



醫療器材產學研發經驗分享

鄭國順 國立成功大學生物醫學工程學系 教授 成大電機系 69 級

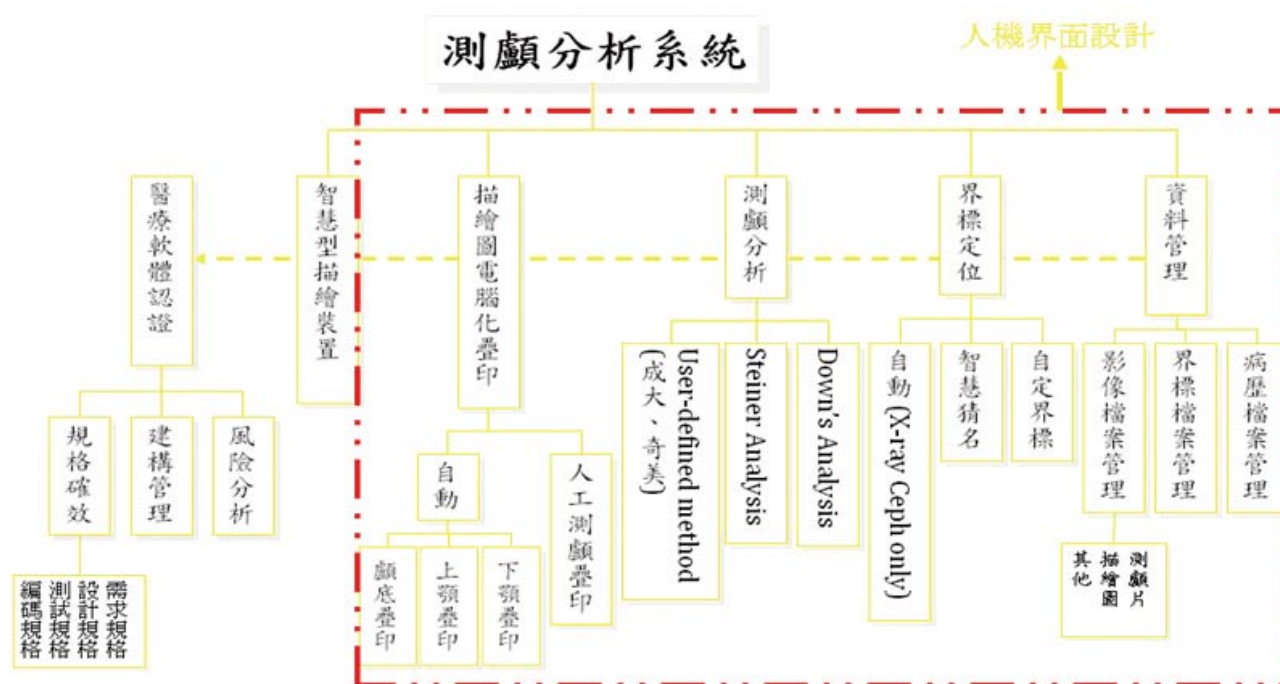
成就歷程

雖然我國的資通訊產業蓬勃發展，在世界舞台佔有舉足輕重角色，但是在醫療器材產業自行研發成果方面則相當有限，高階醫療器材更是寥寥無幾；近幾年來，政府重點發展醫療器材計畫，具體整合多元資源，吸引相當多產業投入研發，多樣國產品牌之醫療器材逐漸在通路市場可以看見，對日趨嚴重之高齡化與少子化我們社會，應該可以增進國人健康福祉，減少健保經費支出，頗多貢獻。

有鑑於此鄭國順教授進而投身醫學工程相關研究多年。近年來更著重推動醫療器材產業，

鄭教授藉由兩案醫療器材之研發與眾人分享其經驗與心得，提供相關研究找之參考借鏡。

首先說明醫學影像在牙科齒顎矯正應用軟體開發，此計畫之緣起可以追溯至二十幾年前，成大醫工所開辦不久，醫工所有位學生是牙科醫師，從該醫師之臨床經驗鄭國順教授瞭解，原來齒顎矯正診斷評估流程第一步，就是需要進行測顱分析，應用牙科X-光機拍攝患者頭部的側面X-光片，然後醫師徒手繪製描軌圖，經由描軌圖所定位與描繪頭顱界標點與邊跡曲線，進一步計算相關分析參數包含距離與角度等，訂定合適治療計畫，以便矯正前後參考評估。鑑於當時由臨床經驗醫師進行此步驟大約需要十幾分鐘到二十幾



圖一、整合型齒顎矯正軟體功能架構圖

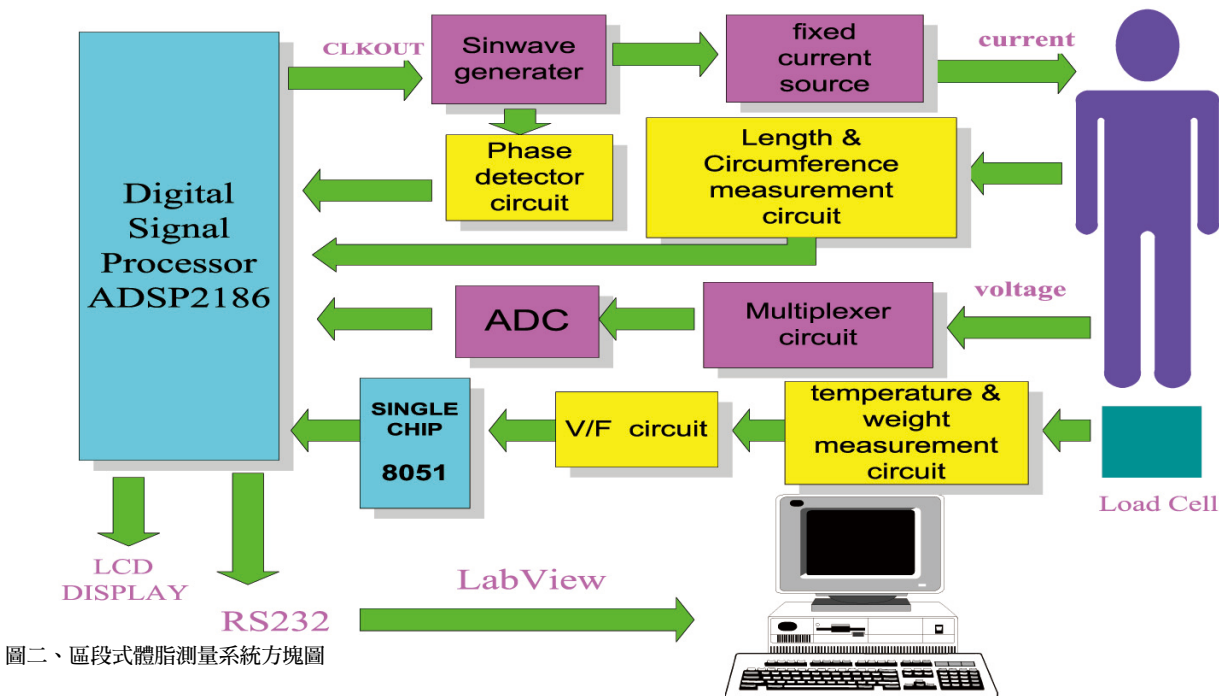
分鐘不等，和較清晰之側面X-光片，比較容易標定與繪製，再現性較好。

鄭國順教授認為，如從工程觀點看來，應該可以應用醫學影像分析技術加以自動化，亦可減少所需花費時間和提高測量參數精度。

為求進一步瞭解相關問題，鄭教授積極請教具豐富臨之成大床經驗齒顎矯正醫師劉佳觀醫師。展開一系列牙科應用軟體相關學術研究與臨床應用。鄭教授表示，感謝歷年來陸續參與研發的成大醫工所碩博士學生，和國科會計畫與學界科專計畫支持，近年來總算完成多項功能系統，其中還有團隊參與建立醫療軟體系統驗證與確

效，整體軟體功能架構如圖一所示。

其次第二案就是生醫「電阻抗」技術，也是鄭國順教授持續多年研發重點主題之一。生醫電阻抗技術具有簡單易用等優點，可以用來作人體組成之分析，如體脂檢測，可以用來檢測生理參數，如心臟輸出量、呼吸與心跳頻率，更可以用來建立人體橫截面斷層之組織電氣特性影像等。同樣地，由於國科會計畫大力支持與成大醫工所碩博班學生積極參與，建立多項相關技術成果，可以提供醫療器材研發應用。鄭教授為將技術成果推廣，曾經透過成大技轉中心轉介，共同撰寫生醫電阻抗技術之營運計畫規劃書(Business plan)，和舉辦說明會等，其中獲得我國發明專利之區段式體脂測量系統方塊圖如圖二所示。



綜合上述，從開始研發想法到軟體開發與應用整個過程，鄭國順教授歸納如下幾個重要心得：

一、臨床需求：醫療器材主要是具有直接或間接醫學療效之任何相關器材，所以該器材必然是從臨床需求出發，絕非從工程技術出發，所以研發醫療器材之前一定要考量其臨床需求，是否有其臨床療效，是否有其臨床應用等價值。

二、技術研發：科技成熟度是技術研發重點，此一觀點往往很容易被忽略，大都是著重前瞻科技之研發，由於醫療器材有其研發期程與生命週期，與法規驗證等基本要求，技術愈成熟與完整，產出愈容易滿足臨床需求與法規驗證。

三、臨床驗證：由於使用醫療器材攸關病患與醫護人員之療效與危害，相關法規認證流程非常重要，此一步驟需要儘早規劃準備，儘早實施落實，才有生產上市機會，這就是醫療器材之基本門檻。

四、創新發想：我認為創新有幾種類別，第一類就是原理創新，第二類就是技術創新，第三類就是整合創新和第四類應用創新。由於第一類與第二類此兩類創新需要有智慧與基礎，實屬不易；至於第三與第四類就比較容易達到，在具

有市場價值之醫療器材之研發與應用往往都是第三與第四類型式創新。再者創新(innovation)我認為可以進一步詮釋為iCARE，也就是innovation = Creative + Applicable + Researchable + Economic，創新需要有創意與賣點、有應用價值、有研究需要、亦有經濟上時值效益等要素。

目前台灣醫療器材正在精進研發，尚未具體看到豐碩成果，尤其是具有高附加價值之高階醫療器材，因此鄭國順教授希望藉由成大電機人之智慧與投入，為我國醫療產業經濟帶來新一波之發展奇蹟。