



假肢产业转型升级 是一场加速跑，也是一场马拉松

◎本报记者 代小佩

3月13日，北京2022年冬奥会闭幕，中国体育代表团位列金牌榜、奖牌榜双榜首。这是一次创造历史的盛会，也是一个展示科技助残的舞台。人们犹记得，运动员用仿生手传递火炬、用假肢完成单板滑雪的画面。

借助假肢正常生活并实现梦想的不止冬奥会

上的运动员。感动中国2021年度人物张顺东装上假肢和妻子共同奋斗踏出脱贫路，夏伯渝在69岁时借助假肢登顶珠峰，双腿截肢者艾米·穆林斯穿着手工雕刻的实木假腿站在伦敦时装周展秀的舞台，大放异彩。

据中国残联相关负责人介绍，“十三五”期间，我国通过实施精准康复服务行动等，累计为1252.5万残疾人提供了包括假肢在内的辅助器具服务。目前，假肢领域有哪些新的技术成果？如何推动我国假肢产业发展？

130↑

为加快假肢等康复辅助器具产业发展，截至2021年5月，全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会制定了130个国家标准和22个行业标准，行业标准体系日益完善。

智能动力假肢是未来趋势

假肢又称义肢，是一种康复辅助器具，指的是通过工程技术手段，为截肢者或不完全缺损的肢体专门设计和制作装配的人工假体。

最古老的假肢可追溯到3000年前，人们在古埃及一个贵族墓地中发现女性木乃伊右脚趾上的假脚趾——由亚麻线连接木头与皮革制成。人类不断进步，其技术硕果为假肢发展插上了翅膀。20世纪60年代，具有变革意义的组件式下肢假肢首次推出，并在全世界得到推广。70年代，一些工业发达国家推出各自的组件式假肢，完成了传统假肢产品向组件式假肢产品的过渡。80年代，大量新技术与新材料引入假肢，实现了假肢的钛合金化、碳纤维化和计算机智能化控制，这期间，还出现了智能关节和储能脚等产品。90年代后，假肢技术更加完善，产品更加丰富。

从木头、铁质类假肢，到机械式的气液压假肢，再到智能假肢，技术演进不断为假肢赋能。进入21世纪，假肢制作朝着智能化、信息化方向发展，致力于全面提高截肢者生活质量。比如，依托

人工智能、脑机接口、虚拟现实、3D打印技术等一系列新兴技术，一些研究者进行了仿生假肢等产品的研发和应用。

在技术方面，智能动力假肢成为残疾人群体的新希望。2014年，国内首款智能动力小腿假肢“风行者”正式上市。这款产品由北京大学工学院智能系统与人体工程实验室主任、博士生导师王启宁领衔研发。王启宁表示，传统假肢有各种各样的问题，比如假肢关节角度、阻尼不可自主调节，只能在有限范围内转动，并且没有动力输出。王启宁认为，如果想达到“赛博格”（人类与电子机械的融合系统）这样的程度，需要依靠智能动力假肢。

对此，深圳健行仿生技术有限公司创始人兼CEO孙小军持有相同看法。他表示，目前市场上约99%的假肢都是被动式假肢，即传统假肢。2021年12月，该公司研发的智能动力假肢机器人正式量产，孙小军表示：“如果说传统的被动式假肢是马车，那么智能动力假肢可以理解为能自动驾驶的新能源车。动力假肢是一个蓝海市场，是未来的大趋势。”

国内中高端假肢产品供应不足

由于起步晚、产业基础薄弱，我国假肢产业存在发展不平衡不充分的问题。昆明医科大学相关人员调研发现，我国国产假肢和矫形器的技术含量还处在相当低的水平；国产假肢和矫形器无论在数量、质量和品种上均不能满足市场需要，与同期的国际产品相比存在较大差距。

在产量方面，据中研普华产业研究院不完全统计，目前我国约有600余家各类假肢矫形器生产装配机构，假肢年产量约6.5万件，矫形器（矫形鞋）年产量约为23万件。按产品的平均寿命为3

年计算，相当于只有88.5万具假肢、矫形器（矫形鞋）在使用中。据悉，2010年年末我国残疾人总人数约8502万人，其中肢体残疾2472万人。因此国内假肢产量亟待增加。

孙小军认为，由于我国假肢领域的技术创新能力不强，导致产品存在短板。“例如有些假肢需要使用液压腔，液压腔要做得体积很小同时又能承受很大的压力。如果技术不成熟，液压腔质量不高，就可能出现易漏油等问题，导致假肢使用寿命缩短。”

在质量方面，我国面临中高端假肢产品短缺难

题。“目前，德国的奥托博克、冰岛的奥索等企业生产的中高端假肢产品垄断国内市场，价格昂贵。如果国内用户想使用体验更好的中高端产品，则会面临选择少、负担重的困境。”孙小军表示。

在品种方面，可供选择的智能假肢产品较少。据新思界产业研究中心报告，目前国内智能假肢市场规模较小，智能假肢生产企业数量少，市场供给缺口大，供给明显不足。

假肢后续服务保障也存在一些藩篱。河南省康复辅具技术中心高级工程师王磊与河南省标准研究院高级工程师郭敬东分析指出，过去简单的测量、制作、组装完成即交货的模式，没有根据使

用者的情况进行系统必要的装配后康复功能训练，容易导致使用者走路姿态异常、发生皮肤破损等问题。而康复辅具配置机构进行假肢装配后的康复训练，往往仅凭工作人员的经验，训练手段较单一，内容也较简单。

对此，专家表示，我国确实缺乏假肢矫形技师。湖南佳满假肢矫形技术开发有限公司首席假肢技师黄河称，每个肢残人士的情况都不一样，假肢需要纯手工制作，所以对假肢制作技师的要求也很高。孙小军表示，从整体来看，我国假肢技师尤其是高级假肢技师的人才队伍比较缺乏，培养这方面人才的机构也较少。

以技术为抓手推动假肢产业发展

如何推动假肢行业发展？

孙小军强调，为了打造中高端假肢产品，一定要加大技术自主研发力度，整合学科资源。“假肢行业涉及多学科，特别是中高端假肢制造涉及机电一体化、软件算法、生物力学、人体工学等交叉学科。所以，需要更多拥有交叉学科资源的企业或科研院所来做这方面的研究，从而推出更多更好的假肢产品。”

面对假肢矫形技师短缺问题，专家建议按国家职业标准和社会需求培养人才，并根据产业需求共同建立和规范我国假肢矫形工程教育的人才培养标准，同时发挥教育引领产业未来发展的作用，共同提高人才培养质量。

政策方面，孙小军认为，国家在这方面要提供更多突破和建树。在中高端假肢的负担比较重，可以在政策上给予优惠，让更多人能买得起中高端假肢，为中高端假肢企业发展营造良好发展环境，形成良性循环。

实际上，为了推动假肢等康复辅助器具产业发

展，近年来政策持续发力。比如民政部推动开展康复辅助器具产业国家综合创新试点、康复辅助器具社区租赁服务试点。2019年12月，国务院取消了“假肢和矫形器（辅助器具）生产装配企业资质认定”行政许可事项。民政部出台事中事后监管政策，指导各地通过信息共享、年度报告、“双随机、一公开”监管、信用监管等方式加强事中事后监管。

全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会也推动相关工作，截至2021年5月，制定了130个国家标准和22个行业标准，行业标准体系日益完善。中国康复辅助器具协会等行业组织则通过签订承诺书开展行业自律。

为推动我国康复辅助器具产业的发展，早在2016年，国务院就印发《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》。该意见提出，要增强自主创新能力和促进产业优化升级、扩大市场有效供给、营造良好市场环境。

综合来看，推进假肢等康复辅助器具产业发展，既是一次加速跑也是一场马拉松。

医线传真

视神经损伤治疗有了新途径

科技日报讯（记者李丽云）视神经作为中枢神经系统的重要组成部分，在损伤后通常不能直接再生，因此治疗并恢复损伤后视神经功能是医学领域的难题。科技日报记者3月20日从哈尔滨医科大学附属第四医院获悉，该院眼科学科带头人、眼科学教研室主任、博士生导师王峰教授团队在这方面的研究取得了新进展。

该团队近日在日本人类细胞学会会刊《人类细胞》杂志上发表了题为《外泌体是视神经损伤后保护和再生的治疗新途径》的英文综述文章。该文系统阐述了视神经损伤后保护及视神经修复相关实验研究和临床治疗的进展。

视神经损伤可由多种原因引起，包括眼部创伤造成的直接损伤和眼部其他疾病累及视神经后造成的损伤，临床上视神经损伤患者常因对疾病认知的缺失而错过最佳治疗时机，即使得到治疗视力恢复也并不理想。外泌体有望成为这一状况的改善者，它是一种由细胞内容物微粒内陷形成的直径在40—100纳米的多囊泡体，含有蛋白质、mRNAs、miRNAs等遗传物质，可实现细胞间物质交换及细胞传递。间充质干细胞衍生的外泌体来源更加广泛，效果更强，在减轻视网膜损伤和炎症方面具有重要作用，能够显著降低视网膜中肿瘤坏死因子 α 、单核细胞趋化蛋白1和细胞间粘附分子1的表达。

该团队通过对近5年的研究总结确认，外泌体中发挥主要作用的成分并不是蛋白质，而是miRNA。miRNA对视网膜神经节细胞的干预可以通过多种信号通路实现，具体作用包括保护受损视网膜神经节细胞活力及功能，促进存活视网膜神经节细胞轴突延长及再生，促进视网膜神经节细胞周围细胞增殖。缺氧条件下培养的人间充质干细胞中提取的外泌体还含有促进血管生成的蛋白质和miRNA，可降低小鼠视网膜缺血的严重程度。

国产机器人用于冠脉介入手术 让人体“发动机”恢复“供油”

◎白进 本报记者 张强

近日，在海军军医大学附属长海医院心内科病房内，刚刚做完手术的65岁的陈先生对着老伴儿感叹道：“我这台‘发动机’，总算又是供上‘油’了。我也是国内第一人了！”

术前，陈先生因反复胸痛被诊断为冠心病，两支为心脏供血的血管堵塞80%，药物治疗效果不佳。结合陈先生的病情，该院心内科张必利教授团队使用该院自主研发的全球首款通用型介入手术机器人替他实施了手术。

科技日报记者了解到，这次手术是首例国产机器人辅助远程全流程冠脉介入手术，术中术后患者反应良好。这也使得陈先生成为国内首例运用国产机器人，成功完成远程冠脉介入手术的患者。

研发全球首款通用型介入手术机器人

腔内介入手术机器人是全世界医疗领域共同关注的创新点，西方少数国家投入大量资金研发，但都没有实质性进展。

长海医院血管外科主任陆清声教授，充分发挥该院在血管外科的临床治疗优势，成功研发了全球首款通用型介入手术机器人。应用该机器人，陆清声团队首次实现了机器人同时进行多根导丝、导管、支架的精准定位放置，实现了“远程化、标准化、规范化、高效化、精准化”的“五化”目标，打造出完全自主知识产权的国产腔内机器人系统，达到世界先进水平。

应用该机器人，2021年8月，陆清声团队成功完成世界首例主动脉瘤机器人腔内修复术，2021年11月完成世界首例下肢动脉机器人支架成形术。这也为下一步该项技术的扩展应用打下了坚实的基础。

随后，陆清声教授团队与该院心内科张必利教授团队迅速对接，共同研究该项技术在心内科领域的实际应用。此次介入手术机器人辅助下的全程复杂冠脉介入手术，正是该技术在心内科领域的实际应用，拓展了国产血管腔内介入手术机器人的应用领域。

机器人“上岗”前先拿猪练手

成功的动物实验是新技术应用于人体的前提和保障。按照国家有关规定，张必利教授团队于2021年8月底正式启动了猪冠状动脉机器人介入动物实验。

猪的冠状动脉血管解剖位置与人的血管有一定区别，使用机器人进行猪冠状动脉造影和植入支架是一项创新性工作，没有经验可以借鉴。

凭借丰富的手术经验和默契的配合，团队通过远程控制机器人的2组机械臂（包括4只仿生手），顺利地完成了6头猪的冠状动脉造影及冠脉支架释放，平均耗时约25分钟，出血量约5毫升，操作人员在数字减影血管造影（DSA）机下的平均暴露时间为5分钟，术中高清影像图片传输稳定，床旁机械臂操作灵活，反应及协同性良好，从主操控平台下达指令到机器人机械臂末端执行，平均延时小于130毫秒。在整个实验过程中，机器人系统未出现任何软件、硬件不良状况，所有猪术中及术后未出现相关并发症，在麻醉苏醒后即正常进食，术后动物解剖未发现冠脉夹层及冠脉穿孔等严重后果。

动物实验结果初步验证了国产机器人冠脉手术技术的可行。在此基础上，长海医院建成了全球首个5G+VR智慧导管室，将5G、VR、医疗专网、云服务等技术创新性整合后，实现了360°实时VR效果。

记者了解到，5G+VR智慧导管室和血管腔内介入机器人系统的结合使用，可使手术更加自动化、精准化，为此次手术的成功提供了坚实基础。

巨噬细胞靶向声动力疗法 可有效逆转动脉粥样硬化斑块

◎衣晓峰 本报记者 刘传书

由南方科技大学教授、深圳市第三人民医院心内科主任、哈尔滨医科大学博士生导师田野和他的团队完成的一项“巨噬细胞靶向声动力疗法快速逆转动脉粥样硬化斑块”的科研项目，前不久获得了2021年度黑龙江省科技进步奖一等奖。

该成果在国内首次证实，声敏剂能在动脉粥样硬化（AS）斑块中的巨噬细胞线粒体内特异性聚集，当给予超声辐照后，可在靶部位产生活性氧，诱导巨噬细胞凋亡，凋亡的巨噬细胞被分解并转运出斑块，由此可缩小斑块体积，改善斑块炎症，减轻血管狭窄。该成果为从源头上阻止AS破裂导致急性心肌梗塞、脑卒中及下肢动脉闭塞症等顽症再添一把“利器”。

动脉粥样硬化斑块急需 无创、安全、有效的疗法

作为人类心脑血管疾病的罪魁祸首，AS的发生是由于巨噬细胞吞噬了过多的脂质后，形成泡

沫细胞，堆积在血管内皮下，形成了隆起的斑块，继而造成了血管狭窄甚至堵塞；而巨噬细胞正是斑块中关键的细胞成分。田野教授团队成员郭淑媛介绍，根据《中国心血管健康与疾病报告2019》，我国居民心脑血管疾病患者现已达3.3亿人，其中脑卒中患者1300万人，冠心病患者1100万人，下肢动脉粥样硬化患者4530万人。因心血管疾病死亡已占城乡居民总死因的首位，每5例死亡病例中就有2例死于心血管疾病。

当前，对于AS斑块的防治，主要有他汀类药物治疗、介入治疗及手术治疗。他汀类药物能抑制体内胆固醇合成，稳定斑块，但至少需要大剂量地服用2年以上，易增加肝酶升高、肌痛及新发糖尿病的风险，损害肝肾功能。球囊扩张术和支架植入术以及外科血管内膜剥脱术或血管搭桥术等血管重建术，围术期死亡率、血管内血栓形成和再狭窄发生率均较高，远期效果不理想。因此，加快探索一种无创、安全、有效的治疗AS斑块的方法已成为当务之急。

始于20世纪90年代的声动力疗法，是将超声波与声敏剂相结合，利用超声波强大的穿透力，将声能由体表传至深层组织，直接活化聚集在

细胞内的声敏剂，以催化活性氧分子，调节细胞功能，加快将死亡细胞“扫地出门”。尽管声动力疗法具有无创性、靶向性及操作简便等优势，但在肿瘤治疗中进展缓慢，在心血管领域也缺少突破和建树。在13项国家自然科学基金及2项国家支撑计划资助下，从2008年开始，田野教授团队开展了长期的艰辛探索，在国际上率先创立了巨噬细胞靶向的声动力疗法，揭示了声动力疗法快速逆转AS斑块的新机制。

声动力疗法可显著缩小 斑块体积

在大量动物和细胞试验的基础上，田野团队先后开展了声动力疗法抗击AS的首个前瞻性、II期、单中心、双盲随机、平行对照临床研究，试验方案在美国临床试验数据库中注册。研究收录下肢动脉闭塞症患者32例。结果显示，相比于对照组，声动力疗法可在治疗后1个月，减轻病人下肢动脉粥样硬化水平34.8%、增加最大行走时间118.6秒、增加踝臂指数0.11、缩小病变直径狭窄率7.2%和面积狭窄率9.6%。研究收录颈动脉斑块内出血病患者

14人。通过前后对比，声动力干预之后，斑块体积显著缩小，斑块内的出血量明显减少，病变血管炎症水平迅速下降，所有病例未引起肌酶、肝、肾、凝血及甲状腺等功能异常。

在技术层面上，田野团队依托理工医交叉、产学研结合，成功研制出国际首创、拥有我国自主知识产权的新型声动力医疗设备及中央图像数据库指导下的精准定位系统，将患者诊断数据上传到中央图像数据库，由数据库分析患者斑块性质和治疗靶点及治疗参数，再反馈给声动力设备的治疗模块，使靶点更加精准，治疗更加规范。

目前，由田野团队研制的“动脉粥样硬化斑块声动力智慧诊疗系统”，正在位于深圳的国家高性能医疗器械创新中心进行样机的集成和调试，准备向国家医疗器械审评中心申请创新型医疗器械。

迄今为止，上述系列研究结果共获15项国家发明专利，有44篇相关原创性成果发表于国内外医学期刊，其中SCI收录22篇，他引总次数294次。《欧洲心血管研究》杂志审稿专家曾指出，作为一项理工医相结合的跨学科新技术，声动力疗法有望更快地解决AS这一危害公众健康、占用大量医疗资源的重大顽疾，具有里程碑的意义。