

• 护理管理 •
• 论 著 •

临床护理用具专利研发现状分析

李虹彦, 李真, 殷欣

摘要:目的 了解临床护理用具专利的研发现状、专利申请情况及发展趋势,为临床护理用具的技术开发、专利保护、应用转化提供数据支持。**方法** 检索中国专利数据库、Incopat 专利数据库和欧洲专利局专利文献数据库,系统检索国内外近 20 年来临床护理用具专利研发信息,对目标文献进行定量分析、定性分析以及文本挖掘等信息处理技术。**结果** 1999~2018 年国内申请专利 84 898 件;与临床护理用具相关的专利类别有 21 个技术分支,申请量最多的是测量脉搏或心率、血压、血流的仪器或装置;申请数量排名前 3 位的国家为中国(84 898 件)、美国(78 673 件)、日本(39 409 件);以个人申请专利量占 46.86%,企业占 35.61%,机关团体占 10.36%。**结论** 国内外临床护理用具专利研发整体处于发展趋势,但我国仍存在研发短板和发展问题,未来应在结合研发热点和围绕核心技术专利的基础上,进行全球专利布局。同时,建立健全专利管理制度和专利信息服务体系、加强多学科合作、强化价值取向引导,提升护理用具专利的研发质量。

关键词:临床护理用具; 护理创新; 专利; 专利研发; 专利保护; 专利转化; 信息

中图分类号:R47;C931.6 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.08.044

Patent research of clinical nursing appliance Li Hongyan, Li Zhen, Yin Xin. Nursing Department, First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China

Abstract: **Objective** To comprehend the patent research of clinical nursing appliance, patent applications, and trend in patent research, and to provide data support and reference for technical development, patent protection and transformation of clinical nursing appliance. **Methods** Chinese patent database, Incopat patent database and European Patent Office (EPO) database were searched, to retrieve patents information of clinical nursing appliance invented by domestic Chinese in the last 20 years. The retrieved literature was processed with quantitative analysis, qualitative analysis, text mining, etc., and other information processing technologies. **Results** From 1999 to 2018, there were 84 898 patents applications invented by domestic Chinese. Patent applications in clinical nursing appliance were grouped into 21 technical categories, among which, patent applications in pulse heart rate, blood pressure, and blood flow measurement were in the majority. The top 3 countries having the most patent applications included China (84 898 patents), US (78 673 patents), Japan (39 409 patents). The patents were invented by individuals (46.86%), enterprises (35.61%), and organizations (10.36%). **Conclusion** The research and development of patents for clinical nursing appliances at home and abroad was booming. However, there were still shortcomings in researches of patents in China. In the future, we need to carry out global patent layout based on the combination of research hot spots and core technologies. At the same time, we need to establish and improve patent management systems and patent information service systems, strengthen multidisciplinary cooperation and the guidance of value orientation, in an effort to improve the research quality of clinical nursing appliance patents.

Key words: clinical nursing appliance; nursing innovation; patent; patent research; patent protection; patent transformation; information

近年来,护理学科全面飞速发展,护理实践和护理科研的范围不断扩大,临床专利的研发成为护理创新产出的重要形式之一^[1-2]。专利作为技术信息最有效的载体,囊括了全球 90% 以上的最新技术情报,且内容详实准确^[3]。对专利信息的总结和应用是专利研发与技术创新的前提和基础^[4]。临床护理用具是指护士用于护理患者的用品和器具,涵盖范围不仅局限于注射器、输液器等治疗用具,更包括护理患者所需的各种生活用具以及监护生命体征、维持器官重要功能的设备^[5-7]。目前,为应对临床患者

多样化的健康需求,全球临床护理用具相关专利申请量不断增长,成为护理专利的重要组成部分^[8]。但该领域的专利信息缺乏系统有效的统计归纳及整合分析。因此,本研究旨在通过系统检索临床护理用具专利信息,由此获得专利情报,为临床护理用具的技术开发、专利保护、应用转化提供数据支撑和理论指导。

1 资料与方法

1.1 文献检索方法 检索数据库为中国专利数据库、Incopat 专利数据库和欧洲专利局专利文献数据库。由护理专业人员和专利分析技术人员组成研究小组,采取头脑风暴法,对国际专利分类号(International Patent Classification, IPC)为 IPCA61(医学或兽医学;卫生学)类下属的共计 11 个小类 90 个技术分支的专利类别进行筛选。纳入标准:临床护理患者生活所需,用以减轻护士的劳动强度、提高护理质量、

作者单位:吉林大学第一医院护理部(吉林 长春, 130021)

李虹彦,女,博士,主任护师,副院长

通信作者:殷欣,1084992352@qq.com

科研项目:吉林省科技发展计划项目(20150312037ZG)

收稿:2019-11-19;修回:2019-12-25

增加临床疗效、减少医院感染、促进患者康复自理,并主要由护士操作使用或协助患者使用,或遵医嘱使用的设备、器具和用品。排除标准:与护理工作不相关的设备、器具和用品。根据护理实际工作情况筛选,确定与临床护理用具相关的 21 个技术分支。每个分支分别通过 IPC 分类号进行检索,检索年限为距检索日期 20 年以内的相关专利。总结检索要素,构建检索要素表,得到检索策略式(详见表 1)。在提取专利数据的过程中,排除跨库检索时出现的重复专利

或同族专利,属于同一专利族的多件专利文献仅以一条数据记录。

1.2 文献分析方法 应用 Excel2007 建立表格,阅读分析最终纳入研究的文献,制定分析单元和类目系统。文献外部特征包括发表年份、申请地域、主要申请人、发明人等;内容特征包括 21 个技术分支的技术方向和技术分支。对结果进行描述性分析(频数、百分比),并采用统计图表进行说明。

表 1 临床护理用具 21 个技术分支检索式

代码	主要技术分支	检索式
A	止血带	(IPC=(A61B17/132))AND(AD=[19980101 to 20180101])
B	套管针、穿刺针	(IPC=(A61B17/34))AND(AD=[19980101 to 20180101])
C	测量脉搏或心率、血压、血流的仪器或装置	(IPC=(A61B5/02))AND(AD=[19980101 to 20180101])
D	绷带或敷料、吸收垫	(IPC=(A61F13/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
E	伤口敷料用的辅助器具、敷料或绷带的配料容器	(IPC=(A61F15/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
F	用于医学或人体治疗处理用的加热或冷却器具	(IPC=(A61F7/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
G	婴儿保育箱、保温箱	(IPC=(A61G11/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
H	适用于患者或残疾人的椅子或专用运输工具	(IPC=(A61G5/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
I	专用于护理患者或残疾人,提升其便利性的床、装置	(IPC=(A61G7/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
J	卧床患者用的便盆、尿壶或其他卫生清洁用具	(IPC=(A61G9/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
K	帮助患者或残疾人走动的器具	(IPC=(A61H3/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
L	橡皮奶嘴	(IPC=(A61J11/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
M	乳头护罩	(IPC=(A61J13/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
N	治疗用饲管	(IPC=(A61J15/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
O	喂口服药用具	(IPC=(A61J7/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
P	用于抽取转移或处理液体的器械、引流系统	(IPC=(A61M1/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
Q	治疗用喷雾器或雾化器	(IPC=(A61M11/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
R	吸入器	(IPC=(A61M15/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
S	以气体处理法影响患者呼吸系统的器械	(IPC=(A61M16/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
T	创口引流器或类似物	(IPC=(A61M27/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])
U	医用注射器	(IPC=(A61M3/00))AND(AD=[19980101 to 20180101])

2 结果

2.1 国内外不同年度专利申请数量 全球临床护理用具申请数量整体呈上升趋势,国内各个时期专利申请数量呈逐年增长。因 2016 年、2017 年部分专利申请截止检索日期未满足自申请日起 18 个月公开的条件,所以该 2 年专利申请数量仅供参考,不代表最终趋势。见表 2。

2.2 国内外临床护理用具专利申请地域 申请数量排名前 10 位的国家和组织依次为:中国(84 898 件)、美国(78 673 件)、日本(39 409 件)、欧洲专利局(38 762 件)、世界知识产权组织(32 158 件)、澳大利亚(15 918 件)、德国(13 709 件)、韩国(13 555 件)、加拿大(12 749 件)、俄罗斯(6 236 件),其余国家未超过 5 000 件。国内临床护理用具专利申请数量最多的前 5 个省市依次为山东省(18 375 件)、广东省(7 991 件)、江苏省(7 094 件)、浙江省(5 040 件)和北京市(4 556 件),其余省市均未超过 4 000 件。

2.3 国内外临床护理用具主要专利申请人 全球临床护理用具专利申请人排名前 10 均为非中国,专利申请量依次为:477 件、420 件、375 件、355 件、346 件、

表 2 临床护理用具申请数量的年度分布

年份	全球申请量(件)	国内申请量(件)
1999	14568	654
2000	16989	751
2001	19896	864
2002	20382	988
2003	22245	1316
2004	19908	1586
2005	18056	1836
2006	16642	2296
2007	17072	2695
2008	16327	3114
2009	18796	3854
2010	18859	4673
2011	20790	6103
2012	21641	6971
2013	22856	7291
2014	24327	8553
2015	27617	12756
2016	24158	13321
2017	10092	4886

312 件、279 件、251 件、243 件、237 件,平均(329.50±76.16)件,申请量超过平均值的发明人有 5 位。国内临床护理用具专利领域,个人的专利申请量为 39 785 件,占总申请量的 46.86%,其次是企业 30 236 件(35.61%)、机关团体 8 799 件(10.36%)、大专院校 5 944 件(7.01%),科研单位 1 236 件(1.46%)及其他 182 件(0.21%)。

2.4 主要技术方向及技术分支分析 临床护理用具 21 个技术分支中,申请量最多的 C 分支,为 81 530 件,其余相对较多的为 P、B、S、R、D 分支,数量分别为 52 089 件、42 367 件、39 969 件、37 445 件和 33 202 件,申请量较少的是 U、A、L、G 和 M 分支,申请量分别为 3 342 件、3 223 件、2 855 件、2 732 件和 335 件,其他分支申请量居中。

3 讨论

3.1 外部特征分析

3.1.1 申请年度 专利技术的历年申请量分布可以直观反映该技术的生命周期^[9]。由表 2 可见,全球临床护理用具专利申请数量具有阶段性特征。1999~2003 年呈上升趋势,此阶段临床护理用具专利申请处于发展阶段,涌现出大量不同类型的方便护理人员照顾患者的临床护理用具;2003~2008 年呈现下降趋势,主要是由于专业护理用具种类趋于饱和状态,大部分的研究属于技术方案的变化,新的设计方向逐渐减少;在 2008~2015 年呈现上升趋势,主要是由于现代科技的发展,电子技术广泛运用于护理用具的制造与改进中,护理用具自动化程度和功能多样化促进临床护理用具不断创新。纵观国内各个时期专利申请数量呈逐年增长,发展趋势更为稳定。1999~2007 年,国内临床护理用具专利年申请量均未超过 3 000 件,呈平缓增长态势;2008~2014 年稳步增长;2014~2015 年为高速发展阶段,增幅达到 4 000 余件。我国临床护理用具前期专利申请量较少,后期出现快速增长,发展和市场竞争尚不充分,主要由于护理科研起步较晚、基础薄弱,发展水平较低,护理人员科研意识不强,科研能力不够所致^[10];同时也与国内专利制度成熟较晚,但发展较快有关^[11]。随着国家对护理发明创新的重视以及创新机制不断完善,未来国内临床护理用具的发明数量将持续上升。

3.1.2 申请地域 不同国家或地区的专利申请量反映各个时期不同国家或地区的技术活跃度,通过统计各国家或地区的专利申请量,可以了解各专利技术在该国家或地区的研发概况,以便分析其全球布局状态,预测未来发展趋势,为制定全球市场竞争或风险防御战略提供参考。从全球范围来看,临床护理用具专利研发具有区域性特征,专利申请以中国和美国为主要的技术来源地区,也反映出各国对临床护理用具研发投入以及新技术的重视程度。国内中部和南部地区临床护理用具的研发热度较高,而东北地区、西

北地区相对薄弱,可能与地区经济发展水平、政策支持、单位重视程度等有关^[12],且研发投入和专利数量之间具有显著相关性^[13],研发合作是提高医药领域研究水平、拓宽研究领域、实现优势互补的重要途径^[14-15]。政府和医院应积极引导各区域技术合作和经验交流,构建技术合作网络;致力于建立全国甚至全球性的护理用具专利信息平台,加强专利信息运用,促进不同地区间的专利信息资源共享。

3.1.3 主要专利申请人 专利技术历年发明人、申请人及其研发数量在一定程度上反映该技术的市场参与热度,发明人、申请人的地域分布也可反映不同地区的技术领先程度^[16]。从全球护理用具专利申请量来看,中国申请量为第 1 位,而排名前 10 位的专利发明人均均为非中国申请人。反映出中国专利发明人较为分散,缺乏集中技术优势和专业方向的专利发明人与研发团队。研发临床护理用具应合理规划和培养研发主体,谋划全方位、多层次的全球专利布局^[17],积极探索潜在的国外市场、海外市场,进行技术创新输出,提升国际竞争力。同时,我国临床护理用具专利申请人主要集中在个人,而个体在持续研发专利并申请专利保护的过程中存在一定阻碍因素,不利于我国在该领域的长远有效发展,应将研发主力转移到有较高经济储备和研发潜力的企业与大专院校,便于知识产权的转移转化以及技术方案的产业化。而医院、高校在专利或技术的市场化和产业化应用能力方面较为欠缺,所以应当加强企业与医院、高校等科研院所之间的合作创新,促进专利资源、临床需求和研发技术的优势互补,共同规避专利申请的壁垒,完善专利成果的输出、转化和应用,促进临床护理用具的专利技术价值最大化。

3.2 内部特征分析

3.2.1 主要技术方向及技术分支 结合临床护理用具专利主要技术方向和技术分支专利申请情况,在 21 个技术分支中,测量脉搏或心率、血压、血流的用具专利申请量位居第一,其次为用于抽取、转移或处理液体的器械、引流系统;套管针,穿刺针;以气体处理法影响患者呼吸系统的器械;吸入器;绷带或敷料,吸收垫。由此可知,与患者生命体征监测、体液引流、穿刺、呼吸、伤口清理等相关的基础性护理用具发展需求较大,相应的研发创新潜力可观。而医用注射器、止血带、橡皮奶嘴、婴儿保育箱、保温箱和乳头护罩的申请数量较少,可能与该医疗领域患者需求不迫切、创新动力不足以及发展空间较局限等因素有关。未来应合理规划临床护理用具各技术方向、技术分支的协同发展,有效统计并运用护理用具专利申请的数据信息,合理配置医疗、科研、资金等资源,加大对优势专利技术项目的投入力度,促进优势专利项目持续有效发展。对于劣势专利技术项目,主动激发研发主体创新性,避免各技术分支发展差距拉大,促进各技术

方向均衡发展,进而带动临床护理用具的整体研发与进步。

3.2.2 专利技术特征及发展方向分析 临床护理用具在实用性和多样性上有很大程度的发展,满足了临床护理需求,但绝大多数是技术含量较低的中低端护理用具,多属于实用型专利研发,而发明型专利和外观设计型专利的研发数量较少,专利的内在核心技术含量较低,临床护理用具的核心专利较少。提示我国应加强对核心技术和前沿技术的跟踪和预警,充实申请专利的内在技术含量,提升专利研发质量,未来可着眼于智能化、人性化以及家庭护理用具的研发:①随着护理服务需求范围不断扩大与护理人力资源缺乏的矛盾越来越突出,亟需大量高质量的智能化护理用具来降低护理人员的操作时间,减轻护理人员的劳动负荷,提高工作效率,以弥补护理人力资源的不足。②人性化护理是现代护理的核心理念,不仅体现在护理人员的护理行为上,也体现在护理用具的设计上,护理用具的人性化是现代护理观和整体化护理模式的共同要求,也是未来提高护理服务质量的必然要求。③随着慢病疗护和养老需求的不断增大,大量护理工作开始从医院临床救治逐步扩展到社区预防保健、家庭护理及康复护理等,逐步形成多方位、多层次的现代综合医疗保障服务系统,这就要求研产出大量新型便携式且精度高、性能可靠的家庭护理用具,以满足患者自我救治、自我监护和自我保健的护理需求。

3.3 对策和建议 目前临床护理用具相关专利整体具有较大的发展潜力,但我国存在地域间发展不平衡、专利内在核心技术含量较低、核心专利较少、不同技术分支申请数量不平衡等问题。为克服发展过程中的不足,促进临床护理用具的发明与转化,对专利的研发与管理提出以下对策和建议。①建立健全专利管理制度和专利信息服务体系。加大专项资金投入,客观制定竞争策略,积极探索“产、学、研”结合的多维度交叉发展模式,构建技术合作网络和信息平台,全面提升护理用具专利的研发、运用、保护和转化,为护理专利研发提供机制保障。②加强多学科合作、促进跨学科合力。临床护理用具的研发应考虑器具的工程设计、护理行业的伦理道德和研发的可持续性,根据临床护理和患者需求的不同特征研发产品。围绕重点技术拓展研究方向,延伸临床护理用具的服务范围、提高护理专利的整体技术内涵。③以绩效为杠杆强化价值取向引导。将发明专利列入护理人员能力评估、绩效管理及职称评价指标体系,突出临床护理用具的专利研发对改善医疗服务质量和注入经济发展活力的关键作用^[18-19]。今后护理工作者应以临床护理工作为基础,以护理科研作支撑,采取多维研发策略^[20],促进专利研发观念、思维和技术等诸多

方面全方位、多层次的创新。

参考文献:

- [1] Nairn S, Pinnock D. Pierre: expanding the scope of nursing research and practice[J]. Nurs Philos, 2017, 18(4): 1-7.
- [2] 来欣, 刘晓英, 桑美丽, 等. 山西省护理专利转化现状及障碍因素调查分析[J]. 护理学杂志, 2015, 30(17): 42-45.
- [3] 张婷, 欧阳昭连. 基于专利分析及可视化的抗肿瘤药竞争态势研究[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(20): 2337-2345.
- [4] 唐恒, 张垒, 李军. 基于面板数据的专利与科技进步关联性研究[J]. 科研管理, 2011, 32(1): 147-152, 168.
- [5] 桂福如. 应重视护理器械的研制与开发[J]. 中国医疗器械信息, 2002, 8(6): 40-41.
- [6] 魏素芳. 改革创新临床护理用具以促进护理安全[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(36): 4417-4418.
- [7] 邱立, 周兰妹. 我国护理用具的发展现状及趋势[J]. 护理学杂志, 2007, 22(6): 74-76.
- [8] 刘晓明. 护理科研成果临床应用现状与对策[J]. 中华护理杂志, 1995, 10(11): 694-695.
- [9] Zhou X, Zhang Y, Alan L, et al. A patent analysis method to trace evolutionary pathways[J]. Scientometrics, 2014, 100(3): 705-721.
- [10] 黄琦, 王菲, 万新. 阿尔兹海默病分子诊断专利技术发展趋势[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(8): 861-864.
- [11] 高祖梅, 张龙. 荆州市二级医院护理人员科研现状调查分析[J]. 护理学杂志, 2015, 30(4): 75-77.
- [12] 商琦, 周皓怡. 静脉识别技术专利情报实证分析[J]. 科技管理研究, 2018, 38(20): 188-194.
- [13] 程金莲, 褚银平, 韩世范, 等. 护理人员专利发明现状分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2015, 28(5): 401-404.
- [14] Meo S A, Usmani A M. Impact of R&D expenditures on research publications, patents and high-tech exports among European countries[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2014, 18(1): 1-9.
- [15] 刘小鹏, 姜雪. 基于论文被引频次的中国医院科研合作状况分析[J]. 科技管理研究, 2013, 33(7): 60-64.
- [16] Yoon J, Park H, Kim K. Identifying technological competition trends for R&D planning using dynamic patent maps: SAO-based content analysis[J]. Scientometrics, 2013, 94(1): 313-331.
- [17] 江胜强, 田培培, 沙子墨, 等. 基于合作发明专利的我国生物医药领域研发合作现状分析[J]. 中国药房, 2017, 28(31): 4334-4337.
- [18] Carlos D M, Pddua E M, Nakano A M, et al. Minimum map of social institutional network: a multidimensional strategy for research in nursing[J]. Rev Esc Enferm USP, 2016, 50: 101-106.
- [19] 张庆玲, 宋彩萍, 王亚玲, 等. 护理科研绩效管理及成效[J]. 护理学杂志, 2017, 32(12): 11-13.
- [20] 周洪, 魏凤, 侯鑫鑫, 等. 基于专利分析的光纤光缆技术发展研究[J]. 光通信研究, 2018(4): 26-30.