

DOI: 10.3969/j.issn.2096-045X.2025.04.010

· 人才培养 ·

基于医疗器械创新与转化实践的医学人才双创能力培养模式

陈广民¹ 王弘宇² 李萌¹ 冯婧薇¹ 刘宜平¹ 王坤^{1*}

(1. 哈尔滨医科大学附属第一医院麻醉科, 哈尔滨 150001; 2. 哈尔滨医科大学附属第一医院心血管内科, 哈尔滨 150001)

【摘要】在“大众创业,万众创新”的时代背景下,医学生“双创”能力培养不仅增强学生综合能力还能够促进医学领域的创新,在医学领域从科研到转化临床应用的过程就是创新到创业的过程。由于医学专业的特殊性,目前的“双创”实践训练模式很难在短期内让医学生深入整个“双创”过程中。本研究提出一种基于医疗器械创新与转化实践的医学生“双创”能力培养模式,该模式从临床痛点出发,借助UG软件建模、3D打印等工具实现医工交叉,科研转化方式灵活且多样。该模式经过3年实践验证,成果丰硕,具有“双创”实践与所学专业契合度高、从研发到临床周期短等特点,快速培养医学生的双创能力,推动医学领域的革新和医学技术的进步,对国家医疗卫生事业的发展有着重要的战略意义。

【关键词】医学生教育; 创新创业; 医疗器械转化; 培养模式; 双创能力培养; 人才培养

【中图分类号】 R4; G640

【文献标识码】 A

Training model for innovation and entrepreneurship ability of medical talents based on clinical transformation and practice of innovative medical devices

Chen Guangmin¹, Wang Hongyu², Li Meng¹, Feng Jingwei¹, Liu Yiping¹, Wang Kun^{1*}

(1. Department of Anesthesiology, the First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001, China; 2. Department of Cardiovascular Medicine, the First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150001, China)

【Abstract】In the context of the era of mass entrepreneurship and innovation, the cultivation of innovation and entrepreneurship abilities among medical students not only enhances their comprehensive abilities but also promotes innovation in the medical field. The process from scientific research to clinical application in the medical field is the process of innovation to entrepreneurship. Due to the particularity of medical specialty, the current innovation and entrepreneurship practice training model is difficult to let medical students go deep into the whole innovation and entrepreneurship process in a short period of time. This study proposes a training model of innovation and entrepreneurship ability for medical students based on medical device innovation and transformation practice, which starts from clinical pain points and uses tools such as UG modeling and 3D printing to achieve the intersection of medicine and engineering, with flexible and diverse ways of scientific research transformation. This model has been verified through three years of practice and achieved fruitful results. It features a high degree of alignment between "mass entrepreneurship and innovation" practices and the professional knowledge learned, as well as a short cycle from research and development to clinical application. It rapidly cultivates medical students' ability in innovation and entrepreneurship, promotes innovation in the medical field and the progress of

基金项目 1. 2021年黑龙江省教育厅本科高等教育教学改革研究项目(SJGY20210563,SJGY20210561);
2. 2024年国家级大学创新创业训练计划项目(202410226023,202410226068)

第一作者 陈广民, 硕士, 主治医师, 研究方向: 医疗器械创新与转化。Email: chgmhmu@163.com

***通信作者** 王坤, 博士, 教授, 博士生导师, 研究方向: 围术期多器官保护。Email: hydwangkun@sina.com

medical technology, and thus holds significant strategic significance for the development of the national medical and health undertakings.

[Keywords] medical student education; innovation and entrepreneurship; medical device transformation; training model; cultivation of innovation and entrepreneurship abilities; talent cultivation

《关于深化高等学校创新创业教育改革的实施意见》中推出了“坚持市场导向、加强政策集成、强化开放共享”等30余条措施,标志着中国高校创新创业教育进入了国家统一领导下的深入推进新阶段^[1]。《关于进一步支持大学生创新创业的指导意见》从8个方面,提出了进一步支持大学生创新创业的18条措施^[2]。随着中国“大众创业,万众创新”倡议的提出和推动,大学生创新创业已成为国家未来经济社会发展的重要引擎,推动着中国创新驱动发展战略的实施^[3]。创新创业(以下简称双创)是以创新为基础的创业活动,创新强调创造性与原发性,创业是在创新的基础上,通过实践获取经济效益。我国的双创教育经过多年的发展,虽已取得丰硕的成果,但对于医学生仍缺乏一套相对科学的创新创业实践模式^[4]。

高校对于医学生的培养更注重理论基础的扎实和专业知识的掌握,医学课程缺乏创新转化类,对于双创能力的培养主要依靠零散的课外科研活动,大多缺乏系统的课程教学和专业的带教老师,导致医学生创新能力薄弱,双创相关知识体系不健全,短期很难由科研创新转化出成果,更难进展成创业^[5-6]。此外,转化医学是一门多学科交叉的新兴学科,需要大量复合型人才,既要熟悉医学、工学、药和管理学等,也要了解新药或器械研发、生产管理、市场准入、临床应用的程序和方法等,还要具有较强的组织管理和协调能力^[7]。因此,对医学生的相关培养有待加强。本研究提出一种基于医疗器械创新与转化实践的医学生双创能力培养模式,该模式从临床痛点出发,借助UG(unigraphics)软件建模、3D打印等工具实现医工交叉,旨在快速培养医学生的双创能力,推动医学领域的革新和医学技术的进步。

1 医学生双创教育现状

影响双创教育质量的最主要因素是创业实践,其次为创业教育与专业教育的融合和创业课程普及等。一项调查^[8]结果显示,临床医学、医学影像学、护理学、药学、中西医结合、麻醉学和医学检验技术等专业的医科生与双创相关的竞赛接触机会较少,缺乏创业实践能力训练,对创业面临的风险不可预知而感到迷茫。

1.1 我国医学双创实践训练模式

高芙蓉等^[9]提出“专创融合”在医学生命科学课程的探索与实践,通过培训和组建“专创融合”的教学团队,融入创新的专业内容和思维方式,包括思维导图、奥斯本检查表、头脑风暴、鱼骨图等,向学生介绍顶级权威期刊的典型作品,让教师和学生将批判性思维、创新思维和创新方法等在日常学习中进行实践。钟子叶等^[10]提出“基于移动端的医学科普创新创业”,设计微信小程序“你不知道的医学二三事”,以此为运营平台进行医学科普创业实践,以趣味医学知识及互动游戏为载体进行科普宣传及健康教育,借助“互联网+”技术让医学科普更加便捷高效。高瑞霞等^[11]提出“医工交叉”科研训练,学生可对自己感兴趣的教材内容提出假说,设计并完成实验。以学生为主体独立进行实验的教学,增强学生的动手能力、独立思考与解决问题的能力。“医工交叉”科研训练项目还涉及多种实用性基础化学实验操作,让学生对机制有充分的理解和认识,胜任将来的临床工作。

1.2 国外医学领域创新创业模式

英国高校开放创业在线课程,课程内容包括一系列创业相关的技能,如批判性评估、对数据的分析以及诊断问题的能力,这些技能可以应用

于企业创业,在学习合格后提供官方认可的资格证书^[12]。外科医生经常面对当前技术的挑战以及创新和改进的需要,导致他们成为了“发明家”^[13]。然而,有一个针对临床痛点的好想法,只是临床转化的起点。绝大多数医生和医学生都没有接受过如何将好的创意用于临床和商业实施中的培训,从而难以完成这一创新和创业过程。对此美国密歇根大学采用的解决方案是创建一个多元化的学术机构,和各领域的学术专家合作,提供各种教育计划,包括在线模块、正式课程、研讨会以及成功企业家、行业领袖和风险投资经理的专业指导。越来越多的受训人员、科学家和临床医生参与其中,将想法更有效地推进到临床和市场。

目前医学创新多集中在基础科研上,如细胞实验和动物实验,医学生很难将其快速转化到临

床应用中^[14],而创业实践训练模式往往都是非医学领域的,将医学知识与创新创业实践相结合的方式具有局限性,医学生和医生的职业创业实践路径也十分有限^[15]。因此,探寻一条基于医疗器械创新与转化实践的双创医学人才培养模式十分必要。

2 基于医疗器械创新与转化实践的医学生双创能力培养模式

基于本研究团队前期医疗器械临床转化经验,利用问卷、访谈等方式对学生、医生、医疗器械企业进行意见征集,经过反复研讨、查阅文献和调研,制定了基于医疗器械创新与转化实践的双创医学人才培养模式(图1)。

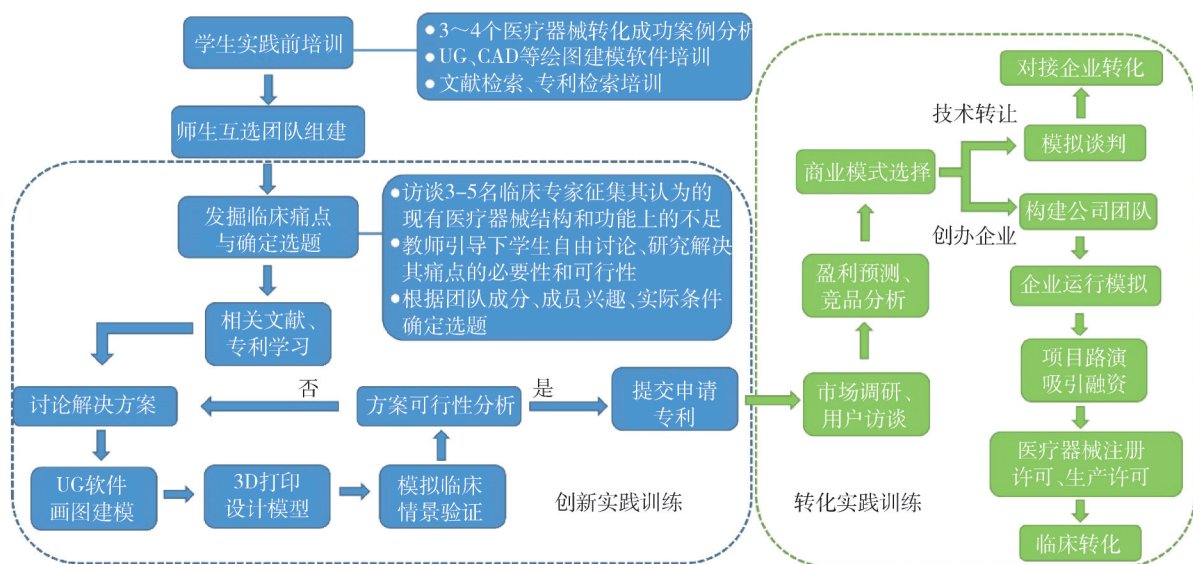


图1 基于医疗器械创新与转化实践的医学生创新创业能力培养模式

2.1 创新实践训练

2.1.1 实践前培训

首先对接受该模式的医学生进行6学时的集中培训,培训内容包括:①利用1学时分享3~4个临床医生医疗器械转化的成功案例并进行剖析,启发学生的创新思维,使学生对医疗器械的临床转化过程产生初步理解和认识;②利用4学时对UG软件、计算机辅助设计(computer

aided design, CAD)等绘图软件进行初步教学,使学生能够进行简单的3D打印建模,为后续对医疗器械外观及内部结构的改造和申请专利时的图片绘制提供技术支持;③利用1学时进行文献、专利检索方法的培训,使学生能够利用PubMed、中国知网、万方等数据库查询下载文献,利用中国专利库、美国专利库、欧洲专利库等进行专利查新,为后续科研成果输出奠定理论基础。

2.1.2 师资培训

征集具有医疗器械研发经验的教师进行师资培训,将基于医疗器械创新与转化实践的双创医学人才培养模式实施流程、细则、评判标准、引导模式等进行统一化。培训结束后进行考核,考核不合格者重新培训,两次不合格者取消入组资格;考核合格的教师建立师资库。

2.1.3 确定选题

采用师生互选的模式进行学生与指导教师匹配组队,每组由1名指导教师和5~10名学生构成。对感兴趣的临床科室中3~5名临床医生进行访谈或问卷调查,收集其在临床工作中发现的医疗器械结构和功能上“不方便”“不简洁”“不经济”的问题。如携带胃管的患者进行面罩通气时,持续有气体从面罩与胃管间漏出影响通气效果,同时气溶胶释放到病房,不符合防护理念。问题收集结束,指导教师引导学生进行自由讨论,推演解决上述问题的必要性和可行性,结合团队成员兴趣和实际条件确定选题。

2.1.4 确定解决方案

分工进行1~2周的文献和专利检索及阅读,结合现有医疗器械的结构、形状、功能设计3~5个解决方案。完成检索和初步思考后,指导教师带领学生进行头脑风暴,讲述解决思路并推演,确定2~3个可行性较高的方案,再进行1~2周相关文献和专利的深入检索和阅读,最终讨论优化得到1~2个解决方案。

2.1.5 3D打印模型

指导教师与学生综合创新能力、专业知识、实践能力、管理能力等,推选1个总负责人,2~3个技术研发负责人,分为2~3个技术研发组。技术研发负责人分别带领各自组员认领解决方案并根据前期培训的UG绘图进行“新型医疗器械”的图纸绘制,技术研发组通过3D打印建模、模拟仿真等技术不断优化产品设计。计划用时2~3个月,其间组织5~6次组内汇报和1~2次指导教师参与的讨论。每个技术研发组将所设计的产品进行3D打印。

2.1.6 可行性验证

将3D打印的产品在临床模拟场景应用,由

指导教师组织3~5名同行专家对设计的产品进行临床可行性分析,评判其是否具有专利三性即创新性、实用性和可行性。若方案可行性差,技术研发组进一步优化改进;若方案可行性强,将设计产品输出CAD图并撰写专利技术交底书,由知识产权代理机构提交专利申请。

2.2 转化实践训练

2.2.1 市场调研

经过4~6个月的创新实践训练后,各组转入创业实践。统一接受2学时由创业导师讲解的转化实践培训,主要针对医疗器械转化流程、公司运营总体思路、创业风险规避等。之后通过查阅资料、调查问卷、座谈等方式进行1~2周的市场调研,将产品展示给临床医生征集意见和建议,在模拟临床环境中进行测试,获得用户体验反馈。

2.2.2 竞品分析

根据市场调研结果将竞品依照重要性分为直接竞品、潜在竞品和转移性竞品。直接竞品是与自己的产品定位重复直接产生竞争;潜在竞品是靠上下游来竞争的间接产品;转移性竞品是在特定场景下对用户使用时间形成竞争的产品。根据产品定位寻找竞品,分析竞品的数量和质量来判断产品是否标新立异,之后放大自身优势,缩小短板,加强产品核心竞争力。此外,还可以扩展功能,通过创新来增加差异性。

2.2.3 商业模式选择

根据竞品分析、盈利预测、制造工艺难度、创业者资源等决定转化模式。制造成本高、工艺要求高、侵入性医疗器械建议选择专利转让或技术入股形式,与成熟的医疗器械公司合作生产新型医疗器械。选择此路径的小组,将接受5名专家(2名临床专家和3名企业专家)进行专利转让的模拟谈判,训练团队谈判技巧。模拟谈判训练后,借助学校转化中心、孵化器等资源为团队对接高质量的医疗器械企业。

2.2.4 指导转化

对于临床痛点突出、解决方案可行性强、团队分工明确、专利覆盖面广、创业欲望强烈的团队,建议自主创办企业进行医疗器械转化。为其

团队匹配企业创业导师,根据实际情况调整团队成员分工,引入企业管理、运营、财务管理人才,进行团队重组。将项目不断打磨形成商业计划书,通过各类双创比赛、转化中心、大型孵化器等平台进行项目路演吸引融资。根据医疗器械分类标准申请医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等准入手续。企业建厂自产或代工厂生产产品,采用代理分销形式实现新型医疗器械的临床转化。

3 模式实践案例与成果

本研究团队近3年以该模式指导学生25人,获得中国国际“互联网+”大学创新创业大赛国赛铜奖4项、省赛金奖5项、银奖4项,指导国家级或省级大学生创新创业训练项目4项。

指导2019级本科生团队5名学生,围绕临床痛点问题“气管插管是救治新冠重症病人的必需过程,现有气管插管设备存在插管过程中医患距离近,易交叉感染的风险”进行创业实践。利用医工交叉手段对现有插管设备优化改良,设计出无线连接插管内镜,结合桌面机械臂研制出“华佗之手”国内首款内镜插管机器人,学生团队先后申请专利3项,研发团队与指导教师共同成立医疗器械科技公司,目前采用代工生产方式制作样机及教学机,并借助附属医院临床资源正在进行医疗器械准入的临床测试,拟申报二类医疗器械许可。项目获得第四届中国医疗器械创新创业大赛决赛二等奖、第八届中国国际“互联网+”大学创新创业大赛国赛铜奖、省赛金奖。

指导2020级本科生团队4名学生,围绕临床痛点问题“全身麻醉后呼吸遗忘危及患者安全,需严密监测血氧不断呼喊患者觉醒”,提出一款专业监护及刺激装置维持患者觉醒和呼吸,通过UG建模、3D打印和开源单片机编程,设计了“呼吸守护者-基于生命体征反馈的呼吸提醒及刺激系统”,这是全球首款针对麻醉后呼吸遗忘和呼吸暂停的监测系统。可对患者术后血氧饱和度实时监测,利用神经肌肉电刺激直接作用呼吸肌收缩,诱发和刺激腹式呼吸运动,通过痛觉反射

和语音提醒刺激患者觉醒。项目借助高校提供的转化推介会、孵化器等资源,与相关医疗器械厂商洽谈合作,并根据其需求进一步优化迭代升级设备,计划以技术入股形式实现转化。该项目获得第九届中国国际“互联网+”大学双创大赛国赛铜奖、省赛金奖并受国家级大学生创新训练项目资助。

指导2021级本科生团队6名学生,围绕临床痛点问题“临床中动静脉穿刺置管多采用经验性盲穿,在肥胖、血管塌陷等患者上穿刺困难、成功率低”,提出热成像辅助穿刺,虽可提高穿刺成功率,但深部血管成像质量差,边界不清易受干扰。进一步改良设计出“隔空取血-多普勒超声引导下的血管穿刺置管系统”,其成本低,轻便,针迹显影清晰,角度可在 $30^{\circ}\sim 120^{\circ}$ 任意调节,是市面上首款具有置管功能的穿刺架,使用套管针可以快速置管。设备已获得临床新技术立项及临床试验伦理审批,按医疗器械注册要求进行临床测试。该项目获得第十届“中国国际大学生创新大赛”省赛金奖,并入围全国总决赛。

4 结语

基于医疗器械创新与转化实践的医学生双创能力培养模式具有入门快、流程具体、成果便于检验等特点。在创新实践的初期,医学生可以深入临床,发现临床痛点问题,之后通过导师指导、组内头脑风暴等方式,培养创新思维。过程中可以锻炼文献阅读能力、协作能力和实际操作技能,从而解决临床实际问题。在创新实践的后期,医学生可以自行申请专利,完成医疗器械的知识产权保护。进入转化实践期,医学生可以在创业导师的指导下学习企业相关知识,了解医疗器械的商业化过程,培养创业能力^[16]。

综上所述,医疗器械创新与转化的过程适合医学生进行科研启蒙训练和创业实践训练,是一条更符合中国医学教育特点、适合于国家医疗发展需要、有利于人民享受更高医疗技术的医学人才双创实践能力的培养之路。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

作者贡献声明 陈广民、王弘宇:设计课题,撰写、修改论文;李萌、冯婧薇、刘宜平:对学生进行实践训练;王坤:实施监督,审定论文。

参考文献

- [1] 深化高等学校创新创业教育改革[J]. 中国高等教育, 2017(20): 57-58.
- [2] 国务院办公厅关于进一步支持大学生创新创业的指导意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2021(30): 45-48.
- [3] 孙刚成, 刘玲. 高校创新创业教育的历史逻辑、理论基础与实践取向[J]. 民族高等教育研究, 2024, 12(4): 63-74.
- [4] 杨东华. 大学生职业发展与就业指导课程改革探究——评《大学生创新创业教育与就业指导》[J]. 中国教育学刊, 2024(10): 144.
- [5] 李恩民, 郑少燕, 许丽艳, 等. 医学生科研创新能力培养“3+X”模式的探索与实践[J]. 中国生物化学与分子生物学报, 2022, 38(3): 381-392.
- [6] 董晨晨. 高校创新创业教育实践教学模式刍探[J]. 成才之路, 2024(30): 17-20.
- [7] 王耀, 王蕾, 陆咏琪, 等. 转化医学视角下某三甲医院临床医师科研能力和需求研究[J]. 江苏卫生事业管理, 2024, 35(6): 856-859, 868.
- [8] 耿福, 靳泽沼, 张唯希, 等. 医科大学生创新创业思维现状调查及发展对策[J]. 华北理工大学学报(社会科学版), 2019, 19(5): 87-93.
- [9] 高芙蓉, 苏娜, 任灏文, 等. “专创融合”在医学生命科学课程的探索与实践[J]. 创新创业理论研究与实践, 2021, 4(20): 181-183.
- [10] 钟子叶, 王宗忠, 徐伊朦, 等. 基于移动端的医学科普创新创业研究[J]. 科技与创新, 2021(2): 166-167.
- [11] 高瑞霞, 姚璐, 冯洁, 等. “医工交叉”科研训练在医学生化学教学中的应用[J]. 基础医学教育, 2019, 21(10): 785-787.
- [12] Al-Musawi S, Houbby N. Addressing the void of entrepreneurship development amongst medical students in the UK[J]. Adv Med Educ Pract, 2021(10): 677-678.
- [13] Cohen M S. Enhancing surgical innovation through a specialized medical school pathway of excellence in innovation and entrepreneurship: lessons learned and opportunities for the future[J]. Surgery, 2017, 162(5): 989-993.
- [14] 黄海, 陈健. 浙江大学医学生创新性实验项目的调查分析[J]. 基础医学教育, 2024, 26(8): 722-728.
- [15] 靖爽. 高校创新创业教育模式探索[J]. 公关世界, 2024(21): 46-48.
- [16] 王珊. 创新创业人才视角下临床医学专业学生复合能力的培养[J]. 经济师, 2023(1): 157-158.

(收稿日期:2024-11-11)

(本文编辑:高健)