

救人一瞬間，自動體外心臟除顫器(AED)擔當關鍵救援小幫手

金屬中心 MII ITIS 計畫

產業分析師 葉哲政

日期：2015.01.23

心臟性猝死(Sudden Cardiacdeath；SCD)是心血管疾病的主要死亡原因，佔心血管病死亡總數的 50%以上，由於發病急、進展快，而且 80%發生在醫院外，造成搶救困難，若不能及時終止，很可能導致患者在發病數分鐘後隨即死亡，且每延遲除顫 1 分鐘，搶救成功率將下降 7~10%，而目前臨床上終止室顫唯一有效的方法就是電擊除顫。因此，美國、日本等發達國家不僅在醫院配備體外除顫設備，更在人流密集的公共場所安置供非專業人士使用的體外自動除顫器(Automatic External Defibrillator；AED)，使心臟猝死搶救的成功率大幅度提高。

除顫器在 1947 年首次應用於人類，開始時使用交流電除顫。1956 年後 Zoll 對除顫器進行一系列改良，採用高壓電容儲備可控制的直流電能對患者進行除顫。1961 年，Edmark 及 Lown 等人研究發現直流電除顫較交流電除顫更有效，對患者損傷更小，且使用直流電容器可以使用充電電池，使除顫器更加小巧、便攜。1985 年開發出自動體外心臟除顫器(AED)，即使是普通民眾也可以使用 AED 對院外心肺停止的患者進行除顫治療。1996 年，美國 Heart Stream 醫材公司成功製造第一代 AED，還找來小學生操作，證實簡單好用。如今，AED 功能已逐漸齊全，主要應用於醫院、銀行、體育館、機場、火車站等公共場所，以應對不時之需。AED 的最大特點就是設備內置的心律自動分析功能，操作人員只要連接好設備，內置的心律自動分析儀會自動對收集到的心電圖資訊進行分析，自動檢查病人是否需要電擊，同時偵測病人的身材，自行調整電流量，減少灼傷皮膚的併發症，或採取語音播放方式，可使急救者依照指示為病人施行 CPR；如果患者出現室顫(Ventricular Fibrillation；VF)，AED 會識別出來，並提示操作者按下除顫鍵，在第一時間急救。目前 AED 產品的主要生產廠商包括 Philips Healthcare、美國 Cardiac Science、美國 Medtronic 公司的 Physio-Control(被 Bain Capital 收購)、美國 Cardiac Science 公司、日本光電(Nihon Kohden)及 Defibtech(被日本光電購併)、ZOLL Medical Corporation(被日本旭化成公司購併)及韓國 CU Medical Systems。

AED 在早期經過一段快速成長階段，其公共場所用的 AED 從 1996 年的 4,000 萬美元快速成長至 2002 年的 2 億美元(CAGR 為 30%)，並大部份集中於美國市場(約佔全球 AED 的 90%)。除了美國市場之外，日本是全球第二大市場，日本的 AED 建置自 2004 年 7 月快速普及，從 2005 年的 9,906 台至 2012 年已達 72,875 台，而 2013 年更成長至 85,150 台。另根據 MarketsandMarkets 統計資料顯示，2012 年全球 AED 市場規模約 6.16 億美元，2013 年則成長

至 6.75 億美元。由於心血管疾病患者增加以及公共場所安裝的需求提高的情況下，使得公共場所的 AED 需求將刺激市場的成長，尤其是歐洲與亞洲在未來 5 年將有雙位數的成長，預計 2017 年全球 AED 市值將達到 9.3 億美元，年平均複合成長率將達 8.6%。至於在主要廠商的市佔率方面，以 Philips 的市佔率最高(約 25%)，Cardiac Science 與 Mettronic 合計約 20%、ZOLL 約 15%。至於 AED 的產品價格在近年來變化相當大，2000 年時一台 AED 在美國的銷售價約 8,000 美元，但至 2011 年已降至 3,000 美元/台，目前則約 1,500~2,000 美元/台，而日本地區售價約 30 萬日圓/台左右。

從先進國家建置過程來看，AED 的普及與否大多來自政府法律的強制，如 1996 年美國 FDA 批准雙相波自動體外心臟除顫器(AED)可設置在公共場所供非醫務人員使用，並在 2000 年 11 月 13 日簽署 Cardiac Arrest Survival Act(CASA)與 Rural Access to Emergency Devices Act 法案，帶動美國市場對於自動體外電擊器的需求；2001 年 4 月，美國聯邦航空局更要求全美的客機均需安裝 AED；目前，美國已在大型購物公司、健身房、娛樂場所、學校、機場、車站、社區、大工廠、公司等地大量配置 AED，並要求急救隊員、消防員、員警等均能使用 AED，根據美國心臟協會資料顯示，AED 相關條例立法後，每年至少可以挽救 20,000 心臟驟停的生命。日本的 AED 使用情況，原先也必須由醫護人員操作或得到醫師批准，但是從 2004 年 7 月 1 日起，日本政府發佈《關於非醫療的自動體外除顫儀使用》，明確規範普通市民也可使用 AED；此法案使日本 AED 在這幾年內迅速普及，致使一般的車站或人口密度高的公共場所皆有 AED 存在，消防隊、車站、公共場所(如關西國際機場、成田空港、京都府、日本足球競技場、百貨公司、博物館……等)、金融機構均有裝置，甚至安裝於自動販賣機上，部分的新興住宅更將 AED 列為標準救護器材，作為居家購入使用；而日本在推廣 AED 之後，目前平均每 10 萬人即設有 234.8 台 AED，急救成功率也從原先的 7%提高至 38%，成為全球 AED 最普及的國家之一。

台灣雖然早在 2000 年通過緊急醫療法修正案，讓緊急醫療救護技術員(EMT)面對院前心跳停止病患時可以不需醫師指導而直接使用 AED，但直到 2008 年 1 月 17 日，在衛生署召開「急救教育訓練推廣」研商會議中，才開始全面推動「CPR+AED」之教育訓練，並決定在人口密集且人潮流量大的大型公共場所(如：車站、機場、捷運站、法院……等)及偏遠之觀光旅遊地區，規定設置 AED 急救設備。2012 年 5 月，行政院衛生署頒發「公共場所自動體外電擊去(除)顫器設置指引」，藉以管理公共場所之設立、使用。2012 年 8 月 8 日行政院通過的「緊急醫療救護法」修正案，其中更增訂了經公告的公共場所應設置必要緊急救護設備，以及民眾施予急救免責，使得救護人員以外的人，使用救護設備、施予急救措施，並適用「民法」、「刑法」中緊急避難免責的規定，以鼓勵民眾對緊急病患伸出援手。2013 年 5 月 23 日衛福部公告

在「交通要衝」、「長距離交通工具」、「觀光旅遊地區」、「學校、大型集會場所或特殊機構」、「大型休閒場所」、「大型購物場所」、「旅宿場所」及「大型公眾浴場或溫泉區」等八大類公共場所，必須裝設 AED；之後，又在 2013 年 7 月的《公共場所必要緊急救護設備管理辦法》第 11 條中規定：「經公告應設置 AED 之場所，應自公告之日起一年內完成設置」。2012 年，台灣設置 AED 總數約 4,000 台(平均每 10 萬人有 17.4 台)，且大多數的 AED 都設置在醫院及消防隊，公共場所(包括高鐵車站、台灣大學校園、桃園機場……等)設置數目不到 500 台。2013 年 4 月，台北市的捷運車站、戶政事務所、學校等公共場所開始安裝 AED 配備；2013 年 6 月 13 日起，高雄捷運於紅橘線車站也開始裝設 AED。到了 2014 年 9 月，台灣公眾場所安裝的 AED 超過 9,000 台，而透過中興保全集團建置或贊助的 AED(採用飛利浦產品)數量超過 7,000 台，其他尚有新光保全代理的日本光電、佳醫集團代理的美國 ZOLL 等產品。隨著 AED 售價大幅調降，以及衛福部強制 8 大場所安裝 AED 後，未來台灣可能進一步規定裝機密度，預估 5 年內，台灣公共場所的 AED 裝置量有機會達到每 10 萬人將可達 200 台。

現階段各國的 AED 設置場所，大多以公共場所(Public access)為最多，而在公共場所中，更以交通樞紐站最為密集，如日本東京羽田機場設置 53 台 AED、荷蘭阿姆斯特丹史基沃機場設置 55 台 AED。至於在全球各地之公共場所之 AED 建置方面，除了美國與日本之外，歐洲部份國家、新興市場、東協國家等在法令尚未嚴格要求設置的情況下，普及率尚有相當大的成長空間。雖然目前 AED 已處於高成長的市場階段，未來在老年人口、慢性病患者數目持續上升之下，市場成長動能仍可期待。

至於在 AED 產品的應用方向方面，除了公共場所之外，其他 AED 應用場合尚有居家型 AED、個人穿戴式 AED、幼兒用 AED 等。在居家用 AED 方面，飛利浦的 HeartStart Home Defibrillator(AED)家用心臟除顫器為第一個經過美國 FDA 核准，可在美國 OTC(over the counter)通路購買；居家使用 AED 規格較公共場所使用的要求更加嚴格，如電力供應系統的穩定度，操作需更佳人性化及簡便，其規格大約在重量 4 公斤以下，標準配備包含電池組、拋棄式電極貼片、急救時同步錄音儲存及簡易型救護包，操作功能具有『自動判斷心律是否需要電擊』及『自動進行充電』、電擊能量最高不得超過 360 焦耳、電擊後之充電時間低於 25 秒、急救過程中有完整中文語音提示、具防水、防撞擊功能、具同步錄音記錄功能。個人穿戴式 AED 適用於心臟驟停的高風險族群(如慢性心血管患者或心臟病患者)，讓病患可於日常生活中方便穿戴，且在病患心臟發生驟停時，AED 可以立即自動給予電擊刺激，使其恢復心臟脈動，個人穿戴式 AED 目前僅有 Zoll 公司的 LifeVest 產品於 2002 年通過 FDA 的上市核可，已有超過 40,000 例患者穿戴，在無需他人干預的情況下，對心臟驟停(SCA)患者的治療首次電擊成功率達 98%。

AED 產品經過幾十年產品研發過程後，再加上 AED 產品訴求安全、簡單使用、低成本、低能量等特點，使得目前自動體外除顫器相關技術已然成熟，未來技術發展朝向結合現階段最夯的物聯網技術與雲端管理監控功能，不但有助於明瞭 AED 設置之處，也方便於隨時掌握 AED 產品現況，有效避免 AED 在緊急需求時卻無法使用的窘境，也可減少不定時維護的人力需求，有利於品牌廠商重新建立新的商業營運模式。目前已有日本醫療設備製造商福田電子公司在 2010 年 1 月開始提供“AED 監護者”服務，並在 AED 中採用 NTT DoCoMo 的 FOMA 無線通訊模組，以監控 AED 電池剩餘電量以及耗材使用期限，並自動將相關資料發送給管理人員，形成物聯網的應用模式；而研華公司也與中國大陸醫療業者合作，將 SUSIAccess 加入客戶的解決方案中，開發出智慧系統雲端管理平臺，以協助客戶自動監控 AED 的最新狀態，完成系統排查和警示預報，及早發現 AED 存在的潛在問題，使得業者能夠及時地安排維修人員進行 AED 維修，不僅可節約時間、成本，也可讓 AED 可以隨時保持在可正常運作的狀態，進而有效提升緊急求救之效率，減少急救所需時間，大幅增加急救成功率。

由於台灣並沒有自有品牌的廠商，使得 AED 產品全部仰賴進口，目前經由衛生署許可的進口品牌廠包括日本光電(NIHON KOHDEN)、ZOLL、Nanoomtech、Cardiac Science、Philips、Schiller 及 Physio-Control，而進口商包括仰德儀器、立偉電子、集宇企業、凱樂斯、上鉅實業及福智美科技等。雖然台灣已效法美、日作法，強制在八大公共場所需建置 AED 產品，但由於缺乏自我品牌的緣故，使得建置與租賃的工作主要以台灣兩大保全業者為主--中興保全與新光保全。雖然目前國內也有少數廠商投入 AED 的生產，如大瓏企業生產 Training Pads、Infant/Child Key、磁鎖，貿聯生產客製化除顫線，研華則開發 SUSIAccess 雲端監控軟體跨入 AED 雲端管理，塑膠中心研發電擊貼片，信錦、崇越則投入相關零組件生產，亦有投入產品維修的信東生技與凱樂斯。但無 AED 品牌廠商已形成台灣 AED 產業鏈最大的缺口，也連帶缺乏新產品開發之產業鏈。綜合台灣現階段 AED 產業技術缺口，對於未來台灣發展 AED 產業有三點建議：1.建立台灣自有品牌，投入新產品研發，以利開發本地市場，建立自主維修管理能量；2.整合現有台灣電子零組件廠商與電池廠商，以跨入 AED 有關 IC 設計/產品研發/製造，發揮台灣產業優勢；3.結合台灣優勢之雲端管理能力，創造 AED 市場新的商業模式，以搶佔全球 AED 市場。