٢

تاريخ الهندسة والتكنولوجيا في الرعاية الصحية

History of Engineering and Technology in Health Care

Malcolm G. Ridgway
Sr. Vice President, Technology Management and Chief Technology Officer, MasterPlan, Inc.
Chatsworth, CA

George I. Johnston
Dybonics, Inc., Portland, OR

Joseph P. McClain
Gilbert, AZ

ترتكز الرعاية الطبية الحديثة على استخدام طائفة واسعة من المعدات والأجهزة الطبية، مما أدى إلى زيادة الطلب على العمال ذوي الخبرة التكنولوجية. يركّز هذا الفصل على الترابط بين تكنولوجيا الأجهزة الطبية وأولئك الذين يديرون تلك التكنولوجيا. إن تسليط الضوء على المعالم الهامة في تطوير الأجهزة الطبية طوال القرن الماضي يفيد في توضيح العلاقة التكافلية المتزايدة بين تكنولوجيا الجهاز الطبي وأولئك الذين يجب أن يدعموا هذه التكنولوجيا وهم: المهندسون الإكلينيكيون وفنيو التجهيزات الطبية الحيوية والفيزيائيون وموظفو صيانة التجهيزات.

أوائل تسعينيات القرن العشرين

The Early 1900s

لقد أدى نمو بناء المستشفيات الصغيرة إلى زيادة عدد المستشفيات في الولايات المتحدة. ومع ذلك فإن الوسائل الأساسية لتقديم الرعاية الصحية كانت لا تزال تتم من خلال تلبية الأطباء للدعوات المنزلية وحملهم "حقائبهم السوداء الصغيرة". بصفة عامة، فقد بدا أن الأطباء كانوا غير كافين، ولكن هكذا كان الطلب على خدماتهم. كان

من الممكن الحصول على العديد من الخدمات التي وفّرها الطبيب من هواة ذوي خبرة في المجتمع. وعادة ما كان المنزل موقع المعالجة والشفاء كما شكّل الأقارب والجيران كادر تمريض طوعي وقادر على القيام بدوره. كان متوسط العمر المتوقع في ذلك الوقت ٤٧ سنة، وكانت ٩٥٪ من الولادات تتم في المنزل، على الرغم من أن ١٥٪ فقط من المنازل كانت تحتوي على حوض استحمام. وكانت الأسباب المؤدية إلى الموت هي الالتهاب الرئوي والأنفلونزا والسل، والزحار، تليها أمراض القلب والسكتة الدماغية.

تم إدخال آلات الأشعة السينية الأولى بعد اكتشاف Roentgen للأشعة السنية في عام ١٩٨٥م. تضمنت الصور الشعاعية الأولى جرعات كبيرة من الإشعاعات. كان من الممكن لصورة الرأس البشري أن تتطلب حتى ١١ دقيقة من زمن التعرض. ظهر الاستخدام الأول لوسيط التباين بين عامي ١٩٠٦م و ١٩١٢م. أدخل الفيزيولوجي الهولندي Willem Einthoven أول جهاز تسجيل ECG (تخطيط كهربية القلب)، ومقياس غلفاني سلكي في عام ١٩٠١م. ولأنه تم استخدام مغناطيس كبير جداً، كان المقياس كبيراً وثقيلاً ويزن حوالي ٦٠٠ رطل. إن أول مخطط قلبي عن بعد تم تسجيله في ٢٢ آذار (مارس) عام ١٩٠٥م، عندما نقل Einthoven إشارات الـ ECG من متطوع سليم في مستشفى إلى مقياس غلفاني في مختبره يبعد ١,٥ كيلومتر وذلك بواسطة خط من الكبلات الهاتفية المُركبة على عمود. ويعود سبب ارتفاع موجات R للمتطوع إلى دورته من المختبر إلى المستشفى من أجل التسجيل. إن أحدث تكنولوجيا في ذلك الوقت، وهي التي تلت الإرسالات الأولى الناجحة لـ Marconi، كان الراديو الذي كان يُستخدَم بشكل أساسي من أجل الاتصالات بين السفن.

قبل عام ١٩٤٠م
Pre-1940

استفاد تطور التجهيزات الطبية، خلال الفترة ما بين الحربين العالميتين الأولى والثانية (١٩١٩م- ١٩٣٩م)، من التضخيم الإلكتروني وتكييف التكنولوجيات التي تم تطويرها من أجل تطبيقات أخرى.

استمر استخدام الأشعة السينية للتشخيص بالتقدم أثناء هذه الفترة، كما استمر استخدام إبر الراديوم لمعالجة الأورام. بدأت المستشفيات التي كان يتم فيها إجراء المعالجات الإشعاعية بتوظيف الفيزيائيين للمساعدة في التخطيط للمعالجة والاستخدام الآمن للمصادر الإشعاعية. إن تطور الأدوات والأجهزة من أجل التشخيص أو البحوث الطبية كانت تتم بشكل عام من خلال التعاون بين الأطباء وأصحاب المشاريع الخاصة.

إن استخدام تقنيات التضخيم الإلكتروني المتقدمة بعد اختراع Lee de Forest للصمام الثلاثي في عام ١٩٠٦م أدى إلى آلات ECG مدمجة أكثر. لقد كانت Sanborn و Cambridge Instruments الشركات الصانعة الأولى لهذه الأجهزة التي توضع على طاولة أو عربة. وفي عام ١٩٢٨م حوّلت شركة Frank Sanborn (التي تم الحصول عليها فيما بعد من قبل شركة Hewlet-Packard) آلة الـ ECG الخاصة بها من النوع الذي يوضع على الطاولة إلى النسخة المحمولة الأولى الخاصة بها، والتي كانت تزن ٥٠ رطلاً، وكانت مُغذّاة بواسطة بطارية سيارة جهدها ٦ فولت. ساهمت شركة Al Grass في تطوير تخطيط كهربية الدماغ من خلال ملاءمة مسجِّل ذي ربح عال وتردد منخفض، تم استخدامه في البداية لمراقبة الأحداث الزلزالية؛ لرسم جهود EEG صغيرة جداً. قام Arnold Beckman بملاءمة إلكترود تحسس حموضة الدم (PH)، الذي كان قد طوَّره "كمؤشر نضوج" لصناعة الحمضيات في جنوب كاليفورنيا، للاستخدامات الطبية في المختبر الإكلينيكي. وفي نوع مختلف قليلاً من التعاون طوَّر W. T. Bovie، وهو فيزيائي موظف في عيادة هارفارد للسرطان (Harvard Cancer Clinic)، آلة جراحة كهربائية بالشرارة الانفراغية تم استخدامها لأول مرة في عام ١٩٢٥م من قبل جراح الأعصاب الشهير Harvey Cushing.

تضمنت الأجهزة الطبية الأخرى التي كانت موجودة بشكل عام في ذلك الوقت في المستشفى أجهزة تعقيم الأدوات وبعد ١٩٢٧م، أجهزة التنفس الاصطناعي الكبيرة من نوع الحجرة ذات الضغط العالي المعروفة باسم "الرئة الحديدية" والتي كانت مُستخدمة للمحافظة على مرضى شلل الأطفال الذين يعانون من شلل في الصدر على قيد الحياة. استخدم المخترعين والباحثين في مجال الطب بجامعة هارفارد Philip Drinker و Louis Shaw صندوقاً حديدياً واثنتين من المكانس الكهربائية لبناء هذا الجهاز، الذي كان بطول سيارة ثانوية تقريباً. في ذلك الوقت كانت صيانة هذه الأجهزة إلى حد كبير في أيدي مهندس المنشأة الذي يعمل في موقع المرفق والشركات الصانعة للتجهيزات. كان لدى جيش الولايات المتحدة واحدة من المجموعات الأولى للمستشفيات التي تمت إدارتها بشكل مركزي وكان بالتأكيد الأول في السجل للحصول على اهتمام سريع في صيانة تجهيزاته. وفي ١١ تموز (يوليو) لعام ١٩١٩م أرسل كبير الأطباء بالجيش رسالة إلى كبير ضباط الإمداد والتموين قائلاً:

"من المُعتقد أن امتلاك مؤسسة إصلاح مركزية في الإدارة الطبية هي سياسة أفضل بالنسبة للأدوات الجراحية وتجهيزات المختبرات الدقيقة التي يمكن إرسالها للإصلاح".

أسس الجيش في عام ١٩٢٢م منشأة صيانة مركزية في مركز سانت لويس الطبي التابع له، ويُفترض بها تقديم قدرة أكثر براعة لإصلاح الأدوات الأكثر دقة. فيما بعد وخلال السنوات الأولى للحرب العالمية الثانية أدرك

مديرو المستشفيات في الجيش الحاجة إلى برنامج مُنظّم للتدريب وقد أجاز كبير الأطباء في ١٠ كانون الثاني (يناير) لعام ١٩٤٣م دورة تدريب لفني تجهيزات طبية حيوية مدتها ثلاثة أشهر وطلب من ضابط التنظيم نشر نظام الحصص لإحدى المدارس ليتم تنفيذها في مركز سانت لويس الطبي. وهذه كانت البداية لبرنامج التدريب على التجهيزات الطبية الحيوية في الجيش، والبرنامج الأول من نوعه في الولايات المتحدة بشرط تغطية مجموعة متنوعة واسعة من التجهيزات الطبية.

قتل وباء الأنفلونزا في عام ١٩١٨م ٢٠ مليوناً من الناس في جميع أنحاء العالم، منهم ٥٠٠٠٠٠ أمريكي. وتم دعم الكفاح ضد الأمراض المعدية إلى حد بعيد خلال الجزء الأخير من هذه الفترة من خلال تطوير الصنف السلفاتي من الأدوية في ألمانيا، التي أصبحت الأدوات الصيدلانية الأولى للاستخدام ضد الأمراض المعدية. وعلى الرغم من اكتشاف عالم الجراثيم البريطاني Alexander Fleming للبنسلين في عام ١٩٢٨م، إلاّ أن قدرته الدوائية للاستخدام كمضاد حيوي لم يتم الاعتراف بها فوراً، ولم يتم إنتاج الدواء بكميات كبيرة ولم يكن متوفراً بشكل عام إلى ما بعد الحرب العالمية الثانية. إن إقرار قانون الدواء والغذاء ومستحضرات التجميل في عام ١٩٣٨م بدأ بالمطالبة بأنه يجب أن تكون جميع الأدوية مُصدَّقة من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) قبل أن يتم تسويقها في الولايات المتحدة.

أربعينيات وخمسينيات القرن العشرين
The 1940s and 1950s

يمكن وصف سنوات ما بعد الحرب العالمية الثانية (١٩٤٥م- ١٩٥٩م) على أفضل وجه بأنها "العصر الذهبي للإلكترونيات الطبية". لقد كان الابتكار مدعوماً بتكنولوجيات جديدة تم تطويرها للتطبيقات العسكرية وبفضل تقدم الإلكترونيات الطبية التي تم ابتكارها في مخابر التطوير والبحث (R&D) القائمة في الجامعة. إن الورش التعليمية من النموذج القائم في المستشفى غالباً ما تكون مرتبطة بالقسم الفيزيائي الطبي، ومتعاونة مع الأطباء المبدعين وذوي التوجيه البحثي لتطوير العديد من المساعدات الجديدة، وقد بدأت بتوسيع مجالات اهتمامها إلى أبعد من الأدوات الميكانيكية وباتجاه الأجهزة الإلكترونية.

أحدث قانون Hill-Burton في عام ١٩٤٧م ازدهاراً آخر في بناء المستشفيات. وعلى مدى الخمسة وعشرين سنة التي تلت هذا القرار قدمت الحكومة الفيدرالية العون لبرنامج بناء حكومي بأكثر من ٣,٧ مليار دولار أمريكي كما تم أيضاً زيادة ميزانيات المستشفيات من خلال العدد المتزايد لبرامج التأمين الجماعي المدفوعة من قبل أصحاب

العمل. إن أول برنامج جماعي تم تقديمه من قبل سلسلة متاجر البيع بالتجزئة Montgomery Ward في عام ١٩١٠م وأول خطة Blue Cross تم تأسيسها من أجل موظفي البلديات في دالاس في عام ١٩٢٩م.

قدّمت التكنولوجيات الجديدة العديدة التي طوّرها الجيش دفع لهذا المجال الجديد من الإلكترونيات الطبية. وقد أدت الإجراءات المضادة للسونار المضاد للغواصات إلى ولادة جهاز فوق صوتي بنمط مسح A في اليابان، كما قام تطوير تكنولوجيا رادار الأمواج الميكروية بتسريع تشكيل الفرق الإبداعية للتصميم الإلكتروني في الولايات المتحدة. كما قام دار النشر McGraw-Hill بنشر سلسلة من الكتب المرجعية تدعى سلسلة المختبرات الإشعاعية تم فيها وصف العديد من النبضات وأشكال الموجات ودارات التضخيم المناسبة.

تم تزويد أقسام الفيزياء الطبية في المؤسسات الطبية الكبيرة بالأطباء والفنيين الذي ساعدوا في المعالجة الإشعاعية وتركيب النظائر من أجل المداواة والمعالجة معاً. تم في هذه الأقسام تشكيل مجموعات R&D صغيرة لمساعدة الأطباء ذوي التوجه البحثي في تصنيع أدوات بحثية متخصصة. كانت مشاريع الـ R&D هذه في البداية ميكانيكية المنحى وبفضل بعض هذه الجهود نتجت نماذج أولية ناجحة من الأجهزة مثل آلات غسيل الكلى وصمامات القلب الاصطناعية. وخلال سنوات ما بعد الحرب تحولت هذه المجموعات إلى التجميع الإلكتروني، مع التركيز في البداية على تسجيل الإشارات الكهروحيوية مثل كمونات العمل للعضلات والأعصاب، ومن ثم تحليلها باستخدام تقنيات إلكترونية مختلفة. كما كان هناك عمل ممتع تم نشره حول مواضيع مثل تخطيط القلب الاتجاهي وتخطيط زفن القلب. في عام ١٩٥٠م اخترع المهندس الكهربائي John Hopps في جامعة Manitoba في كندا بشكل غير متوقع أول ناظم خطى قلبي خارجي بينما كان يجري بحثاً عن انخفاض درجة حرارة الجسم ويقوم بتجريب تعويض حرارة الجسم من خلال التسخين بالتردد الراديوي.

مع الوقت سمحت التكنولوجيا الأكثر تقدماً بتطوير التجهيزات لدراسة النشاط داخل الخلية. وقد قام نشر هذه التصاميم بإثارة هذا النشاط إلى حد بعيد ونتج عنه سوق تجارية صغيرة. لقد كان Grundfest معروفاً بمضخمه الفيزيولوجي الذي تم تصنيعه على هيكل (شاسيه) من زجاج البليكسي للتقليل من التيارات الأرضية وتم تعليقه بواسطة نوابض للتقليل من الميكروفونيات (microphonics). قام Tony Bak بتسويق سعة سلبية، ومضخم إلكترود ميكروي بربح الواحدة بالإضافة إلى إلكترودات ميكروية من الزجاج (ماصات ميكروية). وبدأ Earl Sandbek بتسويق مقاييس تأكسج عبر الأذن مصنوعة باليد ومزودة بالأسلاك في الورشة في قبو منزله. وأنتج Harry Johnson راسم إشارة ثنائي الحزمة باستخدام أنبوب الأشعة المهبطية ثنائي المدفع الطليعي (الأول من نوعه) لـ Dumont، وهو

راسم الإشارة الأول من نوعه المُتاح باستثناء أنبوب Dumont حتى قدمت شركة Tektronix طرازها ٥٦٥ الذي لا يزال عنصراً أساسياً في البحث وعلى نطاق واسع حتى يومنا هذا.

من جانب التصوير التشخيصي جاء التخصص الدقيق لتصوير الأوعية بعد تقديم مكثف الصورة الأول ومبدل فيلم القطع حوالي ١٩٥٥م. أما المسح بالنظائر المشعة، طليعة الطب النووي، فقد تم القيام به لأول مرة خلال خمسينيات القرن العشرين باستخدام كاميرا غاما خاصة.

إن معهد مهندسي الراديو المرموق (IRE)، الذي شكل مجموعات اهتمام خاصة لمواجهة تلك التطبيقات المتنوعة مثل الهوائيات والصوت والأمواج الميكروية، شكل مجموعة مهنية في الإلكترونيات الطبية وبالتعاون مع جمعية الأجهزة في أمريكا ابتدأ سلسلة منتظمة من المؤتمرات السنوية في عام ١٩٤٨م. اجتذب مؤتمر عام ١٩٥٨م الذي تناول موضوع الكمبيوترات في الطب والبيولوجيا أكثر من ٣٠٠ مشارك لسماع أكثر من ٧٠ ورقة بحث. وقد تجاوز الحضور في عام ١٩٦١م الـ ٣٠٠٠ وتم تقديم أكثر من ٢٥٠ ورقة بحث. وفي مؤتمر عام ١٩٦٨م تم تقديم ٤٧٨ ملخص عمل. ونشر تحالف الجمعيات المتعددة الذي نظم هذه اللقاءات وقائع تفصيلية أيضاً ساعدت في نشر هذه المعلومات إلى حد أبعد.

لقد ظهرت وبشكل سريع قيادة جديدة في أقسام الهندسة الكهربائية في مراكز أكاديمية عديدة. إن أحد الأمثلة الجدير بالذكر وبشكل خاص كان R. Stuart Mackay، وهو أستاذ في الهندسة الكهربائية في جامعة كاليفورنيا في بيركيلي، الذي أسس في عام ١٩٥١م مختبر البحث والتطوير في المكان الذي هو الآن المركز الطبي لجامعة كاليفورنيا في سان فرانسيسكو. لقد كان المسؤول الأول عن سلسلة مثمرة من التقدم في المجهر الإلكتروني والقياس الطبي عن بعد والرجفان البطيني بالصدر المغلق وقياس ما تحت الصوت بالحلقة المحمية وتطبيق الأمواج فوق الصوتية لدراسة إزالة الضغط للغواص وعمل مبكر في الإظهار الملون لمعلومات الأشعة السينية.

من الناحية العلاجية قدم الطبيب الهولندي Willem Kolff العضو الاصطناعي الأول (كلية اصطناعية) في نهاية الحرب العالمية الثانية. طوَّر Kolff وحدات النموذج الأول في موطنه الأصلي خلال فترة الاحتلال الألماني، باستخدام جلود النقانق الطبيعية المتوفرة بسهولة كغشاء ديلزة. تم في هذا الوقت إجراء أول زراعات للأعضاء وكانت الفرق الجراحية تكافح ضد صعوبات التمريض العملية التي نتجت عن الحاجة فعلياً إلى تدمير نظام المناعة الطبيعي للجسم، مما يترك وراءه مريض "عديم الدفاع" ويحتاج إلى أن يبقى في عزلة معقمة كلياً تقريباً. ومن المثير للاهتمام أن أحد الأشكال الأكثر بدائية لمراقبة المريض كانت أنظمة "التمريض عبر الحاجز" التي تم بناؤها في هذه

الفترة لتمكين كادر التمريض من قياس المؤشرات المعيارية بجانب السرير لدرجة الحرارة ومعدل النبض والتنفس من الناحية غير المعقمة عبر نافذة في الحاجز العازل.

في عام ١٩٤٨م اكتشف Brattain و Bardeen العاملين لدى William Shockley في مختبرات Bell الظاهرة الفيزيائية التي أدت إلى تطوير الترانزستور. وفي عام ١٩٥١م تأسست اللجنة المشتركة لاعتماد المستشفيات (JCAH) وهي السلف لـ JCAHO الحالية. وفي عام ١٩٥٥م أصبح لقاح Jonas Salk الفموي لشلل الأطفال متوفراً عموماً كما أصبحت حبة تنظيم النسل متوفرة. وتمت في هذا العام معالجة أول مريض باستخدام آلة القلب والرئة. تقاسم كل من Cournand و Richards و Forssman جائزة نوبل في عام ١٩٥٦م لما قدموه من مساهمات للنهوض بالقثطرة القلبية. لقد مرَّر Werner Forssman قثطار بولي من وريد في ذراعه الأيمن إلى الأذين الأيمن لقلبه عندما كان طبيباً جراحاً مقيماً في عام ١٩٢٩م ليثبت للمرة الأولى جدوى هذه التقنية. وفي عام ١٩٥٦م تلقت تكنولوجيا تجاوز القلب والرئة دفعة قوية من خلال تطوير المؤكسج الغشائي، الذي سمح بدوران الدم خارج الجسم لأيام أو حتى لأسابيع بدون سُمِّيَّة أو انحلال للدم. وفي عام ١٩٥٨م قدَّم المهندس الطبيب Forrest Bird جهاز التنفس الاصطناعي الطبي العالمي الذي طوَّره، وهو عبارة عن صندوق أخضر صغير معروف على نطاق واسع باسم "الطائر". ولقد كان جهاز التنفس الاصطناعي الطبي الأول في العالم الموثوق بشكل كبير ومنخفض التكلفة الذي يتم إنتاجه بأعداد كبيرة. وفي عام ١٩٧٠م تم تقديم جهاز التنفس الاصطناعي "الطائر الصغير" الذي خفَّض بشكل سريع معدل الوفيات على مستوى العالم للأطفال الذين يعانون من مشاكل في الجهاز التنفسي من ٧٠٪ إلى ١٠٪.

ستينيات القرن العشرين
The 1960s

سعت المستشفيات خلال ستينيات القرن العشرين، وهو العصر الأول "لسباق التسلح الطبي"، إلى أن تكون الأولى في امتلاك التجهيزات الجديدة الأكثر سحراً ولم تستطع الحصول على ما يكفي منها. إن الوعد المذهل بالإلكترونيات المُزوَّدة بالترانزستورات أثار البحوث في مجموعة جديد كاملة من الأجهزة الطبية. زرع الدكتور William Chardack، بمساعدة المهندس الكهربائي Wilson Greatbatch أول ناظم داخلي لخطى القلب. وكان عمر البطارية في هذه الوحدات البدائية من ١٢- ١٨ شهراً فقط. تضمنت "المعجزات الطبية" التي تم الإعلان عنها بشكل جيد المسابر الإشعاعية الداخلية القابلة للبلع التي أرسلت عبر موجات الراديو معلومات تشخيصية عن جهاز الهضم للإنسان، وأجهزة مراقبة قلب الجنين التي وعدت بتخفيض أو إزالة العديد من المخاطر بالنسبة إلى الطفل

غير المولود. في عام ١٩٦٤م قدَّم الدكتور Bernard Lown جهاز إزالة رجفان القلب ذا التيار المستمر ليستبدل بذلك جهاز إزالة رجفان القلب ذا التيار المتناوب الأقل فعالية الذي تم استخدامه للمرة الأولى من قبل Zoll في عام ١٩٥٦م.

تم في عام ١٩٦١م إعطاء "طلب التكنولوجيا الطبية" المتزايد للأمة دفعة قوية من خلال نداء الرئيس John F. Kennedy للولايات المتحدة لوضع الإنسان على القمر قبل نهاية العقد. إن إنشاء برنامج القلب الاصطناعي المموَّل فيدرالياً (من المعهد الوطني للقلب) في عام ١٩٦٤م استمد القدرات التكنولوجية القوية من متعهدي الفضاء للأمة. وخلافاً لذلك فإن الوعد النسبي بالأعضاء الاصطناعية والأعضاء المزروعة الذي استمر طويلاً بعد انقطاع هذا التمويل في ثمانينيات القرن العشرين.

إن البدء في المعاهد الوطنية لبرنامج الصحة المُموَّلة فيدرالياً من المِنَح للجامعات من أجل تدريب الهندسة الطبية الحيوية في عام ١٩٦٥م تم استكماله بسلسلة من المؤتمرات على الصعيد الوطني وذلك من خلال مجموعة متنوعة وكبيرة من المواضيع الهندسية الطبية الحيوية مثل " المسح الطبي الشامل متعدد الأطوار، الذي تبرعت به الأكاديمية الوطنية للهندسة (NAE). وكان هناك خلال هذه الفترة قدراً كبيراً من النشاط أيضاً في العديد من المراكز الأكاديمية في مجالات أكثر صلة بالفيزياء الحيوية والرياضيات الحيوية. وغالباً ما كان لدى قادة هذا البحث المؤهلات في الطب بالإضافة إلى الهندسة. واستناداً إلى مقالات كُتبت في ذلك الوقت فقد كان هناك أكثر من ٢٥٥ مشروع هندسة طبية حيوية كانت مدعومة من قبل مِنح بحثية من المعاهد الوطنية للصحة. بدَّل معهد مهندسي الراديو (IRE) اسم المجموعة المهنية في الإلكترونيات الطبية (PGME) إلى المجموعة المهنية في الهندسة الطبية الحيوية (PGBME).

ظهر تخصص الهندسة الإكلينيكية في أواخر ستينيات القرن العشرين. وكان المقصود به تمييز الأنشطة المتعلقة بالسلامة للجهاز الجديد عن أنشطة الإصلاح والصيانة في مجموعات الهندسة الطبية الحيوية داخل المستشفى.

في هذا الوقت كانت هناك مجموعة واسعة ومدهشة من المشاريع الجارية في مختبرات البحث والتطوير للهندسة الطبية الحيوية داخل المستشفى. وقد ورد في محتويات كتاب تدريسي عن التقدم في الهندسة الطبية الحيوية، نُشر في عام ١٩٦٧م، مثل تلك المواضيع المتنوعة كأجهزة الليزر في الطب، وفلاتر غسيل الكلى (المديلزات)، والمعالجة بالأوكسجين عالي الضغط، والإنعاش القلبي الرئوي، والجراحة بالبرودة الفائقة، وتعويضات (بدْلات) العظام، وتغليف السيليكون من أجل زراعته، وصمامات القلب، ونواظم الخطى، وتخطيط صدى القلب، والقياس الطبي عن بعد، والتخطيط الحراري الطبي، والألياف البصرية للمناظير، ومراقبة قلب الجنين، والحوسبة الطبية. كما بدأت أيضاً مجموعات الهندسة الطبية الحيوية داخل المستشفى بتقديم خدمات صيانة محدودة، حسب الطلب،

للعديد من المواد في المخزونات المتكاثرة من الأجهزة الطبية. ولكنهم لم يقدموا توثيقاً مُفصَّلاً لهذه الخدمات يمكن أن يكون هناك حاجة له فيما بعد. قدَّمت بعض المجموعات من داخل المستشفى أيضاً خدمات إصلاح للشركات الصانعة للتجهيزات.

منحت أجهزة التحليل متعددة القنوات في المختبرات الإكلينيكية الفرصة للمستشفى للاستفادة من الجهاز الطبي. شجّع تسويق المواد المُزوَّدة مع التجهيزات المستشفيات على دعوة الصحافة المحلية لتشهد وتصور على شريط فيديو التكنولوجيا الساحرة لتحريك الفقاعات خلال أنابيب الزجاج المضاعفة في أجهزة التحليل الآلية Technicon متعددة القنوات. وقد تم تقديم التسجيل لهذه الأعجوبة الطبية بعد ذلك في أخبار الساعة السادسة المحلية. كانت الترتيبات المالية مُنظَّمة بشكل جذاب أيضاً وبطريقة مماثلة لاستئجار آلة Coke. لقد دفع المستشفى من أجل جهاز التحليل على أساس الدفع البسيط المعروف "بالدفع حسب الاستخدام" وأضاف رسماً لضمان الربحية الممتازة. فكلما أجرى المستشفى اختبارات أكثر كلما جنى المستشفى مالاً أكثر!

تم في عام ١٩٦٨م افتتاح أول مستشفى مملوك من قبل مستثمر بالأمة في مدينة Nashville من قبل شركة المستشفيات في أمريكا (HCA)، وهي الشركة التي سوف تملك في نهاية المطاف، تحت قيادة Rick Scott، أكثر من ٨٠٠ مستشفى من مستشفيات الأمة. وسرعان ما تبعت شركات مستشفيات ربحية أخرى قيادة الـ HCA. تضمنت الأحداث الأخرى التي حصلت في الخلفية أثناء هذه الفترة ما يلي:

- عام ١٩٦٤م: أجرى الدكتور Michael DeBakey أول عملية تجاوز للشريان التاجي (CAB).
- من منتصف ستينيات القرن العشرين حتى أواخرها: تم بالفعل إنجاز عمل تمهيدي عن خطر الرجفان على المرضى الذين يخضعون لقثطرة قلبية.
- عام ١٩٦٧م: أجرى Christian Barnard أول نقل كامل لقلب بشري في مدينة Cape Town بجنوب إفريقيا.
- عام ١٩٦٧م: زرع الدكتور Denton Cooley قلباً اصطناعياً ذا حياة قصيرة لم تكن الـ FDA موافقة عليه.
- عام ١٩٦٩م: أنشأت وزارة الدفاع شبكة من أربع جامعات بكمبيوترات ضخمة عُرفت بشبكة منطقة المشاريع البحثية المتقدمة (Arpanet). وفي وقت لاحق توسعت هذه الشبكة وتطورت إلى إنترنت.

سبعينيات القرن العشرين
The 1970s

حول بداية سبعينيات القرن العشرين ارتفع هلع السلامة الكهربائية، الخيالي والمفهوم ولكن النظري فقط، بادئاً تخصصاً جديداً دُعي "بالهندسة الإكلينيكية". أسس اتحاد تقدم التجهيزات الطبية (AAMI) في ذلك الحين برنامج ترخيص لفنيي التجهيزات الطبية الحيوية في عام ١٩٧٠م وكاستجابة لتلك الاهتمامات بالسلامة الكهربائية المُعلن عنها بشكل واسع، تقرر في عام ١٩٧٣م إنشاء برنامج ترخيص مماثل لهذا النوع الجديد من المتخصصين الذين كانت تتم تسميتهم "بالمهندس الإكلينيكي".

ازدهرت مستشفيات المجتمع خلال هذه الفترة. وبلغ عدد المستشفيات في جميع أنحاء البلاد ذروته خلال هذا العقد ليصل إلى ٥٨٧٥ مستشفى، أي حوالي ١٦٪ أعلى من عدد المستشفيات الموجودة في الوقت الحاضر. لقد كان هناك جهد منظم لإنشاء شبكات من مراكز مجهَّزة خصيصاً للرضوض في المناطق المدنية الكبرى. وكان هناك اهتمام متزايد أيضاً حول التكاليف الهاربة من الرعاية الصحية وتم إدخال مجموعة متنوعة من مفاهيم الكبح الجديدة، بما في ذلك البرامج الطبية الإقليمية (RMPs)، ومتطلبات شهادة الحاجة (CON)، والاستخدام المتزايد لمنظمات المحافظة على الصحة (HMOs).

تم تنظيم سلسلة من اللقاءات المهنية لمناقشة الاهتمام المتزايد حول الإمكانية النظرية بأن المرضى الذين تم إجراء قثطرة لهم والذين لديهم مساري نَظْم خارجية أو مسارات ناقلة أخرى مباشرة إلى الجدار الداخلي للقلب هم عرضة، نظرياً على الأقل، لرجفان بطيني محتمل مميت ناجم عن تيارات "التسريب" الصغيرة جداً التي تكون موجودة أحياناً في أجزاء مختلفة من التجهيزات التي غالباً ما تحيط بهم في مناطق العناية المركَّزة في المستشفى. وصف الناشط لحقوق المستهلك Ralph Nader بشكل دراماتيكي هذا الاحتمال بمقالة في إصدار عام ١٩٧١ من "مجلة منزل السيدات". لقد استشهد بمصادر موثوقة متعددة من اللقاءات المهنية السابقة، ولكنه رفع في المقالة التقدير الأصلي للدكتور Carl Walter لعدد الوفيات في السنة الذي يحدث فعلاً من هذا السيناريو النظري من ١٢٠٠ إلى ٥٠٠٠.

وكنتيجة لهذا الإعلان السلبي تم وعلى نطاق واسع تقديم مقترح لتحسين الكود الوطني للكهرباء في اللقاء السنوي للاتحاد الوطني للحماية من الحريق (NFPA) في سان فرانسيسكو في عام ١٩٧٢م. طالب هذا المقترح أن تكون كل الطاقات التي يتم تقديمها ضمن مرافق الرعاية الصحية مُزوَّدة من خلال أنظمة طاقة معزولة (IPSs) خاصة ومكلفة. لقد سقط المُقترح بالتصويت في مواجهة دراماتيكية في قاعة الاجتماعات بعد جهد مُنظَّم تم القيام به لحشد المعارضة ضد هذا الاقتراح من خلال تحالف ممثلين الاتحاد الأمريكي للمستشفيات، وكادر معهد أبحاث رعاية

الطوارئ (ECRI) غير الربحي النشط حديثاً، وعدد قليل من المهندسين الطبيين الحيويين من عدة مستشفيات تعليمية كبيرة. استمر النقاش الحاد حول القيمة الحقيقة لأنظمة الطاقة المعزولة لست أو سبع سنوات إضافية إلى أن استقر في النهاية من خلال حكم من هيئة مدراء الـ NFPA. في غضون ذلك كان المرضى الذين تم إجراء قثطرة لهم ويُعتقد أنهم عرضة للخطر محميين بشكل فعال من خلال إجراء تحجيب بسيط للنهايات المكشوفة للنواقل الخارجية. ومع ذلك فإن المُنتَج الثانوي لهذه الحادثة العرضية كان الاكتشاف بأن النوعية الموجودة لصيانة مخزون التجهيزات الإلكترونية الذي يتوسَّع باستمرار في المستشفيات النموذجية كانت غير ملائمة. وكنتيجة لذلك تم ولادة تركيز جديد عالي الشدة على صيانة التجهيزات وفحص السلامة.

وعلى الرغم من أنه تبين بشكل سريع أن هلع السلامة الكهربائية كان نظرياً فقط، إلاّ أنه ظهرت قوانين جديدة لمواجهة هذا التهديد المُحتمل. أصدرت الـ JCAH في عام ١٩٧٤م معايير جديدة تفرض اختبارات سلامة كهربائية مُوثَّقة بشكل ربع سنوي من أجل جميع تجهيزات رعاية المريض في المنشأة. وأصدرت مديرية الصحة في كاليفورنيا متطلبات جديدة كجزء من قوانينها الجديدة بالقسم رقم ٢٢ مُعرِّفة مفهوم المريض "المعرَّض للكهرباء"، الذي سوف يصبح مفهوما قديماً بسرعة، وكذلك عدداً من الاختبارات ذات الصلة. وقد حذت عدة سلطات قضائية حذوها. استمر قانون كاليفورنيا والعديد من القوانين الأخرى التي تم إحداثها في ذلك الوقت إلى وقتنا الحاضر وما تزال مُنفَّذة بشكل معدَّل قليلاً فقط. أنشأت هذا القضية تخصصاً جديداً لاختبار السلامة الكهربائية الموثَّق الذي أدى بدوره إلى تأسيس العديد من منظمات الخدمة الطبية الحيوية المستقلة الجديدة.

إن هذه القضية نفسها لم تؤد بشكل فوري إلى إنشاء واسع الانتشار لمجموعات هندسة طبية حيوية إضافية داخل المرفَق في المستشفيات الصغيرة ولكنها دفعت مؤسسة W.K. Kellogg إلى منح سلسلة من المِنَح المالية الأولية التي نشأ عنها تشكيل حوالي ٢٠ برنامج خدمة مشتركة غير ربحي للهندسة الإكلينيكية خلال السنوات الخمس أو الست التي تلت ذلك. إن مفهوم الخدمة المشتركة مبني على أساس المشاركة الزمنية لمجموعة كبيرة من الكوادر الفنية المدرَّبة ضمن مجموعات جغرافية لمستشفيات المجتمعات الصغيرة التي لولاها لن تكون قادرة على تحمُّل المسؤولية الفنية في الموقع.

شهدت سبعينيات القرن العشرين أيضاً البداية لإدخال واسع الانتشار لما يُدعى بالأجهزة الطبية عالية التقنية (أي، الرقمية، وهي التي يتم التحكم بها بواسطة الكمبيوتر). وقد أصبح المسح بالتصوير المقطعي جزءاً من الطب النووي الأساسي لبعض الوقت عندما أدخلت الشركة البريطانية EMI أول ماسحات تصوير مقطعي تجارية من أجل

التصوير الشعاعي في عام ١٩٧٢م. استغرق المسح بالتصوير المقطعي المحوسب (CT) الأصلي لـ Gordon Hounsfield ساعات لاقتباس شريحة وحيدة لبيانات صورة وأكثر من ٢٤ ساعة لإعادة بناء هذه البيانات ثانية في صورة وحيدة. تم الاعتراف بماسحات الـ CT سريعاً كخطوة هائلة باتجاه مجال التصوير الشعاعي وبحلول عام ١٩٧٧م أراد كل مستشفى أن يكون لديه ماسح CT وذلك بعد أن أدخلت شركة GE خطها الإنتاجي لماسحات الـ CT على الرغم من بطاقة السعر الذي يزيد عن مليون دولار أمريكي.

إن الأمثلة الأخرى للتكنولوجيات الجديدة التي كان يتم إدخالها بتدفق مستمر تقريباً إلى مخزون التجهيزات الإكلينيكية المتوسع بشكل مستمر للمستشفيات خلال هذه الفترة تضمنت آلات التخدير التي تم فيها إحداث ثورة من خلال دمج أجهزة مراقبة إلكترونية ومبخرات أكثر وثوقية، ومكثفات صورة أكثر حساسة (تم تطويرها للاستخدام في غابات فيتنام) سمحت بمستويات تعرُّض أصغر خلال فحوصات التنظير التألقي، والبطاريات النووية ذات العمر الطويل لاستخدامها في نواظم الخطى القلبية القابلة للزرع.

تضمنت الأحداث الأخرى التي وقعت في الخلفية خلال هذه الفترة إقرار قانون Williams-Steiger في عام ١٩٧٣م مشكِّلاً إدارة الصحة والسلامة المهنية (OSHA)؛ وتعديلات الأجهزة الطبية لعام ١٩٧٦م إلى قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل، الذي وسَّع نطاق سلطة الـ FDA ليشمل التجهيزات الطبية وأدى إلى تشكيل دائرة التجهيزات الطبية؛ وفي عام ١٩٧٧م تم أول تخصيب في المختبر نتج عنه ولادة Louise Brown في عام ١٩٨٧م. وشهدت نهاية هذا العقد أيضاً توافر أول كمبيوترات شخصية تجارية جاهزة للبيع فوراً.

ثمانينيات القرن العشرين
The 1980s

إن التبنّي واسع الانتشار للأجهزة الطبية عالية التقنية خلال ثمانينيات القرن العشرين سرَّع الضغط الزائد وتعارض معه لضبط تكاليف الرعاية الصحية. واجهت البرامج داخل المستشفى تحدي الاستعانة بمصادر خارجية. وأشار الفوز الساحق للجمهوريين في انتخابات عام ١٩٨١م إلى وجود جهد محدد إضافي لضبط هروب تكاليف الرعاية الصحية، كما أدخلت الحكومة الفيدرالية مفهوم التعويض بقيمة ثابتة لمرضى الـ Medicare (برنامج طبي حكومي في الولايات المتحدة من أجل من هم فوق عمر الـ ٦٥ سنة بشكل رئيسي) ومرضى الـ Medicaid (برنامج طبي حكومي في الولايات المتحدة من أجل من هم تحت عمر الـ ٦٥ سنة ولديهم دخل منخفض). استخدمت عملية تنظيم الدفع بالتساوي لائحة أسعار معقدة متعلقة بمجموعة التشخيص ذات الصلة (DRG) المرتبطة بشكوى

المريض عندما تم قبوله في المستشفى. وبالرغم من هذا الجهد استمر تضخم تكلفة الرعاية الصحية وارتفعت أقساط التأمين إلى ٩٠٪ ما بين عامي ١٩٨١م و ١٩٨٤م.

بدأت المستشفيات التي اشترت أجهزة عالية التقنية مثل ماسحات الـ CT تعاني من "صدمة فاتورة الإصلاح" عندما وجب عليها استبدال الأجزاء عالية الكلفة مثل المعالجات المصفوفية. وبدأت الشركات الصانعة بتقديم عقود خدمة كاملة بسعر ثابت كوسيلة "تأمين" ضد هذه المخاطر المالية. وصورت الشركات الصانعة بشكل نموذجي التكلفة العالية لهذه العقود على أنها قيمة جيدة بالنسبة إلى العائدات التي يتم فقدانها عندما "ينتهي" الجهاز.

قدَّمت الخدمات الاستشارية في الولايات المتحدة "تأمين الصيانة" في عام ١٩٨٢م كبديل أقل تكلفة من عقود الخدمة الكاملة للشركات الصانعة. فقد كانت التكلفة عادة أقل بـ ٢٠٪ على الأقل من عقد قابل للمقارنة لإحدى الشركات الصانعة. تلا ذلك وبسرعة عروض مماثلة من قبل شركات تأمين أخرى. وهذا المفهوم من شأنه إحداث تغييرات كبيرة في صيانة التجهيزات الطبية بعد التسويق.

إن " الزمن والمواد" هما ميزة تأمين الصيانة التي لم تمنع المستخدم من استخدام الخدمات لمزوِّد خدمة مُحدَّد مسبقاً، وفتحت أيضاً فرصة سوق هامة للخدمة المستقلة (أي، غير المُصنِّع) تم تشكيل عدة شركات متخصصة في صيانة الأجهزة عالية التقنية وعالية التكلفة، وخصوصاً ماسحات الـ CT، وأصبحت بسرعة منافسة للشركات الصانعة على مستوى الأمة.

خلال هذه الفترة تبعت المستشفيات بشكل متزايد اتجاه العمل العام على مستوى الأمة وتحولت إلى عقود "الاستعانة بمصادر خارجية" بالنسبة للعديد من خدماتها غير الإكلينيكية. وقد بدأ عدد من شركات الخدمة بعرض خدمات الهندسة الإكلينيكية في الموقع كمقيمة في المستشفيات على أساس عقد ما، وهذا ما تم اعتباره من قبل مجموعات الهندسة الإكلينيكية الموجودة داخل المستشفى تهديداً كبيراً. أصبحت طرق قياس وتحسين الإنتاجية فيما بعد الموضوع الرئيسي للمناقشة في اللقاءات المهنية.

من ناحية أخرى أدت المخاوف المتزايدة حول البيئة دائماً إلى قوانين أكثر حماساً فيما يتعلق بالتعرُّض الزائد المحتمل لعمال الرعاية الصحية إلى المواد الكيميائية بمكان العمل مثل أوكسيد الإتيلين والفورمالداهيد والعديد من مواد التطهير الأخرى. ووسَّع إقرار التعديل المُقترح للقانون ٦٥ في كاليفورنيا هذا القلق إلى احتمال التعرُّض لتلك المواد من التجمعات المجاورة للمستشفيات، وقد تم أخيراً إجبار جميع المستشفيات بتركيب أجهزة تحكم بالانبعاثات على مراوح الطرد الخاصة بها. ونتج عن اكتشاف سيرنغات مُستعملة وأدوات حقن أخرى مرمية على الشاطئ

المحلي في مدينة نيوجرسي (New Jersey) قانون تعقب النفايات الطبية لعام ١٩٨٨م. وعلى الرغم من أن أنقاض الشاطئ نُسبت في آخر الأمر إلى مستخدمي العقاقير غير الشرعية، فقد بقيت المستشفيات مُثقلة بالمتطلبات المكلفة والمعقدة من أجل التعبئة والتغليف والنقل والرمي خارج الموقع لنفاياتها المُعدية.

واجه معظم مُقدِّمو الرعاية الصحية صعوبات مالية طوال هذا العقد. وقد كانت الـ HMOs الاستثناء وكانت تنمو بطريقة مذهلة. وصل عدد إغلاق المستشفيات ذروته على مر الأزمنة في عام ١٩٨٨م الذي أغلقت خلاله ٨٨ مستشفى أبوابها. وارتفعت أقساط التأمين الطبي ثانية في مدة أربع سنوات بين عامي ١٩٨٨م و ١٩٩٢م إلى حدود ٧٤٪. ومع ذلك فقد حافظ معدَّل شراء التكنولوجيا الطبية على مستواه. تم السماح باستخدام آلات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بالنموذج الأول، الذي تم ابتكاره من قبل الدكتور Raymond Damadian مؤسس شركة الـ Fonar، من قبل الـ FDA وتم إدخاله إلى سوق المستشفيات في عام ١٩٨٤م. لقد تلقوا نفس الاستجابة المؤيدة التي تلقتها ماسحات الـ CT سابقاً. استمر تقبُّل الأجهزة عالية التقنية الأخرى بشكل جيد أيضاً. وعلى الرغم من أن إطلاق الـ Cyclosporin، الدواء الأعجوبة المضاد للرفض، في عام ١٩٨٣ وضع حياة جديدة لبرامج زراعة الأعضاء، استمر برنامج القلب الاصطناعي. وقد تم في عام ١٩٨٢ زراعة نموذج جديد للقلب، Jarvik 7، من قبل الدكتور William DeVries.

طوَّر الدكتور Sam Maslak في عام ١٩٨٥م، الذي يعمل مع مؤسسة Acuson، منصة التخطيط بالأمواج فوق الصوتية المحوسبة ذات الـ ١٢٨ قناة التي سرعان ما أصبحت "المعيار الذهبي" لقائمة متزايدة من تطبيقات الأمواج فوق الصوتية. وقد أدت التطورات اللاحقة خلال تسعينيات القرن العشرين بشكل دراماتيكي إلى تحسين الجودة والقيمة التشخيصية للصور بالأمواج فوق الصوتية.

تسعينيات القرن العشرين
The 1990s

تم في بداية تسعينيات القرن العشرين تأسيس الكلية الأمريكية للهندسة الإكلينيكية (ACCE) (انظر الفصل ١٣٠). وقد كانت في ذلك الحين، ولا تزال حتى اليوم، المنظمة المهنية الوحيدة المُخصَّصة فقط لتمثيل اهتمامات المهندسين الإكلينيكيين. وينص بيان رسالتها على ما يلي:

١- لتأسيس معيار الكفاءة ولتعزيز التميُّز في ممارسة الهندسة الإكلينيكية.

٢- لتعزيز تطبيق فعال وآمن للتكنولوجيا والعلوم بالنسبة لرعاية المريض.

٣- لتحديد مجموعة المعارف التي يعتمد عليها المهني.

٤- لتمثيل الاهتمامات المهنية للمهندسين الإكلينيكيين.

بدأت المستشفيات خلال تسعينيات القرن العشرين بالنظر إلى تكنولوجيا المعلومات وإدارة التكنولوجيا بشكل عام، ولكن الضغط المستمر لتخفيض تكاليف العمل ألغى العديد من المديرين المتوسطين الذين كان من الممكن أن يكونوا مفيدين في اتخاذ هذه القرارات الإستراتيجية. وقد بدأت أدوية جديدة عجيبة، ولكنها غالية ولا تصرف إلاّ بوصفة، باستهلاك الجزء الأكبر من ميزانية الرعاية الصحية. إن عمل الأكثر بالأقل (Doing more with less) ما زال الموضوع السائد في المستشفيات.

أصبح إصلاح الرعاية الصحية في عام ١٩٩٣م من القضايا السياسية المهمة ولكن هذه العملية تعثرت بشدة كما أن الخطة التي تبنّتها Hillary Clinton، زوجة الرئيس William Clinton آنذاك، لم تثمر أبداً. دخلت عوامل سياسية أخرى اللعبة. هناك احتجاج عنيف عام واسع الانتشار ضد عمليات رفض الخدمة ذات الصلة بالـ HMO. بدأت عدة تحالفات ضمن المستشفيات بالانهيار بسبب المنافع المخيبة للآمال التي توفّر التكلفة. ساهم تآكل ظروف العمل بالمستشفيات المُجْهَدَة في نقص الكادر الماهر.

لقد استمرت ودون هوادة عملية استيعاب التكنولوجيات الجديدة الساحرة مثل ماسحات الـ PET والـ SPECT و"مشارط غاما" وشبكات الـ PACS. وبدا عدد قليل من المستشفيات راغباً في تغيير ممارساته السابقة وتقييماته التكنولوجية الواقعية بالنسبة للمؤسسة أو لإحداث منصب "مدير تكنولوجي" ذي سلطة أو "كبير مسؤولي التكنولوجيا". إن الموافقة على بعض التكنولوجيات التي توفّر التكلفة، مثل أجهزة الجراحة التنظيرية والتطبيب عن بعد، خفّض الضغط إلى حد ما.

استمر الاتجاه العام بالاستعانة بمصادر خارجية وقد تعزّز في مجال الهندسة الإكلينيكية بواسطة قرار جامعة كولومبيا الاستعانة بشركة GE الطبية ببرنامجها المشترك الضخم للهندسة الإكلينيكية داخل المستشفى. ابتكر بعض عناصر المبيعات في إحدى الشركات الوطنية للاستعانة بمصادر خارجية المصطلح غير القابل للتعريف "إدارة الأصول" وأحدثوا أيضاً مستوى آخر من البلبلة في السوق ومجتمع الهندسة الإكلينيكية.

بعد عدة سنوات من العداوة لمنظمات الخدمة المستقلة المبنية على التأكيد بأنه يمكن للمُصَنِّع فقط أن يخدم الأجهزة الطبية عالية التقنية بشكل ملائم، ولقد أعلن العديد من مُصَنِّعي تجهيزات التصوير الطبي أنفسهم ليكونوا في أعمال "خدمة البائع المتعددة" وقدموا عقوداً لخدمة منتجات مُصَنِّعين آخرين.

حدث اندماج هام في سوق الخدمة المستقلة مما أدى إلى التقليل من الخيارات في بعض المناطق والأقاليم المحلية. إن الاندماج في صناعة تصنيع التجهيزات الطبية بدأ أيضاً بالتسارع، مما خفّض الخيارات التنافسية للمستشفى وإلى أبعد من ذلك قلّل من احتمال أن المُصنّعين سوف يكونون على استعداد لبيع قطع الغيار والمعلومات الفنية إلى منافسيهم في سوق الصيانة بعد البيع.

وباتجاه نهاية العقد أطلق مُصنّعو العقاقير التي لا تصرف إلاّ بوصفة طبية حملة فعالة للإعلان عن عقاقيرهم "العجيبة" الجديدة بشكل غير مباشر إلى المستهلك. إن نجاحهم في هذا المجال وضع ضغطاً أضافياً على تكاليف الرعاية الصحية.

عبَّرت الـ FDA عن قلقها بخصوص جودة الأجهزة الطبية التي تم تجديدها وأصدرت في عام ١٩٩٧م بلاغاً (aotice) متقدماً عن وضع قانون مُقترح.يكشف عن بعض الالتباس حول فهمها لدور القائمين بصيانة التجهيزات. وقد تردد أن هذا العمل كان مدفوعاً برغبة مُصنّعي التجهيزات في إعاقة منافسيهم المستقلين إلى أبعد حد من أجل أعمال صيانة ما بعد البيع. أفادت الـ FDA بأنها تنوي تشجيع برنامج تسجيل طوعي بديل من شأنه تمكين المشترين للأجهزة الطبية المُستعملة من أن يميِّزوا بوضوح بين الأجهزة المُرمَّمة وتلك التي في فئة "رش وادعُ "spray and pray (أو كما يُقال بالعامية ((يا رب تصيب ولا تخيب)) ").

القرن الحادي والعشرون
The Twenty-First Century

يبدو أن الإدراك الحسي العام لنظام الرعاية الصحية كان منخفضاً على مر الأزمنة. لقد كانت هناك جولة موسعة لمجموعات من الوشاة نتج عنها عدد من المديرين التنفيذيين في الرعاية الصحية تمت إدانتهم بالاحتيال على برنامج الـ Medicare للحكومة. إن عدد الأمريكيين الذين ليس لديهم تغطية للتأمين الطبي عالٍ على مر الأزمنة على الرغم من الحقيقة بأن نفقات الأمة على الرعاية الصحية كنسبة من الناتج المحلي الإجمالي للبلاد هي أيضاً عالية على مر الأزمنة. يبين هذا الاتجاه بشكل مطلق أنه ليس هناك ما يدل على تغيير في الوجهة.

كانت صناعة الرعاية الصحية متأرجحة بين تقريرين مدمِّرين من معهد الطب الذي هو في غاية الأهمية للجودة الشاملة لخدمات الرعاية الصحية التي تقدِّمها الصناعة، وإخفاقها حتى الآن بدمج طرق التجارة الحديثة. إن المزاعم بمعدلات وفاة عالية جداً والتكاليف الإضافية المرافقة المُقدَّرة بـ ٢٩ مليار دولار أمريكي في السنة والناتجة عن الأخطاء الطبية التي يمكن تجنبها مثيرة للقلق جداً. وفي الوقت نفسه يتم قذف الشعب بوابل من بشائر ثورة طبية مبنية

على أساس تطورات تكنولوجية لا تصدق تقريباً مثل رقائق DNA التشخيصية، والروبوتات الجراحية، وأصناف جديدة ثورية من أنظمة المعلومات الإكلينيكية. وافقت الـ FDA مؤخراً على قلب اصطناعي مستقل لن تكون تكلفته استناداً لما يقوله بعض الناس أكثر من ٢٥٠٠٠ دولار أمريكي عند إنتاجه بكميات كبيرة، وعلى كبسولة قابلة للبلع سوف ترسل خلفها صوراً لكامل جهاز الهضم السليم للمريض.

وعلى الرغم من أنه لا تزال هناك مساهمات مهمة للقيام بها في المجالات التقليدية للفيزياء الطبية والفيزياء الحيوية والهندسة الحيوية والهندسة الطبية الحيوية والهندسة الإكلينيكية وصيانة الأجهزة والتجهيزات الطبية، إلاّ أنه من الواضح أن هناك فرصاً كبيرةً للمساهمة في إنشاء تخصص جديد يمكن أن يُطلق عليه "هندسة الأنظمة الإكلينيكية".

يقول الخبراء أن نسبة كبيرة من الأخطاء الطبية تحدث لأن الأنظمة التي لدينا في الموقع لتقديم الرعاية الصحية للقطاعات المختلفة معقدة للغاية. نحن بحاجة إلى مساعدة من المهنيين الذين لديهم مهارات وتخصصات متعددة وبعضاً من أنواع التدريب في تحليل الأنظمة. نحن بحاجة أيضاً إلى التكنولوجيا التي سوف تقوم بتبسيط هذه الأنظمة بدلاً من جعلها أكثر تعقيداً. يبدو أن كل هذه الاحتياجات تمثل فرصة كبيرة للتخصصات التكنولوجية لمواصلة القيام بمساهمات كبيرة.

المرجع
Reference

Dyro JF. Focus on University Hospital & Health Sciences Center SUNY at Stony Brook Biomedical Engineering Department. J Clin Eng 18(2):165-174, 1993