



2020, 5(3), 243-254

**Tıbbi Cihaz Sektörü Gelecek Yansımaları:
Omurga Cerrahisi Cihazları Örneği**

Future Reflections of the Medical Device Sector:
The Example of the Spinal Surgery Devices

Rukiye NUMANOĞLU TEKİN^{1*}

¹*Başkent Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, Ankara, Türkiye*

Özet

Amaç: Teknolojinin hızla ilerlediği sağlık sektöründe yüksek nitelikli insan gücü, ilaç ve tıbbi cihaz en önemli girdilerdir ve hastalıkların teşhisi, tedavisi ve rehabilitasyonunda kullanılan tıbbi cihazların anahtar girdi olduğunu söylemek mümkündür. Bugün dünya pazarında yaklaşık 10.000 tıbbi cihaz türü bulunmaktadır. Değişik versiyonları ve farklı modelleri dikkate alındığı zaman bu rakam 90.000 ile 1,5 milyon arasında değişim göstermektedir ve teknolojinin gelişimine paralel olarak her yıl yaklaşık 100 yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır. Günümüzde nüfus artış hızındaki azalma ve ortalama yaşam beklentisindeki artış ile dünya nüfusu giderek yaşlanmaktadır ve yaşlanan nüfus ile birlikte eklem hastalıklarının ve dejeneratif bozuklukların yaygınlığı artmaktadır ve bu durum sırt ağrısı ve bunun altında yatan omurga ile ilgili bozuklukların araştırılması gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır. Yaşlı nüfusun artış göstermesinin yanında obezite de yine omurga ile ilişkili hastalıkların artmasına neden olmaktadır. Eklem hastalıklarının ve dejeneratif bozuklukların artmasına yol açan tüm bu durumların sonucunda omurga cerrahisi cihazları tıbbi cihaz sektöründe hızla büyüyen bir pazar payına sahip olmaktadır. Bu çalışma ile küresel düzeyde omurga cerrahisi cihazlarının gelişimi ve bu gelişime etki eden faktörlerin incelenmesi amaçlanmıştır. Bu amaç doğrultusunda 2018 yılında BCC Research (2018) tarafından yayınlanan rapordan elde edilen sonuçlar ortaya konulmuştur.

Anahtar kelimeler: Tıbbi cihaz, eklem hastalıkları, dejeneratif bozukluklar, omurga cerrahisi cihazları

*Yazışma Adresi: Rukiye Numanoğlu Tekin, Başkent Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü, Ankara, Türkiye

E-posta adresi: numanoglu@baskent.edu.tr, Telefon: 0312 246 66 66/2136

Gönderim Tarihi: 23 Kasım 2020. Kabul Tarihi: 29 Aralık 2020.

Yazar sırasına göre ORCID: 0000-0001-9637-1866

Abstract:

Objective: In the healthcare sector where technology advances rapidly, highly qualified manpower, medicines and medical devices are the most important inputs and it is possible to say that medical devices used in the diagnosis, treatment and rehabilitation of diseases are key inputs. Today, there are approximately 10,000 types of medical devices in the global market. Considering the different versions and different models, this number varies between 90,000 and 1.5 million, and in parallel with the development of technology, approximately 100 new medical devices are introduced to the market every year. Today, with the decrease in population growth rate and the increase in average life expectancy, the world population is getting older and the prevalence of joint diseases and degenerative disorders is increasing with the aging population, and this raises the need to investigate back pain and underlying spinal disorders. In addition to the increase in the elderly population, obesity also causes an increase in diseases associated with the spine. As a result of all these situations that lead to an increase in joint diseases and degenerative disorders, spinal surgery devices have a rapidly growing market share in the medical device industry. The aim of this study is to examine the development of spinal surgery devices at the global level and the factors affecting this development. In accordance with this purpose, the results obtained from the report published by BCC Research in 2018 were presented.

Key words: Medical device, joint diseases, degenerative disorders, spinal surgical devices

© 2020 Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi. Tüm Hakları Saklıdır.

1. Giriş

Yüzyıllar boyunca insanlar, sağlığı geliştiren birçok keşiften ve gelişmeden yararlanmışlardır. Kanalizasyon ve temiz su sistemlerinin inşa edilmesi, patojenlerin ve antibiyotiklerin keşfi, çiçek hastalığının eradike edilmesi en önemli gelişmelerden bazıları olarak kabul edilmektedir. Teknolojide yaşanan hızlı gelişmelere bağlı olarak tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin önemli bir parçası haline gelmiş ve sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından hastalıkların teşhisinde, tedavisinde ve fonksiyonel engellilik durumlarının hafifletilmesinde gerçekleştirilen sayısız faaliyetin ayrılmaz bir parçası olmuştur (World Health Organization [WHO], 2010).

Bilim ve teknolojiadaki gelişmelere paralel olarak sağlık hizmetlerinde hızlı ve sürekli bir değişim yaşanmaktadır ve sağlık kuruluşları emek yoğun işletmelerden teknoloji yoğun işletmelere dönüşmektedir. Bu dönüşüm içerisinde hastalıkların teşhis ve tedavisinde önemli bir yeri olan tıbbi cihazların etkili ve verimli bir şekilde yönetilmesi oldukça önemlidir. Yeni tıbbi teknolojiler ve cihazlar, sağlık bakım maliyetlerini düşürmenin ve bakım kalitesini artırmanın potansiyel bir aracı olarak giderek daha fazla önem kazanmaktadır (Chatterji, 2009).

Yaşlanan dünyada eklem hastalıklarının ve dejeneratif bozuklukların, aynı zamanda omurga ile ilişkili hastalıklara neden olan obezitenin de yaygınlığı artmakta ve bunların sonucunda omurga cerrahisi cihazları tıbbi cihaz sektöründe hızla büyüyen bir pazar payına sahip olmaktadır. Bu çalışma ile küresel düzeyde omurga cerrahisi cihazlarının gelişimi ve bu gelişime etki eden faktörlerin incelenmesi amaçlanmıştır. Bu amaç doğrultusunda öncelikle tıbbi cihazlar ve tıbbi cihazların yıllar içindeki gelişimine ilişkin bilgilere yer verilmiş, daha sonra omurga cerrahisi cihazları ile ilgili BCC Research (2018) tarafından yayınlanan rapordan elde edilen sonuçlar derlenmiştir.

Tıbbi Cihazlar ve Tıbbi Cihazların Gelişimi

Bugün dünya tıbbi cihaz sektöründe yaklaşık 10.000 tıbbi cihaz bulunduğu bilinmektedir. Değişik versiyonları ve farklı modelleri dikkate alındığında 90.000 ila 1,5 milyon arasında değişen bir sayıda tıbbi cihaz olduğu tahmin edilmektedir. Çok farklı türde ve bu türlerin alt gruplarındaki çeşitlilik nedeniyle, aynı zamanda ürün ile cihaz arasındaki kavramsal farkın çok anlaşılabilir olmamasından kaynaklı tıbbi cihaz kavramının tanımlanması oldukça güçtür ve bu nedenle çok farklı tanımlamalar yapılmıştır. Tanımların birleştirilmesine duyulan ihtiyaç nedeniyle 1992 yılında kurulan Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (Global Harmonization Task Force [GHTF]) tarafından 2005 yılında bir tıbbi cihaz tanımı geliştirilmiştir. Bu tanıma göre Tıbbi Cihaz; "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

- ✓ hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- ✓ yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

- ✓ anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- ✓ hayatın sürdürülmesinin desteklenmesi,
- ✓ tasarımın kontrolü,
- ✓ tıbbi cihazın dezenfekte olmasının sağlanması,
- ✓ medikal veya tanı amaçlı veri sağlanması,

amacıyla geliştirilmiş herhangi bir enstrüman, aparat, makine, cihaz, implant, uygulama, in-vitro reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri bir uygulamadır" (WHO, 2010).

Tıbbi cihazlar, yüzyıllardır kullanılmaktadır. Neşterlerin, askıların, atellerin, koltuk değneklerinin ve diğer tıbbi cihazların Mısırlılar tarafından MÖ 7000'e kadar kullanıldığına dair kanıtlar bulunmaktadır ve özellikle sivri uçlu aletlerin ateşte kızdırılarak koter olarak kullanıldığı bilinmektedir. 11. yüzyılda İbn-i Sina ameliyatlarda kullanılmak üzere bir takım cerrahi el aletleri önermiştir. 17-18. Yüzyıllarda Fahrenheit termometreyi, Leeuwenhoek mikroskobu, Laënnec stetoskobu, Simpson anesteziyi bulmuştur. Cerrahi uygulamaların ilerlemesi tıbbi alet ve cihazların sanayileşmesine ve bu sanayiye yönelik teknolojinin de ilerlemesine yol açmıştır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı [TTGV], 2018; WHO, 2010).

Tıbbi cihazların asıl gelişimi 1800'lü yıllardan sonra başlamıştır. 1800-1850 yılları arasında ilk modern stetoskop, laringoskop, oftalmoskop geliştirilmiş, 1895 yılında ise X ışınları bulunmuştur ve bu buluş tıp alanında yeni bir dönemin başlangıcı olmuştur. Bu gelişmelerin ardından 20. Yüzyılda tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesi büyük ölçüde artış göstermiştir. 1903 yılında Wilhelm Einthoven tarafından kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için ilk elektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir ve gerek kardiyovasküler tıp gerekse biyoelektrik ölçüm tekniklerinde yeni bir çağın başlangıcı olmuştur (TTGV, 2018; WHO, 2010).

1927 yılında Harvard Üniversitesi'nden Philip Drinker ve arkadaşları ilk modern respiratörü geliştirmişler ve 1940 yılında Dr. Austin T. Moore ilk metal kalça protez ameliyatını gerçekleştirmiştir. 1940'lı yıllarda anjiyografi yöntemlerin kullanılmaya başlanmasıyla birlikte kardiyovasküler cerrahi alanında çığır açılmıştır. İlk kez 1976 yılında Amerika Birleşik Devletleri Hükümeti tarafından medikal cihazlar için düzenleyici sistem geliştirilmiştir. 1972 yılında ilk kez laparoskopik cerrahi uygulaması, 1978 yılında ise ilk kez çok kanallı koklear implantı uygulaması gerçekleştirilmiştir (Kerman, 2012; TTGV, 2018; WHO, 2010).

1980 yılı itibariyle hasta bakımında kullanılan tıbbi cihazların sayısı giderek artmış, yüksek çözünürlüklü görüntüleme cihazları, özellikle radyografik ve floroskopik birimler ön plana çıkmıştır. Gelişmiş ülkelerde 1980 yılı itibariyle bilgisayarlı tomografi (BT) ve manyetik rezonans görüntüleme (MR) cihazları yaygın bir şekilde kullanılmaya başlanmış, nabız, kan basıncı gibi vital bulguların düzenli takibi hastanelerde hasta bakımında standart hale gelmiştir (WHO, 2010).

2000-2015 yılları arasında ise robotik uygulamalar, tıbbi cihaz alanındaki en önemli gelişmeler olarak ön plana çıkmıştır. Bunun yanında fonksiyonel engeli bulunan kişilerin yaşamını kolaylaştıran tıbbi cihaz seçenekleri de çarpıcı bir şekilde artış göstermiştir. Bilgi sistemleri ile entegre edilen ve/veya web tabanlı sistemler ile uyumlu tıbbi cihazlar da oldukça önem kazanmıştır (TTGV, 2018; WHO, 2010). Tıbbi cihazlardaki gelişmeleri; elektronik ve ardından mikro-elektromekanik sistemler (MEMS), nükleer tıp, bilgisayar, tıbbi görüntüleme sistemleri alanlarındaki gelişmeler yüksek düzeyde tetiklemiştir (TTGV, 2018).

Omurga Cerrahisi Cihazları

Nüfus artış hızındaki azalma ve ortalama yaşam beklentisindeki artış ile dünya nüfusu giderek yaşlanmaktadır. 2017 yılında 60 yaş ve üzeri 962 milyon kişi olduğu belirlenmiş ve 1980 yılına kıyasla bu sayının 2 katına çıktığı ortaya konulmuştur. 2030 yılında 10 yaş ve altında bulunan nüfus ile 60 yaş ve üstü nüfusun eşitleneceği, 2050 yılında ise 60 yaş ve üzeri nüfusun 10-24 yaş arasında yer alan nüfustan daha yüksek olacağı beklenmektedir. 2050 yılında 9,8 milyar olması beklenen dünya nüfusunun yaklaşık %25'ini 60 yaş ve üstü bireylerin oluşturacağı öngörülmektedir. Benzer şekilde Türkiye'de de yaşlı nüfus oranı gün geçtikçe artış göstermektedir. Türkiye'de 2000 yılında 65 yaş ve üzeri nüfus oranı %5,7 iken, 2017 yılında bu oran %8,5'e yükselmiş ve 2002 yılında doğumda beklenen yaşam süresi 72,5 yıl iken, bu oran 2017 yılında 78 yıl olmuştur (Christensen, Doblhammer, Rau ve Vaupel, 2009; Türkiye İstatistik Kurumu [TÜİK], 2018; WHO, 2018).

Yaşlanan nüfus ile birlikte eklem hastalıklarının ve dejeneratif bozuklukların yaygınlığı artmaktadır ve bu durum sırt ağrısı ve bunun altında yatan omurga ile ilgili bozuklukların araştırılması gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır. Yaşlı nüfusun artış göstermesinin yanında obezite de yine omurga ile ilişkili hastalıkların artmasına neden olmaktadır. Küresel düzeyde bakıldığında zaman 1975 yılına kıyasla obezitenin 3 katına çıktığı görülmektedir. 2016 yılında 18 yaş ve üstünde bulunan 1,9 milyar kişinin yüksek beden kitle indeksine sahip olduğu ve bu kişilerin 650 milyondan fazlasının obez olduğu ortaya konulmuştur. Yine 2016 yılında 5 yaş ve altında yer alan 41 milyon çocuğun yüksek beden kitle indeksine sahip olduğu veya obez

olduğu, 5-19 yaş arasında bulunan çocukların 340 milyondan fazlasının da yine yüksek beden kitle indeksine sahip olduğu veya obez olduğu belirlenmiştir. Eklem hastalıklarının ve dejeneratif bozuklukların artmasına yol açan tüm bu durumların sonucunda omurga cerrahisi cihazları tıbbi cihaz sektöründe hızla büyüyen bir pazar payına sahip olmaktadır. Küresel pazarda omurga cerrahisi cihazlarında yaşanan rekabetin artmasında yaşanan nüfus ve obezitenin yaygınlaşmasına ek olarak şu faktörler de etkilidir (BCC Research, 2018):

- Omurga bozuklukları insidansının artması
 - ✓ Dejeneratif disk hastalığı
 - ✓ Spinal stenoz
 - ✓ Dejeneratif spondilolistez
- Omurga cerrahisinde minimal invaziv cerrahi yöntemlerine hem toplum hem hekimler tarafından ilginin artması
 - Teknolojik ilerlemeler

Omurga cerrahisi cihazları füzyon ve non-füzyon (hareket koruyucu) olarak iki ana kategoriye ayrılmaktadır. Bu cihazların temel amacı; yaralanma, kırık, deformite veya omurga yapılarının tamamının veya bir kısmının cerrahi olarak çıkarılmasından kaynaklanan omurga stabilitesini düzeltmeyi amaçlamaktır. Füzyon cihazlar, genellikle bir araçtan ek destek olarak, zayıflamış omurga segmentinde kemik büyümesini sağlayarak stabilizeyi geri kazandırmaktadır. Non-füzyon/hareket koruyucu cihazlar ise omurganın doğal hareketi ve dönme durumunu kapsayacak şekilde doğal fonksiyonel özelliklerini kopyalamaya çalışan implantları kullanarak stabilizeyi geri kazandırmayı amaçlamaktadır.

2017 yılında küresel tıbbi cihaz sektöründe omurga cerrahisi pazar payı yaklaşık 9,5 milyar dolar olarak hesaplanmıştır ve 2023 yılında yaklaşık 13,3 milyar dolara yükselmesi beklenmektedir. Kuzey Amerika yaklaşık 3.9 milyar dolarlık pazar payı ile ilk sırada yer almaktadır. 2023 yılına kadar en büyük büyümenin %7,1 büyüme oranı ile Asya-Pasifik bölgesinde gerçekleşmesi beklenmektedir (Tablo 1).

Tablo 1. Bölgelere Göre Omurga Cerrahisi Cihazlarında Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017	2018	2023	2018-2023*
Kuzey Amerika	3.883,2	4.098,7	5.368,5	5,5
Avrupa	2.936,1	3.114,5	4.182,9	6,1
Asya Pasifik	1.468,0	1.572,3	2.211,4	7,1
Diğer Bölgeler	1.183,9	1.239,8	1.558,6	4,7
Toplam	9.471,2	10.025,3	13.321,4	5,8

(BCC Research, 2018)

*Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (Compound Annual Growth Rate [CAGR])

Tablo 2'de omurga cerrahisi cihaz türlerine göre yıllık pazar payları ve 2023 yılındaki büyüme tahminleri verilmiştir. Füzyon cihazlar, 6.6 milyon dolar ile 2017 yılında pazarda lider konumdadır. İkinci sırada ise 880,8 milyon dolarlık pazar payı ile non-füzyon cihazlar yer almaktadır. Robotik cerrahi, 3 boyutlu görüntüleme ve minimal invaziv cerrahi cihazları diğer cihazlar kategorisinde yer almaktadır ve 2023 yılına kadar en yüksek büyüme oranının %13,1 ile bu kategoride gerçekleşmesi beklenmektedir.

Tablo 2. Omurga Cerrahisi Cihaz Türlerine Göre Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017	2018	2023	2018-2023*
Füzyon cihazlar	6.639,3	6.947,5	8.698,9	4,6
Non-füzyon cihazlar	880,8	954,1	1.412,1	8,2
Dekompresyon cihazları	738,8	783,6	1.052,4	6,1
Vertebra kırıkları onarım cihazları	672,5	720,2	1.012,4	7,1
Diğer cihazlar	539,8	619,9	1.145,6	13,1
Toplam	9.471,2	10.025,3	13.321,4	5,8

(BCC Research, 2018)

2017 yılında küresel pazarda füzyon cihazların toplam pazar payı 6.639,3 milyon dolar, non-füzyon cihazların pazar payı 880,8 milyon dolar olarak hesaplanmıştır. Aynı yıl Kuzey Amerika füzyon cihaz pazarında 2.279,9 milyon dolar pazar payı ile lider konumdadır. İkinci sırada ise 2.058,2 milyon dolarlık pazar payı ile Avrupa yer almaktadır. Füzyon cihaz pazar payının 2023 yılına kadar 5 yıllık dönemde %4,6'lık bir büyüme gerçekleştireceği öngörülmektedir. Non-füzyon cihazlarda ise Kuzey Amerika 365,0

milyon dolar pazar payı ile lider konumda yer almıştır. İkinci sırada ise 273,1 milyon dolarlık pazar payı ile Avrupa yer almaktadır. Non-füzyon cihaz pazar payının 2023 yılına kadar 5 yıllık dönemde %8,2'lik bir büyüme gerçekleştireceği öngörülmektedir. Non-füzyon cihaz pazarında 2023 yılına kadar en büyük büyümenin %9,2 büyüme oranı ile Asya Pasifik bölgesinde meydana geleceği tahmin edilmektedir (Tablo 3).

Tablo 3. Bölgelere Göre Füzyon ve Non-Füzyon Cihazlarda Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017		2018		2023		2018-2023*	
	Füzyon	Non-Füzyon	Füzyon	Non-Füzyon	Füzyon	Non-Füzyon	Füzyon	Non-Füzyon
Kuzey Amerika	2.279,9	365	2.848,6	393,5	3.516,4	569,1	4,3	7,7
Avrupa	2.058,2	273,1	2.158,3	296,4	2.731,4	443,4	4,8	8,4
Asya Pasifik	1.032,0	138	1.092,8	150,9	1.448,5	234,4	5,8	9,2
Diğer Bölgeler	819,2	104,7	847,8	113,3	1.002,6	165,2	3,4	7,8
Toplam	6.639,3	880,8	6.947,5	954,1	8.698,9	1.412,1	4,6	8,2

(BCC Research, 2018)

2017 yılında dekompresyon cihazların toplam pazar payı 738,8 milyon dolar olarak hesaplanmış, yine Kuzey Amerika 302,9 milyon dolar pazar payı ile ilk sırada yer almıştır. Avrupa 229,0 milyon dolarlık pazar payı ile ikinci sıradadır. Dekompresyon cihaz pazar payının 2023 yılına kadar 5 yıllık dönemde %6,1'lik bir büyüme gerçekleştireceği öngörülmektedir ve yine en yüksek büyüme oranının %7,3 ile Asya Pasifik bölgesinde meydana geleceği tahmin edilmektedir (Tablo 4).

Tablo 4. Bölgelere Göre Dekompresyon Cihazlarda Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017	2018	2023	2018-2023*
Kuzey Amerika	302,9	320,3	424,1	5,8
Avrupa	229,0	243,5	330,5	6,3
Asya Pasifik	114,5	122,9	174,7	7,3
Diğer Bölgeler	92,4	96,9	123,1	4,9

Toplam	738,8	783,6	1.052,4	6,1
---------------	--------------	--------------	----------------	------------

(BCC Research, 2018)

Vertebra kırıkları onarım cihazlarında küresel pazar payı 2017 yılı için 672,5 milyon dolar olarak hesaplanmıştır. Kuzey Amerika 283,5 milyon dolarlık pazar payı ile ilk sırada yer almış, onu 208,4 milyon dolarlık pazar payı ile Avrupa takip etmiştir. Vertebra kırıkları onarım cihazlarında pazar payının 2023 yılına kadar 5 yıllık dönemde %7,8'lik bir büyüme gerçekleştireceği öngörülmektedir. Pazar paylarındaki en büyük büyümenin %8,2 ile Asya Pasifik ve %8,1 ile Avrupa'da meydana geleceği tahmin edilmektedir (Tablo 5).

Tablo 5. Bölgelere Göre Vertebra Kırıkları Onarım Cihazlarında Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017	2018	2023	2018-2023*
Kuzey Amerika	283,5	301,3	408,0	6,3
Avrupa	208,4	223,7	330,4	8,1
Asya Pasifik	107,2	117,9	174,7	8,2
Diğer Bölgeler	73,4	77,3	99,3	5,1
Toplam	672,5	720,2	1.012,4	7,0

(BCC Research, 2018)

Robotik cerrahi, 3 boyutlu görüntüleme ve minimal invaziv cerrahi cihazlarını kapsayan omurga cerrahisinde diğer cihazların küresel pazar payı 2017 yılı için 539,8 milyon dolar olarak hesaplanmıştır. Kuzey Amerika 201,9 milyon dolarlık pazar payı ile ilk sırada yer almıştır. Pazar payının 2023 yılına kadar 5 yıllık dönemde %13,1'lik bir büyüme gerçekleştireceği öngörülmektedir. Pazar paylarındaki en büyük büyümenin %15,3 ile Asya Pasifik ve %13,9 ile Kuzey Amerika'da meydana geleceği tahmin edilmektedir (Tablo 6).

Tablo 6. Bölgelere Göre Diğer Omurga Cerrahisi Cihazlarında Küresel Pazar, (milyon dolar)

	2017	2018	2023	2018-2023*
Kuzey Amerika	201,9	235,0	450,9	13,9
Avrupa	167,4	192,6	347,2	12,5
Asya Pasifik	76,3	87,8	179,1	15,3
Diğer Bölgeler	94,2	104,5	168,4	10,0
Toplam	539,8	619,9	1.145,6	13,1

(BCC Research, 2018)

5. Sonuç

Sağlık teknolojisinin hızla geliştiği son yıllarda tıbbi cihazların sağlık hizmetleri sunumunun her aşamasında önemi ve gerekliliği giderek artmaktadır. Küresel düzeyde hızlı bir şekilde artış gösteren sağlık harcamaları sonucu sağlık sektörü dünya ekonomisinde oldukça önemli bir paya sahip konumdadır. 2016 yılında 7.6 trilyon dolar olan küresel sağlık harcaması, 2017 yılında 7.8 trilyon dolara yükselmiştir ve 2000 ile 2017 yılları arasında sağlık harcamaları %3,9 oranında büyüme ile aynı dönemde %3,0 büyüyen küresel ekonomiden daha yüksek bir büyüme oranı göstermiştir (WHO, 2019).

Yaşlanan dünyada eklem hastalıkları ve dejeneratif bozuklukların da artmasına bağlı olarak omurga cerrahisinde kullanılan cihazların pazar paylarının artış göstereceği yapılan bu çalışma ile ortaya konulmuştur. Küresel tıbbi cihaz sektöründe omurga cerrahisi pazar payı 2017 yılı için yaklaşık 9,5 milyar dolar olarak hesaplanmıştır ve 2023 yılında yaklaşık 13,3 milyar dolara yükselmesi beklenmektedir. Füzyon cihazlar, 6.6 milyar dolar ile 2017 yılında pazarda lider konumdadır. İkinci sırada ise 880,8 milyon dolarlık pazar payı ile non-füzyon cihazlar yer almaktadır. Robotik cerrahi, 3 boyutlu görüntüleme ve minimal invaziv cerrahi cihazları ise 2023 yılına kadar en yüksek büyüme oranının %13,1 ile bu kategoride gerçekleşmesi beklenmektedir.

Omurga cerrahisi değere dayalı sağlık bakım hizmetlerine geçişte benzersiz bir hedef olarak kabul edilmektedir ve bunun altında yatan en önemli neden minimal invaziv cerrahi cihazlarıdır. Bu cihazlar dünya genelinde artan sağlık harcamalarının kontrolünde önemli bir girdi olarak kabul edilmektedir. Literatürde açık cerrahiler ve minimal invaziv cerrahiler ile gerçekleştirilen ameliyatlara ilişkin birçok maliyet etkililik çalışması bulunmaktadır (Al-Khouja, Baron, Johnson, Kim, ve Drazin, 2014; Singh vd, 2014; Phan, Hogan, ve Mobbs, 2015; Uddin vd, 2015; Vertuani vd, 2015; Hopkins, Mazmudar, Kesavabhotla, ve Patel, 2019). Yapılan çalışmalar omurga cerrahisinde minimal invaziv cerrahi cihazları ile gerçekleştirilen ameliyatlarda kan kaybının, yatış süresinin, ameliyat sonrası gelişen enfeksiyonların ve komplikasyonların açık ameliyatlara kıyasla daha düşük olduğu ortaya konulmuştur. Ancak, geri ödeme kesintileri, yüksek fiyatlı tedavi prosedürleri, operasyonlarda omurga cerrahisi cihazlarının sınırlı kullanımı ve yeni ürünlerin piyasaya çıkış sürecinde düzenleme sistemlerinin sıkı olması gibi nedenler omurga cerrahisi cihazı pazarının büyümesinin önünde önemli engeller olarak ortaya çıkmaktadır.

Kaynaklar

- Al-Khouja, L.T., Baron, E.M., Johnson, J.P., Kim, T.T. ve Drazin, D. (2014). Cost-effectiveness analysis in minimally invasive spine surgery. *Neurosurg Focus*. 36(6),E4.
- BCC Research. (2018). *Spinal Surgical Devices: Technologies and Global Markets*. Staff Report.
- Chatterji, A.K. (2009). Spawned with a silver spoon? Entrepreneurial performance and innovation in the medical device industry. *Strategic Management Journal*, 30:185-206.
- Christensen, K., Doblhammer, G., Rau, R. ve Vaupel, J. W. (2009). Ageing populations: the challenges ahead. *The lancet*, 374(9696), 1196-1208.
- Hopkins, B., Mazmudar, A., Kesavabhotla, K. ve Patel, A.A. (2019). Economic Value in Minimally Invasive Spine Surgery. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 12(3), 300-304.
- Kerman, S. (2012) Tıbbi cihazlarda güncel durum. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*, 23.
- OECD. (2017) New Health Technologies: Managing Access Value and Sustainability. https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en#page30 Erişim Tarihi: 20.01.2020
- Phan, K., Hogan, J.A. ve Mobbs, R.J. (2015). Cost-utility of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: systematic review and economic evaluation. *Eur Spine J*, 24(11), 2503–2513.
- Singh, K., Nandyala, S.V., Marquez-Lara, A., Fineberg, S.J., Oglesby, M., Pelton, M.A., Andersson, G.B., Isayeva, D., Jegier, B.J. ve Phillips, F.M. (2014). A perioperative cost analysis comparing single-level minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion. *Spine J*, 14(8), 1694–1701.
- TTGV (2018). Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Kavramlar, Dünyada Durum ve Ülke Örnekleri Türkiye’de Durum, Analizler ve Strateji Önerisi. <file:///G:/tibbi-cihaz-sektoru-ve-strateji-onerisi-3.pdf> Erişim Tarihi: 19.02.2020
- TÜİK (2018). Nüfus Projeksiyonları 2018-2080. https://www.tuseb.gov.tr/enstitu/tacese/yuklemeler/istatistik/nufus_projeksiyonlari_2018_2080.pdf
- Uddin, O.M., Haque, R., Sugrue, P.A., Ahmed, Y.M., el Ahmadih, T.Y., Press, J.M., Koski, T. ve Fessler, R.G. (2015). Cost minimization in treatment of adult degenerative scoliosis. *J Neurosurg Spine*, 23(6), 798–806.

Vertuani, S., Nilsson, J., Borgman, B., Buseghin, G., Leonard, C., Assietti, R. ve Quraishi, N.A. (2015). A cost-effectiveness analysis of minimally invasive versus open surgery techniques for lumbar spinal fusion in Italy and the United Kingdom. *Value Health*, 18(6): 810–816.

WHO. (2010). Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44407/9789241564045_eng.pdf?sequence=1 Erişim Tarihi: 15.02.2020

WHO (2018). Ageing and Health. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health> Erişim Tarihi: 20.02.2020

WHO (2019). Fourth WHO Global Forum on Medical Devices. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312154/WHO-MVP-EMP-2019.04-eng.pdf?ua=1> Erişim Tarihi: 20.02.2020