

# Development Situation and Prospect of Rehabilitation Medical Devices in China

Yiling Bao

Jiangsu Provincial Medical Device Inspection Institute, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

## Abstract

With the aging population in China, the government for disabled people and disabled care, and chronic patients, the years put forward a series of health services, health endowment policy, advocate the combination of medical, health care, which promoted a large number of medical equipment production research and development and production enterprises, expand research and development, combined with their own characteristics and times of innovation, add color to the development of rehabilitation medical equipment in China.

## Keywords

rehabilitation medical equipment; medical care combination; health care combination; intelligent medical treatment

## 中国康复医疗器械发展现状及前景

鲍怡伶

江苏省医疗器械检验所, 中国·江苏南京 210000

## 摘要

随着中国人口老龄化加剧、政府对失能失聪人群和残疾人士的关怀,以及慢性病患者的康复需求,国家这些年来提出一系列的健康服务、健康养老的政策,提倡医养结合、康养结合,这就促进了大批医疗器械生产研发和生产企业对康复型医疗器械增加研发力度,扩充研发种类,结合自身特点和时代特点创新医疗,给中国康复医疗器械的发展增添颜色。

## 关键词

康复医疗器械; 医养结合; 康养结合; 智慧医疗

## 1 引言

康复医学作为新兴的、发展迅速的学科,是现代医学的四大支柱之一,而康复型医疗器械则是医学实施的核心。截至2020年底,中国60岁及以上的老年人口已达2.55亿,其中1/3以上有康复需求;约有8500多万残疾人,占全国总人口的6.21%,其中有大约1043多万的康复服务的持证人群;约2.7亿慢性病患者,其中50%以上有康复需求;在意外损伤方面,平均每5人就有1人一生中可能遭遇运动损伤、跌倒、工伤、车祸等。从以上人口老龄化现象、残疾人服务的拓展来看,中国已成为世界上康复器械需求人数最多、市场潜力最大的国家。

## 2 康复医疗器械发展的政策支持

从政策上来看,自2013年以来,中华人民共和国国务院

(以下简称“国务院”)及中共中央有关部委相继出台了  
很多医养结合的政策。

2013年9月,国务院发布《关于加快发展养老服务业的若干意见》《关于促进健康服务业发展的若干意见》,意见提出在养老服务中充分融入健康理念,加强医疗卫生服务支撑。而2014年9月,国家发展改革委联合民政部、财政部等9个部门共同发布的《关于加快推进健康与养老服务工程建设的通知》中正式出现了医养结合的表述,指出养老服务体系包括的种类、服务设施等项目。2015年4月,国务院办公厅在《中医药健康服务发展规划(2015—2020年)》中提出,积极发展中医药健康养老服务,推动中医医院参与养老服务及养生保健、医疗、康复、护理服务,并开展中医药健康养老服务试点项目。在《民政事业发展第十三个五年规划》中,明确提出重点发展医养结合型养老机构,增加养护型、医护型养老床位,提高养老服务有效供给,到2020年每千名老年人口拥有养老床位数达到35~40张,其中护理型床位比例不低于30%。由此可见,统筹医疗和养老资源的整合已纳入政

【作者简介】鲍怡伶(1986-),女,中国江苏南京人,硕士,中级工程师,从事医疗器械检测研究。

府规划，并且在有机会实施中。

国务院于2016年10月23日下发的《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》。意见提出，坚持自主创新、开放合作。政产学研用协同，推动康复辅助器具技术、管理、品牌、商业模式创新，着眼全球加强交流合作，提升市场竞争力。坚持统筹兼顾、协调发展。

而在2020年11月《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度，推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》中指出，积极应对人口老龄化，加快建设居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系。鼓励医疗机构和养老机构加强合作，同时，鼓励有条件的医疗机构采取远程医疗、委托管理、健康管理咨询等多种形式，提高对老年人及残障人士的服务能力，提供多样化医疗、慢性病管理和健康管理服务，推动建立“康养结合”体系。从养老服务体系建立、服务设施建立、康复护理服务提升、医疗养老资源整合可以看出康复医疗器械在养老和健康方面有很大的发展空间<sup>[1]</sup>。

### 3 康复医疗器械的定义及发展现状

康复医疗器械主要是指改善、补偿、替代人体功能和辅助性治疗以及预防残疾的产品，通俗来讲就是为了增强和改善某些身体机能或缓解和恢复相关疾病的设备，适用人群主要包括残疾人、老年人、伤病人。

按照治疗方式划分，主要分为运动治疗、理疗、传统疗法、作业言语治疗、辅助用具方向。具有代表性的器械主要有：各关节训练器、架子、球类、肌肉训练器；理疗床、中低频治疗仪、超声低频治疗仪、超短波治疗仪、颅磁神经肌肉刺激仪、盆底肌刺激器、中低频电刺激仪、高压低频脉冲治疗仪、透药仪；多功能艾灸仪、电针仪、牵引床系统、熏蒸仪、产后康复治疗仪；轮椅、助行器、拐杖等。治疗设备主要包括光、电、声、磁、热、冷、机械等物理因子治疗相关设备。当然，康复器械的设计也趋向智能化、创新性，如肿瘤电场治疗仪，心肺康复系统、人工耳蜗、听力治疗仪等。近期也有部分企业研究将人工智能与康复医疗领域相结合，将语音交互、深度学习、计算机视觉等人工智能技术融入康复医疗器械的使用中<sup>[2]</sup>，医疗器械也朝着简单化、智能化的方向发展。

2019年中国康复医疗市场规模达270亿元，而到2020年中国康复医疗产业规模已逼近700亿元，便携式监测和智能辅助产品逐渐成为康复医疗器械市场发展的重要推动力。政府在税收、资金、金融服务、人才方面都给予了大力支持，

自康养结合政策提出后，社区养老、居家养老模式兴起，而2020年初新冠肺炎疫情的爆发，助推医疗器械创新产业发展，在康养大会、养老产业博览会、医疗器械创新周上，康复类医疗器械都占据了半壁江山，从每年医博会现场就可以看出创新型、便携型、智能化医疗器械占比逐步提高，康复医疗器械由之前的辅助康复器械逐渐渗透到了神经康复、盆底康复、产后康复、心肺康复、癌症康复、儿童康复领域等各领域。

### 4 康复医疗器械的发展前景

当前，中国经济发展进入新常态，全球新一轮科技革命与产业变革日益加快，给提升康复医疗器械产业核心竞争力带来新的机遇与挑战。那么，“未来医疗器械圈儿最火的产品是什么？”很多人预测，不是医学影像设备，也不是骨科植入物、血管支架等高值耗材，而是康复医疗器械，国家出台政策将康复辅助器具产业发展融入“中国制造2025”“互联网+”、现代服务业发展进程，促进业态融合，推动康复医疗器械产业全面发展。

从市场需求端来看，市场会逐渐向二级医院、基层医院、民营医院、社区和家庭等领域下沉，由于康复治疗医师的短缺，小型化、便捷化、智能化的医疗产品需求量越来越大，急需将人工智能与康复医疗领域进行融合，来替代康复治疗医师的机械重复操作，将治疗师从繁重的、重复的训练工作中解脱出来，使得专业人员可以更加专注于治疗方案的改进，同时也为远程康复医疗及集中化康复医疗提供可能。目前，中国康复训练师人才队伍还不够，还需要康复训练师、治疗师及康复器械的全方位发展进行配合。

截至2020年底，全国共有两证（医疗机构执业许可证和养老机构备案证）齐全的医养结合机构5857家，床位数158.5万张，比2017年年底分别增加59.4%和137.6%。医疗卫生机构与养老服务机构建立签约合作关系的有7.2万对，是2017年年底的6.1倍。超过90%的养老机构能够为入住的老年人提供不同形式的医疗卫生服务<sup>[3]</sup>。全国共对36.7万肢体残疾人实施康复训练，而中国肢体残疾人超2400万人，康复装备供应与临床需求存在巨大缺口。

由此可见，政策加码和市场快速扩张，都有益于康复医疗器械的发展，而随着物联网技术不断提升以及智能硬件设备的飞速发展，康复辅助器械智能化、信息化的发展将对康复医疗产业起到巨大的促进作用。这些年也多有学者、研发

（下转第88页）

表2 两组产妇导尿率的比较

组别	未导尿人数例数 (n)	导尿例数 (n)	$\chi^2$	P 值
观察组	220	6	22.031	0.000
对照组	119	23		

#### 4 结语

产后尿潴留是无痛分娩后常见的并发症，多发生于产后 4~8h 内，如果不及时有效的干预处理，则严重影响产后的子宫收缩，产后阴道出血量显著增加，增加产妇恐惧不安心理严重影响产妇的产后恢复，且会对产后的泌乳以及母婴均造成严重的影响。本次我们在常规产后护理的基础上实施了集束化临床护理干预措施，通过分娩预演及助产士门诊、

心理护理、健康宣教、分娩后的护理以及针对尿潴留采取临床有效措施等，结果显示，观察组尿潴留发生率以及导尿率 11.06%、2.65% 分别为均明显低于对照组的 22.53%、16.20% ( $P < 0.05$ )。

综上所述，集束化临床护理干预明显地降低无痛分娩产妇产后尿潴留发生率以及导尿率，产妇可尽早实现自主排尿，提高临床护理满意度，值得临床广泛应用。

#### 参考文献

- [1] 郭晓敏,张春苗,刘阳,等.集束化护理应用研究进展[J].护理研究,2015(6):12-13.
- [2] 赵梦遐,罗菊英,孔令磷.国内近5年集束化护理相关文献分析[J].齐鲁护理杂志,2016(22):19.
- [3] 林玉萍,张玲珍.早期盆底肌锻炼在降低无痛分娩产后尿潴留中的作用分析[J].护士进修杂志,2014,29(12):1144-1145.

(上接第 85 页)

和生产方对一些传统性产品进行优化升级，嵌入智能系统，智能康复医疗器械产品具有积累动态数据、智能分析治疗效果、优化治疗方案等优点，并能帮助人体完成肢体动作、实现助残行走、康复治疗、减轻劳动强度等功能。

#### 5 结语

中国康复医疗器械行业前景犹如星辰大海，但挑战与机遇并存。中国康复医疗器械的发展也面临着市场的一些难点：

第一，良好的商业化模式是康复产业健康发展的关键。很多功能复杂的康复医疗器械，在销售阶段就需要康复技师的指导，没有配套的人才和服务，再好的产品也无法实现市场变现。

第二，政策方面。对于康复医疗器械的注册审评环节能

否给予时间上的缩短，让创新研发智能化产品能够早点适用于市场。

第三，目前康复训练师及治疗师短缺，还不能适应庞大的市场需求，中国应设立相应职业技能培训，向市场释放匹配比例的康复治疗人才。

#### 参考文献

- [1] 褚淑贞,王恩楠,都兰娜.我国医疗器械产业发展现状、问题及对策[J].中国医药工业杂志,2017,48(6):930-935.
- [2] 吉丽君.“医养结合”养老服务行业盈利模式市场调查分析研究[J].中国管理信息化,2021,24(15):203-206.
- [3] 佚名.国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见[J].辽宁省人民政府公报,2016(22):18-23.