



人工智能医疗器械创新合作平台

ARTIFICIAL INTELLIGENT MEDICAL DEVICE INNOVATION AND COOPERATION PLATFORM

CAICT 中国信通院

人工智能医疗器械产业发展白皮书 (2023 年)

人工智能医疗器械创新合作平台智能化医疗器械产业发展研究工作组
中国信息通信研究院

2023 年 2 月

前言

人工智能医疗器械产业是在现代产业体系中具有较强成长性、关联性和带动性的战略新兴产业，是人工智能技术赋能实体经济的重要方向。当前，在技术、政策等多方面因素驱动下，人工智能医疗器械产业发展态势良好，产业生态基本形成，应用场景持续创新，商业进程不断加速，发展环境逐渐优化。但产业整体仍然处于发展初期，面临多方面挑战与困难。“十四五”时期是我国实现医疗器械数字化、智能化全面升级转型的关键时期，也是人工智能医疗器械发展的重大机遇期。在此阶段，人工智能医疗器械创新合作平台与中国信息通信研究院共同牵头，联合行业代表企业，共同编制发布《人工智能医疗器械产业发展白皮书》，希望为业界厂商、政府机构等相关方提供有益思考，共同推动产业高质量发展。

《人工智能医疗器械产业发展白皮书》第一章介绍了人工智能医疗器械产业的发展背景，包括发展意义、基本概念、发展历程以及政策战略。第二章从产业生态、典型模式、商业进程、发展环境等方面分析了人工智能医疗器械产业的发展态势。第三章对人工智能医疗器械的关键技术进行了总结。第四章进一步对人工智能医疗器械的五类产品进行归纳，并分别给出典型的产品案例供产业界参考。第五章和第六章重点分析了人工智能医疗器械产业当前面临的挑战与难点，并给出下一步的发展建议。

需要说明的是，本文是针对现阶段的产业发展现状总结形成，以供参考，对于内容中的差错与不足，烦请各界批评指正。

牵头单位:

人工智能医疗器械创新合作平台智能化医疗器械产业发展研究工作组、中国信息通信研究院

参与单位:

推想医疗科技股份有限公司、上海联影智能医疗科技有限公司、安翰科技（武汉）股份有限公司、乐普医学电子仪器股份有限公司、杭州迪英加科技有限公司、脉得智能科技（无锡）有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、苏州朗开医疗技术有限公司、骨圣元化机器人（深圳）有限公司、苏州维伟思医疗科技有限公司、上海乐普云智科技股份有限公司、深圳市凯沃尔电子有限公司、深圳市科瑞康实业有限公司、贵州海迹西科技有限公司、天津大学、博睿康医疗科技（上海）有限公司、中科尚易健康科技（北京）有限公司、未康未病医学有限公司

编写专家:

滕依杉、赵阳光、李曼、闵栋、王子函、王少康、郭金凤、杨向荣，姜雯，吴需萍、张皓、徐佩佩、金华、魏斌、陈小龙、杨林，翁双叶，龚国立、朱晓香、石一磊、侯雨、陈咏虹、张维军、张序庆、孙立宁、易新、孟李艾俐、延廷芳、龙婷、郑杰、邹彤、邢凯、胡传言、陈良款、彭宇凝、刘海、张舜尧、明东、刘源、陈龙、胥红来、黄肖山、刘涛、杨育洋、黄金丽、李卫军、李华渊、卓汉昌、肖婷婷

目 录

第一章 人工智能医疗器械产业发展背景	1
一、基本概念.....	1
二、发展历程.....	2
三、发展意义.....	4
四、政策战略.....	5
第二章 人工智能医疗器械产业发展态势	7
一、产业生态：产业生态基本形成，整体布局逐渐清晰.....	7
二、典型模式：应用场景持续创新，全面赋能医疗行业.....	12
三、商业进程：商业进程持续加速，市场投资趋于成熟.....	21
四、发展环境：发展环境持续优化，产业发展正当其时.....	25
第三章 人工智能医疗器械关键技术分析	29
一、感知技术.....	29
二、分析技术.....	34
第四章 人工智能医疗器械典型应用产品	38
一、智能辅助诊断产品.....	40
二、智能辅助治疗产品.....	47
三、智能监护与生命支持产品.....	52
四、智能康复理疗产品.....	54
五、智能中医诊疗产品.....	57
第五章 人工智能医疗器械产业发展面临挑战	61
一、技术瓶颈及核心基础有待突破.....	61
二、产业的闭环商业模式尚未形成.....	61
三、产业发展支撑环境需完善优化.....	62
第六章 人工智能医疗器械产业发展建议	63
一、加快突破关键技术瓶颈.....	63
二、深化产业商业应用模式.....	63
三、完善产业发展支撑环境.....	63

图清单

图 1 人工智能医疗器械发展历程.....	2
图 2 人工智能医疗器械产业图谱.....	7
图 3 人工智能医疗器械产品覆盖领域.....	11
图 4 人工智能医疗器械生产企业地区分布.....	11
图 5 人工智能技术赋能影像诊断设备.....	13
图 6 人工智能技术赋能放疗装备与手术机器人.....	14
图 7 人工智能技术赋能可穿戴设备及生命支持系统.....	16
图 8 人工智能技术赋能康复装备.....	17
图 9 人工智能技术辅助病理检验检测环节全流程质量控制.....	18
图 10 人工智能与 5G 等技术融合优化诊疗流程.....	19
图 11 人工智能技术推动 FFR 从有创向无创转变.....	20
图 12 人工智能医疗器械三类注册证情况统计及覆盖病种、预期用途统计.....	22
图 13 全球人工智能投融资情况和融资笔数.....	23
图 14 中国医疗人工智能投融资情况和轮次分布.....	25
图 15 人工智能医疗器械领域监管法规体系.....	26
图 16 国内国际标准体系建设情况.....	27
图 17 人工智能医疗器械测试能力建设情况.....	28
图 18 基于医疗器械的感知采集技术.....	30
图 19 基于可穿戴设备的感知技术特点.....	31
图 20 运动捕捉技术的感知方式.....	32
图 21 脑机接口技术流程图.....	34
图 22 人工智能技术的应用方向.....	36
图 23 机械替代与思考决策对比.....	37
图 24 多模态融合交互技术.....	38
图 25 情绪识别技术.....	39
图 26 ESSmartReader®软件工作截图.....	41

图 27 “胸肺三件套”	42
图 28 甲状腺超声辅助诊断系统.....	43
图 29 宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统.....	45
图 30 颅内出血 CT 影像辅助分诊软件.....	46
图 31 心电分析软件.....	47
图 32 智能手术机器人辅助 T12-L2 经皮椎弓根螺钉内固定术	49
图 33 全骨科手术辅助机器人.....	50
图 34 多通道电磁导航一体化诊疗平台.....	51
图 35 5G+远程肺癌诊疗一体化物联网系统	52
图 36 穿戴式自动体外除颤器.....	53
图 37 Qinming 8632 系列智能植入式心脏起搏器	54
图 38 智能康复诊疗系统.....	55
图 39 神工-神甲 脑-机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人	56
图 40 神工-灵犀指 脑-肌电控外肢体（手部）康复训练机器人.....	56
图 41 植入式脑机接口康复辅助系统.....	57
图 42 中医经络调理机器人.....	59
图 43 “看舌头”APP.....	60

第一章 人工智能医疗器械产业发展背景

一、基本概念

根据 2022 年 3 月国家药品监督管理局发布的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》定义，人工智能医疗器械是指基于“医疗器械数据”，采用人工智能技术实现其预期用途（即医疗用途）的医疗器械。医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的医学图像数据（如 X 射线、CT、MRI、超声、内窥镜、光学等图像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电、脑电、血压、无创血糖、心音等波形数据）、体外诊断设备产生的体外诊断数据（如病理图像、显微图像、有创血糖波形数据等）。在特殊情形下，通用设备产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤照片、健康电子产品采集的用于心脏疾病预警的心电数据等。基于医疗器械数据包括医疗器械数据的生成、使用等情况，其中使用情况含单独使用医疗器械数据，或者以医疗器械数据为主联合使用非医疗器械数据（如患者主诉信息、检验检查报告结论、电子病历、医学文献等）。

人工智能医疗器械的常见形态包含两类，一是以诊断分析系统、机器人、监护仪等硬件系统为载体，人工智能技术作为软件组件驱动并控制相关硬件系统，从而实现预期功能；二是无需医疗器械硬

件，以独立软件的形式实现其预期功能。人工智能医疗器械的典型应用包括智能辅助诊断、智能辅助治疗、智能监护与生命支持、智能康复理疗、智能中医诊疗等。

二、发展历程

人工智能技术理论形成之初即刻有医疗的基因，人工智能医疗器械经过数十年的发展，历经了三大阶段，期间技术不断突破，应用逐渐拓展。



图 1 人工智能医疗器械发展历程

1970-2000年是人工智能医疗器械的初尝探索期。机器学习与知识图谱最早的实践领域是临床专家决策系统。1976年，知识工程奠基人爱德华·费根鲍姆在斯坦福大学研发了历史上首个专家系统MYCIN，该系统通过建立临床知识库，尝试模仿医生决策过程，用于性病感染者进行诊断并开出抗生素处方。1978年，北京中医医院关

幼波教授与计算机领域专家合作研发出我国第一个医学专家系统——“关幼波肝病诊疗程序”，将医学专家系统应用到我国传统中医领域。

2000-2018 年是人工智能医疗器械的快速发展期。2000 年，美国 Intuitive Surgical 公司成功研发世界上首个手术机器人“达芬奇外科手术机器人”。2007 年美国 IBM 公司开发 Watson 系统，进一步提升了临床决策系统的认知能力。同时随着 CT、MRI 等大型医学成像设备的逐渐成熟，大量复杂高维的医学影像随之产生，为提高医生诊断的效率和准确率，产品应用开始聚焦在医学影像辅助领域，典型产品包括基于 CT 图像的肺结节辅助诊断产品、基于眼底彩照的糖尿病视网膜辅助诊断产品等。

2018 年以后人工智能医疗器械逐步进入落地应用期。2018 年，用于筛查糖尿病视网膜病变的产品 IDX-DR 获得美国 FDA 批准上市，成为首个获批的人工智能医疗器械，标志着产业进入商业应用阶段。在此期间深度神经网络的革命性突破，大幅提升了图像识别和语音识别准确率，解决了传统算法难以准确提取医学数据复杂特征的困境，同时算力层面的稳步提升使得手术、监护这些对实时性要求较高的医疗场景也能找到满足需求的计算能力，人工智能医疗器械应用开始多点开花。2020 年，冠脉血流储备分数计算软件在我国获得首张医疗器械三类注册证。

三、发展意义

智能化升级转型是我国医疗器械产业发展的必经之路。医疗器械产业是制造强国建设的重点领域，具有高度的战略性、带动性和成长性。该产业具有多样化、创新快、多学科融合交叉的特点，是全球各个国家竞相争夺的领域。近年来我国医疗器械产业高速发展，市场规模快速扩大，产业生态基本形成，产品水平不断提升。截至2021年底，我国医疗器械产业规模已突破9600亿元，5年年均复合增长率为16.7%，高于我国制造业总体增长水平。但同时我国医疗器械产业发展不平衡不充分的问题仍然存在。面对我国高端医疗器械存在部分关键工艺受制于人、整机制造水平相对较低等问题，迫切需要利用人工智能、大数据、云计算等新一代信息通信技术实现产业的智能化数字化升级转型，加快产品的升级换代与性能提升，为产业带来跨越式的发展机遇。

我国长期存在极大规模的医疗资源供需缺口，亟需借助人工智能为医疗行业带来新的增长点。截至2021年底，我国执业医师仅有359万人，而日均门诊高达2320万人次，并且还存在优质医疗资源高度集中在发达地区、人口老龄化、慢病低龄化形势严峻等问题。面对新发展阶段人民日益增长的医疗卫生健康需求对医疗器械发展提出的新任务新要求，以及国际发展环境深刻变化带来的新形势新挑战，亟需创新现有的诊断治疗模式，解决医疗资源的供需缺口，为保障人民群众生命安全和身体健康提供有力支撑。

四、政策战略

世界各国均高度重视人工智能医疗器械相关产业发展，不断升级产业政策战略。

我国医疗器械产业已成为人工智能赋能实体经济发展的**重要方向**。我国十四五规划纲要明确人工智能深入赋能传统行业成为发展重点，并提出鼓励在智慧医疗、智能交通、智慧能源、智能制造等开展试点示范，加快推动数字产业化。《十四五医疗装备产业发展规划》进一步明确，要加快智能医疗装备发展，鼓励医疗装备嵌入人工智能、工业互联网、云计算等新技术，推动医疗装备智能化、精准化、网络化发展，提升重点医疗装备供给能力。2021年，工业和信息化部、国家食品药品监督管理局联合印发《关于组织开展人工智能医疗器械创新任务揭榜工作的通知》，聚焦“智能产品、支撑环境”两个重点方向，设置八类揭榜任务，征集并遴选一批具备较强创新能力的单位集中攻关。

美国高度重视人工智能技术在医疗行业的创新和融合应用。2019年，美国发布《国家人工智能研究与发展战略计划：2019年更新版》，强调要通过扩大政府和社会资本合作的模式，将医疗作为人工智能应用的重点领域。2021年7月，美国国家科学基金会联合多个部门和知名企业等，新成立11个国家人工智能研究机构，研究项目涵盖医疗、生物等领域。此外美国始终引领人工智能医疗器械

的监管方向，美国国家食品药品监督管理局专门组建成立人工智能与数字医疗审评部，专注监管人工智能相关医疗器械产品，发布《基于 AI/ML 的医疗器械软件的监管框架征求意见稿》，为全球首个人工智能医疗器械监管框架，提出了基于人工智能技术特点开展产品全生命周期监管的具体要求。

欧盟支持人工智能在医疗领域的产业化推进，并重点关注伦理问题。2018 年 3 月，欧洲政治战略中心发布《人工智能时代：确定以人为本的欧洲战略》，提出欧盟将对人工智能在健康分析和精准医疗等领域的应用进行深入研究。同时，欧盟议会法律事务委员会发布《对欧盟机器人民事法律规则委员会的建议草案》、《欧盟机器人民事法律规则》，关注医疗机器人在修复受损器官和恢复生理功能方面的问题，呼吁成立机器人伦理问题委员会。2020 年欧盟发布的《人工智能白皮书》中强调了可信性人工智能的重要性，尤其将涉及医疗器械等“高风险”行业的人工智能企业列为重点审核和监管对象。

第二章 人工智能医疗器械产业发展态势

一、产业生态：产业生态基本形成，整体布局逐渐清晰

(一) 多维度立体化的产业生态已基本形成

人工智能医疗器械产业应用价值高，覆盖范围广，吸引了多领域的企业、单位参与。医疗机构、医药制造业等传统医疗卫生行业是数据、需求等资源和场景的提供方，互联网企业、人工智能算法研发企业、医疗器械企业、医疗信息化企业等共同主导产品研发，反哺赋能传统医疗卫生行业，形成产业生态闭环。各个环节的参与方以自身核心能力为切入点，横向拓宽产业应用领域，纵向推进产业环节发展，积极构建多维度、立体化的人工智能医疗器械产业图谱。



图 2 人工智能医疗器械产业图谱

完整的人工智能医疗器械产业生态包括标准规范、支撑环境、基础设施、智慧中枢、智慧应用等多个环节的合作伙伴。结合人工智能医疗器械产业框架，选取各领域代表性较强的相关单位，形成如上人工智能医疗器械产业图谱。

标准规范为产业良性发展的前提，通过规范人工智能医疗器械产品的技术框架与性能要求，统一数据集标准与术语定义，为人工智能医疗器械产业的建设打造一把统一的标尺。目前我国人工智能医疗器械产业标准的主要起草单位包括人工智能医疗器械创新合作平台、中国通信标准化协会、中国人工智能产业发展联盟、国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心，同时在国际上，国际电信联盟（International Telecommunication Union, ITU）、电气与电子工程师协会（Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE）等多个国际标准化组织也在积极开展人工智能医疗器械相关标准研制工作。

支撑环境主要包括数据资源和数据服务。数据资源为人工智能医疗器械的发展提供数据基础，为其训练、学习和推断提供资源，进而推动算法准确性、泛化性的提高。高质量的数据库有利于为人工智能医疗器械规范化、科学化、权威化发展提供支撑，目前我国已有许多医院根据自身优势建立了各类专病医疗数据库，覆盖了神经系统、消化系统、心脑血管等多个疾病领域。数据服务通过提升医疗数据的质量间接推动人工智能医疗器械的发展，通过对大量的

医疗数据清洗、治理、关联，进而得到高质量的医疗数据。如医渡云通过对大规模多源异构医疗数据进行集成、挖掘、利用，建立疾病模型，辅助完成人工智能医疗器械产品的研发。

基础设施为人工智能医疗器械产业提供基础保障，主要包括网络安全、存算基础两方面。网络安全厂商通过在网络环境中加装防火墙硬件设备、添加限制策略等提高网络防攻击能力，进而保障医疗数据安全，如绿盟科技通过制定数据规范、定义敏感数据、数据安全监察等手段实现数据防护。存算基础为人工智能医疗器械数据提供存储运算平台。目前人工智能医疗器械产品在应用中的部署形态分为两种，一种是将人工智能算法嵌入定制化芯片，芯片赋能设备，实现信息的原位处理，算法嵌入芯片进行信息原位处理使得信息处理效率更快，但是对于芯片硬件的要求更高；另一种是将医疗数据存储至云端，通过算法调用传输实现数据的处理，数据传输至云端有利于信息的多方面整合，处理结果更全面、准确，同时目前越来越多的用户在数据的存储与传输中，引入区块链、联邦学习的创新技术，确保数据安全。国内的芯片供应商主要有鲲云科技、紫光集团、华为海思等，云平台主要有百度云、阿里云、华为云等。

智慧中枢作为连接基础设施和智慧应用的核心环节，为人工智能医疗器械的发展提供算法基础和模型基础，供应商以互联网公司和 IT 硬件巨头为主。人工智能医疗器械的发展基于人工智能算法，面向医疗领域具体应用的共性需求提供有效支撑，降低人工智能技

术在医疗领域应用的技术门槛，进一步促进了人工智能医疗器械产业的发展。如百度创新性提出将构建符合临床知识体系的病灶-疾病循证推理框架，破解“黑盒”瓶颈，同时在产品开发部署中使用自研“飞浆深度学习框架”，实现全生命周期自主可控。

智慧应用是人工智能医疗器械产业生态中面向患者、医生、医院解决行业痛点、满足行业需求的环节，包含智能辅助诊断、智能辅助治疗、智能康复理疗、智能监护支持和智能中医诊疗五个方向。智能辅助诊断通过对患者的影像数据进行分析，将分析结果提供给医生，辅助医生对患者的病情行诊断。智能辅助治疗通过利用诊断结果为患者制定治疗计划，辅助患者的治疗过程。智能康复理疗通过利用人工智能技术，面向运动障碍康复、精神类疾病等，辅助患者进行康复治疗。智能监护与生命支持通过对人体生理参数进行智能监护或对患者提供智能生命支持，提高了医护效率。智能中医诊疗通过结合人工智能技术将中医的“望闻问切”四诊技术智能化、标准化。

（二）行业整体创新活力较强且呈现显著聚集效应

据中国信息通信研究院统计，截至 2021 年底我国人工智能医疗器械生产企业约 740 个，以中小微企业为主力军，创新活力整体较强。主营产品类别覆盖诊断、治疗、监护、康复、中医等领域，主要集中于诊断与治疗两大方向，占比约 66%。

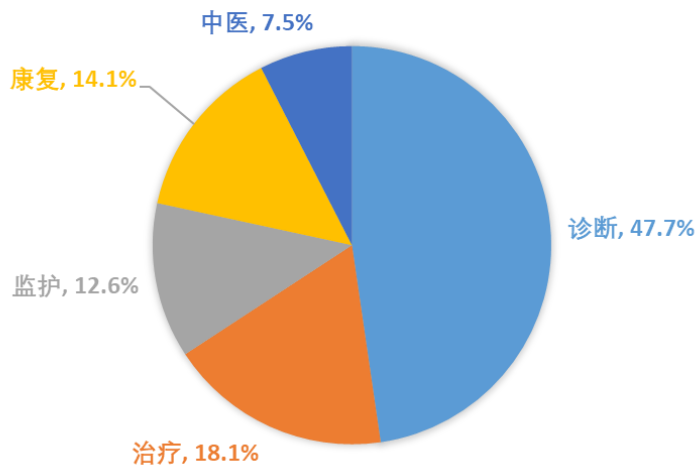


图 3 人工智能医疗器械产品覆盖领域

由于人工智能医疗器械产业具有高技术、高风险、长周期、多学科交叉的特点，企业为快速获得技术、人才、资金等资源，多选择集中区域聚集。京津冀、长三角、珠三角三大地区的人工智能医疗器械产业数量占全国60%以上。其中京津冀地区立足拥有大量优质医疗资源，同时依托人工智能与生物医药两大支柱型产业基础，产业链条完整全面，截至目前北京市企业人工智能医疗器械三类证获批数量占全国近半数；长三角地区依托眼科、骨科、手术器械等医用耗材的生产加工能力，侧重智能体外诊断、智能验光仪等小型检验诊断类器械的设计创新；珠三角地区依托高端制造业基础，聚焦智能重症呼吸机、监护仪等大型治疗监护类器械的研发生产。

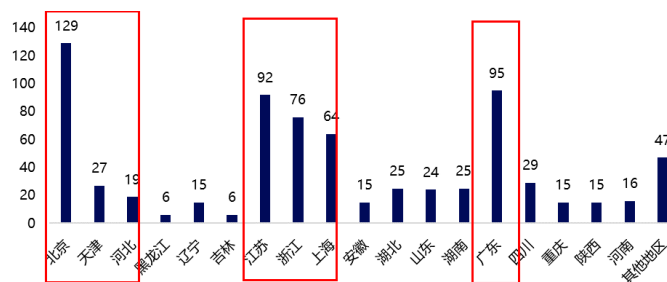


图 4 人工智能医疗器械生产企业地区分布

二、典型模式：应用场景持续创新，全面赋能医疗行业

人工智能医疗器械围绕医疗行业的核心痛点与需求已经催生出了大量的创新用途和场景，正在从提升医学装备供给能力、优化诊疗流程、创新医学手段等多个方面赋能医疗行业。

（一）赋能医学装备

将人工智能技术嵌入各类诊断、治疗、监护、康复医学装备中，可以实现医学装备智能化转型，提升医学装备的供给能力。

人工智能技术在扫描、图像重建、分析等多方面全流程赋能影像诊断设备。医学影像能够以非侵入式的方式直观地展示人体内部组织结构，其凭借高效、无创、准确等特点已成为辅助医生诊断的必要工具。在扫描环节，影像设备可基于视觉引导和人工智能技术为患者定制扫描方案。在患者摆位阶段智能检测人体自然图像，根据检查方案及患者体型，利用目标检测算法获取患者扫描部位的关键点位置，最后根据检测结果确定定位图像扫描的起始位置，待技师确认后系统一键移床完成摆位，人工智能辅助摆位可以降低人工手动摆位偏差，并减少操作人员负担。同时可根据设备型号、病人生理数据、门诊病历信息以及医生的检查意见智能推荐 CT 扫描协议，自动选择管电压与管电流扫描参数，在确保图像质量的前提下尽量降低扫描剂量，实现个性化与精准化扫描。在图像重建环节，以 MRI 为代表的基于空间定位类成像设备图像重建时间长，在成像过程中

容易出现呼吸运动伪影，传统的部分傅里叶变换、压缩感知和并行重建等图像重建方式均存在重建计算复杂、基于经验调参困难等问题，基于数据驱动的深度学习方法通过学习欠采样 k 空间到完整图像映射，以及学习有伪影的图像到无伪影的映射，能够大幅提升成像效率以及成像质量。在诊断分析环节，基于计算机视觉的医学影像处理技术已经相对成熟，通过从海量医学数据中挖掘数据特征模型，完成病灶检出、三维分割、病灶性质判定、定量计算等辅助医生诊断分析决策，在部分病种中，基于计算机视觉相关技术的病灶检出率已经高达 98%，比经验丰富的影像科医生检出率高出 10%-20%。

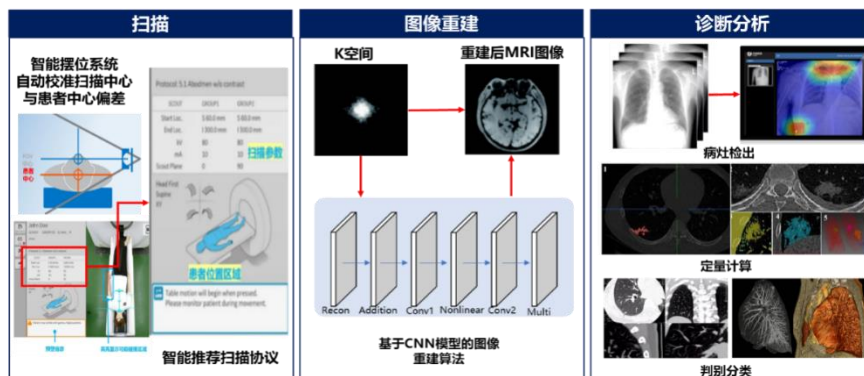


图 5 人工智能技术赋能影像诊断设备

人工智能技术助力各类手术机器人、放射治疗装备向精准化、微创化、快捷化、智能化及可复用化方向发展。手术机器人基于立体视觉技术进行检测跟踪，术前可为外科医生提供个性化手术方案，术中可以自主规划运动路径及范围，实现机械臂的精准定位与控制，提升手术精准度及效率。放射治疗是肿瘤的主要治疗手段之一，在放疗前，人工智能技术可以规范靶区的勾画，自动化分割图像，提

高多模态图像融合的准确性，减少个体化差异，更准确地确认肿瘤位置和边界，发挥精准规划的作用，在正式放疗过程中，放疗装备采用图像引导技术，对肿瘤及正常器官进行监控，根据器官位置的变化调整治疗位置，使照射野紧紧追随靶区。



图 6 人工智能技术赋能放疗装备与手术机器人

人工智能技术推动监护与生命支持装备向智能化、精准化、远程化方向发展。可穿戴装备利用硬件设备采集数据，来实现对用户健康状况进行监测和评估。可穿戴装备的传感器模块采集海量连续真实的数据，用于感知运动和环境的变化，智能算法的加持，使传感器在信号滤波、校准、检测和聚合方面性能更加优越，深度还原提取信号中的细节信息。各类热敏、光敏、力敏、磁敏、声敏等传感器，结合计算机技术和人工智能算法，发展成为日趋成熟的语音、人脸、指纹、虹膜、声纹、步态识别等生物识别技术，使可穿戴装

备的控制和交互更加智能。基于智能算法和大数据云端健康管理平台，可穿戴装备的功能从传统的单一生理参数监测扩展到为用户提供综合健康数据画像，结合独特的深度学习算法和体征健康指标模型，将全部生理参数进行关联，达到日常健康管理的目的。基于收集到的连续、长期健康数据，人工智能医疗数据处理和辅诊技术可以进行医学意义上的信息挖掘，捕捉某些可能带有病变指示意义的特征数据，达到疾病早筛和防治的效果，为用户提供专属的个性化服务。**生命支持装备**包括呼吸机、透析机等用于长时间维持患者生命体征的装备，人工智能技术的创新应用对于提升其安全性和可靠性至关重要。例如体外膜肺氧合系统（ECMO）可暂时代替呼吸或循环衰竭患者的心肺功能，抢救垂危生命，先将血液从体内引到体外，在膜肺内进行氧合，再用离心泵将血液灌入体内，使患者获得有效的循环支持。由于非内皮细胞化的管路增加和离心泵泵出的血流对管壁的冲击，压力增高和机械性破坏导致溶血的发生率极高，离心泵转速不均会影响血流通畅程度，从而出现急性溶血，体外膜肺氧合的智能控制系统对于环路中稳定持续的血流量至关重要。智能化控制算法可以自动优化调节泵转速，通过精确标定血液流速，使离心泵能够做到低速性能稳定、升速过程均匀、高速运行平稳，防止流速波动对血液的破坏，降低血栓形成的风险，防止回流不足对肺部造成不可逆的损伤。



图 7 人工智能技术赋能可穿戴设备及生命支持系统

人工智能技术赋能康复装备向系统化、定制化发展。基于点云数据的骨骼点提取与追踪方法，可以解决装备的刚柔耦合驱动与运动精准识别问题，实现康复装备的平衡控制与训练分级，提高患者自主训练过程的安全性；基于深度视觉感知的动作捕捉与分析核心算法，解决人机交互方面的意图识别、泛化学习与融合控制等问题，实现康复设备与患者的个性化配适；基于多通道融合的信号处理技术和专用、通用及复杂环境下异常行为捕获算法，解决康复过程依从性差的问题，拓宽康复场景，实现不同病种、不同病因的康复策略精准实施。人工智能技术对康复理疗装备的加持，促进患者的主动参与和积极配合，客观评价康复训练的强度、时间和效果，使康复治疗更加系统化和规范化，满足患者的长期康复医疗需求。

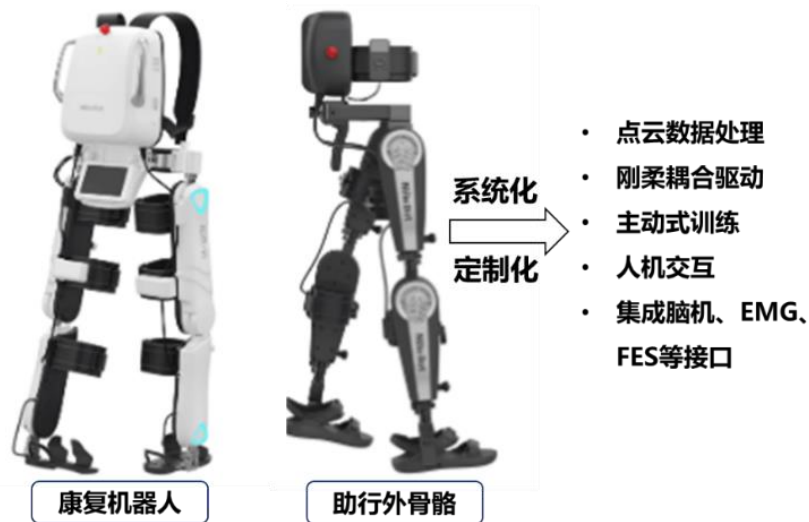


图 8 人工智能技术赋能康复装备

（二）优化诊疗流程

人工智能医疗器械推动诊疗流程向标准化方向发展。医学中的诊断治疗高度依赖医生个人经验和操作水平，人工智能技术可以进一步规范临床诊疗行为、减少医疗误差、改善医疗质量。例如在检验医学中，医生对检验结果进行诊断前需要人工完成取样制片、革兰氏染色、显微拍照等多个步骤，其中多环节操作需要经验丰富的检验人员，操作不规范将极大影响诊断结果，人工智能技术能够辅助完成检验检测环节全流程质量控制，有效降低人工差异，缩短检测时间，提高检测通量和准确率。基于机器人的智能化标本采集系统能够集成视觉触觉融合感知、三位建模、视觉定位校正、机械臂路径规划、多节拍同步伺服控制等关键技术完成自动采样，有效避免不合理标本材料和错误采集。样本在检验前需要根据检验类型完成不同的制备处理，智能化标本制备系统将不同处理方式模块化，

根据检验类型自动完成标本的均匀平铺、滴染、烘干、涂层保护等操作组合，确保制片质量标准一致。全自动显微图像扫描仪能够完成玻片的自动对焦连续扫描等。基于标准化的显微图像以及计算机视觉算法完成病理、细胞的辅助诊断。



图 9 人工智能技术辅助病理检验检测环节全流程质量控制

人工智能医疗器械与 5G 等无线通信技术结合全面优化院内院外诊疗流程。随着我国医疗卫生机构 5G 网络建设的持续推进以及 5G 医疗健康应用的规模化推广，人工智能医疗器械搭载 5G 通信模块实现医生、器械、患者之间的远程协作，诊疗流程进一步实现远程化、便捷化。在院内，通过将人工智能医疗器械搭载通信模块能够实现优质医疗资源的下沉。例如手术机器人已经在各类手术中推广应用，但外科医生仍然需要在机器人旁边进行操作和监控，随着 5G 网络日臻成熟，远程控制信号、音视频画面、力反馈信号传输时延可以被

缩短至毫秒级别，万里之外的专家可以远程使用手术机器人完成手术，完成各种挪动、摆动、紧握等精细动作，在缝合、吻合、出血控制等方面突破人手的极限，为优质医疗资源再分配提供了新的可能。在院外，人工智能医疗器械与 5G 技术结合可以拓宽医疗场景。在院外进行远程、长程健康监测，可以实现医疗保健、疾病筛查以及家庭护理的全流程健康管理，实现“规划-执行-更新-监控-反馈”的闭环管理，例如心脑血管智能监护硬件采集到异常心电信号，智能分析系统判别处理风险等级给出及时的管理方案，同时基于 5G 通信技术将信号实时即时地传输到云端和医生端，智能分析解读后发出警报信号，使医院在第一时间掌握患者病情，提前制定急救方案并进行资源准备，实现院前急救与院内救治的无缝对接。人工智能医疗器械对监测信息进行采集、处理和分析，通信技术将信息即时传输与共享，共同提升救治效率，优化诊疗流程。



图 10 人工智能与 5G 等技术融合优化诊疗流程

(三) 创新医学手段

人工智能技术推动诊断方式从有创向无创转变。传统的创伤式检查手段，感染率高、操作频繁、易受干扰，而且对身体也会带来一定的创伤，人工智能技术可以基于自身技术特点推动部分疾病诊断向无创发展。以冠脉血流储备分数（FFR）计算为例，FFR 为衡量心肌缺血的重要指标，一般通过有创穿刺放置压力导丝的方式测量准确数值，从而评估冠脉阻塞严重程度，操作步骤相对复杂。CT 造影图像能够清晰显示血管阻塞，但是无法定量计算 FFR 来判断堵塞程度是否已达到手术指征。人工智能技术可以基于形态学特征，从 CT 图像中提取血管的解剖学形态信息与生理学信息，将两方面信息相结合建立起血管的流体动力学模型，从而能够在任意的冠脉上的任意位置计算 FFR。

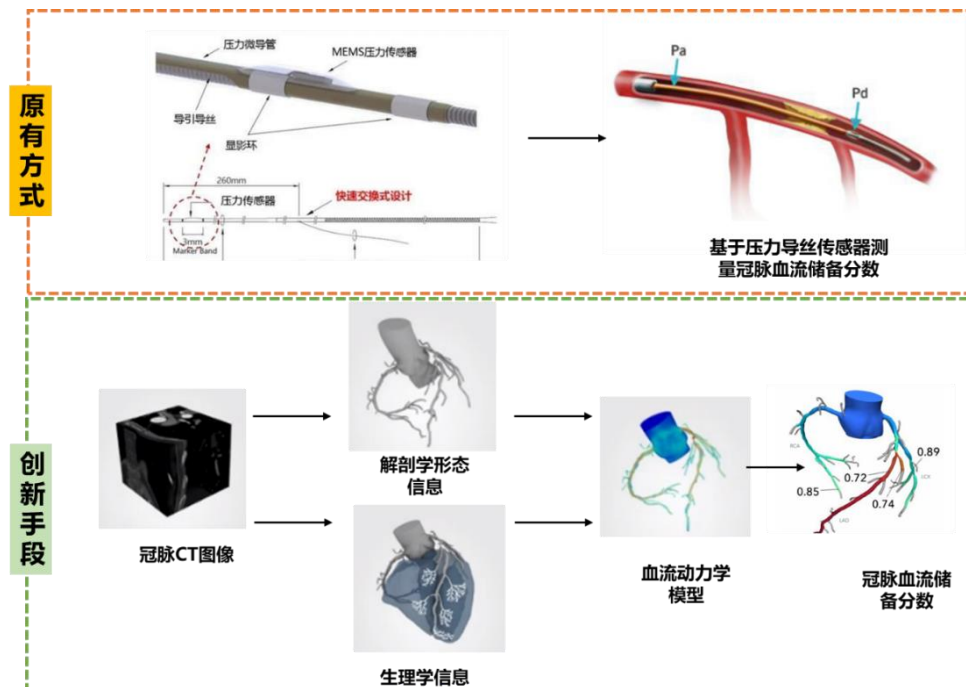


图 11 人工智能技术推动 FFR 从有创向无创转变

人工智能技术可以基于其技术特性将部分疾病的发现时间提前。

癌症作为一种起病隐匿的恶性疾病，病情发展到晚期时，随着癌细胞的转移严重侵袭患者机体的重要器官功能，治疗方法选择受限和预后效果不如预期，形成了晚期治疗难度大的局面。癌症筛查目前主要依靠影像学检测、组织活检等医学手段，对于早期体积较小的病灶影像检查灵敏度有限，而组织活检需要从患者体内切取或穿刺取出病变组织，依从性较差。不同于以上的筛查方法，液体活检作为一种新的无创检测手段，通过检测血液中游离的循环肿瘤细胞（CTC）或者循环肿瘤 DNA 片段（ctDNA）等物质对癌症做出诊断。人工智能的高计算能力可以辅助液体活检快速挖掘基因数据中的价值。在患者出现明显的癌变迹象前，血液中可能早已出现来源于癌细胞的 DNA 片段，但是与晚期患者相比，早期患者的血液中循环肿瘤 DNA 片段含量非常低，液体活检面临着有效信息少、测序噪音高、器官溯源难这三大难题。人工智能基因组学采用多变量算法分析 ctDNA 片段和其他多组学指标判断有无癌变，提高分辨率，结合大规模的临床数据分析识别血液中其他标记物的干扰因素，降低噪音，再通过机器学习总结标记物与受累器官的关系规律，从而进行溯源。在人工智能技术的加持下，液体活检可以真实反映肿瘤组织中的基因突变图谱，检测到传统医疗手段无法发现的隐藏关联性，不仅使疾病的发现时间提前，而且促使疾病早筛朝着更准确、便捷、高效的方向发展。

三、商业进程：商业进程持续加速，市场投资趋于成熟

（一）首张三类注册证获批开启产业商用篇章

2020年1月科亚医疗的冠脉血流储备分数计算软件取得了我国首张医疗器械三类注册证，标志着我国人工智能医疗器械产业正式开启商用篇章。近两年，随着监管路径逐渐清晰以及产业发展逐步成熟，人工智能医疗器械取得注册证的步伐加快，截至2022年10月，已有62款人工智能医疗器械获批，覆盖心血管、脑部、眼部、肺部、骨科、肿瘤等多个疾病领域，预期用途包括辅助分诊与评估、定量计算、病灶检测、靶区勾画等。

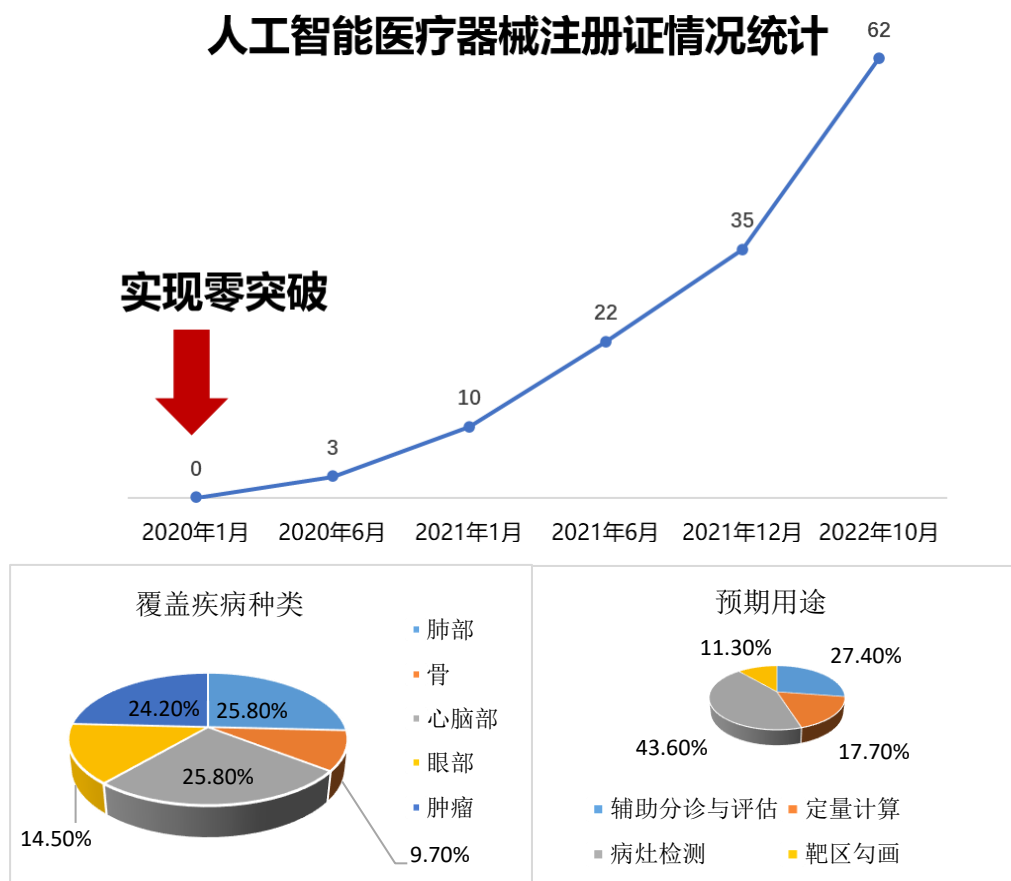


图 12 人工智能医疗器械三类注册证情况统计及覆盖病种、预期用途统计

（二）人工智能+医疗领域投融资持续火热

近年来受新冠疫情蔓延、技术期望趋于理性、资本市场泡沫破裂等多方面因素影响，全球人工智能领域投融资增速有所放缓，投融资金额于 2020 年呈现下降趋势，但“人工智能+医疗健康”赛道吸金能力尤为显著，投融资金额与笔数均保持高速增长，并于 2020 年首次超过交通物流领域，成为全球人工智能领域中投融资占比最大的模块。近 5 年来，全球医疗人工智能投融资金额的年均增长率高达 60%，2021 年高达 123.85 亿美元，占人工智能全领域的 16.9%，投资数量年均增长率高达 43%，2021 年达到 505 笔，占人工智能全领域的 17.8%。

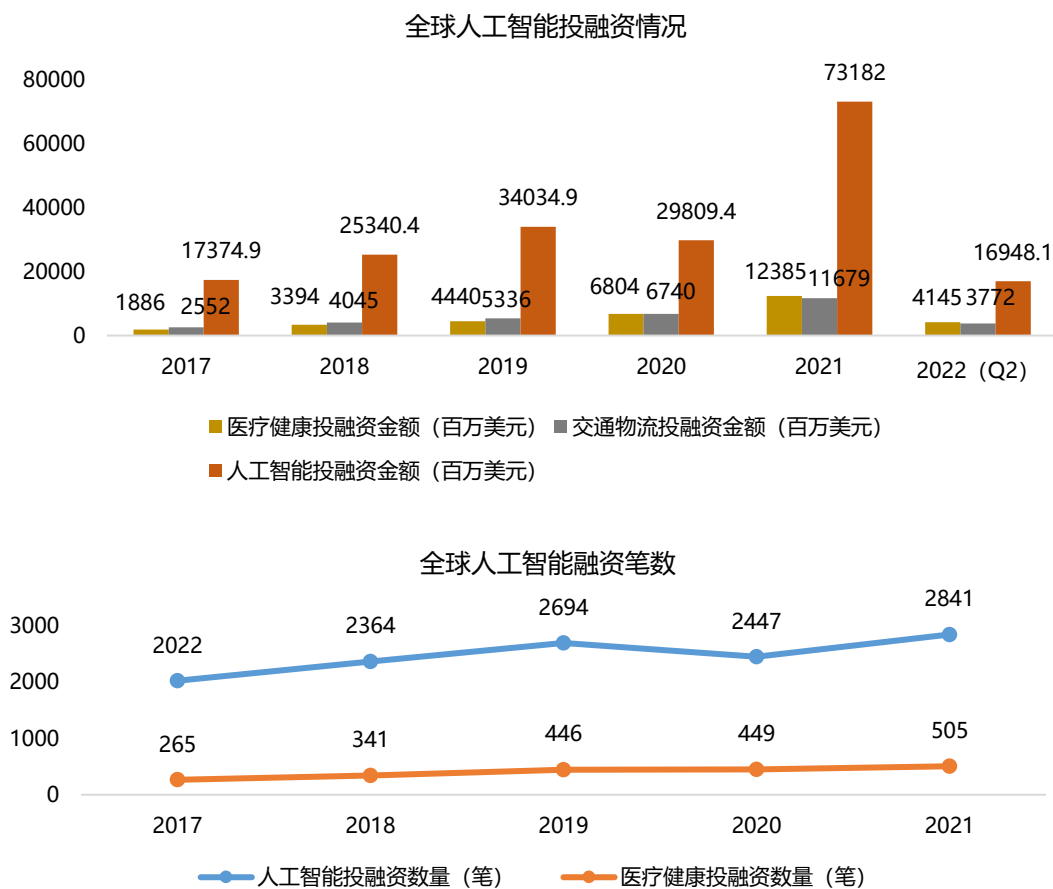
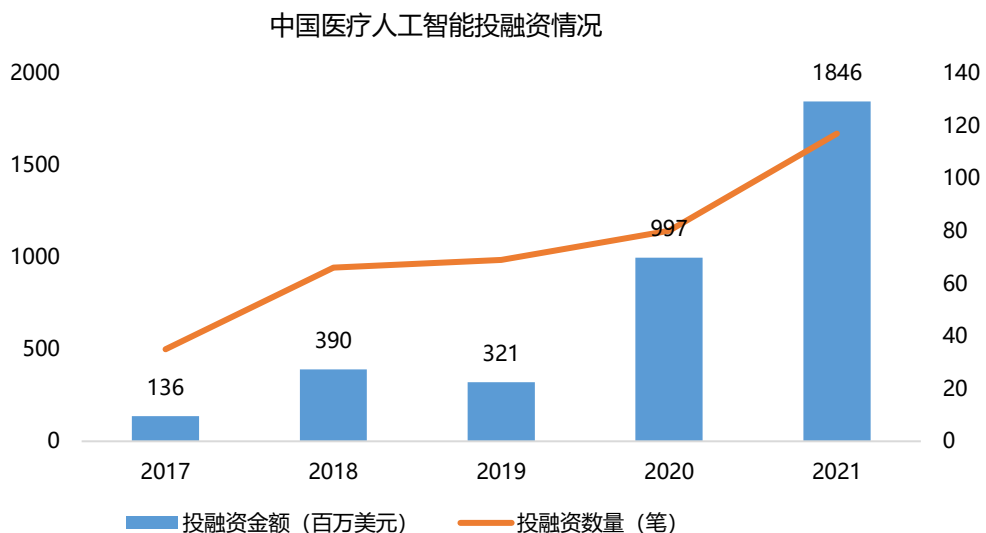


图 13 全球人工智能投融资情况和融资笔数

（三）我国投融资轮次由虚转实，资本市场推动产业渐趋成熟

我国医疗人工智能投融资金额和笔数持续增长，2020年，受国内首张人工智能医疗器械三类注册证获批这一重要利好的影响，投融资金额增幅高达211%，共计9.97亿美元。2017-2021年，5年时间里，复合增长率高达85.91%，投融资金额累计达37亿美元。同时我国医疗人工智能领域的投融资轮次逐年后移，2017年，我国医疗人工智能投融资尚处于萌芽阶段，种子/天使轮及A轮类的初创公司占比高达79%，但随着技术发展进步，到2021年，种子/天使轮投融资占比降为54%，而B轮、C轮等比重不断增大。2021年，主营眼科人工智能医疗器械产品的鹰瞳科技在香港正式挂牌上市，成为国内“人工智能医疗器械第一股”。此外，推想医疗、科亚医疗、数坤科技等公司均已提交招股书，计划开启IPO进程。



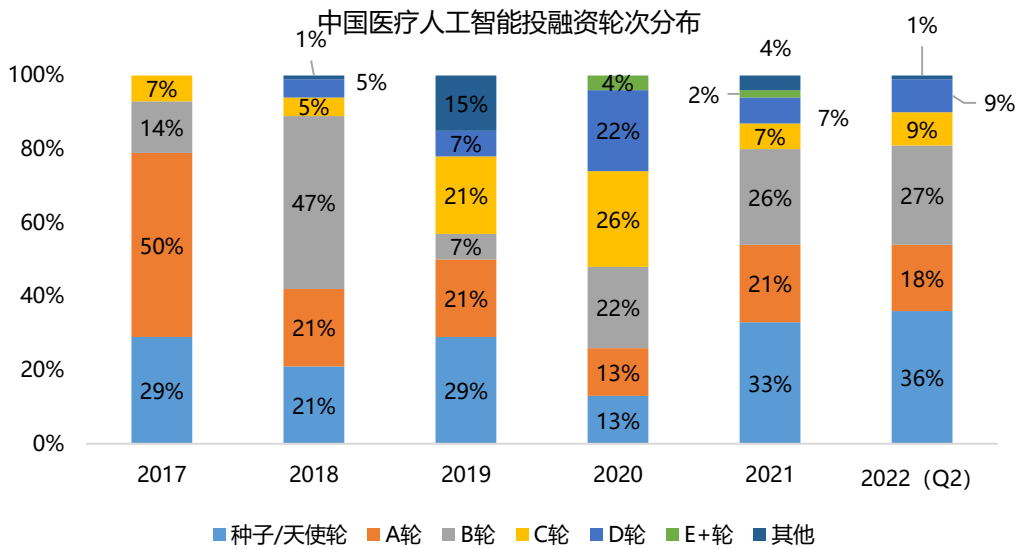


图 14 中国医疗人工智能投融资情况和轮次分布

四、发展环境：发展环境持续优化，产业发展正当其时

（一）监管路径逐渐清晰

新一代人工智能技术具有快速迭代、数据驱动、可解释性差等特性，这给原有的医疗器械监管体系带来了巨大挑战。近两年来我国监管机构陆续出台一系列条例、法规，明确人工智能医疗器械的上市审批路径。2019年7月，我国成立人工智能医疗器械创新合作平台，以促进人工智能医疗器械监管研究，同时在全球率先发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，明确审评关注要点。2022年3月，正式发布《人工智能医疗器械注册审评要点》，进一步明确了人工智能医疗器械的定义范围、管理级别、技术审评要素、体系核查要求等。并于2022年5月和6月，分别发布了《肺结节CT图像辅助检测软件注册审查指导原则》、《糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则》，对两类典型产品的专用要求进

行了明确。

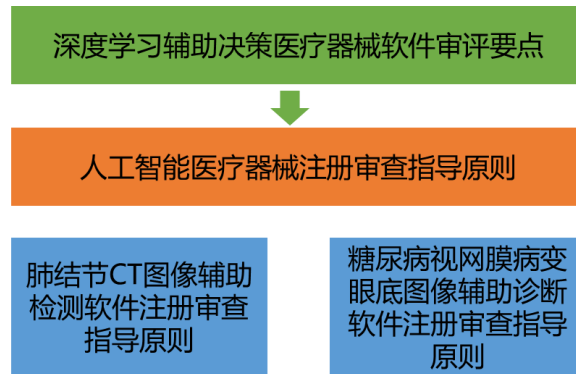


图 15 人工智能医疗器械领域监管法规体系

（二）标准体系陆续完善

在国内，人工智能医疗器械创新合作平台于 2020 年 7 月发布 AIMDIPC-WG6-2020-001 《基于眼底彩照的糖尿病视网膜病变辅助决策产品性能指标和测试方法》和 AIMDIPC-WG6-2020-002 《基于胸部 CT 的肺结节影像辅助决策产品性能指标和测试方法》两项测试技术文稿，为推进产品性能检测标准化打下坚实基础。2022 年 7 月，YY/T 1833.1-202 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语》、YY/T 1833.2-2022 《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求》两项行业标准正式发布，从基础共性问题出发推动行业规范健康发展。在国际上，由中国信息通信研究院牵头，在国际电信联盟（International Telecommunication Union, ITU）成功立项了《人工智能医疗器械独立软件的测试要求（H. AI-SaMD-Req）》这一国际标准，目前正在制定完善中。中国食品药品检定研究院在电气电子工程师协会（Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE）提交的《人工智能医疗器械性能和

安全评价术语 (P2802)》国际标准草案获批进入投票环节，即将面向全球征求意见。

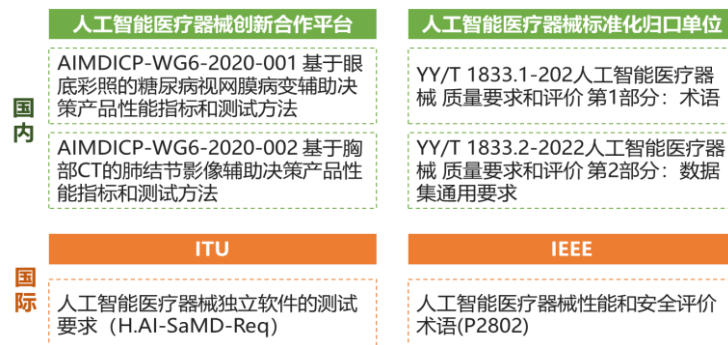


图 16 国内国际标准体系建设情况

（三）测试能力建设加快

针对人工智能医疗器械产品的检验检测是其取得注册证的关键环节，对产品安全有效性的测试直接关系到使用者的生命健康安全。人工智能医疗器械的测试与验证包括三方面，分别是功能测试、性能测试和网络安全测试，近年来我国构建完善测试体系的步伐逐渐加快，推动产业高质量发展。中国信息通信研究院依托国家药监局智能化医疗器械研究与评价重点实验室构建完善的人工智能医疗器械检测环境，依据国家标准、指导原则等规范要求搭建医疗人工智能测评公共服务平台，目前已建设完成覆盖符合 GB/T 25000.51-2016 要求的功能测试能力、基于第三方数据集的性能测试能力和涵盖 22 项要求的网络安全测试能力的平台，能够有效验证产品基础质量、临床性能、网络安全能力等特性，为人工智能医疗器械产业发展夯实基础。



图 17 人工智能医疗器械测试能力建设情况

第三章 人工智能医疗器械关键技术分析

一、感知技术

（一）基于医疗器械采集产生客观数据是最主要的感知方式

医疗器械使用目的在于能够对某些疾病起到预防、诊断、治疗和监护的作用，对人体样本进行检测等，最终辅助医生更好地治疗病患，直接或间接地作用于人体，采集人体信息，产生具有医疗用途的客观数据。根据医疗器械所采集信息的种类可将其大致分为三类：一是医学影像设备，借助放射成像技术、磁共振成像技术、超声成像技术等，生成与人体内部结构有着空间和时间对应关系的影像信息，设备主要包括 CT\MRI、PET、SPECT、内窥镜、超声、眼底照相机等；二是医用电子设备，借助传感器、导联线等对人体生物物理信号进行长期或短时间的监测诊断，并将信号图形化或数值化，设备主要包括心电监测仪、脑电监测仪、血压仪、无创血糖仪等；三是体外诊断设备，利用光电比色法原理、光学扫描原理、基因测序技术等对人体样本（血液、组织等）在人体之外进行检测，进而获得诊断信息，设备主要包括生化分析设备、微生物分析设备、分子生物学分析设备等。医疗器械采集具有医疗用途的客观数据在很大程度上改善了患者护理效果，提高了诊断准确性，便于症状跟踪，而人工智能与医疗器械的结合，在进一步提高医疗数据采集效率与准确性的同时，也改善了对医疗数据的分析功能。基于可

穿戴设备的数据采集技术是重要的感知手段。



图 18 基于医疗器械的感知采集技术

（二）基于可穿戴设备的数据采集技术是重要的感知手段

可穿戴设备是在计算机及电子产品小型化、便携化的趋势下诞生和发展起来的，是一种可直接佩戴/穿戴在身上、或贴附在皮肤表面、或整合到衣服或配件的便携式设备。其利用硬件设备采集人体生理数据，在软件支持下感知、记录、分析、调控、干预甚至治疗疾病或维护健康状态，实现生命体征数据化，可通过长时间的穿戴实现用户体外数据或生理参数的连续采集。此外，可穿戴设备还可借助软件实现数据监测、采集和传输，通过云端将患者和医生衔接起来，将患者的健康数据实时同步给医生，及时开展后续诊疗或病情干预，释放医疗资源，减少就医次数，降低医患双方治疗成本，此外，医疗机构及地方卫生部门可获取海量用户健康数据，促进医疗政策科学决策。可穿戴设备结合人工智能技术，在其可穿戴性、

可移动性、可持续性的基础上，又增加了简单操作性、可交互性的特点。穿戴设备可以按照产品形态分为四类：1、以手腕支撑为代表，如智能手环、腕式血压计等；2、以脚部支撑为代表，如智能鞋、智能鞋垫等；3、以头部支撑为代表，如智能眼镜，无线耳机等；4、智能服装、书包、拐杖、配饰等各类非主流产品形态，如智能体温贴等。随着人工智能技术及传感器技术等不断发展，可穿戴设备正逐步向医用级产品靠拢，在实现不间断连续生理指标监测的同时，数据采集准确性及数据的处理分析能力也在不断加强，在运动健康、医疗监护等场景有着广阔的应用前景。

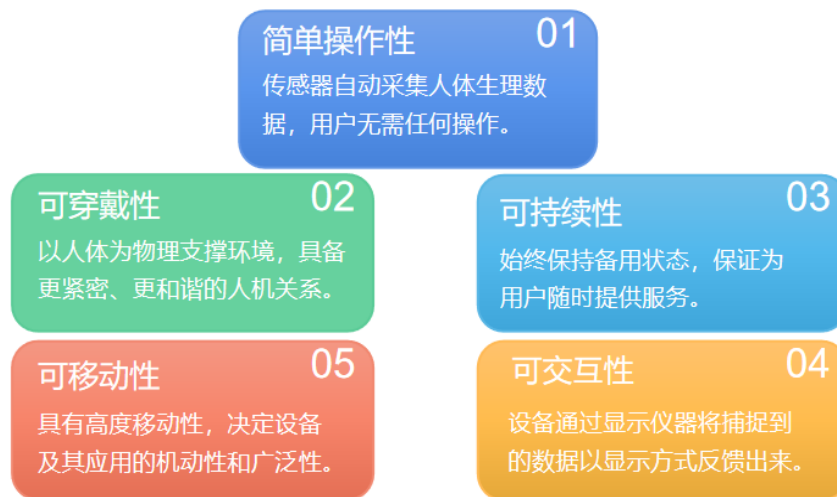


图 19 基于可穿戴设备的感知技术特点

（三）运动捕捉技术对人体运动姿态进行感知

运动捕捉技术主要借助运动捕捉系统对运动物体关键点在真实三维空间中的运动轨迹或姿态进行实时测量和记录，并通过处理软件在虚拟三维空间中重建运动模型，对动作进行时空参数和运动学参数分析，探索运动规律。运动捕捉系统主要包括传感器、信号捕

捉设备、数据传输设备及数据处理设备四部分。根据其工作原理不同，可将其分为光学式、机械式、电磁式、声学式和基于视频的捕捉系统。人工智能技术的发展，使得运动捕捉系统的数据处理更准确，效率更高，并逐步应用于医疗领域。运动捕捉技术在康复领域的应用主要包括人体步态分析、静态体姿分析、运动数据获取等，其中步态分析是研究康复治疗过程中患者运动状态最常用的技术手段之一。在步态分析中结合运动捕捉技术，可以实时监护捕捉患者的运动状况，提高精准的空间定位，量化数据并进行分析，将结果传输给医生，辅助医生进行评估及康复方案制定，弥补了病人康复过程中没有准确性数据，医生只能通过周期性观察，凭借经验进行康复评估的缺陷。

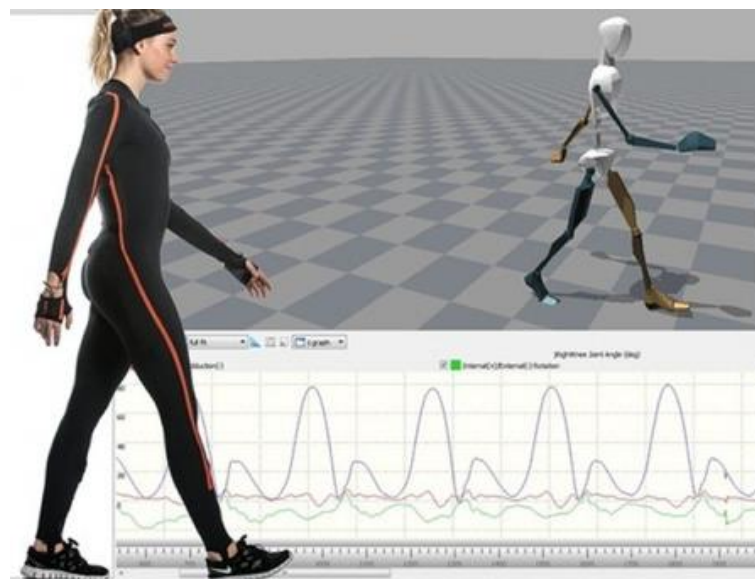


图 20 运动捕捉技术的感知方式

（四）融合 AR\VR 的脑机接口技术进一步提升感知能力

人工智能和脑科学融合发展为机器智能与人类智能的融合提供

了可能，实现脑机智能融合的关键技术就是人脑与机器之间的信息交互，即脑机接口。脑机接口在大脑与外部环境之间建立一种全新的不依赖于外周神经和肌肉的交流与控制通道，从而实现大脑与外部设备的直接交互。该技术能够在人脑与外部环境之间建立沟通以达到控制设备的目的，进而起到对人体信息的监测作用。脑机接口技术可根据脑信号采集方式不同分为侵入式和非侵入式两种，非侵入式通过附着在头皮上的穿戴设备测量大脑的电活动或代谢活动，无需手术，安全无创，目前应用相对广泛，但是空间分辨率较低，且受大脑容积导体效应的影响，传递至头皮表面时衰减较大，易被噪声污染，信噪比低。侵入式脑机接口需要采用神经外科手术方法将采集电极植入大脑皮层、硬脑膜外或硬脑膜下直接记录神经元电活动，信号衰减小，信噪比和空间分辨率高，但属有创伤植入，技术难度大，存在继发感染可能性，目前仍有待深入研究，突破相关技术瓶颈。脑机接口技术通常与 AR\VR 技术相结合，创建脑机接口同步闭环感知反馈系统，模拟产生三维空间的虚拟场景，患者可利用大脑皮层信号完成肢体控制，并在三维空间中完成运动，同时通过 VR 向用户进行视觉反馈，从而完成障碍康复。

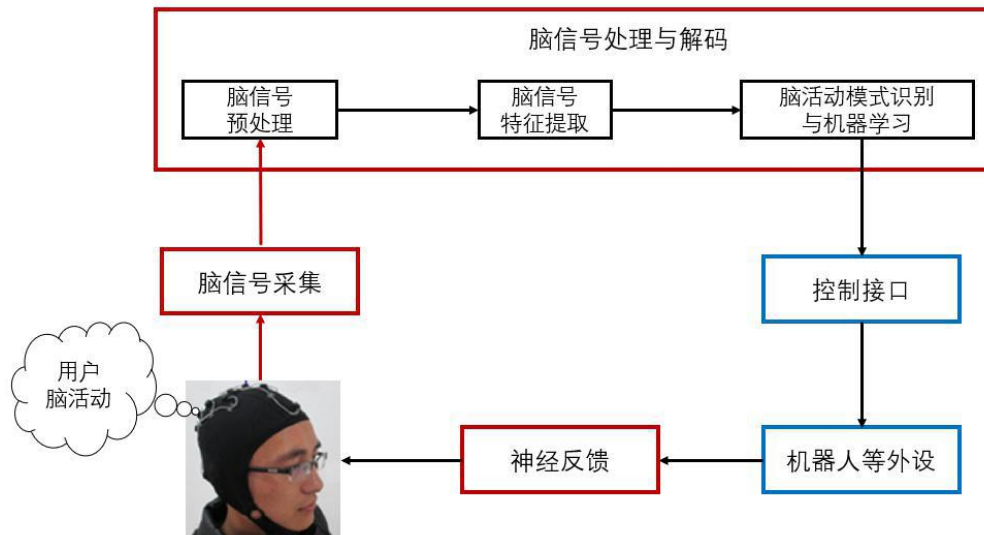


图 21 脑机接口技术流程图

二、分析技术

分析能力是人工智能医疗器械的核心，其底层基础算法主要包括知识图谱、机器学习、深度学习和隐私计算等：知识图谱是以结构化的形式描述客观世界中概念、实体及其之间的关系，可以对医疗数据进行统一建模、组织和管理；机器学习利用已有的医疗数据进行算法选择，并基于算法和数据构建模型，最终对新的医疗数据做出决定或预测；深度学习通过学习医疗数据样本的内在规律和表示层次，并在学习过程中获得对医疗数据进行解释的信息，最终使机器具有识别能力、分析学习能力和决策能力；隐私计算，即在多个主体间不直接共享样本数据的情况下，实现合作处理，医疗数据的处理需要使用和收集大量的用户信息，隐私计算则在一定程度上保护了患者的隐私。

技术方向可分为计算机视觉、语音处理、自然语言处理和数据

分析等。由于技术发展所处的阶段不同，不同技术方向的成熟度也不相同。计算机视觉通过对影像进行智能处理以获得影像中的信息，由于医学影像数据的标准化程度相对较高，且传统医学图像处理也有多年的技术积累，因此最为成熟。语音处理和自然语言处理以语言为对象进行分析、理解和处理，在日常生活中应用较为广泛，相应算法也较为成熟，但是由于此类技术在医疗场景下的数据基础较为薄弱，没有形成规模化的知识库与语料库，因此成熟度相对较差。数据分析是通过对大量数据进行分析总结，最大化开发数据功能，发挥数据作用，更多的被应用于前沿领域，逐步趋于成熟。

各个技术方向被逐步细化应用于不同的技术场景。计算机视觉技术可以对患者的病理影像进行目标检出、判别分类等处理，主要应用于病灶识别、疾病分类等场景，辅助医生诊断，提高诊疗效率和准确率。语音处理、自然语言处理的技术可以对患者的语言进行智能处理，主要应用于语音识别、语音理解和语义识别等场景，协助管理，节省医疗资源。数据分析则作为一种重要的分析工作被更多地用于靶点发现、病症筛查等场景，提高疾病筛查效率。

随着人工智能技术的发展和底层算法的不断更新，人工智能医疗器械分析技术的能力不断提高，应用范围逐步扩大。

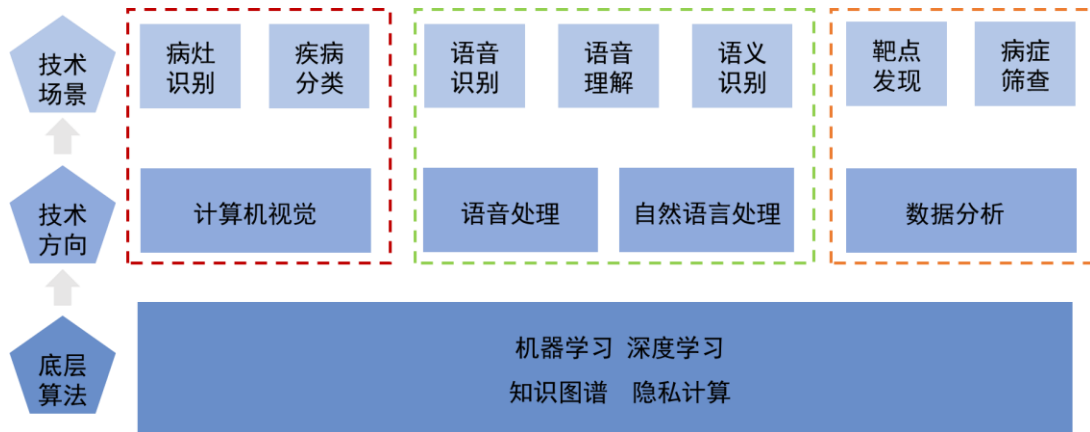


图 22 人工智能技术的应用方向

（一）分析模式从机械替代向思考决策转变

机械替代是通过对医疗数据进行简单的预处理，输出简单的处理结果，而决策思考则是在机械替代的基础上增加了对处理结果的判断和诊断。分析技术的应用初期主要集中于基本生产环节，对医疗数据进行预处理和特征提取，其中预处理模块聚焦于对批量医疗数据进行自动标注、目标增强、数据清洗等；特征提取模块则聚焦于对批量医疗影像的纹理、颜色、信号幅值等特征进行提取，其实际应用有通过对宫颈组织病理影像进行处理标注出癌变部位、通过处理大量基因组数据进行检测突变基因。随着算法的更新优化，分析技术的应用逐步扩展到后期诊疗环节，完成机械替代作用的同时实现思考决策，即通过对医疗数据的预处理或特征提取结果进行良恶判断、给出分诊建议、提供治疗方案规划、引导手术定位等。人工智能医疗器械的分析模式正在从机械替代向思考决策转变，标志着人工智能技术在医疗行业中的应用逐步走深，从基础边缘场景向核心关键任务演进。

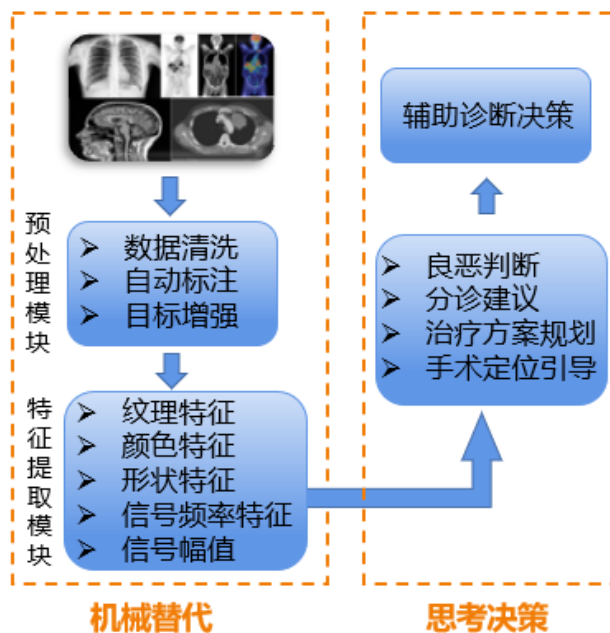


图 23 机械替代与思考决策对比

（二）多模态融合交互进一步提升分析能力

在人工智能医疗器械中，多模态融合交互处理则是将多种医疗信息与数据同时处理并得出一个更加准确的结果。随着各类医疗器械的成熟应用，可获取的客观医疗数据越来越多，同一个病人可能会有不同设备的检查结果。但是早期由于算力等限制，利用分析技术对医疗数据进行处理时，会根据特定的任务选择一种数据模态，随着算法、算力等优化，多模态融合交互被逐步应用于对医疗数据进行处理。多模态融合交互技术分为多模态融合技术和多模态交互技术。多模态融合技术是将来自不同模态的医疗信息进行整合以得到一致、公共的模型输出，提高输出结果的准确性和全面性，如结合脑电图、脑磁图和脑部的功能磁共振成像图像三种模态数据可以实现对病人脑部的高时空分辨率分析，弥补单模态数据可能存在的

信息缺损，提高临床决策水平。多模态交互技术则是充分模拟人与人之间的信息交换，利用语音、图像、文本等多模态信息进行人与计算机之间的信息交换，如高分辨的传感器将会在手术中提供更即时的信息反馈和人机交互过程，提高设备自适应与智能化水平。

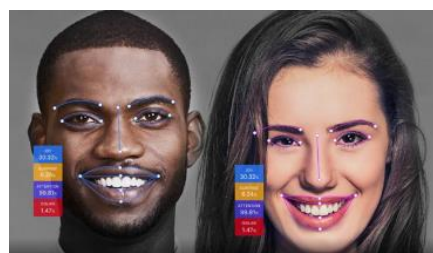


图 24 多模态融合交互技术

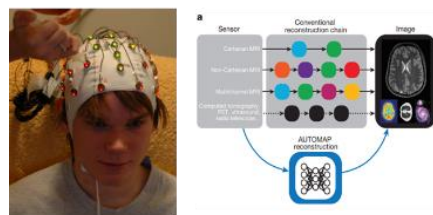
（三）情绪识别将成为分析技术的热点方向

初期的分析技术主要用于提高诊疗效率，缓解就诊压力，因此更多的集中于对医疗数据进行分析判断，包括医学影像、生理信号和患者病历等，随着人们对情绪和精神状态的关注程度日益提高，针对情绪、情感、精神状态等方面的分析识别成为热点方向。人的情绪是对客观事物的态度体验和相应的行为反应，是一种有或无意识的情况感知触发的心理生理过程，具有很强主观性。情绪的表现与干预对于部分疾病的诊断和治疗有着重要作用，例如对于注意力

缺陷、自闭症等认知障碍类疾病以及抑郁症、创伤后应激障碍等精神类疾病而言，精确地分析计算情绪并进行实时的回应反馈对于患者日常生活与康复预后具有重要意义。情绪识别技术可通过非侵入脑机接口以及外在行为表现共同感知情绪状态，针对部分患者存在的社交与交流障碍，进行基于大脑实时信号的精准闭环干预和评测，通过视听反馈促进神经可塑性，提高社交脑功能，提升行为训练的效果。目前用于情绪识别的人工智能技术在医疗领域的研究尚且处于起步阶段，但随着人们对情绪、精神、认知等疾病的关注度逐渐提高，情绪识别将成为分析技术的热点方向。



表情行为识别



大脑皮层信号处理

图 25 情绪识别技术

第四章 人工智能医疗器械典型应用产品

一、智能辅助诊断产品

智能辅助诊断产品是指从提升医务人员诊疗效率的角度出发，通过分析处理 CT/MRI/超声等大型诊断影像数据、组织病理图像数据、生理电信号、DNA 测序数据等多种数据辅助医务人员进行临床诊断决策的产品，具体应用场景可包括辅助分诊、辅助评估、辅助检测等。当前智能辅助诊断产品在人工智能医疗器械中技术最成熟、应用最广泛，约占我国目前已获批产品的 80%。从覆盖病种来看，智能辅助诊断产品当前已覆盖了眼部、肺部、骨、心血管、乳腺、脑、消化道、宫颈、肝脏等多个部位的疾病诊断。医学影像数据的标准化程度相对较高，以及传统医学图像处理已经有多年技术积累，因此基于图像处理的产品最为成熟，并且应用能力仍在不断拓展，从最初二维的 X 光平片拓展到了三维的 CT、MRI 影像，从静态的医学影像拓展到了动态的超声影像与内窥镜视频影像。随着人工智能技术在医疗领域的应用逐步推进，智能辅助诊断类产品正在紧密围绕临床需求不断拓宽技术场景，整体呈现设计视角多元、应用场景百花齐放的发展态势。

典型产品 1：胶囊内窥镜肠道影像辅助检测软件

安翰科技（武汉）股份有限公司研发的 ESSmartReader®胶囊内窥镜肠道影像辅助检测软件，主要在胶囊小肠镜影像的回顾性阅片及胶囊胃镜的实时检查时使用。该产品可适用于疑似不明原因消化道出血、遗传性息肉病综合征炎症、克罗恩病、乳糜泻、血管畸形等消化道疾病患者；疑似心血管内科

消化道出血患者等不易适用常规内镜的人群。产品预期用于胶囊内窥镜肠道影像的显示和处理，对小肠多病灶识别，辅助医生诊断，适用于患者检查完成后医师阅片时使用；用于胃部多病灶实时检查，可实现实时辅助阅片。

该产品的核心算法设计与产品的实际临床应用紧密结合，根据胶囊内镜进行图像采集的特点，模拟医生阅片时采用的顺序及前后关联等视频流的阅片模式，模型将单图片识别采用 CNN 算法，对连续性有前后逻辑关联的信息采用 RNN 算法进行处理，采用 RNN +CNN (CRNN) 的模型算法实现图像序列识别。该软件首次将 CRNN 模型用于肠道病灶辅助检测，有效提高了阅片的准确度和效率。

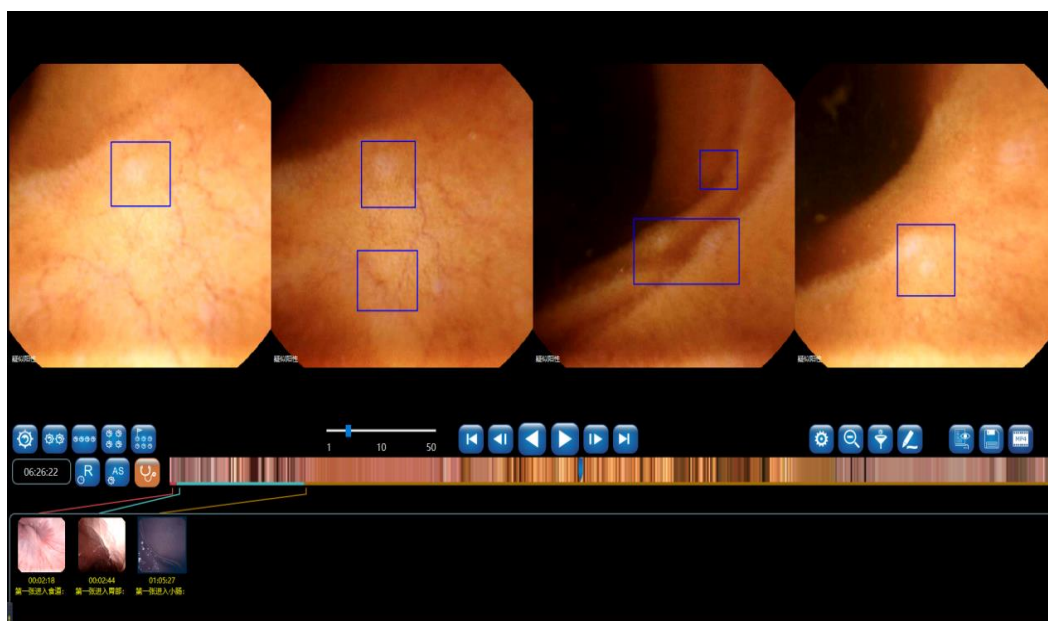


图 26 ESSmartReader®软件工作截图

典型产品 2：胸肺全三类辅助诊断产品

推想医疗科技股份有限公司研发的“胸部全三类”解决方案，覆盖胸部多种疾病的辅助筛查、检测，本系列产品包括 InferRead CT Lung 肺部疾病智能解决方案、InferRead CT Pneumonia 肺炎疾病智能解决方案、InferRead CT Bone 胸部骨折智能解决方案，通过一次 CT 扫描，就可以满足对多种胸部疾病的一站式精准高效诊断。在不增加医疗费用的前提下实现更多疾病的筛查，可提高检查的效能和产出，利于医生精准和全面的诊断，同时不增加患者的辐射风险。InferRead CT Lung 肺部疾病智能解决方案，获

得中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 CE 认证，可用于胸部 CT 影像的显示、处理、测量和分析，可高效阅片，敏感度高。InferRead CT Pneumonia 肺炎疾病智能解决方案，获得中国 NMPA、日本 PMDA 和欧盟 CE 认证，可用于肺部 CT 影像的显示、处理、测量和肺炎病灶识别，并可辅助用于新型冠状病毒肺炎疑似患者的分诊提示以及确诊患者的病情评估。InferRead CT Fracture 胸部骨折智能解决方案，获得中国 NMPA 认证，适用于显示、处理和分析成人胸部 CT 图像，提供分诊提示，秒级精准完成胸部骨折分诊含肋骨、肩胛骨、锁骨及胸骨骨折。

“胸肺三件套”黄金组合具备以下特点。①精准：同时具备肺结节、肺炎、胸部骨折 AI 三类证，对常见病和急重症的检出更安全高效；②全面：功能模块丰富，实现一查多筛，包括：肺结节、胸部骨折、肺炎等模块。通过人工智能技术采取积极、精准的手术治疗，提升患者治愈率和生存率，大幅度减少社会和家庭医疗负担。缓解医院诊疗压力，使医院回归对疑难重症患者的抢救治疗，促进优质医疗资源配置的优化，切实为政府、医疗机构、医生、患者提供先进的智慧医疗一体化服务。



图 27 “胸肺三件套”

典型产品 3：甲状腺超声辅助诊断系统

脉得智能科技有限公司研发的甲状腺超声辅助诊断系统 ITS100 (Iai Thyroid Solution 100) 系列产品率先实现甲状腺超声 AI 动态实时诊断一体化解决方案，在常规超声检查过程中，AI 实时同步分析超声影像，给出精准判断结果，实现甲状腺有无结节、结节良恶性以及桥本氏甲状腺炎、癌症亚分型等复杂病症的超声定性、定位、边界分割等多任务实时动态辅助诊断，同时还能自动识别甲状腺区域等。

目前我国甲状腺疾病基数已经非常庞大，患结节人数保守估计在 2 亿人

规模以上。甲状腺疾病在女性群体中尤为高发，女性恶性肿瘤排名已经位列第 4 位，在 30 岁以下女性恶性肿瘤高发，位列第一位。甲状腺癌发病增长率连续 10 年年增长率超过 20%，增长率位列所有恶性肿瘤之首。近 10 年来疾病爆炸性增长与临床学科体系的建设呈现了极度不匹配的状态，急切的需要创新技术的赋能，来解决临床问题。同时基于相关统计数据，成年人甲状腺结节的检出率高达 40-66%，甲状腺超声检查是鉴别结节良恶性的首选无创影像学检查方法，但存在 15%-20%的误诊率。ITS100 系列产品可以通过人工智能技术自动探测结节的位置，并自动提取结节的特征来预测良恶性风险，辅助医生诊断。ITS100 实时动态辅助诊断还具有便携性、操作简易、针对不同机型超声设备的高适配性等优点，在节省医生时间和精力同时提高诊疗效率，并降低漏诊及误诊率，有望降低不必要的甲状腺穿刺活检，进一步建立起无创化诊疗决策支持，实现临床诊疗流程原创创新和系统创新。



图 28 甲状腺超声辅助诊断系统

典型产品 4：宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统

迪英加研发的宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统对全数字化扫描存储的宫颈液基细胞学切片进行智能化分析，对每一个细胞核进行识别，最终得到

切片的阳性率、筛查出可疑细胞核、排除纯阴性的细胞切片，基于数字病理图像的人工智能辅助分析系统可以通过定性及定量诊断，消除人为主观干扰。系统自动识别可疑病变区域，提供具有可解释的辅助诊断结果和量化预后评估，医生只需对软件判断出的阳性切片中已标识的阳性细胞进行二次复核，相比传统人工阅片，不需要再对切片进行整张查看，工作效率及诊断准确率将被大大提升。采用细胞学人工智能辅助诊断系统，实现诊断的标准化与客观性，对不同染色方式的液基细胞玻片均能进行扫描和识别，并能根据科室使用的试剂、制片方式、临床判别结果等因素定制自己的判断标准。对于提升科室诊断效率、节省人员成本、提高诊断准确率有重大意义。

宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统技术的临床应用，为传统细胞学检测带来革命性改变。经多中心数据验证，AI 细胞学筛查诊断与专家阅片细胞学有较高的一致性，同时还有以下特性：

1. AI 会根据切片的细胞量大小、扫描清晰度，标本满意度进行样本质控；
2. AI 细胞学筛查出的各类高级别宫颈病变细胞的敏感度高于 99%，具有较高的特异度；
3. AI 细胞学对于阴性结果的初筛，可减少医生 70%以上的工作量；
4. AI 会对阳性视野/细胞的辅助标记，把可疑病变细胞和微生物展示出来，帮助病理医生初步锁定诊断目标；
5. 医生可以根据 AI 分析结果进行人工复核，采纳或更改 AI 诊断，快速输入自己的诊断结果。

标准化判读，高敏感度、高排阴率的辅助诊断对于宫颈癌筛查意义重大，宫颈癌人工智能辅助诊断软件辅助医生进行诊断的工作模式可以极大的提高医生的工作效率，利用人工智能辅助医生诊断的模式，可以大大提高筛查效率，可减少 70%以上的人工成本。此外，成熟的人工智能辅助宫颈癌筛查方案，也能降低个人筛查成本，对于全国推行的“两癌”筛查免费公共卫生服务来说，也能缓解地方及政府医保支出压力。另一方面，宫颈癌筛查样本量大，宫颈细胞学的人工智能辅助诊断可辅助病理医生筛掉大量阴性样本，医生可以将有限的精力更专注的分析少量阳性样本，提高医生工作效率和减少

重复性筛阴工作。筛查效率提高也能扩大筛查覆盖范围，使得更多的早期症状得以发现并介入治疗，从而减少我国妇女宫颈癌的发生率一半以上，最后使得我国宫颈癌病人数量得以控制，且减少对其治疗的医保支出压力，为我国的医保支持结构提供优化的空间。



图 29 宫颈细胞学人工智能辅助诊断系统

典型产品 5: 颅内出血 CT 影像辅助分诊软件

上海联影智能医疗科技有限公司研发的颅内出血 CT 影像辅助分诊软件，该产品采用具有自主知识产权的创新人工智能技术，结合颅内出血 CT 影像，实现了精准自动识别五种出血类型—蛛网膜下腔出血、脑实质出血、脑室内出血、硬膜外出血、硬膜下出血；提供了血肿定量、定位分析，能够精准测量出血体积，出血灶平均 CT 值；可定位出血位置到 15 个脑区和 8 个部位，提示“周围可见水肿”、“破入脑室”标签；提供了多维度随访，进行历史多次单病灶随访对比，提供单个病灶体积和 CT 值历史变化情况及曲线；提供了

分诊提示，使得患者及时被医生关注，缩短患者诊疗时间。

本产品采用一种深度融合上下文信息的颅内出血检测技术，在分割网络训练阶段使用上下文信息约束项优化分割精度，同时采用了先切片后图像的级联架构，提升分类模块鲁棒性，减少伪影、钙化、容积效应等因素的干扰，提升颅内出血分诊的准确性，同时又优化颅内出血灶的分割精度，提升颅内出血体积测量的准确性。该产品于 2021 年 4 月 28 日获批进入国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审查程序，并通过该通道于 2022 年 3 月 9 日获批 NMPA 三类医疗器械注册证，是国内首个通过 NMPA 创新通道审批获批的颅内出血 AI 影像辅助决策软件，注册证编号：国械注准 20223210309。

近年来，在国家卫健委领导下，各省级卫生健康行政部门相继成立脑卒中防治工程领导小组，已初步建立起疾控机构和 300 余家脑卒中筛查与防治基地医院、370 余家三级医院卒中中心、1000 余家县级协作医院和 1300 余家基层医疗机构的防治网络，为脑卒中治疗提供专用场所，便于患者及时得到治疗。颅内出血 CT 影像辅助分诊软件可以在各级卒中中心及防治机构中发挥重要作用。

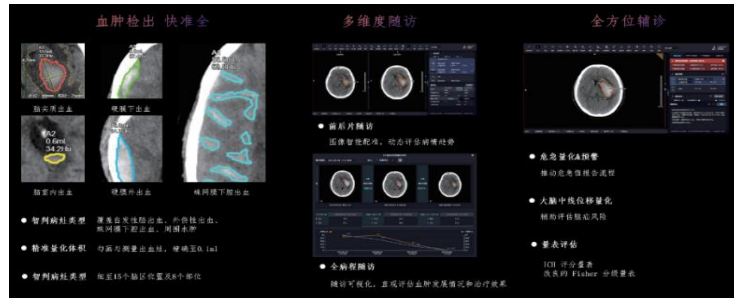


图 30 颅内出血 CT 影像辅助分诊软件

典型产品 6: 心电分析软件 (AI-ECG Platform)

上海乐普云智科技股份有限公司研发的心电分析软件 (AI-ECG Platform) 已成为人工智能心电领域临床医生心电图诊断时的辅助工具。该产品可接收来自设备自动上传或由用户手动上传的心电数据，利用人工智能心电算法进行智能分析，并给出分析结果辅助医生诊断。本产品的智能分析功能可用于成人心律失常、心肌梗塞、心室肥大和 ST-T 异常等百余种异常心

电特征的辅助诊断，医生可在此辅助诊断基础上进行确认、修改以及删除。

心电图数据本身由于具有变异性和复杂性，临床诊断的准确率一直不高。AI-ECG 分析平台基于先进的深度学习算法(卷积神经网络)理论研究，自主研发心电图分析模型，接收心电图原始数据进行特征自动提取，可以精准识别心搏波群。同时优化心电图数据处理流程，极大的提高了临床诊断的准确性。本产品相关算法及平台系统已获得发明专利 8 项，其中 5 项申请了 PCT 专利，其中 3 项获得美国授权，2 项获得日本授权，发表相关论文 3 篇，发表远程监测技术的应用论文 25 篇。

本产品心电分析软件（AI-ECG Platform）于 2020 年 1 月份获得了国家 NMPA 颁发的 III 类医疗器械注册证书（国械注准 20203210080），该人工智能产品于 2018 年获得欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册。截至 2022 年，乐普云智 AI-ECG 技术已在国内各级医疗机构部署应用超过 10500 家，累计服务患者超过 270 万人次。



图 31 心电分析软件

二、智能辅助治疗产品

智能辅助治疗产品通过人工智能技术提升医疗人员治疗效率及精准性，提升医学装备智能化水平。智能辅助治疗产品可根据手术阶段分为术前产品及术中产品：术前产品为智能辅助手术规划类产品，根据患者术前病灶部分影像及其他相关数据，通过三维重建、

图像分割及配准、力学分析等智能算法生成术前手术规划路径；术中产品主要为智能辅助导航定位产品，通过多模态图像融合配准、光学/电磁定位等技术将患者术前影像、术中实时影像、术中器械位置等数据信息进行医学影像重构生成实时三维病灶模型，并对机械臂提供位置反馈形成高精度的闭环控制。目前，应用于骨科、神经外科、腔镜、肿瘤消融、口腔等手术的智能辅助治疗类产品已渐趋成熟，并且随着我国 ICT 领域的迅猛发展，远程手术治疗也已逐渐成为 5G 与医疗健康领域融合的一项重大应用。

典型产品 1: 脊柱、创伤骨科辅助手术机器人

北京天智航医疗科技股份有限公司研发的天玑®骨科手术机器人可用于在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位，能够有效提高手术诊断与评估、靶点定位、精密操作的质量，辅助医生完成真正意义上的骨科精准微创手术。该产品以多模医学影像为基础，运用独创的双平面定位、机器人控制等前沿技术，扩展医生的操作技能，为手术全过程提供支持。

该产品具备标记点自动识别、图像智能配准技术，快速精准完成多空间匹配。通过三维立体术中图像，手术医生可从各个方位观察最佳的手术入路，并进行关键数据测量，从而最大限度地避开危险区，利用软件一次规划所需的全部内植入物，确定个性化手术方案。智能导航系统实时捕捉手术器械位姿信息，便于医生确定植入物通道正确性；患者实时跟踪及路径补偿技术使机器人自动补偿由病人移动引起的定位误差，确保手术路径与规划路径一致，保障手术精度和稳定性。机器人辅助手术技术可将原有复杂骨科手术微创化，相比于传统手术，手术时间缩短 30%以上，出血量减少 95%以上，X 射线拍摄次数下降 70%，手术并发症发生率大大减少。



图 32 智能手术机器人辅助 T12-L2 经皮椎弓根螺钉内固定术

典型产品 2：全骨科手术辅助机器人

骨圣元化机器人（深圳）有限公司研发的一款智能全骨科手术辅助机器人系统，能够辅助医生进行精准、高效和安全的全膝/单髁膝关节置换、全髋关节置换、脊柱以及创伤手术。系统搭载术后康复监测平台，建立机器人辅助全骨科手术与康复治疗的医疗服务体系。

该产品具备显著的临床价值，具有智能、微创、精准等特点，能够提供术前规划模拟、手术导航及微创精准操作等功能，有效提高靶位点、精密微创和复杂手术的操作质量，为临床医生的决策判断和操作提供保障。安全性方面，产品具备术中多模态融合的安全保障机制，可以实现对手术区周围软组织的精准保护，提高手术安全性。有效性方面，骨科关节置换手术的核心是截骨与磨骨、假体安装的精准性；脊柱外科手术的核心是椎弓根通道制备与置钉的准确性。骨科手术机器人辅助全膝关节置换术，术后下肢力线恢复准确率达 85.4%，远高于传统手工组 65.6%。

该产品具备较好的临床创新性：数字化与精准化，相较于传统二维 X 射线透视图，骨科手术机器人基于 CT 数据的三维可视化影像，对人体骨骼解剖结构清晰显示与定位，实现术前智能规划、术中精准定位和稳定手术操作。微创化，如膝关节置换术，不需要传统术式的开髓腔和安装髓内杆等步骤，显著减少了患者软组织受到的创伤；对于脊柱手术，骨科手术机器人提高椎弓根通道制备、减压操作等准确性，减少传统凭经验开放式手术造成的大面积创伤。个性化，术前规划功能，实现手术方案的“私人定制”；标准化，机械臂系统过滤颤动，减少手术中因外科医生手部震颤而造成的操作失误，克服医生眼花、疲劳等生理局限，提高手术效果的一致性。运用 5G 技术，构建远程数字化智能骨科诊疗系统，可实现远程会诊、诊断、治疗与康复，为基层与偏远地区提供专家级医疗服务。目前该产品已在中国人民解放军总医院、四川大学华西医院、中国人民解放军陆军军医大学附属新桥医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学附属瑞金医院、新疆医科大学第一附属医院等十多家医院提供临床服务。

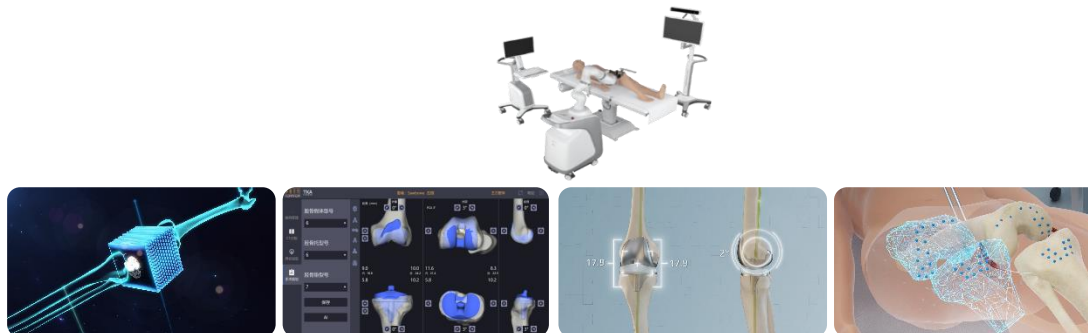


图 33 全骨科手术辅助机器人

典型产品 3: 多通道电磁导航系统

苏州朗开医疗技术有限公司研发的多通道电磁导航系统，集 3D 重建技术、可弯曲支气管镜、电磁定位技术和虚拟支气管镜导航的优点于一身，可经自然腔道引导延伸鞘管准确到达常规支气管镜无法到达的肺部外周病变。产品同时增加经胸壁和经胸腔镜两种导航路径模式，实现“一次导航、多维打击”，满足多术式自由切换。导航全程无需射线辅助，为早期肺癌诊断和治疗提供精准定位，保证周围型肺部疾病和纵膈疾病诊疗中的有效性和安全

性。

根据文献统计，对于周围型肺部疾病，传统经支气管镜活检定位用时较长，且诊断率仅为 60.98%。临床试验表明，朗开电磁导航系统可将肺部外周病变的诊断率提高至 87.18%，同时节约寻找病灶时间 81%，是肺部手术中快速寻找并确认到达病灶的有力工具。

朗开电磁导航系统将肺部微创介入手术覆盖到全肺范围，在满足临床科室对于手术安全性、有效性的同时，实现个性化、全面化、规范化诊疗。产品提供的手术路径和定位方案，在面对肺部结节多发、性状不一的情况下，导航全程可视化操作、靶向型定位，服务于微创治疗，同台、同时多术式自由切换，缩短手术时间，提高诊疗效率，减少并发症风险，提高手术成功率，改善预后质量。朗开电磁导航系统在解决当前临床痛点的同时，具备功能拓展接口，可实现对细胞病理快速判读系统、手术机器人等设备的现场、远程无缝对接。

该产品已针对包括早期肺癌在内的多种肺部疑难杂症的诊断和治疗术式进行了相关临床应用研究，并进行示范推广，目前产品已在广州医科大学附属第一医院、中日友好医院、上海市胸科医院、四川大学华西医院等全国 26 个省市、150 余家三甲医院装机并投入临床应用。朗开医疗基于国产多通道磁导航技术，打造 5G 远程肺癌诊疗一体化医疗物联网系统，通过技术创新和信息融合，助力地方医疗卫生体系在呼吸、胸外、肿瘤和放射介入等学科的医疗技术提升和机制优化。

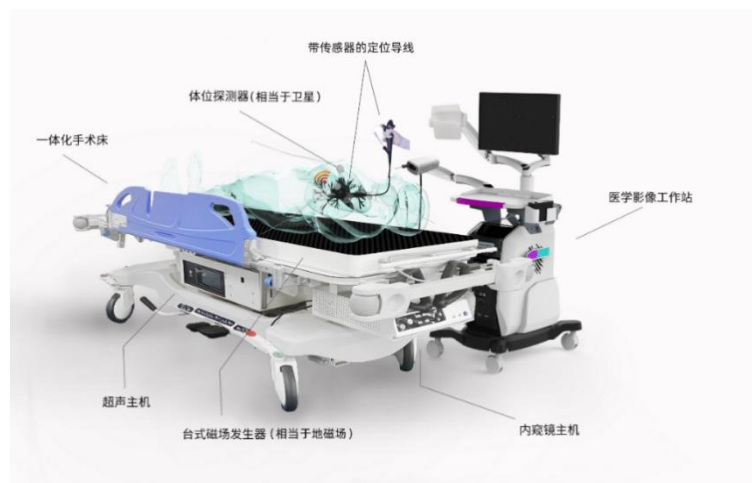


图 34 多通道电磁导航一体化诊疗平台



三、智能监护与生命支持产品

智能监护与生命支持产品主要立足于提升现有监护手段，对人体各项生理体征进行长期稳定的监测分析和风险预警。可根据应用场景不同分为院内产品和院外产品，院内产品主要为高危重症患者开展血氧饱和度、心脏起搏状态、脑电阻抗等指标的床旁监测，根据监测结果自动建立风险分析模型，实时提供智能通气、给药等自适应生命支持能力，通过无创或微创的监测方式提升重症患者生存质量，减轻护理人员工作负担。院外产品主要为患有慢性疾病患者提供便携式可穿戴的监测和干预手段。

典型产品 1: 穿戴式自动体外除颤器 (WCD) 及心源性猝死风险人工智能评估系统

苏州维伟思医疗科技有限公司研发的 PowerBeat V3 穿戴式自动体外除颤器 (以下简称 PowerBeat V3) 具有双相截断指数波、可穿戴技术、VFVT 心律识别算法，人工智能心电数据分析等核心技术，适用于包括急性心梗后早期高危人群、血运重建治疗后室速/室颤的高危人群、等待心脏移植或需要心室辅助装置治疗的等具有短期猝死高风险的人群。PowerBeat V3 可供患者在院外环境长期使用，实现了长时程、连续自动室颤/室速识别及分析，并可对患

者进行全自动除颤治疗。

心源性猝死风险人工智能评估系统基于患者穿戴 PowerBeat V3 时采集的连续 60-90 天 24 小时动态心电大数据，建立恶性室性心律失常心电数据库，利用大数据和深度学习技术，开发心源性猝死风险评估人工智能评估系统，实现对心血管病患者长期、短期、超短期发生心源性猝死的风险进行评估，将室速/室颤心律由被动除颤治疗改变为预防、监测、治疗、康复全程服务，对于心源性猝死预防和救治具有显著的临床意义。

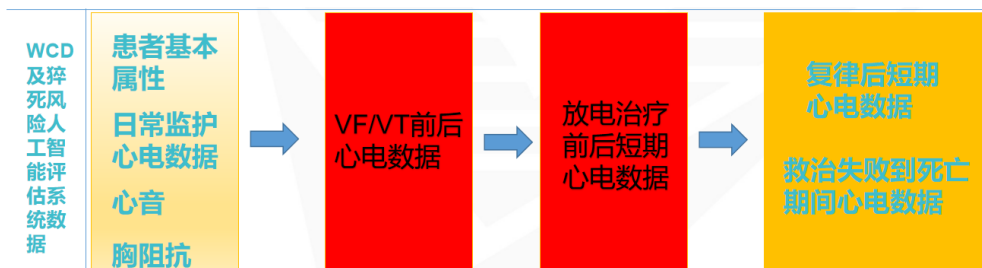


图 36 穿戴式自动体外除颤器

典型产品 2：人工智能起搏器

乐普医学电子仪器股份有限公司研制的 Qinming 8632 系列智能植入式心脏起搏器，主要用于缓慢性心律失常的永久性治疗，以挽救心脏病患者生命，改善其生活质量。其产品主要功能包括：起搏、感知功能；其智能化功能包括：自动初始化、自动电极监测、自动阈值管理、自动感知、自动模式转换、频率自适应、自身房室传导优先、腔内心电图实时传送功能、程控与遥测功能。本产品包含了多项创新内容，使心脏起搏器在安全性、有效性等方面得到明显的改进并具有显著临床应用价值。这些创新内容包括：心脏起搏器专用芯片、起搏阈值的智能化管理、感知的智能化管理。

其中心脏起搏器专用芯片具有起搏脉冲发放、心电感知、心电数据采集、电极阻抗测试、运动采集、近场通信等功能。心脏起搏器最基本的功能

是通过发放心房或心室起搏脉冲以刺激心肌收缩，治疗缓慢性心律失常。在临床应用中患者的起搏阈值会出现一定的波动，即使定期随访无法避免出现因起搏阈值升高导致心脏停搏的可能。因此，需要心脏起搏器自动定期对其输出幅度进行优化，保障起搏脉冲的有效性，同时要兼顾低耗电要求。产品设计采用了国内首创的智能起搏阈值夺获算法，这个算法基于 50 余只实验犬起搏脉冲后心脏腔内电波数据进行训练，包括夺获波 13486 个，失夺获波 1388 个。

感知功能是起搏器检测心脏自主的心房 P 波及心室 R 波，是心脏起搏器最基础的功能。临床应用中患者的 P 波、R 波并非固定不变，若起搏器感知功能不当，将可能影响起搏脉冲的治疗，出现竞争性心脏起搏等。本产品开发了一套用于心脏起搏器的智能感知模块，其特点在于可实时监测心脏内心房波和心室波的电信号，随心电信号调整起搏器的感知灵敏度，确保心电信号能被正常检测而且起搏器不受非正常的干扰信号影响。



图 37 Qinming 8632 系列智能植入式心脏起搏器

四、智能康复理疗产品

智能康复理疗产品是指以人工智能为基础，借助脑机接口、生物反馈、外骨骼机器人等技术对肢体运动障碍、认知障碍、视听障碍、心理障碍等疾病的患者进行康复治疗的智能化设备。其中最为典型的是融合脑机接口与机器人技术的康复训练系统，采集脑电信号通过自适应阻抗控制技术为机器人提供反馈，为患者提供个性化的训练模式，提高患者训练主动性与康复效率。同时，随着近年来

“数字疗法”概念的兴起，针对脑卒中、抑郁症、ADHD 等神经及心理类疾病的基于循证医学的康复治疗类软件系统也正不断涌现。

典型产品 1：面向运动及认知等功能障碍的智能康复诊疗系统

贵州海迤西科技有限公司研发的面向运动及认知等功能障碍的智能康复诊疗系统可应用于脑卒中、运动及认知障碍等疾病评估、辅助诊断及康复训练，如常见的中风、神经系统疾病、老年性痴呆等疾病。该系统能够融合视觉和可穿戴设备等感知的多模态数据，通过具备自主进化更新能力的智能算法，自适应构建康复诊疗模型，进行患者运动及认知功能障碍的高效评估和个性化康复方案推荐。

该系统可采用人工智能计算机视觉、卷积神经网络，对身体姿态进行协同捕捉，通过自研算法对肢体运动轨迹与活动能力进行判读与分析，运用陀螺仪与加速度计，高效完成评估，并生成定制化康复方案。产品融合人机交互传感器、脑机接口，采集相关数据，深度判读机体神经信号并驱动身体，提高训练的能动性和可塑性。同时可结合人工智能与物联网技术，对运动及认知等功能进行评估，通过计算机视觉、传感器，对采集到的信息进行处理；结合脑机接口，实现多层感知，并开展各类运动及认知等相关电位的研究，探索脑内信息加工和表达机制，在提高评估效率的同时，也实现了数据的可视化操作。



图 38 智能康复诊疗系统

典型产品 2：肢体康复训练机器人

由天津大学神经工程团队研发的“神工-神甲”脑-机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人与“神工-灵犀指”脑-肌电控外肢体（手部）康复训练机器人，可用于脑卒中导致的肢体运动障碍康复。

“神工-神甲”机器人系统，为世界首款神经调控式机械外骨骼系统，在国际上首次实现了脑机接口、神经肌肉电刺激和机械外骨骼的自主研发和集成应用，该产品基于大脑神经可塑性原理，在体外搭建“人工神经环路”，采用脑机接口技术，解码行走意图，控制外骨骼电刺激输出，驱动患肢行走逐渐接近健侧运动规律，重建脑-肢体闭环神经环路，有效解决了目前卒中康复策略患者被动参与、干预手段单一、治疗模式不精准的技术痛点。

“神工-灵犀指”机器人系统，为世界首款脑-肌电控外肢体机器人系统，在国际上首次提出“第六指”脑电运动想象范式，可实现更高强度、更大范围的中枢神经运动激励效果，硬件系统包括脑电采集、肌电采集、电刺激反馈、中央处理和信息引导模块，实现了便携式可穿戴集成。该产品聚焦手部运动功能康复，通过脑肌电协同控制手指弯曲伸展，采用神经肌肉电刺激反馈手指触力觉，实现物体稳定抓握代偿和手指对指康复训练，唤醒功能障碍的中枢与外周神经系统，具备显著的临床价值。



图 39 神工-神甲 脑-机接口神经肌肉电刺激下肢外骨骼康复训练机器人



图 40 神工-灵犀指 脑-肌电控外肢体（手部）康复训练机器人

典型产品 3: 植入式脑机接口康复辅助系统

博睿康医疗科技（上海）有限公司研发了植入式脑机接口康复辅助系统，该系统通过微创手术将体内机植入颅骨中，实现在硬膜外全天候、长时程脑电数据的实时采集、传输和储存，借助体外机（与体内机进行无线供电和无线信号传输）对个体化脑电大数据的深度人工智能算法训练，通过患者运动区及语言区解码，实现患者在康复阶段的对外交流、运动功能；同时该系统还可通过计算服务中心向医生端传输全部脑电数据，实现医患之间的远程治疗服务并建立疾病大数据库/患者大数据库，搭建脑机接口智能诊疗平台。

本植入式微创脑机接口系统是一种新型的双向脑机接口系统，在硬膜外采集和刺激，采用无线供电模式隔着皮肤与体外机无线通讯，不仅完美规避了传统有创方式的生物安全性问题，还可以通过宽频带颅内 24/7 全天候长时程脑电数据，利用智能构建疾病大数据库/患者大数据库，较现有产品在安全、有效、节约等方面发生根本性改进。

该系统主要用于患有癫痫、完全性脊髓损伤、脑中风、肌萎缩侧索硬化或者重症肌无力等的患者，可以通过脑机接口技术帮助患者延缓/抑制发作、实现运动、语言功能的康复辅助，提高生活质量，形成有效的闭环调控方案。

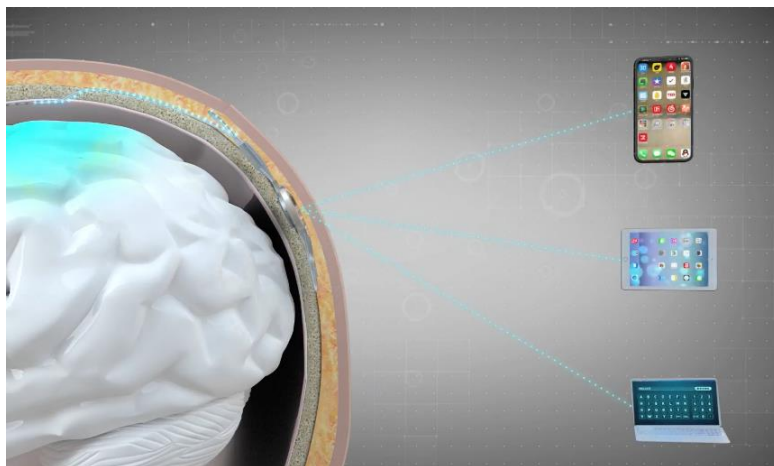


图 41 植入式脑机接口康复辅助系统

五、智能中医诊疗产品

智能中医诊疗产品是以中医医学模型为技术驱动，从“望闻问切”四诊辅助诊断，推拿、针灸、拔罐辅助治疗展开，利用人工智能技术实现数据采集客观化、四诊合参智能化、辨证论治准确化，从而解决中医诊疗过于依赖主观性和经验性的定性分析、难以复制传播等问题。当前智能中医诊疗产品主要分为诊断和治疗两大类，诊断产品主要通过分析处理基于通用相机采集得到的舌像和面像、基于红外成像仪采集的热能数据、基于柔性传感器采集得到的脉相数据辅助医生决策；治疗产品将经络、穴位等中医领域医学指征与人体生理阻抗等可定量测量的指标关联起来，进行基于数据分析的治疗，典型产品包括智能针灸机器人、智能经络调理机器人等。

典型产品 1：中医经络调理机器人

中科尚易健康科技（北京）有限公司研发的中医经络调理机器人（又名：经络调理仪）将传统中医经穴疗法与人工智能相结合，利用全景 AI 视觉系统，快速提取全身经穴路径，反馈给双臂机器人，模拟人的双手，持多物理场调理头在人体上进行精准治疗。其以全景 AI 视觉随动跟踪技术、多物理场精准经穴深层刺激技术为核心，凭借智能的算法，可在 1 秒内完成处方路径规划与实时追踪、30 分钟完成全身精准治疗。同时，其强大的数字化、可视化功能，使得患者可在沉浸式的体验感中，实时掌握调理进程与状态。产品已申请发明、实用新型等各类知识产权 70 余项，产品为行业首创，技术达到国际领先。其在临床应用上，既可根据内置专家处方，亦可根据现场医生开具的个性处方，对患者实施自动化精准治疗，实现专病专治；或者作为康养理疗产品，对亚健康人群实施全身调理与治疗，实现通经络、治未病。

产品可广泛应用于医院，作为名老中医数字化传承、专病数字化治疗、未病/康复等数字化特色科室的建设，亦可应用于康养机构、体育训练中心、公司、社区等场景与人群，用于治未病、康养、康复与亚健康的调理。产业

化后，可借助 AI、5G、物联网、大数据等技术，助推打造中医服务新业态。



产品特性

- 产品可实现根据处方对症治疗，专病处方植入；
- 全景AI视觉：1秒内完成处方路径规划，过程实时追踪
- 人手替代：通过力、热、磁等多物理场深度精准刺激；
- 双臂协同：两侧同步刺激，提升治疗效果与效率；
- 双臂机器人与调理床联动控制，实现不同患者身高的全身覆盖；
- 智能中控台，可遥控操作，用于疫情/传染病，可实现医患隔离，避免交叉感染



图 42 中医经络调理机器人

典型产品 2：基于人工智能的中医诊疗 SAAS 系统与“看舌头”诊疗终端

未康未病医学有限公司研发的“看舌头”APP 首创了基于人工智能量化舌诊系统。“看舌头”APP 秉承“治未病”的原则，理法方药一机通。其首创辨证论治查诊数学模型，实现问诊舌诊相结合。按照理法方药，明确病因病机，确定预防措施或治则治法，组方遣药，真正实现了辨证论治。普通用户通过软件人工智能自动拍摄舌象，获取中医舌诊报告，了解自身身体状况；执业医师通过用户舌象分析报告，可以获得初步中医诊疗建议方案。同时，软件动态记录用户健康状态。形成四项数据轴，自动描绘历史数据曲线，动态反映舌象变化。从而推导出机体健康发展趋势，实用有效，准确率高。

在医学价值方面，软件辨证、辨病、药、方底层数据库作为数字诊断的基础。让计算机经行初筛，推荐有益，过滤有害，缩小临床诊断思维范围，减轻全科医生记忆负担。同时“看舌头”还具有较高的社会价值，动态、持续保存用户健康档案，为家庭健康管理提供数据支持，完善国民健康数据。推荐食疗保健方案，合理引导自诊自疗，提高自我药疗水平，助力国民健康水平提升。减轻医疗系统流量压力，减少国家医疗支出。



第五章 人工智能医疗器械产业发展面临挑战

我国人工智能医疗器械产业发展态势良好，但整体仍处于发展初期，在技术和产业等方面仍面临诸多挑战。

一、技术瓶颈及核心基础有待突破

在算法层面，目前多数人工智能算法缺乏在医学上的可解释性，由于其具备黑箱属性，导致患者在就医时无法取得诊断决策背后的依据，这将在一定程度上影响患者对医生的信任度以及后续的治疗效果，因此人工智能在医疗行业中的应用比其他行业面临更大的质疑与担忧。在基础设施层面，产品研发中所使用操作系统、前端开发环境、算法框架均以国外开源产品为主，我国话语权相对较弱，随时存在规则体系被恶意变更的风险。在关键零部件层面，我国产业创新能力不足，多数高端产品的自研路径仍存在“卡脖子”环节，例如我国智能手术机器人的光学跟踪定位系统以及机械臂高度依赖进口。

二、产业的闭环商业模式尚未形成

人工智能医疗器械产业目前尚未形成完整的商业闭环，人工智能医疗器械产品想要成功实现规模商业化，必须依次完成注册准入、物价准入、医保准入。当前在注册准入层面已取得突破性进展，但物价准入和医保准入仍处于初期阶段。在物价准入层面，人工智能医疗器械尚未列入《全国医疗服务价格项目规范》，仅有北京、上海、

广东、山东等部分省市的省级医疗服务项目备案清单中包含人工智能技术描述。在医保准入层面，目前仅有上海市明确将“人工智能辅助治疗技术”纳入基本医疗保险支付范围，并且将其支付范围限定在了前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术、直肠癌根治术四类术式。

三、产业发展支撑环境需完善优化

一方面缺乏跨领域跨行业交流合作平台。由于不同疾病诊疗流程差异较大，医生与技术提供方之间交流与合作不足会导致研发的产品与临床需求之间出现错位。例如研发者基于超声影像研发的 AI 产品若不考虑辅助决策的实时性问题则完全没有临床应用价值。另一方面支撑产品研发的医疗数据仍较为零散。我国有较大规模的医疗数据资源优势，但产业链各个环节获取数据方式较为受限，目前仍以相对碎片化的方式存储保存于医疗机构内部，数据要素价值尚未充分显现，无法对人工智能医疗器械的研发、生产、评价进行系统化体系化的支撑。

第六章 人工智能医疗器械产业发展建议

一、加快突破关键技术瓶颈

基于当前存在的多方面技术瓶颈，鼓励企业、医疗机构、科研院所共同组建跨领域的创新联合体，集中力量协同攻关，优化人工智能算法在医疗领域应用的可解释性、泛化性与鲁棒性，突破人工智能医疗器械关键零部件、元器件、基础设施等核心环节，加快补齐制约产业发展的瓶颈短板。

二、深化产业商业应用模式

深入研究人工智能医疗器械的卫生经济学效益与价值评估框架，研究建立符合我国国情的人工智能医疗器械产品物价申请范本、定价方法、合理定价区间，探讨针对确有显著效益产品的医保支付可能性，推进人工智能医疗器械商业化应用试点，形成可复制的典型标杆应用。

三、完善产业发展支撑环境

借助区块链、隐私计算等新一代信息通信技术，研究建立起面向产业开放、价值共享、安全规范的数据流通共享机制，结合医疗产业特点，联合推动建设产业基础服务平台，为行业提供权威可靠的医疗数据共享、信息交流平台等基础支撑。