

医疗机器人发展需“中国处方”

丁思月 / 整理

近日,工业和信息化部等17个部门联合印发《“机器人+”应用行动实施方案》。《方案》指出,在医疗健康领域,要研制咨询服务、手术、辅助检查等医疗机器人产品;建设医疗、养老等场景化应用体验中心,提升用户体验,扩大产品消费和推广。

政策利好, 医疗机器人迈入“快车道”

其实,这并不是国家首次出台医疗机器人相关文件。近些年,国家不断加大力度扶持我国医疗机器人的发展,出台了不少促进医疗机器人发展的相关政策文件。

2018年4月,国务院发布《关于促进互联网+医疗健康发展的意见》,加强临床、科研数据整合共享和应用,支持研发医疗健康相关的人工智能技术、医用机器人、大型医疗设备、应急救援医疗设备、生物三维打印技术和可穿戴设备等。2019年11月,国家发展改革委发布《关于推动先进制造业和现代服务业深度融合发展的实施意见》,重点发展手术机器人、医学影像、远程诊疗等高端医疗设备,可穿戴监测、运动、婴幼儿监护、适老化健康养老等智能设备。2020年2月,工业和信息化部发布《关于有序推动工业通信业企业复工复产的指导意见》,加大生物医药、智能健康管理设备、高端医疗器械、医疗机器人、公共卫生智能监测检测系统等大健康产业投入力度,满足人民群众的健康需求。2022年6月,国家卫健委发布《关于医疗领域机器人应用优秀场景名单的公示》,旨在加强推广各类医疗机器人的应用,同时引导机器人企业与医疗机构加强合作,研发更加适配应用场景需求、更加先进的医疗机器人。

《中国机器人产业发展报告(2022)》显示,2021年,我国机器人产业营业收入超过1300亿元,工业机器人产量达36.6万台,比2015年增长了10倍,稳居全球第一大工业机器人市场。受2020年新冠疫情影响,医疗机器人热度暴涨,医疗机器人相关企业注册量同比大增158.3%,增至13076家,

比2016年增长3.74倍。

如今,医疗正和机器人深度融合,未来规模化使用医疗机器人将成为医疗领域的一个发展趋势。中国人民解放军总医院派驻第一医学中心肿瘤中心介入放射科主任段峰表示,医疗机器人是医工融合的典型应用,它拥有广阔的临床应用空间,未来发展潜力巨大。

国产医疗机器人尚存局限性

医疗机器人已成为世界各国竞相投入和角逐的科技制高点,我国涉及医疗机器人业务的企业也逐渐增多。然而,医疗机器人产业的发展不可能一帆风顺。北京邮电大学医疗机器人实验室主任苏柏泉表示,目前我国医疗机器人的发展主要面临以下三大挑战。

首要挑战来自专利保护壁垒。“当我们产生一个医疗机器人系统构想的时候,会发现专利数据库中已有类似受到专利保护的方案。这种情况下,我们开展再多的研究都很难转化为产品,因为专利持有人基本不会以可接受的方式授权。”苏柏泉说道。

第二大挑战来自医用机器人系统所需的关键零部件和可靠的软件系统。作为高度技术密集型的机器人系统,医疗机器人具有高技术、高门槛、高附加值的特征。我国医疗机器人产业的科研起步较晚,较高的技术壁垒和较大的研发难度使我国发展该领域的核心技术基础薄弱。

第三大挑战来自医疗机器人系统手术安全。“面对医疗机器人这一新生事物,如何制定相应的国家制造和检测标准,使新型机器人的手术安全性获得公众认可是一个无法回避的关键问题。同时,从事物发展角度看,公众对手术机器人安全性的接受也需要10到20年安全手术记录的积累。”苏柏泉说道。

此外,中国科学院自动化研究所研究员侯增广也指出了三点目前我国医疗机器人发展面临的三个挑战。

第一,安全认证制度需进一步完善。手术与康复机器人作为医疗设备



图片来源: 视觉中国

产品,面临非常严格的医疗产品准入机制。特别在康复机器人领域,相较于欧美国家仅要求部分产品认证经过临床试验,我国要求全部康复机器人的认证都必须经过临床试验。这一要求使部分康复机器人市场化过程的环节增多,提高了国产康复机器人的产业化门槛,延长了资本投入和市场扩张的周期。

第二,医疗数据技术保护机制尚不完善。智能医疗机器人在实施精准化、个性化医疗服务的过程中,产生了包括患者资料、临床信息、医疗记录在内的大量医疗数据。在网络化成为发展趋势的现在,针对医院的网络攻击时有发生。医疗数据泄露的潜在风险成为亟须正视和面对的问题。

不仅如此,首都医科大学附属北京天坛医院院长王拥军表示,医疗数据的准确性同样不容乐观。“以我们拿到的北京中风病人数据为例,北京能够收治中风病人的医院是130家,每年住院病人大概14万人,诊断正确率仅有72%,还有28%的诊断是错的。”这样的数据质量不免令人对目前医疗机器人做出的结果产生质疑。

第三,复合型人才缺口较大。近年来,智能医疗机器人的功能日益复杂、性能持续优化,其研发过程涉及医学、机械制造、人工智能、大数据等相关学科知识,产业对具有多领域专业背景的复合型人才需求日益迫切。

给国产医疗机器人“开药方”

针对以上挑战,苏柏泉和侯增广给国产医疗机器人的发展开出了“药方”。

第一,大力推进创新性技术研究与应用。积极部署智能医疗机器人专项资金,开展智能医疗机器人科技攻关工程,集中力量突破核心技术瓶颈,着力实现变革性创新。充分发挥行业组

织的桥梁作用,打造产学研医对接平台,推进技术创新和产业协同发展,聚焦产品研发及产业化,加强企业与研究机构、临床医院的密切合作,提高科研成果商业化转换效率,共同推动我国智能医疗机器人产业高质量发展。

第二,完善医疗安全认证机制。健全智能医疗机器人产品准入安全认证体系,细化智能医疗机器人安全认证等级,针对创新性强、安全度高的智能医疗机器人产品开通认证绿色通道。推进智能医疗机器人标准化平台建设,制定产品安全等级标准化指导方案,降低企业研发机器人安全模块的难度,提高产品认证效率。

第三,建立医疗数据保护体系。建立健全医疗数据共享与安全保护机制,形成标准统一、安全可靠的医疗基础数据保护平台,确保受保护的医疗信息在传输、接收、处理或共享时的机密性和安全性。建立有章可循的监管体系,对非法买卖、泄露信息行为依法依规予以惩处。

第四,加强复合型人才队伍培养。鼓励全国各大研究院所开设智能医疗机器人相关课程,在借鉴发达国家智能医疗机器人人才培养机制的基础上,健全我国研究院所与企业、医院之间合作联动的人才培养机制,完善人才服务的市场化机制,促进人才的合理流动。

第五,医生选择和使用手术机器人时,应综合考虑手术的复杂程度、患者的接受程度、医疗卫生硬件条件等因素,审慎、合理地选择手术机器人的使用范围和频率,避免出现难以预料的风险。手术机器人的技术开发应与人文关怀携手共进,手术机器人的功能、技术及外观设计都要注重细节,避免粗放式人机交互可能产生的负面影响。