

TIBBİ AYGIT ENDÜSTRİSİ VE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ Günümüzdeki Durumu ve Gelecekteki Eğilimleri"

BİYOMEDİKAL Mühendisliğinin ve çok kapsamlı olan tıbbi aygıt endüstrisinin görünümünü bir çok faktör etkiler; fakat geleceğin planlanabümesi. endüstrinin şu andaki durumu kadar ortaya çıkan leknolojiler. gelişen çevre sağlığı ve bunların kullanılacağı pazarın da incelenmesini gerektirir.

Tıbbi aygıt endüstrisi tıp pratiğini geliştiren bir çok tıbbi ilerlemeyi sağlar. Çok geliştirilmiş tıbbi görüntüleme sistemleri, kanserin yayılmamış halinin ve kardiyak patojilerin görülmesine olanak sağlar. Hıza uyumlu kalp pilleri (*rate responsive pacemakers*) yaşamın kalitesini artırmakta ve otomatik kardiyoverter defibrilatörler hastalarda ani kalp yetmezliği ölümlerini azaltmaktadır.^{1 2} Koroner anjiyoplasti uzmanları kalpte kan damarlarını açmak için by-pass ameliyatlarına karşı çok etkili bir seçenek geliştirdiler. Böbrek taşlarını parçalamak amacıyla ultrasonik şok dalgaları uygulanması (*lithotripsy*) bir terapi seçimi haline geldi ve şu anda bunun safra keseli taşlarına uygulanması araştırma aşamasındadır.³ Bu örnekler biyomedikal ürünlerinin çok parlak bir gelecek gösterdiğinin kanıtıdır.

Teknoloji

Biyomedikal mühendislerinin yaptığı gibi, aygıt endüstrisinin geleceğini etkileyen anahtarın teknoloji olduğunu düşünmek doğaldır. Gerçekten de teknoloji başarı için anahtar konumdadır ve öyle de olacaktır. Buna karşın tıbbi aygıt endüstrisindeki toplam araştırma-geçştirme etkinliğinin büyük bir kısmı yeni kuşak ürünlerin, endüstri tarafından geliştirilmiş teknolojilerin kullanılmadığı bir üretim çizgisiyle geliştirildiği alanlarda odaklanmıştır. Ürünler çoğunlukla bilinen sistemlerle bütünleşmiş üretim teknolojileriyle üretilir. Üreticiler elektronik, plastik, bilgisayar endüstrilerindeki gelişmelerden yararlanmaktadır. Bu teknoloji alımı tıbbi aygıt üreticilerinin diğer endüstrilere göre az sayıda üretim yapmalarından kaynaklanmaktadır. Bu endüstri genelde yeni teknoloji geliştirmek yerine geliştirilen yeni teknolojileri kullanmaktadır.

Bugünün bilgi çağında bilgilerin çok hızlı yayılımı kullanılarak iyi yönetilen şirketler teknolojiye eşitliği sağla-

Yazan: Brian E. FARLEY(*)
Çeviri: Gökhan KAHRAMAN, M.Serhat ÖZYAR;**)

(*) Özgün Metin: "The Medical Device Industry and the Biomedical Engineer: Current Satus and Future Trends", *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, Eylül 1989, s. 27-32.

(**) Lilly Şirketi Araştırma Laboratuvarları, Kaliforniya, ABD.
(***) ODTÜ, Elektrik-Eleklronik Müh. Böl.



"Teknolojinin hızlı yayılımı, yerleşmiş pazarlama olanakları ve yararlı ürünler, tıbbi aygıt endüstrisinin olgunlaşmasında dikkate değer etkenler haline gelmişlerdir. Şanslıyız ki teknolojiyi ilerleten sadece bunlar değildir."

maktadır. Bu yüzden şirketlerin üstün konuma geçebilmesi için patentler ve yeni bilgilere gereksinim vardır. Araştırma çalışmalarına dayalı teknoloji-den daha çok varolan teknolojiye dayalı üretim yapılması tıbbi aygıt şirketlerinde geliştirme mühendislerine çok önem verilmesini sağlamıştır.

Tıbbi aygıt endüstrisinde uygulamalı araştırma etkinlikleri yeni ürünler yaratılmasında çok önemli rol oynar. Ne varki araştırma personeli şirketlerin Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) personelinin ancak % 10'unu oluşturabilirler ve geliştirme mühendislerine göre daha fazla risklere sahiptirler. Bu nedenle, ürünlerin araştırmayla geliştirilmesi önemli bir yer tutmasına karşın yeni ürünler toplam ürünlerin çok az bir miktarını kapsar. Uygulamalı araştırma, bugün için endüstrinin itici gücü olmasa bile, şirketler kendilerini rakiplerinden ayırmak için araştırma temelli ürünlere ağırlık vereceklerinden, gelecekte büyük bir etki yapacak potansiyel oluşturmaktadır.

Yenilikler

Teknolojinin hızlı yayılımı, yerleşmiş pazarlama olanakları ve yararlı ürünler, tıbbi aygıt endüstrisinin olgunlaşmasında dikkate değer etkenler haline gelmişlerdir. Şanslıyız ki teknolojiyi ilerleten sadece bunlar değildir. Tıbbin klinik gereksinimleri doğrultusunda gerçekleştirilen teknolojik yenilenme yeni pazar olanakları doğurduğu gibi eski pazar olanaklarının da yeniden değerlendirilmesine yol açmıştır. Yeniliğin ve zengin sermayenin varlığı, girişimcilerin yeni düşüncelerinin desteklenmesine, şimdye kadar tıp içerisinde çözümlenememiş problemlerin üzerine gidilmesine ve tıbbi pratiğin geliştirilmesine olanak tanımıştır.

1980'li yıllar tıbbi aygıt pazarına böbrek taşlarını parçalamak amacıyla ultrasonik şok dalgaları uygulanması, hızla uyumlu kalp pilleri, manyetik rezonans görüntüleme, balon anjiyoplastisi ve "atherectom/ gibi yenilikler getirmiştir. Bugün sağlık endüstrisi dallara ayrılmaya başlamış olup teknolojinin görevde (synergistic) bileşimini takip etmektedir. Buna örnek olarak ilaç/aygıt ürünlerinin bileşimi verilebilir. 2000li yıllara doğru ise daha farklı teknolojilerin birleştirilmesine doğru gittikçe artan bir ilgi oluşabilir. Buna örnek olarak ise memeli hücre biyoteknik ürünlerinin mekanik aksamalar ile biyolojik uyumluluk (biocompatibility) veya yeni biyolojik yapı/işlev ilişkileri için birleştirilmesi gösterilebilir. Buna benzer şekilde kimyasal ve biyolojik teknoloji, mühendislik teknolojisiyle birleştirilerek vücut işlevlerini iyi taklit edebilen ürünler tanımlanması olanaklıdır. İn vivo biyo-seziciler (biosensors), geleceğin tıbbi aygıt endüstrisi üzerinde büyük etki yapabilecek teknoloji birleştirilmesine örnekler oluştururlar.

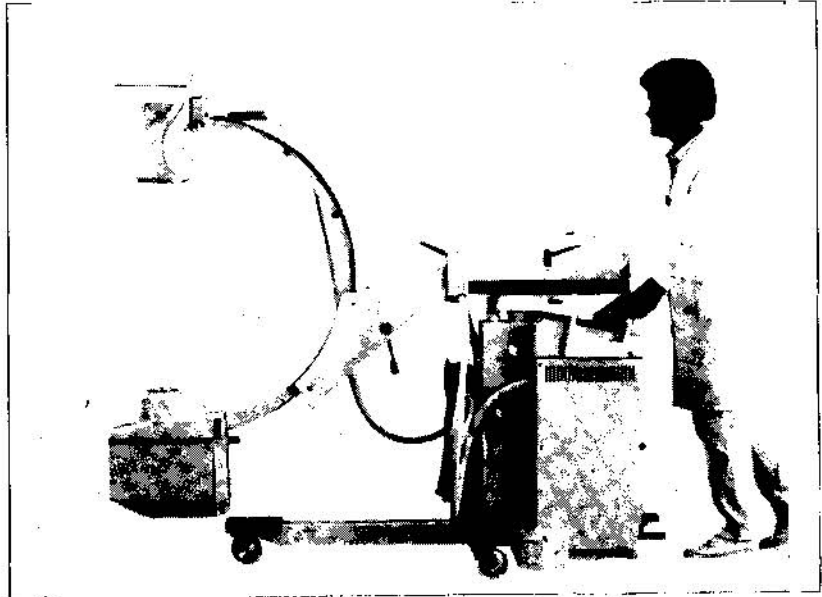
Yukarıda sözedilen teknolojik ilerlemeler tıbbi aygıt alanında çalışan şirketlerin yapılanmasını ve özelliklerini dikkate değer ölçüde değiştirebilir. Biyomedikal mühendisliğe geleceğin etkisi çok önemlidir, çünkü endüstrideki elektrik, makina veya kimya mühendisliğinin temel alanı dışındaki gelişmeler eğitilmiş biyomedikal mühendislere olan gereksinimi etkileyecektir. Araştırma temeli olan veya bi-

yoloji ya da kimya konularında eğitim almış biyomedikal mühendislerinin aygıt üreten firmalarda gittikçe değeri artan rol almaları ve aynı zamanda diğer mühendislik alanlarındaki gelişmeleri de yakından izleyerek bunları kendi firmaları içinde de uygulayabilmeleri beklenmektedir.

Teknolojik yenilik her zaman karmaşık sistemler içermez. Aslında projeler karmaşıklıklaştıkça en iyi düşüncelerin basit düşünce yürütmelerinden kaynaklandığı ve zekice gerçekleştirilen yeniliklerin bazen aslında elimizde varolan teknolojinin iyi bir uygulaması sonucunda gerçekleştiği her zaman anımsanmalıdır.

Tıbbi aygıt endüstrisinin gelişimini önemli bir şekilde etkileyen faktörlerden birisi de teknolojik yenilikler için gerekli maddi kaynakların varlığıdır. Bugün ABD'de sağlık alanındaki ilk 10 şirketin nakit para tutarı toplam 5.6 milyar dolardır.⁴ Buna ek olarak sermaye kaynakları, yatırım fonlarında 1987 yılında 4 milyar doları aşmış bulunmaktadır⁵ ve 1988 yılı içerisinde de bu miktarın aşılması hedeflenmiştir⁶. 1980'de 0.6 milyar dolardan, 1982'de 1.4 milyar dolara çıkan rakama göre bu yatırım önemli bir artıştır⁵. Elbette tüm kaynaklar tıbbi ürünler için tüketilmemektedir, fakat 1986 yılı itibarı ile tüm kaynakların yüzde 13'ünü biyomedikal hizmetler veren şirketler almıştır⁷.

Yeni bir tıbbi aygıt şirketi için mali kaynakların sağlanması zamana



göre biraz değişme göstermekte ve WallStreet'in ekonomik durumu ile ilintili olmaktadır. Bununla birlikte sermaye kaynakları, enstitü yatırımcıları ve sağlıkla ilgili büyük çaplı şirketler 21. Yüzyıl'da da tıp alanında yeni şirketler için katalizör durumunda bulunmaya ve düşünceleri üretime dökmeye devam edeceklerdir. Parasal kaynakların iyi bir gelir getiren kaynağa yatırıldığı durumlarda, biyomedikal mühendisleri ve bu alanda çalışan girişimcilerin üstesinden gelmeleri gereken şey bu kaynaktan çok daha iyi gelir getirebilecek ürün önerilerini keşfetmek durumunda olmalarıdır.



Bugün bir çok eyalet ve federal para kaynakları bulunmaktadır. NIH (*National Institute of Health; Ulusal Sağlık Enstitüsü*) tarafından dağıtılan bu kaynaklar küçük işletmeler için yenilik ödenekleri amacıyla düzenlenmektedir⁸. Bu kaynaklar ürün yapılabiliğinin gerçekleşmesinde çekirdek kaynakları oluştururlar, dolayısıyla da benzer şekilde sağlanabilecek mali kaynakların yükselmesine de yardımcı olurlar. Aynı kaynaklar çekici özelliklere de sahiptirler çünkü bu kaynaklar girişimcilerin sabit faiz getirmeyen kaynaklarının büyük bir kısmından, kaynak değişiminden dolayı özveride bulunmayı gerektirmez. Birçok büyük şirketin, gelecek vaadedilen teknolojinin lisansını almak, bunları gerçekleştirmek ve geliştirmek misyonuyla uğraşan grupları bulunmaktadır.

Rekabet

Tıbbi aygıt endüstrisini yönlendiren bir başka anahtar faktör de bu alandaki rekabettir. Rekabet ortamının bir çeşidi şöyle tanımlanabilir: çok yoğun bir yarışma ortamında yeni veya çok hızlı gelişme gösteren bir pazara yeni teknoloji kullanan ürünleri ilk olarak sunabilmek. Örnek olarak, düzinelerce şirketin hızla büyüyen 500 milyon dolarlık koroner anjiyoplasti pazarından pay kapabilmek için uğraştığı ve şu anda balonlu kateter teknolojisinin baskın durumda bulunduğu lazer anjiyoplasti⁹ verilebilir. Rekabet ortamı-

nın bir başka çeşidi ise tıbbi aygıt endüstrisinin yılanması, pazarın -yani tüketicinin- bilinçlenmesi ve bazı ürünlerin piyasadaki bolluğundan oluşmaktadır. Bu çeşit rekabet ortamında ise şirketler çok yavaş genişleyen veya sabit bir pazar durumunda birbirine benzer ürünleri ile rekabet ortamında kalmak durumundadırlar.

Pazar olgunluğu, pazarın toplam hacminin artık büyümemesi ve satılan toplam ürün miktarının sabit kalması veya gittikçe azalması durumunda gerçekleşir. IV infüzyon pompası ve hasta monitör endüstrisi bu duruma örnek oluşturur. Piyasadaki veya pazardaki bolluk ise üreticilerin ürünlerinde artık temel işlevsel değişiklikler yapamamaları durumunda oluşur; bu da ürünlerin artık sadece fiyat, servis kalite ve olası bir şekilde de firmaların ününe göre satılmasına neden olur¹⁰. Olgunlaşmış veya yerleşmiş pazarlarda rekabet hızlandıkça ürünler birbirine çok benzer hale gelmekte ve böylece teknoloji, düşük maliyette üretime, pazarlamaya, dağıtım ve şirketin ününe kıyasla ikinci dereceden önem taşımaktadır. Doğal olarak bu da pazarlamanın kritik derecede önem kazanmasına yol açmakta ve mühendisleri ve şirketleri alıcı için önemli olan yeni ürünler geliştirmeye zorlamaktadır. Endüstrinin yeni ve büyüyen sektörlerinde ise rekabet daha çok teknoloji temellidir.

Tıbbi aygıtların geliştirilmesi ve piyasaya sunulması ile ilintili olmasından dolayı, doktorların ve bu aygıtları kullanacak hastane personelinin ürün özelliklerinin önemini ve tekilliğini belirleyecek unsurlar olduklarının hatırlanması da önemli bir noktadır. Ö-

neğin bir üretici firmasının darbe oksimetresi (*pulse oximeter*) en doğru olabilir, fakat piyasadaki diğer darbe oksimetreleri de bu farklılığı ortadan kaldırıcı bir şekilde yeterince doğru olabilir-özellikle de bu örnekte verilen aygıtı satan 25'ten fazla şirket piyasada varsa¹¹. Biyomedikal mühendisleri kendilerinin teknoloji ile birleşik tıp bilgileri ile müşteriye

asıl gerekli olanın bulunması konusunda firmalarda önemli bir rol alırlar. Endüstrinin olgunlaşmış birimlerinde ise rekabet varolan ürünün düşük maliyette ve doktora ya da hastaya en elverişli şekilde yenilenmesiyle gerçekleşir. Benzer şekilde yeni ürünlerin çıkartılabilmesi için de biyomedikal mühendisinin hastaların ve hastane personelinin gereksinmelerini kendi yeteneği doğrultusunda birleştirerek çalışması temeldir. Bazı şirketlerde biyomedikal mühendisleri yeni ürün sorumlulukları ve strateji planlama işini de geleneksel araştırma ve yönlendirmeye ek olarak sürdürmektedirler.

Tıbbi aygıt endüstrisi alanında dinamizmi ve ürünün en kısa zamanda piyasaya sunulmasını sağlayan varolan rekabettir. Rekabet, biyomedikal aygıt alanında çalışan tüm mühendislerin günlük yaşamını etkileyen bir unsurdur, çünkü rekabet aygıtın niteliğini belirleyen doktorlarla birlikte ortaya çıkan ürünün belirlenmektedir. Rekabet, firmanın finans durumunu etkilediği gibi, bölümler arasındaki bütçe dağılımını, mühendislerin eksiklerini gidermelerini ve çalışma ortamında morali de sağlar.

Başarılı bir şirket klinik gereksinmelerini hemen farkedip buna uygun düşen teknolojileri yerinde kullanarak gereksinimi karşılayacak ürünü yaratabilen şirkettir. Çok az sayıdaki şirket bu stratejik görünüm ve görünümü kaliteli ürün yaratmaya uygulayabilecek operasyon gücüne sahiptir.

Lider durumundaki veya başarıya doğru açık bir yol izleyen şirketler iş yapabilecek alanlar bularak ödüllendirilmektedirler. Yerleşik ya da doymuş



"Biyomedikal mühendisleri, şirketlerin, tıbbın teknolojik çözüm gerektiren problem alanlarını tanımaları ve bunları tanımlayabilmelerinde şirketlere yardımcı olma açısından anahtar bir rol oynarlar."

pazar içerisinde yer alan ve lider konumunda bulunmayan şirketler genellikle mali ve potansiyel güçlükleriyle savaşmakta, araştırma bölümlerinin bütçelerinde kısıntılara gitmektedirler. Eğer araştırma bütçelerinde kısıntı açık bir strateji ile birleştirilmiyorsa, böyle bir şirket çok gelişme göstermeyen bir iş çevresi içerisinde rakabet edebilecek konumda kalabilmek için devamlı uğraşmak zorunda kalacaktır. Bunlara karşı bir şirketler grubu ise, teknolojik gelişme için bağınazlıkla teknolojik gelişmeleri takip eden ve bunları klinik uygulamalarına yerleştirmek isteyenlerdir.

Ekonomi

1983 öncesi yıllarda artı maliyetinde giderlerinin geri ödenmesi hastanelerin yeni teknolojiler için harcama yapabilmeleri anlamına geliyordu, fakat bu zamanların yerini geleceğe ait ödeme yapılan zamanlar almıştır ve burada Tanıyla İlgili Gruplar, (*Diagnosis Related Groups*), hastanelerin tüm harcamalarını ekonomik olarak özendirici bir şekilde gerçekleştirmelerini sağlamaktadır¹². Sonuç olarak, bir bütün olarak endüstrideki yıllık % 20 gibi büyümeler geçmişte kalmıştır, bu yüzden de şirketler artık her zamankinden daha fazla ürünlerinin maliyet gerçekliğini garanti etmelidirler.

Maliyet kontrolü üzerindeki baskı, ABD'deki sağlık harcamalarının 1965 yılı itibari ile % 5.9'dan 1986'da % 10.9'a çıkması sonucu büyümüştür¹³. 2000'li yıllarda ise ABD sağlık harcamalarının, GSMH'nin yüzde 15'ini bulması planlanmıştır¹³. Tıbbi aygıt teknolojisinin ana tüketicileri başında yer alan hastaneler sağlık harcamalarının yüzde 40'lık kısmını oluşturmaktadır¹³. Fakat hastane maliyetlerimi, büyük kısmını teknoloji oluşturmamaktadır. Aslında işgücü toplam hastane maliyetinin yüzde 58'ini¹⁵, bunun yanısıra tıbbi aygıt teknolojisi ise hastane maliyetinin sadece yüzde 6.1'ini¹⁵ veya tüm ABD sağlık harcamalarının yüzde 2,5'ini oluşturmaktadır. Buna karşın, bu gerçek tıbbi enflasyonun ana kaynağı olarak teknolojiyi işaret eden eleştirileri durduramamıştır¹⁶.

Tıp topluluğu bu baskılı ortamda uğraşabilmek için bilimsel olarak açık klinik çalışmalarını yeni teknolojinin verimliliğinin, maliyet geçerliliğinin ve



karşılaştırmalı kesinliğinin kanıtlanması için beklemektedir. Sigorta şirketleri ve mediko-sosyal birikimler bu kanıtlamayı fiyat kontrolü yapabilmek, maliyet kurtarıcı kararlar verebilmek için kullanmak istemektedirler.

Dış baskılar sadece ekonomi kaynaklı değildir, aynı zamanda düzenleyici ve tıbbi hukuk kaynakları da şimdiye kadar görülmemiş bir etkinlikle tıbbi aygıt şirketlerini, sonuç olarak da buralarda çalışan biyomedikal mühendislerini şekillendirmektedirler. Bu dış baskılar kendi teknolojilerine veya yüksek gelişme durumundaki pazar olanaklarına sahip şirketler tarafından bütün şiddetiyle hissedilmez. Bununla birlikte tıbbi aygıt endüstrisi-

nin büyük çoğunluğu -ki eğer bunlar yerleşik bir pazara sahipse ve pazar genişletme olanaklarına da sahip değillerse- düzenleyici ve sorumluluk baskılarını da rekabet ve düşük pazar gelişiminden kaynaklanan baskılara ek olarak hissederler.

Düzenleyici ve sorumluluk etkenleri tıbbi aygıt teknolojilerinde, örneğin kalp kapakçıkları üretiminde anahtar rol oynarlar. Kalp kapakçığı geliştiricisi, hayvanlar üzerinde ve klinikte olmak üzere pek çok karmaşık deneyler yapmak zorundadır. Bu da tasarımın gerçekleştirilebilmesi için üç yıldan altı yıla kadar sürebilmektedir¹⁷.

Buna ek olarak artı 3 veya 5 yıl da piyasada güven kazanıp ürünün tutulabilirliği için geçecektir. Buna rağmen ilerde mekanik bir kalp kapakçığının hastaya zarar verecek şekilde kusurlu yönlerinin ortaya çıkması olasıdır. Bu da üreticinin ürün sorumluluğuna olan güvenini azaltır¹⁸. Bu çeşit pazarda etkinlikte bulunan tüm firmalar ve biyomedikal mühendisleri için de ekonomik olarak karşılaştırmalı bir durum oluşmaktadır.

Klinik Gereksinimleri

Biyomedikal mühendisleri, şirketlerin, tıbbın teknolojik çözüm gerektiren problem alanlarını tanımaları ve bunları tanımlayabilmelerinde şirketlere

yardımcı olma açısından anahtar bir rol oynarlar. Bir klinik gereksinimi, varolan teknolojinin veya tıbbi pratiğin hastalara yeterince elverişli hizmet veremediği, hastalarla ilgili doktorlara çok yararlı olmadığı sürece ortaya çıkar. Bu da geleneksel olarak, sağlık endüstrisinin tanıları daha kesin veya tedavileri daha güvenilir ve verimli olmaya yönlendirme biçiminde sonuçlanmıştır.

Bugün klinik gereksinimleri o kadar büyümüştür ki hastane ve hastaların üzerine düşen ekonomik yükü azaltmaya yönelik, aynı zamanda doktorlar tarafından yaşanmış sağlam düzeydeki profesyonel sorumluluğu da azaltma yönünde bir odak noktası



ortaya çıkmıştır¹⁹. Bu ekonomi, sorumluluk ve hastalık önlenmesi gereksinimleri, biyomedikal mühendisleri ve bu alandaki araştırma bölümü personeli için gelecekte alt edilmesi gereken yeni sorunlar haline dönüşmektedir.

Önemli derecede klinik gereksinimi gösteren hastalıklar kanser, kalp yetmezliği, ilerlemiş (*acute*) miyokardiyal enfarktüs ve felci (*stroke*) de içeren sıklıkla ölümle sonuçlananlar, yetersizlikler ya da hastaya ekonomik yük getirenlerdir. Klinik gereksinimlerinin teknolojiyi hastalıklar için uygulamaya yöneltmesi, biyomedikal mühendisleri ile birlikte diğer araştırmacıları ve şirketleri de önemli hastalıkların yarattığı problemler üzerinde durmaya zorlamıştır. Bir şirket, klinik gereksinimlerine elverişli bir ürün hazırladığı zaman piyasadaki pazar olanakları da buna orantılı olarak artmaktadır. Klinik gereksinim yaklaşımının benimsenmesi için teknoloji uygulamasından önce problemin iyi tanımlanması ve gereksinime en iyi karşılık verecek biçimde düzenlenmesi zorunludur. Doğal olarak bazı klinik gereksinimleri vardır ki bunların karşılanması için teknoloji veya düşünce başlatmak bile olanaksızdır. Buna örnek olarak erken kanser tanısı koyan veya felç tedavi aygıtlarını verebiliriz.

Doymuş bir pazara ve klinik gereksinime seslenen son zamanların örneği, hızla uyumlu kalp pilleri ve bunların pazarıdır. Bu örnekte, ilk ticari kalp pili geliştiricileri ve planlayıcıları, bu ay-

gıtı taşıyan kişiler için gerekecek değişken bir pil hızı için gereksinimin olduğunu farkettiler. Daha sonra, bu gereksinimi karşılayabilecek basit bir teknoloji kullanarak çözüme ulaştılar. Pilin içerisinde harekete duyarlı bir değiştirgeç kullanılması, şirketin uzun kan karşılaştırma testlerini azalttığı gibi aynı zamanda kalp pili uçların üretilmesini de zorunlu kıldı. Böyle bir değiştirgeç yerleştirmenin, diğer sezici (*sensor*) temelli tasarıma göre de basit oluşu şirketi pazarda bir numara durumuna getirdiği gibi özel uçlara gereksinim duymayan darbe üreticinin değiştirilmesi için de pazar olanağı yaratmıştır.

Hıza uyumlu kalp pilleri ile hastaya ve uygulayıcısına sağlanan kolaylıklar ve hissedilir özellikler sayesinde kalp pili pazarı çok genişlemiştir, çünkü müşteri böyle bir teknoloji için ödeme yapmaya hazırdır. Hıza duyarlı kalp pillerinin çok kısa bir zamanda tüm Amerikan kalp pili satışının yarısına sahip olması beklenmektedir. Bu gerçekleştiği takdirde, tüm pazar (yılda ortalama 115.000 tüketilen²⁰) 1985'te 430 milyon dolara, 1990'a doğru da 500 milyon dolara²¹ ulaşacaktır. Böyle bir ticari başarı grafiğine sahip üründen elde edilen kâr, toptancılara yaratıcı bir ürün çıkartan araştırma bölümlerine yatırım yapmanın ne kadar değerli olduğunu da göstermektedir.

Sorumluluk:

Atma oksimetresi, uyuşturmadan (*anesthesis*) kaynaklanan birçok şanssız kazalara karşılık basit fakat etkili yöntemler sağladığı için bu alana seslenen ürünler arasında uyuşturma sorumluluğuna sahip bir örnek oluşturur. Yetersiz havalandırma veya yemek borusuna boru sokulması (*esophageal intubation*) hipoksiyaya (*hypoxia*) bu durumun yetersiz gözlenmesi ise hipoksemi-yaya (*hypoxemia*) öncülük eder²².

Kalpten vücuda kan taşıyan damarlardaki oksijen doyumunu (ve darbe oranını) herhangi bir operasyona gerek duymadan vücut dışından (*noninvasive*) ölçen bir teknoloji birçok yıldır kullanımda bulunmaktadır. Bununla birlikte oksimetri teknolojisinin uyuşturmacılar için çekici olmasında 1980 ortalarında tıbbi aygıtların hatalı işlevlerine olan duyarlılıkla birleşmesi neden olmuştur.

Tıbbi aygıt endüstrisi mesleki sorumlulukları azaltacak yeni verimli aygıtları üretme yollarını araştırırken, mesleki sorumluluğun ürün sorumluluğuna dönüştürülmesine engel olmalıdır. Darbe oksimetreler güvenilir aygıtlardır ancak bundan dolayı, gereğinden fazla aygıt sorumluluğu varsayılmamalıdır. Uzman tanı (*expert diagnosis*) sistemleri gibi diğer sistemler de yanlış veya eksik bir tanı karşısında ürün sorumluluğu açısından sınamaya tabi tutulabilir. Tanının özellikle kanser, hamilelik problemleri veya organ çatlakları konularındaki başarısızlığı bugün kurala aykırı, yasadışı davaların genel nedenlerinden birisidir²³.

Cerrahiye Daha Az Vücut Açılması (*Invasive*) Seçenekleri:

Belki de teknolojiye en büyük eğişim, tıbbi aygıtlara uygulandığı gibi cerrahi uygulamalarında ameliyatlardan sırasına daha az vücut açılımını sağlayacak tekniklerin geliştirilmesidir. Koroner arteri bypass parça ekleme (*graft*) cerrahisine karşılık koroner balon anjiyoplastinin geliştirelmesi, nefrolitotomiye (*nephrothotomy*) karşılık ekstrakorporal (*extracorporeal*) şok dalgaları litotripsisinin (*lithotripsy*) böbrek taşlarını ufalamak amacıyla geliştirilmesi, kardiyojinin ve ürolojinin büyük yenilikler yapmasına neden olmuştur. Bu yöntemlerin hastalara uygulanması, hastaların hastanede yatma ve iyileşme sürelerinin kısalmasının yanı sıra hastaların yaşam düzeyini yükseltmekte ve aynı zamanda hastanın üzerindeki ekonomik yükü azaltmaktadır. 2000'i yıllara doğru açık cerrahiye azaltacak birçok yeni aygıtlara doğru yönelim olacaktır. Yeni teknoloji ve gelişmiş görüntüleme sistemleri yenilikçiler için gerekli araçları cerrahiye yeni olanaklar sunmak amacıyla sağlamaktadır.

Yaşamın Niteliği:

Birçok değişik hastalıklar ve durumlar ki bunlar yaşamın niteliğini düşürmektedirler- tıbbi teknoloji tarafından iyi bir şekilde çözümlenmeyi beklemektedirler. Kronik bel ağrıları, ölümcül kalp krizleri ve yozlaşmış (*degenerative*) hastalıklar ve benzerlerini yaşayan hastalar için ciddi oranda klinik gereksinimleri vardır. Bu sorunların farkına vararak bunlara çözüm bulabilen şirketler iyi bir gele-

çeğe sahip olacaklardır.

Hastalıktan Korunma (Koruyucu Hekimlik):

Genelde hastalığın önlenmesi gelişmiş bir hastalığın durdurulmasına, hastalığın belirtilerinin izlenmesine veya hastalığın iyileştirilmesine bile yeğlenir. Bu yüzden de hastalık önlenmesi (koruyucu hekimlik) sağlık korunması açısından yönlendirici bir kuvvet haline gelmiştir. Çok merkezli geniş kliniklerde yapılan deneyler düşük dozlu aspirinin kalp krizlerini önleyici etkisi olduğunu göstermiştir²⁴; kan safra yağı (cholesterol) düzeyinin kontrolü ise koroner arteri hastalığının ortaya çıkma şansını azaltmaktadır²⁵. Benzer şekilde kalp krizlerinden kaynaklı ölüm oranı son 20 yıl içerisinde gittikçe azalmış²⁶ ve bunda yüksek kan basıncının kontrolü etken olmuştur. Bu örnekler kamuoyunda koruyucu hekimlik hakkında bir fikir oluşturmuş ve aynı zamanda aspirin üreticileri, safra yağı testleri yapan tanı koymaya yönelik endüstri şirketleri, vücut geliştirme merkezleri için yeni pazar olanakları yaratmıştır. Koruyucu hekimliğin şimdiki eğiliminden, tıp mesleği 21. yüzyıla girmeye başladıkça daha ivmeli bir boyut kazanacağı sonucu çıkmaktadır. Gelecek teknoloji ilerlemeleri öyle gelişmiş tanı aygıtları yaratacağı ki bunlar tedavinin en yararlı olduğu zamanda yani erken tanı aşamasında hastalığın tanımlanmasını sağlayacaklardır. Örneğin, kanserin erken tanısına veya ani kalp ölümü riski a.,mdaki hastaların da iyi tanımlanmasına kritik olarak gerek duyulmaktadır, çünkü bugünkü terapatik teknoloji hastalara, eğer erken tanı konulmuşsa yardımcı olabilmektedir.

Tıbbi aygıt teknolojisi felç, safra taşı, damar tıkanıklığı, iktidarsızlık, iyi huylu prostatik hiperplasi (*hyperplasia*), böbrek yetmezliği, şeker hastalığı veya kalp yetmezliği gibi hastalıkları ve durumları önleyecek şekilde geliştirilecek midir? Tıbbi aygıt teknolojisi hastalık önlenmesinde (koruyucu hekimlik) her zaman önemli bir unsur olmayacaktır. Bazen eczacılıkla ilgili (farmalojik) veya yaşam biçimindeki değişiklikler anahtar rol oynayabilir. Özel yaklaşım yön-

temlerinden bağımsız, hastalık önlenmesi üzerine çalışmalarını odaklayan şirketler büyük bir klinik gereksinmesine hizmet edeceklerdir ve belki de bunu çok başarılı bir iş alanı haline getirebilirler. Karşıt olarak da koruyucu hekimliğe karşı eğilime dayarsız kalan şirketler kendi ürünlerinin içinde bulunduğu pazardaki temel değişiklikler nedeniyle çıkmaz durumlara düşebilirler.

Hastalık önlenmesini bir basamak ileri alacak olursak, bir çok koşulun oluşumunu engelleyici veya geciktirici teknoloji hayal etmek hiç de olanak dışı değildir. Ani kalp ölümleri (*sudden cardiac death*) otomatik birleştirilebilir, kardiyoverter defibrilator kullanılarak önenebilir. Buna rağmen binlerce hasta ani kalp ölümleri yüzünden ölmektedir, çünkü risk altındaki hastaların tanımlanması için şimdiye kadar herhangi bir yol bulunamamıştır²⁷. Bütün bunlara ek olarak özel hastalıklar ve durumlar için gerekli ürünlerin kıtlığının sunduğu fırsatlar eğer şirketler klinik gereksinimi iyi tanımlar ve buna uygun ürünler çıkarmaya devam ederlerse, gelecekte tıbbi aygıt endüstrisi üzerinde büyük etkilere sahip olabilirler.

Endüstride Başarının Anahtarları:

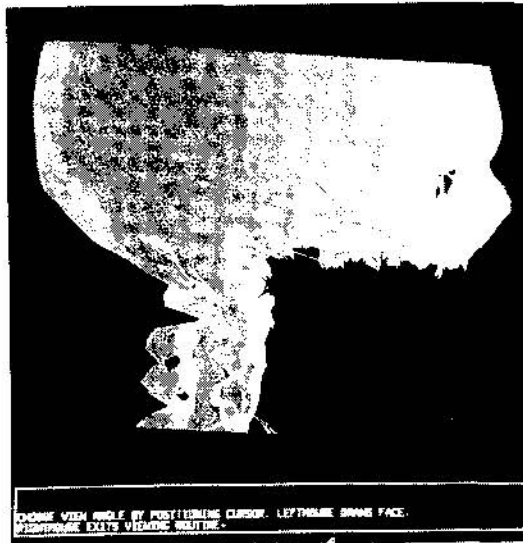
Tıbbi aygıt endüstrisi genişledikçe, rekabet artmakta, bu da şirketlerin yönelimlerinin başarılı ya da başarısız olmalarını belirleyecek etkenler üzerinde odaklanmaları gereksinmesini beraberinde getirmektedir. Başarı

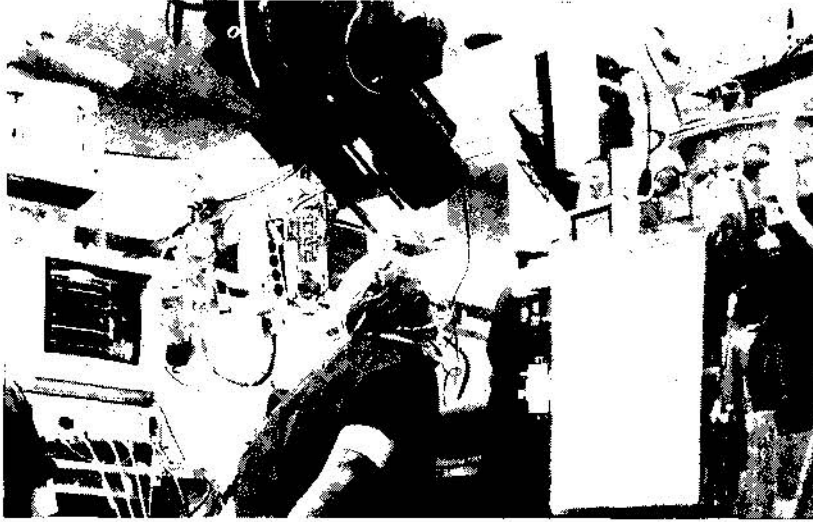
için yaşamsal noktalardan birisi de benzerlerinden ayırıldilebilen ve alıcıya seslenen ürünlerini piyasaya doğru zamanda sürebilmeleridir. Patent avantajlarına veya ürünün ticari yapısına ait sirlara sahip şirketlerin önemli ölçüde yükselmiş başarı şansları bulunmaktadır.

Tasarım üstünlüğü, her ne kadar benzerlerinden ayırıldilebilir bir ürün için anahtar bir unsur ise de bu ancak alıcıya seslendiği sürece gerçek anlamına ulaşır. Benzer bir şekilde, en iyi ürün her zaman başarıyı garanti-lemez. Eğer bir ürünün piyasada sürümü gecikmiş ise, şirket piyasayı ele geçirmiş güçlü rakipler ile karşı karşıya kalır, bu da o şirket için ürünlerinin sunumunu pahalı bir hale getirir. Hastaneler ve doktorlar genellikle standartlaşmış tanıdık ürünler kullandıklarından piyasaya önce giren girişimciler kaliteli ürünler sundukları sürece en fazla başarı şansına sahiptirler. Bir ürünü ilk kez piyasaya süren şirketler, kimi zaman ürünleri için pazar ortamı da yaratmak durumundadırlar. Bu ise zaman alıcı ve işlerinden alkoyucu olabilir, çünkü piyasaya sonradan girecek şirketler de bu öncü şirketin yarattığı pazarda yer alacaklardır. Bu yüzden de yeni ürün alanlarına girildiği zaman şirketler ölçülü olmayı yeğlemekte, savunma stratejileri geliştirmekte, yeni ürün alanlarına yatırım yapan şirketler de bu yüzden güçlü firmaların rekabet edebileceği büyük pazarlarda kendilerini ortaya koymaktadırlar.

Yeni bir ürünün geliştirilmesine ilişkin kararlar, en iyi bir şekilde açık bir stratejik görünüme sahip şirketler tarafından yönlendirilir. Benzer bir şekilde yeni bir ürünün belirgin yapısına ait tanımlamalar da rakiplerinin varlığını bilen ve tüketicinin gereksinmelerinin, eğilimlerinin ne olduğunu ortaya çıkaran ve pazara yönelik çalışan şirketler tarafından en iyi şekilde yapılmaktadır. Sonuç olarak, başarılı bir şirket açık stratejik görünüme ve pazara yönelik teknoloji yönlendirmeye sahip olmak durumundadır.

Biyomedikal mühendisleri şirketlere pazara yönelik teknoloji oluşturma veya varolan teknolojiyi devam ettirme konularında en doğru ürünün planlanması,





geliştirilmesi ve pazara sunumunun doğru zamanlanması yoluyla şirketin rakipleri arasında güçlenmesi konusunda yardımcı olabilirler.

Eğitimin ve Deneyimin Bir İşlevi Olarak İş Hayatı Olanakları

Yakın geçmişte mezun olmuş, lisans derecesine ve yeterli bir eğitime sahip biyomedikal mühendisleri iş önerilerinin genelde klinik mühendisliği ve teknik destek alanlarından olmasını bekleyebilirler. Oysa elektronik mühendisliği veya makina mühendisliği gibi geleneksel mühendislik alanlarından yüksek yoğunlukta ders almış biyomedikal mühendisleri giriş düzeyinde tasarımlar ve geliştirme için kalfiyeye olacaktırlar. Lisans derecesine sahip biyomedikal mühendislerinin endüstri içerisindeki iş olanaklarını kısıtlayan anahtar etkenlerden bir tanesi de insan hayatını kurtarma gibi kutsal bir görevde çalışmak isteyen çok sayıda deneyimli elektronik ve makina mühendisleri ile yüksek lisans derecesine sahip biyomedikal mühendislerinin varlığıdır. Yüksek lisans derecesine sahip biyomedikal mühendisleri, bugün ve gelecekte aldıkları eğitim için uygulamalı araştırmalarda, ileri ürün geliştirmede, yeni ürün planlama veya klinik pazarlarda iyi yerler bulacaklardır. Yüksek Lisans derecesine sahip biyomedikal mühendisleri çalıştırmak isteyen işverenler, genellikle büyük araştırma ve geliştirme olanaklarına sahip sağlık aygıtları ile ilgilenen şirketler olmaktadır.

Biyomedikal mühendisleri araştırma-geliştirme bölümlerinde özel eğitimle-

ri ve uygulama bilgileri nedeniyle çalışmaktadırlar. Özel eğitimler, biyomedikal sinyallerin işlenmesini veya biyolojik materyalleri kapsamaktadır. Daha genel bir eğitim ise farklı teknolojilerin uygulamalı araştırmalar veya ileri düzeyde ürünlerin sentezini içerir. Biyomedikal mühendisi, uygulamalı araştırmalarda araştırma planlaması, deneysel sınamalar ve yeni bir ürün veya teknolojinin verilerini derleyip bunları açıklama ve klinik çalışma sorumluluklarına veya araştırma sözleşmelerinin desteklenmesi yükümlülüklerine sahiptir. Uygulamalı araştırmalarda çalışan biyomedikal mühendisleri heyecanlı fakat aynı zamanda teknolojik yeniliklerle devrim yapabilecek ürünler ortaya çıkarmak gibi riskli bir uğraş içerisinde-

Güçlü iletişim yeteneği taşıyan, deneyimli biyomedikal mühendisi için yeni ürünler tanımlama ve geliştirme açısından anahtar bir rol oynama fırsatları büyüktür. Bu rol, pazarlama bölümleri arasında önemli bir köprü sağlamayı, ürün geliştirme bölümündeki geleneksel mühendisleri ve ürünle ilişkili tüm tüketici ve klinik personeli kapsar.

Yeni ürünler tanımlama rolü, biyomedikal mühendislerinin şirketler içerisinde stratejik planlama gruplarının veya araştırma-geliştirme yönetiminin içinde yer almasını sağlar. Hastaların ve kliniklerin en son gereksinmelerini bilen ve mühendislik ve teknolojiyi çok yakından izleyen biyomedikal mühendisleri ürün tasarımlarını gerçekleştirme için bilgilerini kullanacakları konulara kolaylıkla ulaşırlar.

Bu etkinlikler düşünce üretimlerinin ve önerilerin doğrudan değerlendirilmesini veya daha çok düşünce üretimini kolaylaştırma, en önemlisi de bu düşüncelerin çok iç pazara sahip bir organizasyona satılmasıdır²⁸. Bu da değişik alanlarda fakat bilgili insanların görevde (*synergistic*) bir biçimde bulundurulmasıyla gerçekleşir. Böyle bir rolde bir biyomedikal mühendisinin yer alması, şirketin kendi iç çalışması ve endüstrisi hakkında geniş bir görünüme sahip olmasını sağlar, sonuçta da yükselmeyi özendirir.

Kariyer Olanakları İşverene Göre Değişir:

Pazarlarında lider olan veya teknoloji önceliği gibi avantajlara sahip büyük şirketlerde biyomedikal mühendisleri için geniş ve önu açık iş olanakları bulunmaktadır. Pazar ve teknoloji önderi şirketler genellikle yetenekli insanları ararlar, bu da onların başarı çizgisinde yardımcı bir etkidir.

Denenmiş pazarlarda rekabet eden oturmuş şirketler içinse, teknoloji yeniliği büyük bir avantaj olmaktan çıkmış, rekabet azalmıştır. Bu durumda ürünlerin geliştirilmesi bazen önemli kâr düşmelerine bile neden olabilir. Bir zamanlar başarısız bir şirkette çalışmış olan mühendisler, finans gücüllüğü çeken ve sonuçta araştırma-geliştirme fonlarından kısana bu şirketlerin tavrından zarar görmekte-dirler. Finans açısından dengesiz, rekabetin sert olduğu pazarlardaki şirketlerin mühendisleri, eğer şirkette yeni bir atılım için yetenek, istek ve en önemlisi para yoksa buraları çalışmak için zor yerler olarak tanımlayabilirler. Ne yazık ki bu durumdaki şirketlere çok yetenekli kişileri çekmek genellikle zordur ve bu zorluk şirket yönetiminin en önemli sorunlarından birisi olmaktadır.

Büyük şirketler, çalışma ve üretim disiplinlerini yeni ve yaratıcı ürünlerle dengelemek zorundadırlar. Bu noktada sorulan soru da "yatırımların şirket içi araştırma geliştirmeye mi, yoksa dış teknolojiye mi yapılacağı"dır. Dış teknolojiyle üretim, bazı yeni ürünlerin doğabilmesi olasılığını azaltır ve buraların lisansı da elden kaçmış olur. Öte yandan, iç teknolojiyle üretim, maliyeti açısından her zaman istenen bir yöntem de değildir. Sonuçta ilaç endüstrisi ana üretim dallarını hem araştırma - geliştirme



*"Bu da sonuçta
daha fazla
biyomedikal
mühendisinin,
bu endüstri dalı
içerisinde teknik veya
farklı işletim
pozisyonlarına
gelmesine ön ayak
olacaktır."*

birimlerini hızlandırarak hem de akılcıca yapılan anlaşmalarla ümit veren ürünlere yatırım yaparak çoğaltma yolunda eğilim gösterecektir.

Şirket içi ürün geliştirmeyi hızlandırıcı bir yöntem ise, ayrı ayrı geliştirme ekipleri kurup en iyi fikirleri üretenleri ürün tanıtımıyla ödüllendirme yoludur. Bu yöntem teoride görüldüğü kadar kolay değildir. İşe yarayan bir başka yol da başarılı geliştirme elemanlarını ödüllendirme temeline dayalıdır.

İşe yeni başlayan küçük, girişken şirketlerde çalışmanın bir diğer avantajı, uzun saatler bir ürün üzerinde çalışarak onun gerçekleştiğini görme başarısıdır. Bu tür bir şirkette çalışmanın başka bir takım avantajları da yeni ve yaratıcı bir ürün çıkarmış olmanın tatmini ve bunun yanısıra çalışanların elinde bulunan hisselerin, bu tür çıkışlar sonucunda değerlenmesidir. Bütün bu potansiyel avantajlar, işe yeni atılan ve genelde tek teknoloji - tek ürün bazında çalışan küçük, atılımcı şirketlerin taşıdığı riski dengelemektedir.

Küçük ve girişimci şirketlerde çalışmayı düşünen biyomedikal mühendisler, bu tür bazı şirketlerin nasıl olup da battığını veya ortalama bir yerde kaldığını anlamak zorundadırlar³¹. Nedenlerden birisi, yönetimin içinde bulunulan durumu ve pazarda alınabilecek yeri iyi değerlendirememesidir. Bir başka neden, şirketin aynı anda birçok değişik yüksek teknoloji alanında çalışması, dolayısıyla her biri üzerindeki gerekli odaklamayı yitirmesidir ki, bunun bir sonucu da

ürünün beklenenden geç piyasaya çıkması ve vurucu etkisini kaybetmesi olur.

Sonuçta girişimci ve yeni bir şirketi seçmeyi düşünen bir biyomedikal mühendisinin ilk bakması gereken şey, şirketin mali kayıtları ve her şeyden önemlisi, şirketin yönetimidir. Çünkü insan faktörü başarı veya başarısızlığın en temelinde yatan unsurdur.

Atılımcı şirketler, yeni ürünler konusunda bir devrim yaratmışlardır. Bu şirketler de büyüdükçe iş alanlarını nasıl geliştirebilecekleri sorusuyla karşı karşıya kalırlar. Bunların sadece çok küçük bir yüzdesi alanlarını genişletmeyi başarabilirler. Başarısızlıklarının nedenleri stratejik düşünme yetersizliği ve araştırma - geliştirme bütçelerinin yalnızca % 10'unun gelecek vaadeden ürünlere yönelik olmasıdır. Biyomedikal mühendisler stratejik planlara büyük katkılarda bulunabilirler. Ayrıca yeni ürünlerin arayışında etkili olarak ikinci bir atılım yapmaya çabalayan şirketlere yardımcı olurlar.

Küçük veya girişimci şirketler araştırma konusunda tipik bir şekilde finans gücünün çekerler. Ayrıca bu konuda yüksek deneyimli ve genellikle biyomedikal mühendisi olmayan kişilere görev verme olasılıkları düşüktür. Bu küçük şirketler, aynı zamanda, günlük yenilikleri edinmek ve bunların teknolojilerini kullanmak konusunda hata yapma lüksüne sahip değildirler. Biyomedikal mühendisleri, bu tür katkılar konusunda en iyi başarıyı sağlayacak kişilerdir ve kendilerini bu tür şirketlerle giderek artan bir ilişki içinde bulacaklardır.

Biyomedikal mühendislerinin 2010 yılına doğru iş olanakları ne yönde değişecektir? Teknolojinin tıbbi alanlardaki konumu karmaşıklaştıkça, teknoloji konusunda uzman kişilere olan gereksinim de aynı ölçüde artacaktır. Ürünlerin karmaşıklaşması ve 2010'da edinileceği düşünülen standartlar, tüm program yönetimini ve bazı değişik alanların ve teknolojilerin aynı çatı altında çalışmasını zorunlu hale getirecektir. Aynı artan önem, üretim verimliliği üzerine tasarımlar³² ve karmaşık sistemlerin klinik değerlendirilmeleri için de geçerli olacaktır.

Doktoralarını tamamlamış biyomedikal

mühendisleri, teknik uzmanlık alanında yüksek lisans eğitilmiş maki- na ve elektrik mühendisleriyle aynı değerdedirler, iyi bir deneyime ve geçmişe sahip diğer biyomedikal mühendislerinin de proje yönetimlerinde çalışmaları yüksek olasılıktır, çünkü onların gelişmiş teknik uzmanlıklarına ve biyomedikal alandaki konumlarına gereksinim vardır. Ayrıca gelecekte, daha çok yüksek lisans eğitilmiş ve doktoralı mühendis, araştırma-geliştirme bölüm başkanlıklarına başarıyla yükselebilecektir. Bu tip konular teknik ve klinik deneyimleri birleştirme ve bu yönde ürün geliştirme yeteneği gerektirirler.

Sonuçlar:

Tıbbi aygıt endüstrisi, tıbbi kuruluşlara önemli ürünler sunabilmek için iddialı bir endüstri olmayı, başarılı bir iş alanı yaratma ile birlikte sürdürecektir. Büyüyen fiyat azaltıcı baskıların sağlığın her alanında kendini göstermesi, bu baskının varolan pazarlama olanaklarında iş olanaklarının maksimizasyonu, bunun yanısıra yeni pazarlara girildikçe buralarda klinik gereksinimlerin fark edilebilir, düşük maliyette teknoloji ve patentli ürünler ortaya koyma şeklindeki meydan okumaya dönüşür. Gelecek yarışmalı olabilir fakat aynı zamanda iyi fırsatlarla da doludur. Çünkü daha teknolojinin hasta ölümleri veya hastalarla ilişkili büyük etkiler bırakacak çözümleri gerçekleştirilmemiştir.

Biyomedikal mühendisi, tıbbi aygıt endüstrisinin geleceğine önemli katkılar yapabilecek çok yönlülüğe sahiptir. Bu da biyomedikal mühendislerinin yeteneklerini ve deneyimlerini kullanarak yeni ürünlerin ortaya çıkmasını etkilemeleriyle veya yeteneklerini şirketleri açık stratejik görünümlere ve ürün planlamalarına yöneltmek yoluyla olacaktır. Bu da sonuçta daftta fazla biyomedikal mühendisinin, bu endüstri dalı içerisinde teknik veya farklı işletim pozisyonlarına gelmesine ön ayak olacaktır.

1. Mirovski M. Reid PR, Mower MM, Watkins L Jr, Platia EV, Griffith LS, Guarnieri T, Thomas A, Juanteguy Jm: Clinical performance of the implantable cardioverter - defibrillator. Pace 7(6Pt2) 1345-50, 1984.

2. Kelly PA, Cannom DS, Garan

KAYNAKLAR

- H, Mirabal GS- Harthorne JW, Hurvitz RJ: The automatic implantable cardioverter-defibrillator: efficacy, complications and survival in patients with malignant ventricular arrhythmias. *J Am College of Cardiology* 11 (6) 1278-86, 1988
3. Sackman M, Delius M, Sauerbruch T: Shockwave lithotripsy of gallbladder stones: the first 175 patients. *New England J Med.* 318:393-397.
 4. DIALOG Search of Disclosure (tm) Database: 1987 Financial Results From Eli Lilly and Company, Bristol Myers, American Home Products, Squibb, Johnson & Johnson, Abbott Laboratories, Syntex, Pfizer, Becton-Dickinson, Baxter Travenol Laboratories, 1989.
 5. Private venture capital partnerships raise record dollars in 1987. *Venture Capital J*, pp 10-16, February 1988.
 6. Money raising activity up in 1988. *Venture Capital J*, p1, March 1988.
 7. Trends in Venture Capital,. Wellesley Hill, MA: *Venture Economics*, pp 155-172, 1987.
 8. U.S. Small business Administration, Office of Innovation, Research, and Technology: Proposal Preparation for Small Business Innovation Research (SBIR). Publication 1987-174-343, U.S. Government Printing Office, Washington, DC, 1987.
 9. Biomedical Business International, Tustin, CA: 11:60, 1988.
 10. Davidow WH: The ascendancy of high-tech marketing. *Electronic Business*, pp 130-132, May 15, 1988.
 11. Medical Device Register Vol 1- U.S. & Canada, Stamford CT, pp 11-619-621, 1989.
 12. Feder J. Hadley J. Zuckerman S: How did medicare's prospective payment system affect hospitals? *New England J Med* 317: 867-873, 1987.
 13. National Health Expenditures, 1986-2000. *Health Care Financing Rev* 8 (4), 1987. In: Bimshas D: U.S. Health Care Expenditures, 1986-2000. *Spectrum Health Care Industry Overview*, A.D. Little Decision Resources, Cambridge MA, pp 1-7 to 1-12, January 1988.
 14. Hospital Statistics, 1986, Chicago, American Hospital Association, p 19, 1986.
 15. Godophin DA: Worldwide Sales of Health Care Products to 1991. *Spectrum Health Care Industry Overview*, A.D. Little Decision Resources, Cambridge MA, pp 1-1 to 1-5, January 1988.
 16. Schwartz WB, The inevitable failure of current cost-containment strategies, *JAMA* 257:220-224, 1987.
 17. AAMI Standards and Recommended Practices 1987 Reference Book. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, Va: 107-124, 1986.
 18. Biomedical Business International, Tustin, CA:11:29 & 111, 1988.
 19. Medical Malpractice: Characteristics of Claims Closed in 1984, publication GAO/HRD-87-55. US General Accounting Office, Washington, DC, 1987.
 20. National Inpatient Profile 1987. Commission on Professional and Hospital Activities, Ann Arbor, MI, p37, 1988.
 21. IMS America: Hospital Supply Index, Plymouth Meeting, PA. V6:S812-S814, 1988
 22. Çaplan RA, Posner K, Ward RW, Cheney FW: Respiratory mishaps: principal areas of risk and implications for anesthetic care. *Anesthesiology* 76: A469, 1987.
 23. St. Paul Insurance Companies: (Physicians' and Surgeons' Update, St. Paul MN, July 1987). In: American Colleges of Surgeons: Socio-Economic Factbook for Surgery, p 79, Chicago, IL, 1988.
 24. The Steering Committee of the Physicians' Health Study Research Group: Preliminary report: findings from the aspirin component of the ongoing physicians' health study. *New England J Med* 318: 262-264, 1988.
 25. Levy RI: Report on the lipid research clinic trials. *European Heart J* 8: Suppl E 45-53, 1987.
 26. Wolf PA, O'Neil A, D'Agostino RB, et al: Declining mortality not declining incidence of stroke: the Framingham study. *Stroke* 20: 29, 1989.
 27. Meldahl RV, Marshall RC, Scheinman MC: Identification of persons at risk for sudden cardiac death. *Med Clin North Am* 72: 1015-1031, 1988.
 28. Leonard-Barton D, Kraus WA: Implementing new technology. *Harvard Business Review*, pp 102-110, Nov.-Dec. 1985.
 29. Quinn JB: Managing innovation: controlled chaos. *Harvard Business Rev*, pp 73-84, May-Jun 1985.
 30. Schaffhauser, RJ: How a mature firm fosters intrapreneuring. *Planning Review* 14: 6-12-1986.
 31. Sausser, WI: Intrapreneurial success: lessons from entrepreneurial failures. *SAM Advanced Management J.* 52:32-35-1987.
 32. Schonberger RJ: *World Class Manufacturing: The Lessons of Simplicity Applied*, New York: The Free Press, 1986.