

《可穿戴手指康复装置手功能评估与个性化训练技术规范》 (征求意见稿) 编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件北京航空航天大学生物与医学工程学院提出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入 2024 年团体标准制修订计划，标准名称为《可穿戴手指康复装置手功能评估与个性化训练技术规范》。

(二) 项目背景

随着人口老龄化以及脑卒中、神经损伤、骨关节疾病和手部术后功能障碍人群的增加，手功能评估和康复训练的规范化需求不断提高。可穿戴手指康复装置能够通过机械结构、传感器、驱动系统和软件算法，辅助完成手指运动、记录活动范围和任务表现，并根据使用者状态提供相应训练支持，已逐步应用于医疗、康复、养老康复、科研和家庭训练等场景。

目前相关装置采用软体、线缆驱动、刚柔耦合、外骨骼等不同技术路线，传感器位置、载荷传递方式、运动控制方法和结果名称也不完全相同。同一项“活动范围”“被动阻力”或“训练完成率”，可能因姿势、穿戴方式、实际速度、数据处理和判定规则不同而无法直接比较。部分装置虽具有评估和训练功能，但评估结果如何形成、训练参数依据什么调整、异常停止后如何处置，尚缺少统一的过程要求。

与传统临床量表相比，可穿戴装置能够连续记录运动和力学数据，但装置测得的机械阻力不能直接等同于肌张力、痉挛程度或临床严重度。特别是在被动运动阻力测量中，姿势、接触、支承、预紧、运动方向、实际轨迹、实际速度以及使用者是否存在主动参与，均会影响结果。若缺少统一的测量边界和

解释规则，容易造成结果名称混用和数据误读。

2026年7月16日召开的专题会议对标准的适用范围、装置定位、特殊人群、手功能评估、人员职责、分级训练、法规要求和数据保护提出了修改意见。根据会议意见，起草组保留手指康复装置这一主体范围，同时兼顾不同技术路线、相关腕部条件、特殊人群和家庭使用场景，形成以装置为对象、以评估—训练—复评闭环为主线的征求意见稿。

（三）目的意义

1. 目的

本文件旨在规范可穿戴手指康复装置支持手功能评估和个性化训练时的基本技术要求，使不同装置在评估项目、测量条件、结果状态、训练方案、异常处置和记录报告等方面具有共同的技术语言和检查依据。

本文件通过规定评估前的适用性检查、评估项目和操作数量，明确主动活动、外部辅助可达范围、目标任务、症状和训练耐受等结果的形成方法；对具备相关能力的装置，进一步规定手指及相关腕部被动运动阻力特征的测量边界、实际轨迹、实际速度、数据处理和解释限制。

本文件同时规定训练准备度评分、训练方案内容、参数允许调整范围、进退阶条件、停止与恢复、阶段性复评和版本管理要求，使训练决定能够追溯到有效评估结果、使用者风险、训练目标和装置能力，避免仅凭单一数值或未经验证的算法自动形成训练决定。

2. 意义

2.1 统一评估与训练过程

本文件将装置观察量、经映射形成的结果、手功能分项结果、专业解释和训练决定分别记录，区分有效结果、有效零值、未检出、无法形成、无效、不适用、未评价和未测量等状态。通过统一评估方案、训练方案和报告的最低内容，可以提高不同操作者、不同时间和不同装置版本之间的可追溯性。

2.2 提高测量结果的可比性

本文件要求记录实际姿势、穿戴、支承、轨迹、速度、载荷路径和数据处理方法，不能以指令值、设定值或电机电流直接代替人体实际运动量或机械量。对被动运动阻力、运动功、速度差等结果设置明确的形成条件和解释边界，有助于减少不同测量条件下结果名称相同但含义不同的问题。

2.3 强化训练安全和使用边界

本文件区分产品技术安全边界和个体安全限值，规定使用者停止、保护性停止、异常负载、传感或控制故障后的处置要求，并要求停止后能够解除或移除装置，重新供能、联网或复位时不得自动恢复运动。

针对未成年人、高龄者、神经系统疾病患者、感觉或沟通受限者、不能可靠自述者和家庭使用者，本文件分别提出人体适配、皮肤与循环检查、停止理解、代理同意、现场协助和求助等附加要求，并规定断网情况下本地停止和保护功能仍应有效。

（四）起草单位及起草人名单

本文件起草单位为杭州市北京航空航天大学国际创新研究院（北京航空航天大学国际创新学院），主要起草人为王丽珍、朱铮旻等。

（五）主要起草过程

1. 文本调研

2026 年 3 月启动了文本的调研工作，并与 2026 年 5 月完成了相关资料的收集和分析工作。调研过程中，对不同装置的佩戴结构、驱动方式、传感位置、关节对线、传动路径、预紧、滑移和运动干涉等问题进行了分析，并对 GB/T 44665—2024 等相关标准和公开研究资料进行了核对。

2. 标准立项

2026 年 6 月向中国技术市场协会标准化委员会提出申请，于 2026 年 7 月 21 日获得中国技术市场协会标准化工作委员会批准立项。

3.技术内容论证

起草组根据专题会议意见，对标准范围、适用人群、人员职责、评估项目、训练分级、安全要求和数据管理进行了论证。标准仍以手指为主要作用对象，腕部主要作为手指评估和训练的姿势、支承或耦合条件；只有在建立独立测量边界并取得相应验证证据时，方可报告腕部被动运动阻力结果。

早期草案曾采用 F0—F4 功能分级，但该分级缺少可复核的定量边界，也容易被理解为临床功能或疾病严重程度等级。征求意见稿改为五维 0~4 分过程评分，并分别设置 A、B、C 训练准备度等级、D 停止处置标识和 U 不可评分标识，使有效评分、安全异常和资料不足能够分别处理。

4. 形成征求意见稿

2026 年 7 月 25 日，起草组对资料收集情况进行汇总处理，确定了标准框架和主要内容。2026 年 8 月 20 日，《可穿戴手指康复装置手功能评估与个性化训练技术规范》形成标准初稿。在形成征求意见稿过程中，起草组对评估操作数量、百分比存档、疼痛和疲劳评分、A—C 等级组合、D 和 U 的优先顺序以及训练进退阶规则进行了逐项核对。标准中的 3 次、5 次、10 个动作、0~10 分、0~4 分及相关百分比，均用于统一操作、记录和过程管理，不作为跨装置、跨人群通用的诊断界值、安全限值或最佳训练剂量。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》以及中国技术市场协会团体标准工作程序的有关要求编制。

编制过程中主要遵循以下原则：一是以装置支持的评估—方案制定—训练实施—阶段性复评过程为对象，不编写一般性的临床诊疗路径；二是保持技术路线中立，不把某一种驱动结构、传感器配置或算法作为符合本文件的唯一方式；三是优先保证使用安全、数据有效和过程可追溯，不以缺失、无效或不

适用结果代替低分；四是对特殊人群、家庭使用、自动调整和临床解释采用条件适用，避免超出已有证据范围作统一规定。

（二）标准主要内容及适用范围

本文件适用于以一个或多个手指为主要作用对象，采用软体、线缆驱动、刚柔耦合、外骨骼或其他技术路线的可穿戴康复装置。腕部可作为手指评估和训练的姿势或支承条件；在具有独立测量方案和验证证据时，也可作为被动运动阻力测量对象。本文件不规范独立腕部训练。

本文件适用于医疗机构、康复机构、养老康复服务机构、科研和检测评价机构，以及满足本文件条件的家庭训练场景。未成年人、高龄者、感觉、认知或沟通受限者、神经系统疾病患者和其他需要专项保护的人群，只有在产品预期用途、人体适配、安全措施、人员安排和验证证据覆盖相应条件时方可适用。

本文件共 12 章。第 1 章规定范围；第 2 章规定规范性引用文件；第 3 章规定术语和定义；第 4 章规定总体要求、人员职责、结果状态和版本管理；第 5 章规定进入条件、特殊人群、穿戴、个体安全限值以及停止与安全状态；第 6 章规定装置结构、穿戴和传动、传感与测量、控制与保护以及数据和断网运行要求；第 7 章规定手功能评估方案、操作数量、评估项目和结果有效性；第 8 章规定手指及相关腕部被动运动阻力特征的测量和报告；第 9 章规定训练准备度评分和等级；第 10 章规定个性化训练方案和进退阶规则；第 11 章规定训练实施、运行监测、异常处理以及家庭和远程训练；第 12 章规定阶段性复评、变化解释、验证、变更控制和报告。

附录 A 为规范性附录，规定评估、训练方案和现场记录的最低内容；附录 B 为资料性附录，列出公开研究中的数字示例及其外推边界。

（三）确定标准主要内容的论据

3.1 手功能评估和训练准备度评分

装置支持的手功能评估不等同于全面临床手功能评价。标

准要求评估至少包括安全和症状状态、静息姿态、主动活动与运动控制、外部辅助可达范围、主动—辅助差异、与训练目标有关的手部任务以及训练片段耐受情况。临床量表可由符合相应使用条件的专业人员作为补充实施，但装置结果与临床量表应分别报告；未经专项验证，不建立两者之间的换算关系。

为统一操作和结果形成，主动活动与运动控制计划实施 5 次，外部辅助可达范围要求取得 3 个有效试次，目标手部任务计划实施 5 次，代表性训练片段计划实施 10 个动作。被动运动阻力每个速度和方向宜计划 3 次正式测量，代表值至少由 2 个有效试次形成。症状应在训练片段前、症状出现时、结束后即刻以及必要时结束后 10 min 和 30 min 分别记录。

训练准备度评分包括主动活动能力比、运动控制成功率、目标任务完成率、症状负担和训练片段耐受 5 个维度，每个维度为 0~4 分，总分为 0~20 分。前三个维度采用 20%、40%、60%和 80%作为分档界值。运动控制和目标任务均计划实施 5 次，成功次数每变化 1 次，相应比例变化 20%，便于根据实际计数形成可复核结果。

疼痛和疲劳采用 0~10 整数级自评，0 分别表示无疼痛和无疲劳，10 分别表示使用者能够理解的最严重疼痛和最严重疲劳，中间各级用于同一使用者保持前后一致的记录语义。症状负担评分同时考虑最高评分、相对于基线的增加值和恢复时间。

“疼痛 3 分”只表示使用者按统一说明给出的整数自评分，不表示通用的轻度疼痛或安全界值。

训练片段完成率以计划 10 个动作为基础，90%、75%和 50%的界值分别按至少完成 9 个、8 个和 5 个动作判断，并结合非计划暂停形成训练片段耐受分值。这些数字用于区分过程状态，不代表临床疗效或最佳训练量。

五个维度均有效时形成 A、B 或 C 等级。总分 16~20 分且各维度均不低于 3 分为 A；总分不低于 11 分、未达到 A、无 0

分且症状负担和训练片段耐受均不低于 3 分为 B；其余有效组合为 C。发生停止条件或存在尚未处置的安全异常时标记 D；资料缺失、无效、不适用或不能形成规定结果时标记 U。D 和 U 不计算总分，也不参加 A—C 的顺序比较。

A、B、C 仅表示本文件规定的训练准备度状态，不是轻、中、重度功能障碍分级。D 用于停止和安全处置，U 表示应补充或修正评估。任何等级均不能单独确定训练模式、训练剂量或医疗处方。

3.2 被动运动阻力特征测量

被动运动阻力受到姿势、关节耦合、装置接触、支承、预紧、实际轨迹、实际速度、摩擦、回差、惯性以及使用者主动参与等因素影响。因此，标准要求测量方案明确人体—装置—环境边界、作用点、载荷路径、运动方向、实际范围、实际速度、分析区间、试次数、基线和修正方法。

传感器截面量、电机电流和传动端载荷未经端到端验证，不能直接命名为人体净阻力或关节力矩。手指、腕部或多个手指的贡献不能唯一分离时，应报告装置在规定测量边界内取得的合量，不宜人为拆分。

标准规定，每个速度和方向宜计划 3 次正式测量，代表值至少由 2 个有效试次形成；比较速度差时至少需要 2 个可区分的实际速度条件，建立速度函数或模型时至少需要 3 个可区分条件。这些数量用于保证相应结果能够形成，不是诊断痉挛的通用试验次数。

本文件允许在规定边界内报告运动路径、平均阻力、运动功、双向功差、速度差以及经验证的派生结果。上述结果只能描述规定条件下的机械特征，不能直接解释为神经性贡献、静息肌张力、痉挛等级或临床疗效。

公开研究显示，机械测量结果与装置、速度、协议和人群密切相关。Urrutia 等在 20 例脑卒中患者和 20 例健康对照中采用约 0.01 m/s、0.05 m/s 和 0.1 m/s 三档速度，每档重复 3 次，所得 ICC 为 0.908、0.958 和 0.964，但装置评分与治疗师改良

Ashworth 量表评分的加权 κ 仅约 0.28 ~ 0.29。Germanotta 等对 120 例脑卒中患者和 40 例健康对照进行研究，不同装置指标的可靠性差异明显，报告的 MDC 分别为 10.6 N、3.4 N 和 14.3 N。Sorinola 等在 10 例脑卒中患者和 10 例健康对照中采用 60°/s ~ 360°/s 的被动牵伸条件，观察到速度和肌电活动之间存在明显关系。

上述研究数字用于说明测量结果对装置、方法、速度和人群的依赖，不构成本文件的通用速度、安全限、诊断界值或训练参数。

3.3 个性化训练、复评和验证

个性化训练方案应依据有效的分项评估结果、训练准备度、训练目标、风险、装置能力和使用场景制定。方案至少应明确训练目标、部位、模式、计划值、允许调整范围、监测项目、停止和休息条件、复评触发条件、版本和批准人员。

训练参数应区分方案计划值、装置设定值和实际测量值。完成率低于 50%，或者症状负担、训练片段耐受任一为 0 ~ 1 分时，应暂停后续训练并由专业人员复核；完成率为 50% ~ 小于 75%，或者上述任一维度为 2 分时，在批准范围内将一类参数向退阶方向调整 10%。

只有最近一次有效等级为 A 或 B，并在同一有效方案和可比配置下最近相邻 2 次训练的完成率均不低于 90%、症状负担和训练片段耐受均不低于 3 分，且没有非计划暂停、停止或安全异常时，方可将一类参数向进阶方向调整 5% ~ 10%。C 不得自动进阶。

5% ~ 10% 的进阶幅度和 10% 的退阶幅度是本文件提出的初始过程管理步长，不是最佳临床剂量。每次只调整一类参数；当前值为 0、参数为分类变量或不适合按比例调整时，应采用预先批准的绝对步长。风险分析、专业判断或经验验证方案提出更严格要求时，应执行更严格的规定。

阶段性复评应根据计划时间和提前触发条件实施。出现保护性停止、连续 2 次训练完成率低于 75%、连续 2 次非计划暂

停、症状持续变化、装置或算法版本改变，以及原评估不能继续支持当前方案等情况时，应审核是否提前复评。

连续定量结果发生变化时，可根据适用的重复性、测量误差或最小可检测变化进行解释。标准测量误差和 95%置信水平的最小可检测变化可按下式计算： $SEM = SD\sqrt{1 - ICC}$ ； $MDC95 = 1.96 \times \sqrt{2} \times SEM$ 。用于个体变化时，应采用绝对一致性 ICC，并确保 SD、ICC、结果定义、统计层级和重复测量设计一致。超过 MDC95 只表示变化超过相应测量误差，不等于达到临床重要改善；没有适用的 MDC 时，不得使用固定百分比代替。

五维评分、A—C 等级、D 和 U 标识以及训练进退阶规则属于本文件提出的过程管理方法，应针对目标人群、装置、场景和版本验证其可靠性、效度、缺失数据处置、等级稳定性和决定规则。验证完成前，可以在受监督的验证研究中试算，但不得作为自动调整输入，也不得对外声称具有诊断、预后或疗效判定能力。

三、主要试验（或验证）情况分析、技术经济论证、预期经济效果

3.1 主要试验（或验证）情况分析

征求意见稿形成阶段已完成基础草案、专题会议意见、装置结构资料和公开研究资料的整理，形成了评估、被动运动阻力测量、训练调整、安全处置和记录报告的技术框架。对评估操作数量、百分比分档、A—C 等级组合、D 和 U 优先顺序以及训练进退阶触发条件进行了逻辑核对。

附录 B 列入三项公开研究，用于说明测量结果受装置、协议、速度、人群和统计方法影响。公开研究的数据不代替具体装置按照其预期用途开展的验证。

本文件不以某一型号装置的数据作为全部装置的通用依据。制造商、方法开发者或实施单位应按照各自职责，对声明的测量能力、评估方法、训练规则、安全功能和使用场景进行验证。重点包括连续定量结果的量程、校准、重复性和测量不确定度；驱动量或传感器截面量至界面量、关节量的端到端映射；五维

评分和等级决定的可靠性与效度；训练规则的输入、边界、步长、停止和故障安全；以及特殊人群、家庭、断网和远程场景的安全与人因要求。

结构、附件、传感器、传动、软件、算法、训练规则或使用场景发生变化时，应分析其对安全、测量边界、校准、结果可比性和数据完整性的影响。影响安全或声明结果时，应完成回归验证或必要的桥接验证；不能证明前后可比时，应建立新的适用范围和基线。

3.2 技术经济论证

本文件采用性能要求、过程要求和记录要求相结合的方式，不规定唯一的硬件结构和算法路线。仅具备运动学评估能力的装置可以不声明被动运动阻力功能；装置声明某项定量测量或自动调整能力后，才需要承担相应的测量、验证和报告要求，避免对不同技术层级的产品统一增加不必要的硬件配置。

实施本文件可能增加人员培训、校准核查、原始数据保存、安全和人因验证、软件版本管理等成本。对于已经具备传感、记录和训练管理功能的装置，相关要求主要可通过完善评估方案、状态标识、异常处置和记录报告实现。

3.3 预期经济效果

本文件实施后，有助于统一手功能评估、被动运动阻力测量和个性化训练的基本技术语言，提高不同装置、操作者和时间点之间记录的可比性和可追溯性。

通过明确测量边界、结果状态、训练参数来源、停止和复评要求，可减少因结果误读、参数来源不明、记录不完整和异常处置不一致造成的重复核对和沟通成本，并为制造商、使用机构和检测评价机构提供共同的技术依据。

本文件不对具体产品的市场规模、成本节约、投资回报期或临床疗效作统一预测。实际经济效果取决于装置能力、应用范围、实施质量和验证结果。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本文件不涉及国际国外标准的采标情况。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

与现行相关法律、法规及相关标准相协调。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、其他应予说明的事项

无。

可穿戴手指康复装置手功能

评估与个性化训练技术规范

团体标准工作组

2026年9月8日