

Kangfu Qixie
Jishu Ji Luxiantu Guihua

康复器械 技术及路线图规划

喻洪流 石 萍·著



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

康复工程系列精品丛书

康复器械技术及路线图规划

喻洪流 石 萍 著

东南大学出版社
· 南京 ·

内 容 提 要

本书对康复器械的基本概念、分类做了较清晰的界定,对国内外技术发展现状与趋势进行较全面的阐述。在此基础上,以上海市康复器械技术路线图规划为主线,对康复器械技术与产业的重点发展子领域、重点目标产品方向、关键技术体系、技术路线图以及产业发展的对策与政策体系进行了较系统的研究与论述。本书是国内康复器械领域第一本技术路线图研究专著,可以作为康复器械行业的企业管理者、工程技术人员、相关政府管理部门工作人员、高校相关领域的师生参考阅读。

图书在版编目(CIP)数据

康复器械技术及路线图规划 / 喻洪流, 石萍著.

—南京: 东南大学出版社, 2014.7

(康复工程系列精品丛书)

ISBN 978-7-5641-5046-4

I. ①康… II. ①喻… ②石… III. ①康复训练—
医疗器械—研究 IV. ①R496

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 137970 号

康复器械技术及路线图规划

出版发行 东南大学出版社(南京市四牌楼 2 号 邮编 210096)

出 版 人 江建中

责任编辑 丁志星

经 销 全国各地新华书店

排 版 南京凯建图文制作有限公司

印 刷 兴化印刷有限责任公司

版 次 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 次印刷

开 本 700mm×1000mm 1/16

印 张 12.5

字 数 250 千字

书 号 ISBN 978-7-5641-5046-4

定 价 45.00 元

(凡因印装质量问题,请直接与营销中心调换,电话:025-83791830)

引 言

随着康复服务需求的不断增长,康复器械在残疾人康复及临床医学康复乃至国民生活中的作用愈发明显。康复器械技术与产业的发展对提高我国康复医学水平、推动康复事业发展、改善民生及构建和谐社会具有重要意义。目前,我国康复事业越来越受到各界的关注和重视,各级政府和相关部门先后出台了一系列举措支持和推动康复医学和康复器械产业的发展。2012年,上海市科委在“战略性新兴产业路线图和先导科技预见研究”软科学研究项目中,专门针对康复器械立项,进行技术路线图的研究,这也是国内第一个立项的省市级康复器械技术路线图课题。上海市生物医药科技产业促进中心承担了“康复器械的路线图研究”课题的研究任务。上海理工大学作为主要参与单位之一,上海市科委聘请喻洪流教授作为康复器械路线图技术预见首席专家。自2013年初开始,本论著的作者作为该课题的主要执笔者,在作者自己项目立项前的大量研究成果基础上,于2013年底撰写完成了《上海市康复器械的路线图研究》及《上海市康复器械产业发展战略研究报告》2份报告。本论著即是作者原来研究的成果及这次路线图研究报告成果的总结。

本论著旨在通过调研追踪国内外康复器械技术与产业发展的现状与趋势,着力于康复器械中、高端主要产品的技术路线研究,分析国内及上海市康复器械技术发展的主要瓶颈与需求,寻找定位于上海,通过一定投入及政策支持,有能力承接并能超前发展的康复器械研发方向,编制相应的康复器械区域战略性技术路线图,以期持续提升上海康复器械产业的创新能力和发展水平。

本论著针对国内外康复器械产业发展趋势及上海康复器械产业特点进行了综合性研究,在对国际康复器械技术与产业现状和发展方向形成总体认知的基础上,根据未来上海市在康复器械、康复服务领域的需求和发展目

标,描绘了至 2025 年上海康复器械产业的未来情景;通过集成整合相关各方看法和意愿,梳理康复器械的技术体系,研究康复器械主要产品的体系架构,筛选出对上海区域经济及生物医药产业发展最有意义和价值的康复器械 5 大重点发展子领域(康复机器人、远程康复系统及终端设备、电生理诊断与电刺激设备、中医康复设备及普惠型康复辅助器具)、17 个重点产品方向及 34 项标志性目标产品;并对子领域及其标志性目标产品和产业链进行系列研究,明确战略任务方向并对确定的关键共性技术进行专题研究,明确细化未来上海康复器械产业重点发展子领域的 15 项关键共性技术以及其与重点产品方向及标志性目标产品之间的关联,实现路径认知,同时结合康复器械相关专利绘制康复器械 5 大重点发展子领域关键共性技术体系图及各重点发展子领域关键技术体系图 6 张;通过对上海康复器械产业相关的生产、研发、医疗养老机构及产业联盟技术平台等多方位的研究,完成上海康复器械产业现状基础研判,深度挖掘上海康复事业相关的产、学、研、医、用各领域的资源禀赋,在此基础上确定未来上海的基本定位;结合上海的资源,系统化地探索并选择最适应上海地区的康复器械产业技术创新模式和产业化推进路径;根据选定的重点发展领域与重点产品方向,构建 5 大重点发展子领域及各子领域的技术路线图,在图中设定未来技术、产品发展的阶段性目标,即里程碑,对未来战略—产业—产品—技术—项目(标志性产品)之间的关联进行了描述;最后,对康复器械路线图未来愿景的实现方案和保障措施提出了对策及政策建议。

我们在编写的过程中参考和引用了一些国内外公开发行的资料和数据,在此向所引文献的原作者表示感谢。另外,本书在介绍康复器械技术时尽量插入了一些最新的技术图片,以便更好地体现国内外的康复器械技术新成果(其中少量图片由于没有找到出处而没有注明),在此,也对这些图片的作者表示衷心的感谢。在本书的撰写过程中,得到了上海市科学技术委员会生物医药处、上海市生物医药科技产业促进中心、上海市电生理与康复技术创新战略联盟、上海理工大学医疗器械与食品学院等单位及领导的大力支持,在此表示衷心的感谢。作者还要特别感谢上海市生物医药科技产业促进中心吴洁研究员、上海市电生理与康复技术创新战略联盟的杨武庆

秘书长在本书编写过程中的大力协助。此外,上海理工大学康复工程与技术研究所的研究生陈爽、雷毅、胡鑫、朱沪生、张颖、官龙、李继才、简卓、方又方等在本书的资料收集、整理的过程中做了很多协助工作,本书责任编辑为本书出版付出了辛勤的劳动,这里一并表示诚挚谢意。

尽管本论著出版时间较仓促,但考虑到本书内容的时效性以及康复器械技术与产业对促进我国康复事业发展的重要意义,因此还是决定在刚完成“康复器械路线图”课题研究后即尽快出版本书,以期能与读者分享作者在此领域研究的点滴体会,并在本行业起到一点抛砖引玉的作用。由于我国康复器械产业与技术发展还刚刚起步,国外在此领域的大量研究与产业发展也是近 30 年的事,国内外相关参考资料相对缺乏,加之作者水平有限,本书中难免有不足、疏漏和错误之处,敬请读者不吝指正。

著者

2014 年 7 月于上海理工大学

目 录

第一章 概论	1
1.1 康复器械的界定、分类与特点	1
1.1.1 康复器械的界定	1
1.1.2 康复器械的分类	3
1.1.3 康复器械的产业特点	5
1.2 康复器械技术路线图研究的意义	8
第二章 国外康复器械发展现状和趋势	10
2.1 国外康复器械的主要发展方向	10
2.1.1 信息化和网络化	10
2.1.2 自动化与智能化	11
2.1.3 家庭化与小型化	13
2.2 发达国家康复器械创新的主要进展	14
2.2.1 康复机器人	14
2.2.2 智能视觉与语音交互	20
2.2.3 脑机接口	23
2.2.4 物联网	25
2.2.5 虚拟现实	27
2.3 康复器械产业的国际发展概况	28
第三章 国内康复器械的发展现状与瓶颈	30
3.1 国内康复器械发展总体形势判断	30
3.1.1 总体形势	30
3.1.2 发展脉络与历程	32
3.1.3 相关政策形势	33
3.2 我国康复器械技术与产业进展	35
3.2.1 神经康复机器人	35

3.2.2	康复护理机器人	36
3.2.3	电生理监测与评价设备	37
3.2.4	家庭康复诊疗设备	37
3.2.5	基于物联网的远程康复系统	38
3.2.6	电动轮椅车	38
3.2.7	功能性电刺激设备	38
3.3	康复器械产业发展优势分布与发展态势	39
3.3.1	生产企业优势分布	39
3.3.2	康复器械产业发展态势	42
3.4	康复器械市场分析	43
3.4.1	家庭用康复器械市场	43
3.4.2	养老机构用康复器械市场	44
3.4.3	医疗康复机构用康复器械市场	44
3.5	国内康复器械技术发展的主要瓶颈	45
3.5.1	康复器械保障体系尚未建立健全	45
3.5.2	制造技术基础薄弱,产品档次较低	45
3.5.3	企业整体规模小,产品种类少	45
3.5.4	行业人才匮乏,创新能力不足	46
3.5.5	关键共性技术尚未突破	46
第四章	上海康复器械的需求分析	48
4.1	功能增强与辅助类康复器械的需求	48
4.2	功能评价与治疗训练类康复器械的需求	50
第五章	上海康复器械未来情景描述	51
5.1	康复产业未来目标	51
5.2	康复事业未来战略	51
5.3	康复器械未来市场	52
5.4	康复器械研发方向	52
5.5	未来康复服务体系	52
5.6	其他	54
第六章	康复器械重点发展领域与产品方向分析	56
6.1	主流产品体系架构	56

6.2 重点发展领域与产品方向分析	60
6.2.1 康复机器人	60
6.2.2 康复治疗电生理设备	89
6.2.3 远程康复系统及终端设备	98
6.2.4 中医理疗仪器	111
6.2.5 普惠型康复辅助器具	118
第七章 康复器械技术体系梳理分析	131
7.1 关键技术体系分析	131
7.1.1 重点发展子领域关键共性技术	131
7.1.2 重点目标产品方向关键技术分析	132
7.2 技术体系图	136
7.3 康复器械专利分析	141
第八章 上海康复器械产业现状基础分析	145
8.1 上海康复产业资源分析	145
8.1.1 康复器械研发	145
8.1.2 康复器械生产	148
8.1.3 康复医疗机构	150
8.1.4 康复人才培养	150
8.1.5 其他	151
8.2 上海发展定位及基本方向	152
8.2.1 上海康复器械产业 SWOT 分析	152
8.2.2 上海发展定位及基本方向	155
第九章 上海康复器械技术路线选择与分析	157
9.1 技术路线图的基本框架与战略目标确定	157
9.2 上海康复器械重点领域的技术路线选择与分析	160
9.2.1 康复机器人领域	161
9.2.2 电生理诊断与电刺激设备领域	162
9.2.3 远程康复系统及终端设备领域	162
9.2.4 中医康复设备领域	163
9.2.5 普惠型康复辅助器具领域	164

第十章 基础结论与建议	174
10.1 上海市康复器械战略性技术路线图的基本结论	174
10.2 上海市康复器械战略性技术路线图后续研究的建议	176
10.3 对策与政策建议	177
10.3.1 对策建议	177
10.3.2 政策建议	179
参考文献	185

第一章 概 论

1.1 康复器械的界定、分类与特点

1.1.1 康复器械的界定

目前国内外对康复器械还未形成较为统一的定义。在国际上,康复器械(Rehabilitation Devices)通常是指康复医疗中用于康复训练与治疗、帮助功能提高或恢复的器具,并不等同于中文理解的概念范畴。因此,这里首先需要明确,本书中的“康复器械”概念实际上是等同于国际上的名称“辅助产品(Assistive Products)”,这已在最新出版的 ISO9999:2011《Assistive Products for Persons with Disabilities—Classification and Terminology(失能者辅助产品——分类与术语)》国际标准中作为标准名称。2001 年世界卫生大会通过的国际残疾的新分类《国际功能、残疾和健康分类》(简称 ICF)认为,个人因素和环境因素与残疾(失能)的发生、发展,以及与功能的恢复、重建都密切相关。而在环境因素中,首先列出了“辅助产品”的概念,并定义为:为改善失能者功能状况而采用适配的或专门设计的任何产品、器具、设备或技术。显然,这里实际上明确了“辅助产品”包括“器具(Devices)”与“技术(Technology)”两个不同的概念范畴,但并没有明确说明两者的关系。实际上,我们可以认为“辅助产品”的概念接近于美国的“辅助技术(Assistive Technology)”。在 1990 年颁布的美国联邦法律《失能者教育改进法案(Individuals with Disabilities Education Improvement Act, IDEA)》中,首先定义了“辅助技术(Assistive Technology)”,其包括“辅助技术器具(Assistive Technology Devices)”与“辅助技术服务(Assistive Technology Service)”两个概念。这是一个主要针对儿童教育的法案,其中“辅助技术器具”的定义为:用于提高、保持或改进失能儿童功能的任何物品、设备或产品系统,无论是商业现成的,还是改进的或是定制的。“辅助技术服务”的定义为:任何直接辅助失能儿童选择、获取或使用辅助器具的服务。可见,“辅助产品”的定义中的“器具”可以与“辅助技

术”中的“辅助技术器具”对应,而“技术”可以与“辅助技术服务”相对应。尽管“辅助产品”与“辅助技术”这两个概念在不同的文件中被提出,没有直接的关系,但鉴于二者均是当前国际上在康复器械领域最常用及最规范的名词,我们在这里首先做一比较,以便我们更好地理解本书中“康复器械”的概念。

在我国,“辅助产品”的概念通常被称为“康复辅具”(如国家康复辅具研究中心)、“康复器具”(如中国康复器具协会)或“辅助器具”(如中国残疾人辅助器具中心),并没有统一的名称。为了明确本论著的研究对象、便于论述,本书中按照我国康复工程产品的学术名称,统一把“辅助产品”称为“康复器械”。实际上,由于本书主要是论述康复器械的技术路线图,这里讨论的康复器械主要以“辅助产品”本身的概念为主,技术服务方面涉及较少。鉴于康复器械具有广义的内涵,为了便于界定其概念,这里按照使用场合特性,将其分为3个主要范畴:

(1) 康复诊断与治疗类(诊疗类)器械

康复诊疗类器械是指在医务人员的帮助下,用于失能者(临时或永久)进行功能诊断与评定、症状缓解或功能恢复的器械,包括康复诊断与评价器械,运动康复训练类器械(如上下肢康复训练系统,见图1.1),物理因子治疗器械,作业治疗器械以及结构、功能代偿类器械(如假肢、人工耳蜗)等。这类器械大多在医疗、康复机构安装或在其指导下使用。



图 1.1 上下肢康复训练系统

(2) 功能增强与辅助类器械

功能增强与生活辅助类器械是指失能者自主使用或在其他人帮助下使

用的、用于功能增强或功能辅助,实现日常生活辅助的器械,也可以统称为日常生活辅助器具,包括移动辅助器械(如轮椅车,见图 1.2)、信息与沟通辅助器械(如言语障碍者用的电子沟通板,图 1.3)、个人护理与防护器械、就餐与家务辅助器械以及就业辅助类器械等。这类器械大多为个人在社会公众场所或在家庭使用。



图 1.2 轮椅车



图 1.3 电子沟通板

(3) 环境无障碍改造与控制类器械

环境无障碍改造与控制类器械是指为帮助失能者完成移动、起居、餐饮、洗浴、排泄等日常居家活动,以及就业、外出、娱乐等室外活动而进行的无障碍环境改造与控制的器械,包括无障碍通道、盲道、无障碍电梯、无障碍家庭建筑设施(如无障碍卫生间,见图 1.4)、无障碍卫浴设施、无障碍家具(如衣柜、厨具),以及无障碍环境控制类设备等。这类器械大多在公共场所或家庭使用。

1.1.2 康复器械的分类

康复器械可以按照不同方法进行分类,目前国内外存在多种分类方法,通常有如下几种:



图 1.4 无障碍卫生间

1.1.2.1 按照国际标准分类

国际标准的分类方法主要是按照康复器械功能来分的。在国际标准 ISO9999:2011《Assistive Products for Persons with Disabilities—Classification and Terminology (失能者辅助产品——分类与术语)》中,辅助产品(本文所称“康复器械”)的定义是:能预防、代偿、监护、减轻或降低损伤、活动受限和参与限制的任何产品(包括器械、仪器、设备和软件),可以是特别生产的或通用产品。该标准将辅助产品分为 12 个主类,主类名称及其次类、支类的数量见表 1.1。

表 1.1 按 ISO 9999:2011 标准分类的辅助产品的主类名称及次类和支类的数量

主类名称	次类和支类的数量
主类 04 个人医疗辅助产品	下分 18 个次类和 64 个支类
主类 05 训练技能辅助产品	下分 10 个次类和 49 个支类
主类 06 矫形器和假肢	下分 9 个次类和 102 个支类
主类 09 个人护理和防护辅助产品	下分 18 个次类和 128 个支类
主类 12 个人移动辅助产品	下分 16 个次类和 103 个支类
主类 15 家务辅助产品	下分 5 个次类和 46 个支类
主类 18 住家和其他场所的家具及其适配件	下分 12 个次类和 72 个支类
主类 22 沟通和信息辅助产品	下分 13 个次类和 90 个支类
主类 24 处理物品和器具的辅助产品	下分 8 个次类和 38 个支类
主类 27 环境改善辅助产品,工具和机器	下分 2 个次类和 17 个支类
主类 28 就业和职业训练辅助产品	下分 9 个次类和 44 个支类
主类 30 休闲辅助产品	下分 10 个次类和 28 个支类

1.1.2.2 按照用途分类

由于国际标准的分类很细,加之很多类别的产品的生产在我国还是空白,为了便于学术讨论,国家康复辅具中心曾把康复辅具(康复器械)分成 4 大类,如果加上环境改造类器械,则这里把康复器械分成 5 大类,其分类及重点产品见表 1.2。

表 1.2 按照用途分类的康复器械类别及产品举例

序号	类 别	代表性产品
1	康复诊断与评价器械	步态分析系统、神经功能评价系统、肌力测评系统、关节测评系统、智力测评装置、平衡功能测评装置、言语功能测评装置等
2	结构与功能代偿器械	假肢、矫形器、轮椅车、拐杖、装饰性假体、助听器、助视器、电子人工喉、导盲器、功能性电刺激设备、脑瘫支具等
3	功能增强与辅助器械	护理床、室内外移动辅具、上下楼梯辅具、防褥疮垫、二便功能障碍监测护理装置、如厕/入浴辅助装置、助行器、家务生活辅具、学习/工作辅具、居家监护系统、残疾人性功能障碍康复装置等
4	功能训练与理疗器械	运动功能损伤康复训练设备、言语训练设备、认知训练设备、截肢者假肢配置促进康复设备、物理因子治疗设备、职业技能训练设备、残障者运动功能评价系统、老年行为训练系统、智障患者康复训练器等
5	环境改造与控制器械	居家建筑无障碍改造器具、无障碍坡道、无障碍电梯、无障碍环境控制系统等

1.1.2.3 按照应用场合分类

康复器械主要用于医院、康复中心养老机构、社会照料机构、家庭及公共场所等,因此可以按照这种特点将其分为 3 大类,见表 1.3。这种分类尽管不是十分严格,但简单明了,便于理解康复器械的用途与特点。

表 1.3 按使用场合分类的康复器械类别及产品举例

序号	类 别	代表性产品
1	医疗机构用康复器械	电生理诊断与评价设备、脑卒中康复训练设备、理疗设备、电刺激器、假肢矫形器等
2	家庭用康复器械(含社区、养老机构)	护理床、室内移动辅具、防褥疮垫、二便功能检测与辅助装置、助行器、家务生活辅具、学习/工作辅具、居家监护系统、无障碍环境控制系统等
3	公共场所用康复器械	无障碍坡道/盲道/电梯、就业辅助设备、公共娱乐辅助器具(如沙滩轮椅、游泳辅助设备)等

1.1.3 康复器械的产业特点

国际上,除我国及日本等少数国家之外,大多数国家把康复器械作为医疗器械的一部分进行监管,因此康复器械可以算作医疗器械产业的一大部分。但随着人们生活水平的提高及老龄化形势的加剧,康复器械作为提高失能者

及老年人生活质量的重要工具,在世界各国正愈来愈受到高度的重视。有专家认为,康复器械产业不仅是医疗器械这个朝阳产业的一部分,而且是一个“朝阳中的朝阳产业”。要充分认识这个新兴的产业,以有效的战略促进康复器械行业的快速发展,我们需要明确这个产业的特点。康复器械主要呈现如下产业特点:

1.1.3.1 产品结构呈“顶天、立地”型

康复器械制造技术涉及生物医学、机械、电子、计算机、新材料等技术领域,是典型的技术交叉型产品。康复器械的一个显著特点是既有许多“立地型”技术产品,即实用性强、结构简单、适应性广的普通康复器具,如拐杖、手动轮椅、助行架、矫形器及作业治疗器具等;同时也有许多“顶天型”尖端高科技产品,如康复护理机器人、智能轮椅、自适应智能假肢、信息化网络化远程康复系统等。美国近几年的“十大医学科技进展”,每年都有高端康复器械入选,包括“神经控制假肢”(如图 1.5)、“全瘫患者用意愿控制机械手”(如图 1.6)、“截瘫辅助行走机械服”(如图 1.7)等。该产业的“立地”型产品特点说明这类产



图 1.5 神经控制假肢



图 1.6 全瘫患者用意愿控制机械手



图 1.7 截瘫辅助行走机械服

品服务的人群广泛、民生关联性大、普惠性强,能够形成具有自主知识产权的较大规模产业。其“顶天型”产品特点确定了该产业可以带动国家高科技进步,形成具有国际竞争力和高附加值的高科技产业。

1.1.3.2 技术呈“生、机、电、医”复合型

康复器械产品涉及“生”(电生理)、“机”(机械)、“电”(电子、计算机)、“医”(医学)、材料等多技术领域,是典型的技术交叉型、复合型产品。因此,康复器械产业的发展与生物医学、机械、电子及计算机等行业的产业基础密切相关,这些各行业已有的技术基础已经为康复器械产业提供了良好的发展条件。康复器械行业的上述特点给本行业发展创造了巨大的发展空间。近年来随着中国精密制造和机电一体化设备制造能力的增强,中国康复器械行业发展迅速。同时,康复器械产品的这种技术复合型的特点也决定了可以通过组合其他产业领域的新技术进行产品创新,也不像其他产业存在较多的基础性技术难题(如作为医疗器械的医学影像设备、放射治疗设备等),是一个可以大力推动、具有极大发展潜力的创新型产业。

1.1.3.3 行业监管呈相对开放型

目前,我国与日本、欧美等国家不同,康复器械中的很大一部分产品还没有纳入医疗器械监管。在我国,康复器械主要归口民政系统,中国康复器械的一级行业协会——中国康复器具协会就归属于民政部管理。我国仅有的两个康复器械质量检测机构——国家康复辅具质量监督检测中心及国家康复器械质量监督检验中心分别属于民政部国家康复辅具研究中心及中国残疾人辅助器具中心。我国大部分康复器械产品只要通过上述2个检测机构检测,获取产品合格证后就可以上市销售,包括机动轮椅车、电动轮椅车、手动轮椅、肢体残疾人驾车辅助装置、助行器具、盲杖、助视器、助听器、聋儿语言训练器、康复训练器械、失禁用品、坐便椅、医用电器安全性能、残疾人运送升降架、假肢、矫形器等。当然,如果这些器械需要在医疗机构销售,则还需要医疗器械注册证。需要医疗器械注册证的康复器械产品大多数属于第一类医疗器械,少部分属于第二类医疗器械,只有植入性电刺激器、带植入性人机接口电极的设备等极少数产品属于第三类医疗器械。因此,康复器械市场准入门槛较低,适合市场的技术创新型产品可以较快实现产业化。

1.1.3.4 产品种类呈多样型

行业产品品种繁多,ISO9999:2011把康复器械分成12主类130个次类、781个支类。尽管康复器械市场需求量大,但由于康复器械还没有形成大的产业规模,目前市场上大部分康复器械的供应还处于空白状态,呈现“供不应求”的现象。据统计,我国仅有23.3%左右的残疾人能得到康复服务,残疾人主动