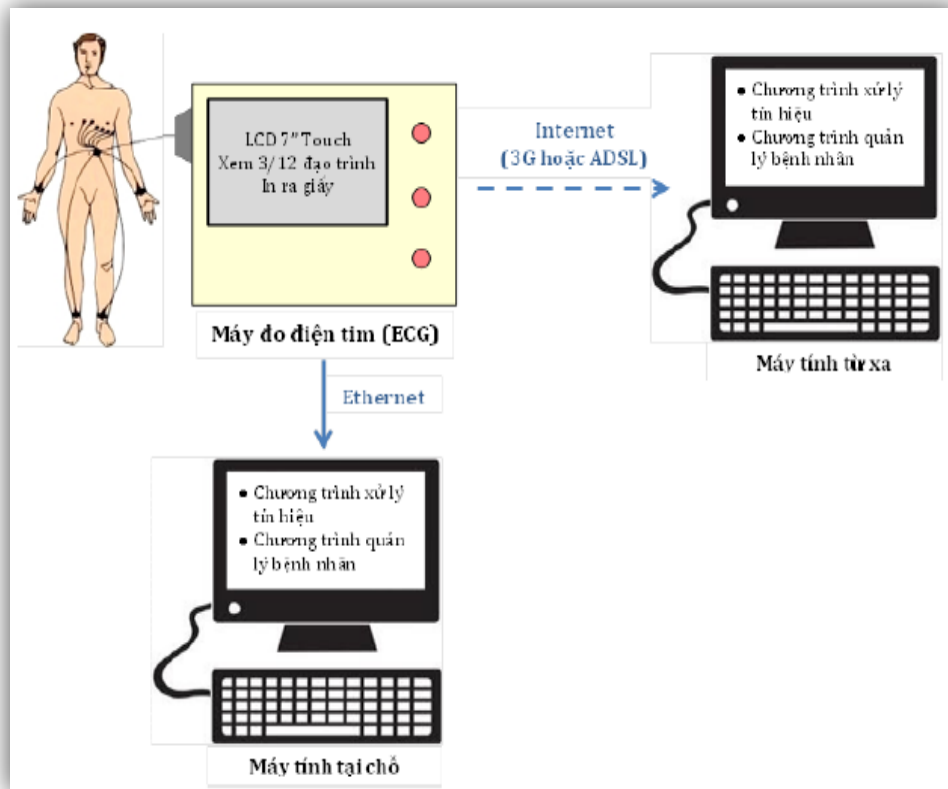


Website cá nhân của bệnh nhân (với tài khoản và mật mã riêng) hiển thị các kết quả đã đo hiện tại và trước đó (dưới hình thức biểu đồ và số liệu) và hồ sơ cá nhân của mình. Bác sỹ liên hệ truy cập vào website để xem kết quả đo, chẩn đoán lấy quyết định và quản lý hồ sơ các bệnh nhân của mình. Ngoài ra, trong trường hợp dữ liệu bệnh nhân vừa đo được vượt ra ngoài mức cho phép, hệ thống sẽ cảnh báo bác sỹ để họ cứu xét và lấy quyết định tức thời. Hệ thống cũng cho phép bác sỹ kê toa trực tuyến hoặc tư vấn bệnh nhân từ xa.

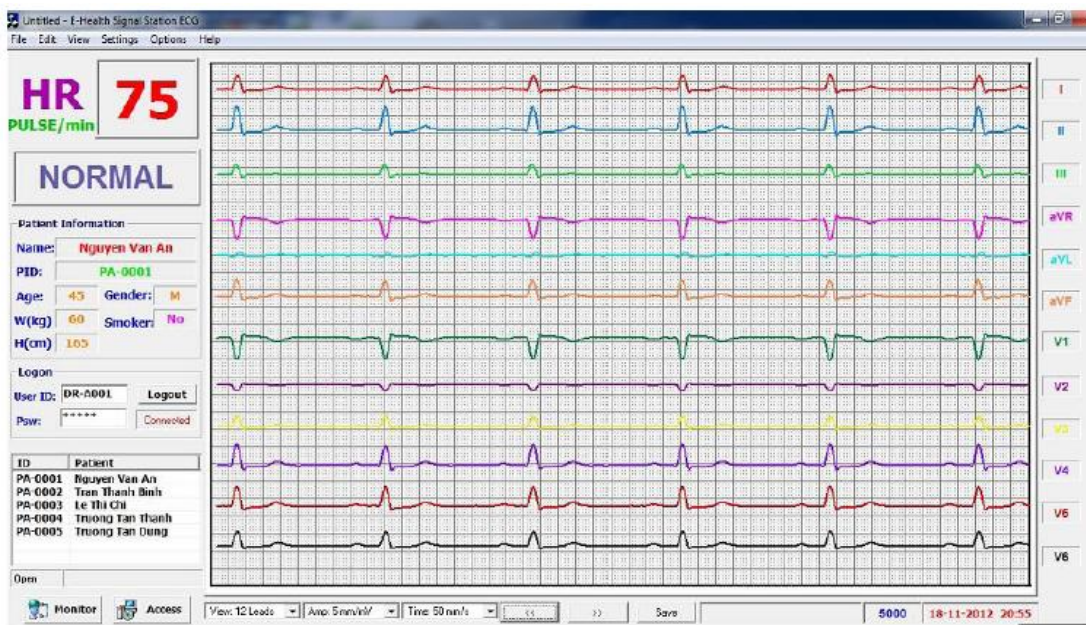
2. Máy điện tim viễn thông

Để tạo điều kiện giao tiếp giữa bác sỹ gia đình (BSGD) và bác sỹ chuyên khoa tim mạch trong điều kiện ở Việt Nam, Bộ môn Kỹ thuật y sinh đã nghiên cứu và chế tạo thành công Máy điện tim viễn thông để giúp các BSGD có thể sử dụng tại nhà của bệnh nhân đồng thời có thể tư vấn trực tiếp với các BS chuyên khoa tim mạch trong bệnh viện. Một phần mềm giúp BSGD xử lý dữ liệu đo được để chẩn đoán bệnh tức thời như tách điện tim thai nhi từ điện tim người mẹ để đo nhịp tim thai nhi hay phát hiện chứng loạn nhịp tim và quản lý các dữ liệu này về sau. Ngoài ra, máy điện tim còn có thể dùng

trong phòng mạch, bệnh viện, ngoài đường phố, ở vùng sâu vùng xa, ngoài biển đảo hay bất cứ nơi nào, và bác sĩ có thể theo dõi diễn tiến trong lúc đo tại chỗ hoặc từ xa.



Máy điện tim viễn thông mẫu

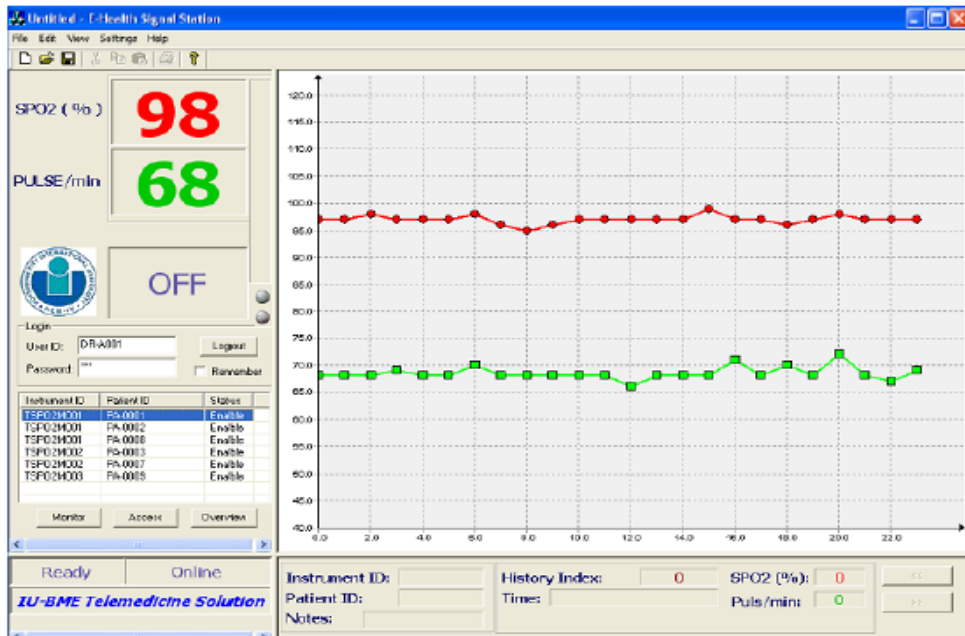


Giao diện trên màn hình của máy đo điện tim viễn thông có thể được lựa chọn để hiển thị 3 đạo trình (hình trên) hay 12 đạo trình (hình dưới) đo được trên bệnh nhân.

3. Máy đo SPO2 (Saturation of Peripheral Oxygen): Hàm lượng oxy trong máu dính liền với sức khỏe con người. Hàm lượng này được đánh giá qua chỉ số “Độ bão hòa oxy hay SPO2”. Một người khỏe mạnh bình thường khi thở ở không khí ở mực nước biển sẽ có độ bão hòa oxy động mạch là 95%-100%. Máu trong tĩnh mạch trở về từ các mô có chứa ít oxy hơn và độ bão hòa thường khoảng 75 %.



Máy đo SPO2 viễn thông. Các kết quả đo (chỉ số SPO2 và Nhịp tim) được thể hiện lên màn hình, đồng thời gửi về Server qua mạng không dây.



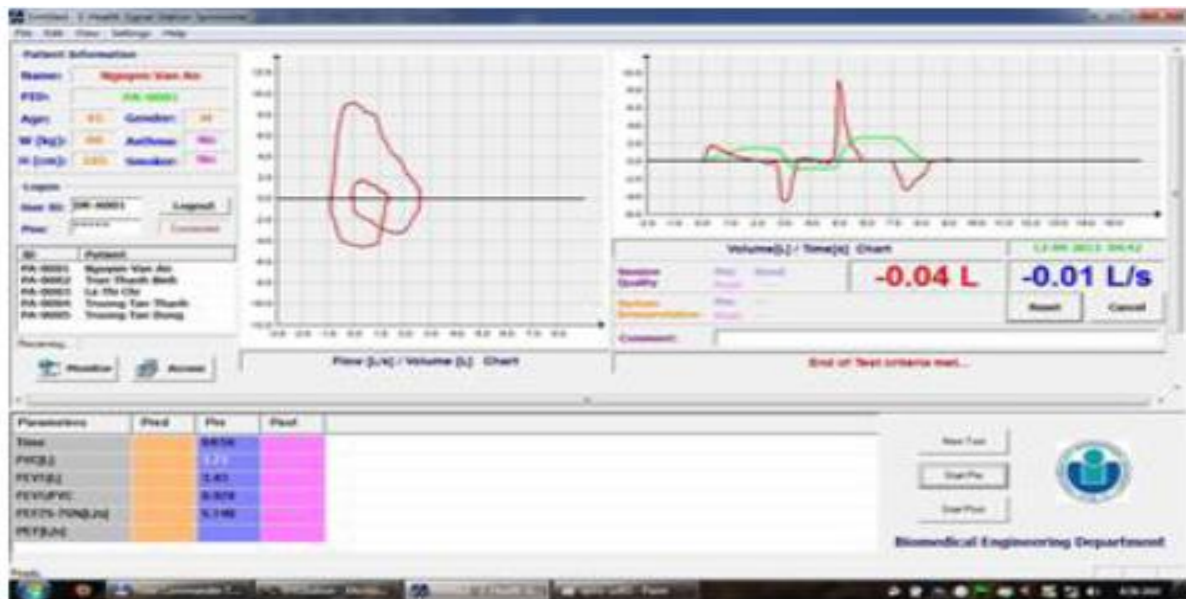
Màn hình thể hiện các thiết bị lưu trữ

4. Hô hấp ký từ xa: Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO) ước tính trên toàn thế giới hiện nay có khoảng trên 300 triệu người mắc bệnh hen suyễn và khoảng 250.000 người tử vong hằng năm vì hen suyễn; khoảng 600 triệu người bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (BPTNMT) và khoảng 2,75 triệu người bị tử vong vì BPTNMT. Ở nước ta, ước tính khoảng 5% dân số bị hen suyễn và 6,7% dân số trên 30 tuổi bị BPTNMT. Điều đáng nói

là 85% các trường hợp tử vong vì bệnh hen có thể phòng tránh nếu được phát hiện sớm. Một trong những phương pháp phát hiện bệnh hen suyễn và BPTNMT là thông qua việc đo hô hấp ký. Máy hô hấp ký chuẩn có thể phát hiện được 75% các bệnh lý hô hấp trong đó bao gồm hen suyễn và BPTNMT.



Máy hô hấp ký từ xa



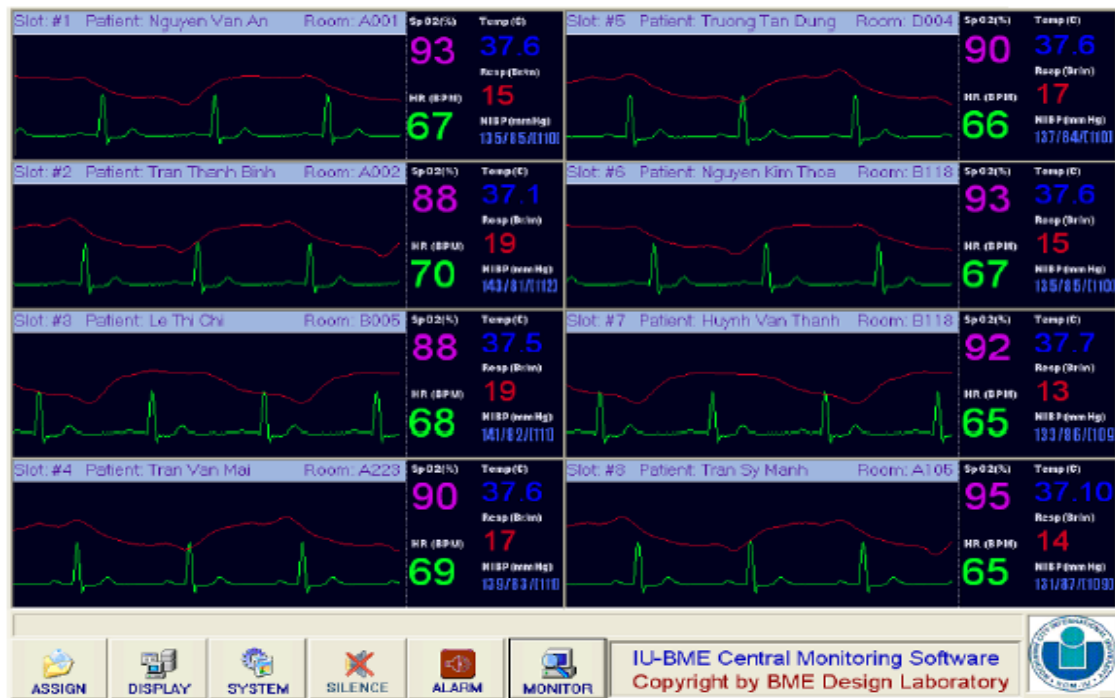
Giao diện trên màn hình của bệnh nhân hay bác sĩ. Bệnh nhân có thể theo dõi diễn tiến trong khi đo để tự kiểm soát. Thông tin đo được sẽ được tự động phân tích để liệt kê ra những chỉ số (góc dưới bên trái) giúp bác sĩ chẩn đoán bệnh trạng.

5. Máy theo dõi bệnh nhân đa thông số (Monitor): Đây là một thiết bị rất quan trọng trong các bệnh viện nhất là trong các khoa cấp cứu, chăm sóc đặc biệt, phòng mổ. Mỗi monitor được đặt tại đầu giường bệnh nhân cần theo dõi đặc biệt, sẽ đo liên tục các chỉ số dấu hiệu sinh tồn, nhằm giúp bác sĩ luôn luôn nắm bắt được tình trạng bệnh nhân

và sẵn sàng đưa ra những quyết định can thiệp điều trị kịp thời. Các thông số này bao gồm nhịp tim, chỉ số SPO2, nhịp thở, nhiệt độ, huyết áp.



Máy theo dõi đa thông số được đặt tại giường bệnh nhân để liên tục theo dõi các tín hiệu sinh tồn như: nhịp tim HR, chỉ số SPO2, nhịp thở RESP, nhiệt độ TEMP, huyết áp SYST và DIAS. Trên màn hình LCD hiển thị 4 trong 8 kênh ECG I, II, III, aVL, aVR, aVF, SPO2, RESP.



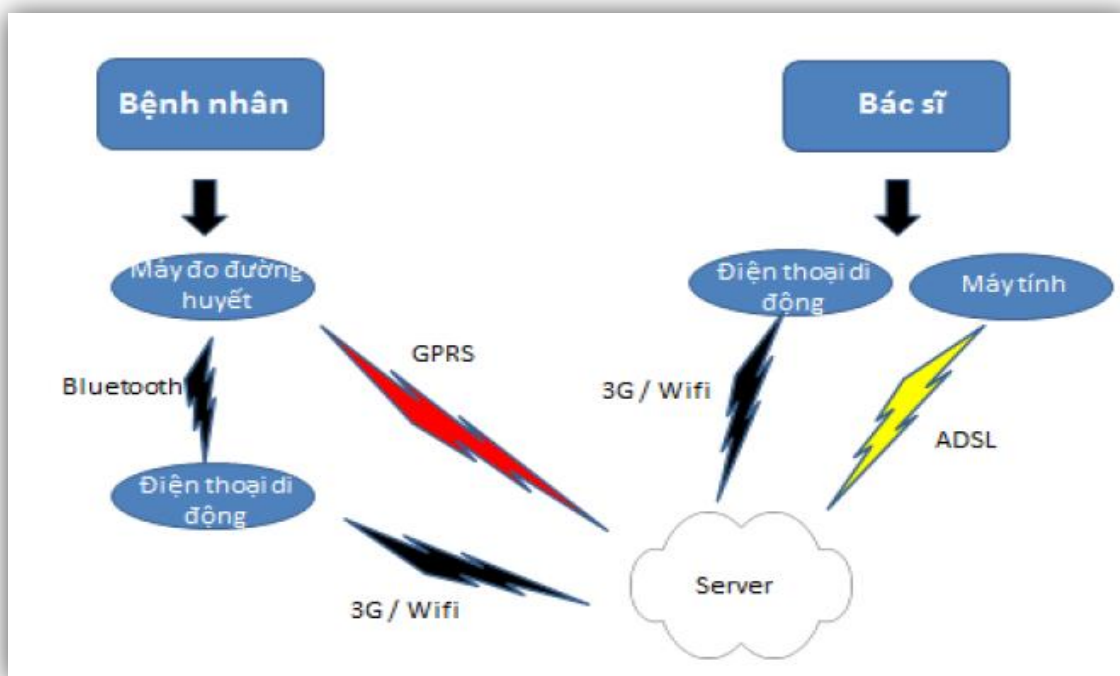
Màn hình của monitor đặt trong phòng kiểm soát của bệnh viện để liên tục theo dõi các tín hiệu sinh tồn của cùng lúc nhiều bệnh nhân qua mạng không dây.

6. Giao diện đo đường từ xa:

Liên đoàn Đái tháo đường quốc tế (IDF), ước tính hiện trên thế giới có khoảng 344 triệu người bị tiền đái tháo đường và có thể tăng lên đến 472 triệu người vào năm 2030.

Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và IDF, Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ gia tăng bệnh đái tháo đường cao nhất thế giới (khoảng 8 đến 10%/năm). Số liệu năm 2009 của TP HCM cho thấy khoảng 11% dân số thành phố mắc bệnh tiểu đường, hơn 60% chưa được chẩn đoán và khoảng 60% người mắc bệnh đã có biến chứng.

Bộ môn Kỹ Thuật Y Sinh thiết kế một giao diện kết nối thiết bị đo đường trong máu đã lưu hành trên thị trường với điện thoại di động (smart phone). Bệnh nhân sử dụng máy này để đo đường huyết như bình thường. Tuy nhiên những dữ liệu đo được sẽ tự động truyền đến điện thoại di động của mình bằng Bluetooth và đến server bằng Wifi hay 3G. Các bác sĩ dùng điện thoại di động hay laptop của mình để truy cập các dữ liệu này trên server để tư vấn cho bệnh nhân. Đối với bệnh nhân không quen sử dụng điện thoại di động, dữ liệu đo được cũng có thể truyền trực tiếp đến server qua GPRS.



Nguyên tắc của toàn bộ hệ thống đo đường từ xa. Hệ thống gồm cả phần mềm kết nối bệnh nhân và bác sĩ với nhau và quản lý các dữ liệu đo được để giúp: (1) bác sĩ đăng nhập thông tin về bệnh nhân, (2) bệnh nhân sử dụng điện thoại di động để xem đồ thị các dữ liệu đo được, (3) bác sĩ dùng điện thoại di động hay máy tính của mình để xem dữ liệu, và (4) bác sĩ và bệnh nhân xem thông tin và dữ liệu trên mạng.



Giao diện đo đường từ xa mẫu do Bộ Môn KTYS phát triển và chế tạo (giữa) giúp kết nối qua Bluetooth một máy đo đường trong máu hiện có trên thị trường (trái) và điện thoại di động thông minh (smart phone) (phải) hiện có trên thị trường. Chúng tôi cũng đã phát triển một Website để quản lý bệnh nhân và dữ liệu.

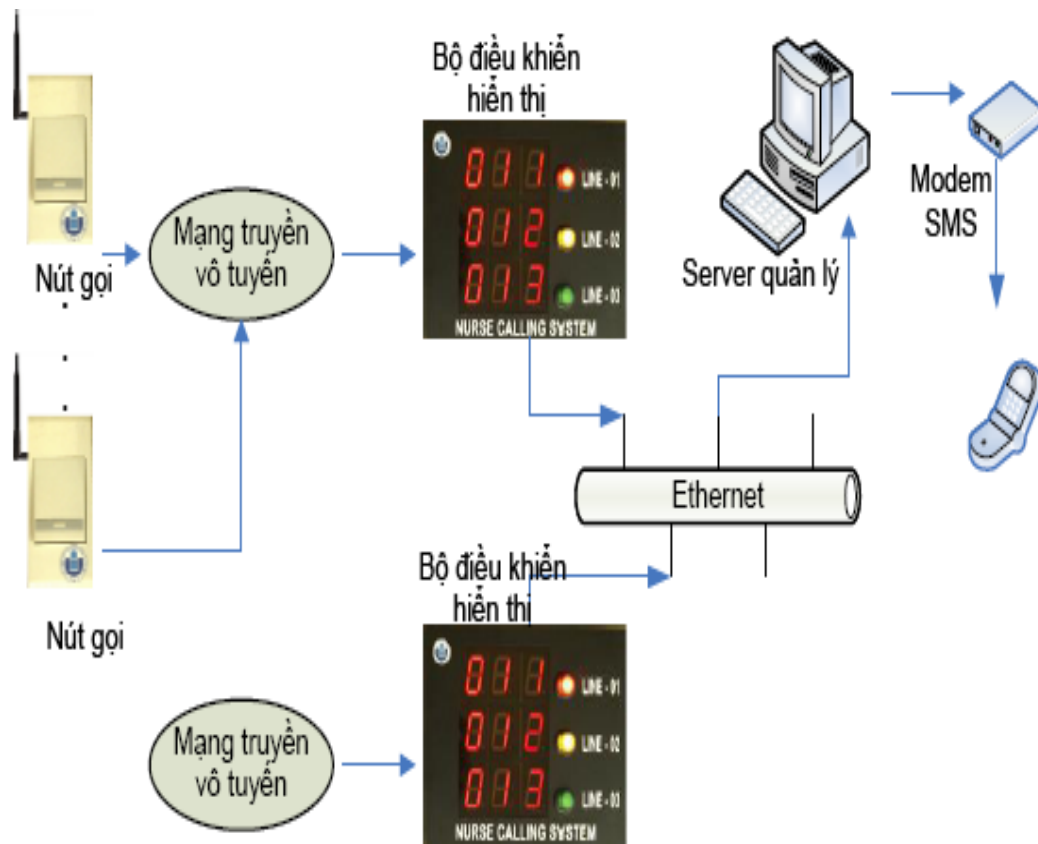


Một Giao diện đo đường máu từ xa khác do Bộ Môn KTYS phát triển và chế tạo (trái) biến một máy đo đường trong máu hiện có trên thị trường (phải) thành một máy đo đường từ xa. Giao diện này gửi trực tiếp dữ liệu đo được lên server quản lý, thích hợp với bệnh nhân không quen sử dụng điện thoại cầm tay.



Trang web quản lý dữ liệu độ đường trong máu của bệnh nhân do Bộ môn KTYS thiết kế. Chỉ có bệnh nhân và bác sĩ liên hệ mới có thể truy cập trang web của bệnh nhân. Bác sĩ có thể ghi chú những thông tin cần thiết lên website này.

7. Hệ thống báo khẩn gọi y tá không dây: dùng trong bệnh viện gồm phần cứng lẫn phần mềm với cấu hình mở rộng chức năng quản lý và nhắn tin SMS, đảm bảo các yêu cầu kỹ thuật và các tiêu chuẩn an toàn trong y tế. Sản phẩm tạo ra có khả năng tạo điều kiện triển khai rộng rãi cho các bệnh viện trong nước. Vài chi tiết chính yếu được mô tả dưới đây.



❖ **Hệ thống gồm:**

a. Bộ điều khiển và hiển thị báo gọi (Calling Display Panel):

- ✓ Bộ điều khiển này nhận tất cả các tín hiệu gọi về từ các nút nhấn chuông gọi phục vụ trong hệ thống quản lý.
- ✓ Khi có tín hiệu báo từ nút nhấn chuông, trên bộ điều khiển sẽ hiển thị địa chỉ phòng cần trợ giúp và phục vụ.
- ✓ Trên mặt bộ điều khiển báo gọi hiển thị ba hàng LED, cho ba cuộc gọi đồng thời.
- ✓ Bộ điều khiển này được gán một địa chỉ IP và có 1 cổng Ethernet kết nối trực tiếp với mạng cục bộ LAN để có thể truyền dữ liệu về phần mềm server quản lý.

b. Nút nhấn chuông gọi phục vụ (Service Calling Button):

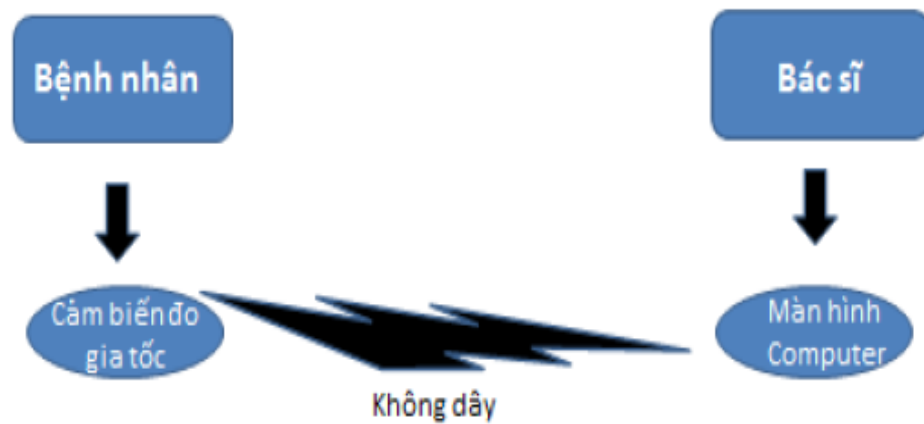
- ✓ Nút nhấn chuông liên hệ kết nối không dây Bộ điều khiển và hiển thị báo gọi.
- ✓ Mỗi nút nhấn sẽ được gán một địa chỉ riêng bên trong.
- ✓ Khi muốn gọi phục vụ chỉ cần nhấn nút, tín hiệu báo gọi sẽ được gửi qua sóng vô tuyến về bộ điều khiển, bộ điều khiển sẽ nhận dạng được địa chỉ và hiển thị thông báo cho phục vụ viên xuống.

c. Phần mềm giám sát quản lý (Management Software):

- ✓ Phần mềm này kết nối với tất cả các Bộ điều khiển và hiển thị báo gọi thông qua mạng cục bộ LAN.

- ✓ Phần mềm chạy trên máy tính, có thể đóng vai trò 1 server thu thập dữ liệu về các cuộc gọi và thời gian đáp ứng cuộc gọi. Từ đó có thể quản lý và đánh giá mức độ hoàn thành công việc phục vụ.
- ✓ Đặc biệt hơn nữa, phần mềm còn có chức năng nhắn tin SMS gọi thêm sự hỗ trợ phục vụ khác trong trường hợp cần thiết.

8. Máy theo dõi nhịp thở từ xa: Máy này sử dụng cảm biến đo gia tốc. Dữ liệu đo được được gửi qua laptop bằng Bluetooth. Bác sĩ có thể theo dõi trực tiếp trên màn hình hiện trạng của bệnh nhân. Máy này cũng có thể được sử dụng tại nhà nếu có điều kiện và cần thiết.



Nguyên tắc của máy theo dõi nhịp thở từ xa

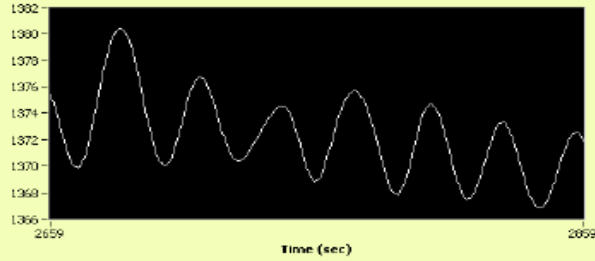


Máy theo dõi nhịp thở từ xa: Hai cảm biến đo gia tốc (mũi tên) được gắn lên ngực và bụng của bệnh nhân. Hình phía sau là 2 giao diện truyền thông do Bộ Môn KTYS thiết kế.

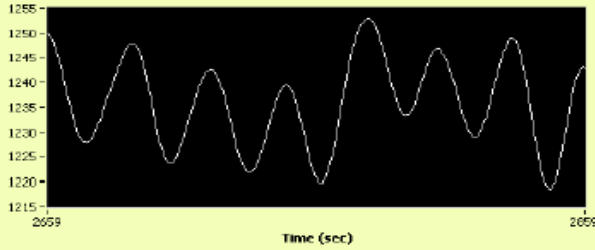


WIRELESS RESPIRATORY MONITORING

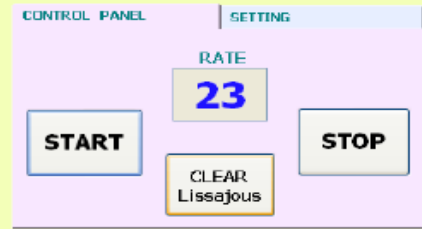
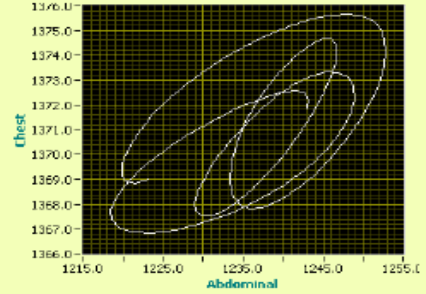
Chest Waveform



Abdominal Waveform



Lissajous Graph



Thông tin trên màn hình của bác sĩ. Bên trái là nhịp thở của bệnh nhân ở ngực (phía trên) và bụng (phía dưới). Bên phải là đường Lissajous ấn định tình trạng bệnh nhân.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. GS.TS. Võ Văn Tới, *Tổng quan tình hình nghiên cứu và sử dụng thiết bị y tế ở Việt Nam và trên thế giới*, 2013.
2. Trung tâm Thông tin Khoa học & Công nghệ TP.HCM, *Phân tích xu hướng nghiên cứu thiết kế thiết bị y tế trên cơ sở số liệu sáng chế quốc tế*, 2013.
3. GS.TS. Võ Văn Tới, *Giới thiệu một số công trình nghiên cứu liên quan đến chế tạo thiết bị y tế*, 2013.
4. CN 102137203, *Hệ thống hỗ trợ chăm sóc sức khỏe từ điện thoại di động*.
5. CN 201898620, *Thiết bị di động theo dõi sức khỏe*.
6. US 6845327 B2, *Hệ thống phân tích máu – hỗ trợ cho việc chăm sóc sức khỏe tại chỗ*.
7. WO2004-095179, *Hệ thống và phương pháp tích hợp chăm sóc sức khỏe tại chỗ*.