

高等教育“十二五”规划教材



医用治疗设备

—— 原理与结构导论

主编 程海凭

副主编 刘红



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS



医用射线设备

原理与结构学

主编：王德明 副主编：王德明

中国医药出版社

医用治疗设备

——原理与结构导论

主 编 程海凭
副 主 编 刘 红
参编人员 吕 丹 林 敏 陆宏伟
 蒋 欣 卜朝晖

上海交通大学出版社

内 容 简 介

本书较为系统地阐述了主要医用治疗设备的治疗机理、主要类型、技术指标、结构原理和应用要点。内容共分8章,主要内容包括:医用治疗设备概述、心脏起搏器、心脏除颤器、高频手术设备、物理治疗设备、冲击波碎石装置、激光治疗装置、放射治疗设备等。全书内容丰富,阐述深入浅出,系统性强。为便于自学,各章均附有思考题。

本书可作为高等院校医用治疗设备专业的教材,也可以供相关专业技术人员、医务工作者作参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

医用治疗设备:原理与结构导论/程海凭主编. —上海:
上海交通大学出版社,2012
ISBN 978-7-313-08221-3

I. 医... II. 程... III. 医疗器械 IV. R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 041104 号

医用治疗设备

——原理与结构导论

程海凭 主编

上海交通大学出版社出版发行

(上海市番禺路 951 号 邮政编码 200030)

电话:64071208 出版人:韩建民

上海华业装璜印刷有限公司 印刷 全国新华书店经销

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:15.75 字数:385 千字

2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-313-08221-3/R 定价:38.00 元

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系
联系电话:021-63812710

前 言

随着工程技术的发展,医疗仪器的种类、应用领域有了极大的拓展。医用治疗设备作为医疗仪器的重要组成部分,对于医疗事业的促进作用也日益显著。医用治疗设备是利用各种能量作用于人体,以改善患者的机能或变更病程的发展。由于有能量作用于人体的特点,使其应用的危险性大大高于其他医疗仪器。因此,对于医用治疗设备的安全性,在设计、制造、使用和监管中都是要求最高的。并且,医用治疗设备在使用中与患者的状况关系密切,其使用方式、作用部位、能量种类、能量大小和治疗时间等都必须依据人体及其病症的需要,它与人体的关联性互动性很强。所以,理解其治疗原理常常需要了解人体及其病症的特点。由此可见,医用治疗设备具有不同于其他医疗仪器的特殊性。

近年来,为了培养医用治疗设备应用领域的技术人才,在国内多所院校相继开设医用治疗设备课程,甚至设立医用治疗设备应用技术专业。在教学中十分需要系统阐述医用治疗设备基本原理、基本类型、基本结构的教材。由于目前这方面的教材很少,所以才促使我们编写这本教材。

本书第一章介绍了医用治疗设备的基本要求、类别,及其能量控制的意义和方法;第二章介绍了心脏起搏器的原理、类别和结构特点;第三章介绍了心脏除颤器的原理,典型体外和体内心脏除颤器的结构特点;第四章介绍了高频手术设备的类型,高频电刀、高频氩气刀、超声外科系统的原理和结构特点;第五章介绍了运用电、光、超声、磁场、温热、低温、水、机械力等物理能量的理疗设备的原理、类型和结构特点;第六章介绍了体内和体外冲击波碎石装置的原理和结构;第七章介绍了激光的基础知识,基本激光器和医用激光治疗装置的原理和结构;第八章介绍了远距离和近距离放射治疗机、医用电子加速器、伽玛刀和X刀治疗系统等的原理和结构特点。为便于自学,各章均附有思考题。

本书参考教学课时约60学时。可作为高等院校相关课程的教材,也可作为医用治疗设备工程技术人员、医务人员和管理人员的参考用书。

本书是在程海凭几年前编写的教学讲义的基础上,再次收集整理和参考了大量资料,依靠集体的智慧共同修改编写完成的。书中第一章、第二章、第六章由程海凭编写,第三章由程海凭与吕丹共同编写,第四章由程海凭与林敏共同编写,第五章、第八章由刘红编写,第七章主要由程海凭编写,陆宏伟补充了部分内容。书中大部分图由程海凭绘制。另外,蒋欣为本书搜集整理了有价值的资料,卜朝晖为本书搜集和翻译了部分资料。上海沪通电子有限公司、上海光电医用电子仪器有限公司、上海精诚医疗器械有限公司等也为本书提供了宝贵的资料。在此,向所有参与本书编写以及提供资料的人员表示衷心的感谢!

由于水平有限,错误和不足之处敬请读者批评指正!

编 者
2012年4月

目 录

第一章 医用治疗设备概述	1
1.1 医用治疗设备的目的和要求	1
1.2 医用治疗设备的一般结构	4
1.3 医用治疗设备的输出能量	4
1.4 医用治疗设备的控制	8
思考题	10
第二章 心脏起搏器	12
2.1 心脏的解剖与生理学基础.....	12
2.2 心脏起搏器的类型和参数.....	15
2.3 心脏起搏器的结构.....	23
2.4 心脏起搏器的频率适应原理及其硬件结构.....	28
2.5 心脏起搏器的刺激电极.....	36
2.6 心脏起搏器的能源.....	39
思考题	41
第三章 心脏除颤器	42
3.1 心脏纤维颤动及除颤生理学.....	42
3.2 心脏除颤器的类型及其基本原理.....	48
3.3 典型体外心脏除颤器的功能及其结构特点.....	53
3.4 植入式心律转复除颤器的技术原理.....	56
3.5 心脏除颤器的应用.....	62
3.6 心脏除颤器的定期检查与维护.....	65
思考题	66
第四章 高频手术设备	67
4.1 概述.....	67
4.2 高频电刀.....	67
4.3 高频氩气刀系统.....	75
4.4 超声外科系统.....	79
4.5 高频手术设备实例结构分析.....	81
思考题	90

第五章 物理治疗设备	91
5.1 物理治疗概论	91
5.2 电疗法	93
5.3 光疗法	112
5.4 超声波疗法	118
5.5 磁场疗法	122
5.6 温热疗法	126
5.7 低温与冷冻疗法	130
5.8 水疗法	135
5.9 机械力疗法	137
思考题	142
第六章 冲击波碎石装置	143
6.1 概述	143
6.2 超声波的物理特性	144
6.3 超声冲击波的碎石机理	146
6.4 体内冲击波碎石装置原理	149
6.5 体外冲击波碎石装置原理	153
思考题	163
第七章 激光治疗装置	164
7.1 激光的基础知识	164
7.2 基本激光器	172
7.3 医用激光治疗装置	187
7.4 激光的安全与防护	206
思考题	208
第八章 放射治疗设备	209
8.1 绪论	209
8.2 ^{60}Co 远距离治疗机	212
8.3 医用电子加速器	219
8.4 伽玛刀(γ -刀)治疗系统	228
8.5 X-刀治疗系统	234
8.6 近距离放射治疗机	239
思考题	243
参考文献	244

第一章 医用治疗设备概述

本章介绍医用治疗设备的概况,包括医用治疗设备的应用目的和要求,以及能量类型和能量控制方法,以便理解各种治疗设备之间的异同和特点,有助于以后各章的学习。

1.1 医用治疗设备的目的和要求

1.1.1 诊断、治疗和监护设备的区别和关系

一般的医疗过程包括三种性质不同又有联系的内容:诊断、治疗和监护。诊断是确定生理上发生异常的原因和程度;治疗是采用各种方法作用于生物体,以期在结构和功能上向正常方向变化;而监护则是在治疗过程中,监视疾病及其治疗进程,并据此改进医疗措施。用于上述医疗内容的医疗设备分别称为:诊断设备、治疗设备和监护设备。各类医疗设备有不同的应用目的和要求,见表 1.1。

表 1.1 各类医疗设备的应用目的和要求

分 类	应用目的	要 求
诊断设备	确定机能失常的原因和程度	对生物体的影响极小,精确测量
治疗设备	改善机能或变更病程	对生物体有益的影响大,副作用小
监护设备	在治疗进程中监视患者的状况	对生物体的影响极小,趋势测定

诊断设备和监护设备在功能上很相似,都是测定生物体的状况,并要求对生物体的影响极小。但因目的不同,测量的时间和精度要求也不同。诊断设备是在医疗过程的开始和结束时短时间运用,并且要求精确的定量测量;而监护设备是在治疗的过程中长时间地运用,精度要求低,主要是趋势的测定。治疗设备与其他二者有很大的区别,诊断和监护设备要求对生物体的改变越小越好,而治疗设备是要对生物体的机能或状况产生改变。对治疗设备的要求是:对生物体必须确保应有的治疗效果,而不引起不必要的变化。由于治疗设备是有能量作用于人体的,因此多少总有些副作用,即使是同一种治疗设备,随着环境的复杂变化,不同患者病情的不同,同一患者治疗部位的不同,同一部位病情的变化,各种情况可能需要不同的能量形式和能量水平,否则副作用就会增大。这使应用的危险性大大高于诊断设备和监护设备。因此,对于医用治疗设备的安全性,在设计、制造和使用维护中都是要求最高的。

在分类上,由于功能上的相似性,诊断设备和监护设备有时被归为一类,确实它们有时有相同的检测内容,如心电图。甚至可能以相同的仪器用于诊断和监护。然而,在结构上治疗设备常常合并有监护仪器,这样可以更方便地监护治疗的进程,提高治疗的效果。例如,除颤器有监护心电图的功能,而麻醉设备可能包括压力、容积和流量指示器。有些治疗设备中有机地

结合了监测环节,成为闭环控制系统,这些治疗设备的输出受到监测参数的直接控制。

1.1.2 临床治疗手段与治疗设备的关系

临床医学上的治疗有多种手段。以大剂量用药为主的内科治疗,以手术及人工脏器为中心的外科治疗,物理治疗,放射治疗,以及精神治疗等,见表 1.2。它们之间有很大的区别。各种治疗手段都可能或多或少地使用有关的治疗设备。物理治疗、放射治疗是直接运用医用治疗设备的,人工脏器治疗也主要是运用治疗设备,甚至药剂治疗中也渐渐运用物理的作用而用到有关的治疗设备。如超声雾化器配合气管、支气管炎患者的药物吸入治疗。

表 1.2 治疗手段的种类

治 疗 法	主 要 内 容
药剂治疗(内科)	食疗,营养,内服,注射,外用,坐药,吸入
手术治疗(外科)	切除,止血,缝合,烧灼,冻结,蒸发,移植
人工脏器治疗	形态修补,脏器机能代偿,机能辅助,辅助循环,运动机能代偿,免疫机能辅助,机能增强,新机能
物理治疗	温热,寒冷,水疗,温泉,电疗,光线,按摩,运动,作业,针灸,高气压,机械力
放射治疗	X 射线,γ 射线,中性粒子射线,中间粒子,重粒子射线
精神治疗	精神分析,劝说,暗示,鼓励,催眠,自律训练,作业,游戏

以外科手术治疗为例,手术的基本步骤由切开、止血、缝合三部分组成。在切开、切除、剥离过程中,除了需要手术刀、剪刀之类的手术器械之外,也可以运用如电刀、激光刀、超声波刀等治疗设备。

止血是非常重要的一个环节。手术死亡的病例,其中大部分是因失血而死。止血的方法一般为用线缝合,另外还有电刀凝结、激光烧灼、微波凝固等。有了这些治疗设备,出血很少的无出血手术就成为可能,从而提高了外科手术的安全程度。

缝合一般采用针和线。医用缝合线是一种能在伤口愈合的同时被人体分解吸收的新型医用材料。这被称为可吸收性缝合线。在缝合血管时,则必须采用极细的线和精巧的手术器械。在耳鼻喉科、眼科、脑外科、血管外科中,手术用显微镜也普遍采用。

现代的外科治疗,已不单单是切除坏死的组织,促进伤口的愈合,进而对缺损的组织、机能的修复、再造也成为可能。在以置换、补充疗法代替简单的切除疗法的技术进步背景下,以人工骨、填充材料为代表的医用材料和人工脏器治疗已得到了很大的发展。

总之,对提高临床治疗效果而言,除了药物的作用,医用治疗设备已越来越成为不可替代的重要治疗手段。

1.1.3 治疗设备的内科或外科目的

任何治疗设备都是为了以下一个或几个治疗目的:①维持或重建内环境稳定。②改变结构以增强机能。③功能的直接辅助。④丧失功能的替代。

1. 维持或重建内环境稳定

内环境稳定是指,在体外环境或个体发生变化的情况下,机体所表现出的使内环境变化尽可能小的能力。机体内环境的稳定机制,对由营养失去平衡、运动、疾病或损伤引起的体内变化起反应,其中我们最关心的是疾病和损伤。像任何其他控制系统一样,人体的内在反馈机理在一定限度内是有效的,当超越这些限度时,体内调节不再可能,而死亡可能临近。医用治疗设备可用来暂时地弥补人体内环境出现过度的变化。

体内平衡调节机理的实例包括:温度调节,血气含量,血糖浓度,肌肉张力,血压,电解质平衡和体液平衡,通过植物神经系统、循环系统、呼吸系统以及脾脏、肝脏和胰腺等的相互作用,使各种参数保持在正常范围内。如果疾病或损伤影响了上述任何一个系统,体内环境的调节即受损。医用治疗设备可在以下两个方面弥补受损情况:①直接代替有缺陷的器官系统。例如,血液透析器有助于纠正电解质平衡、体液平衡和血糖浓度的失常;呼吸机有助于控制血气含量;气囊泵有助于克服中央循环的机能不足。②直接影响所有的机能。例如,早产婴儿恒温箱代偿初生婴儿温度调节机能的不足。

有时为了实现某一治疗步骤,必须抑制身体的调节机能。麻醉设备抑制了植物神经系统并改变身体对外界的反应。因此,我们也可能在施行麻醉期间采用其他生命支持系统,例如呼吸机和血液氧合器。这一类型的设备是维持生命的,故可靠性要求极高。并在治疗过程中要求严密的参数监测。

2. 改造结构以增强机能

许多治疗过程要求改造结构以增强机能。常用的结构改造有多种类型,切割或割断组织则是多种设备的功能。切割通常会引起失血,所以其次的结构效应是凝血。有时也可能需要破坏对生物体不利的组织,但这种效果与前两种结构改造相比目的不同。医用治疗设备经常对这些过程起辅助作用,因此要求它把结构改造增加到最大限度,同时把不要求的变化减到最小限度。

结构改造本身不是最终目的,更确切地说它仅是达到增强机能的一种手段,因此必须突出特殊效果并尽量减小副作用。

在所有情况下,结构上的变更形式必须与内科或外科目的一致。必须考虑到避免出现失血过多,切除过量的组织或产生可能延缓愈合过程的影响,使用设备后能使外科手术时间压缩到最低限度。

3. 功能的直接辅助

医用治疗设备也能对特定器官系统机能的增进起作用。我们称辅助机能的设备为矫形设备或矫形器,在使用这种设备前,必须全面了解被辅助器官的生理学和病理状况。例如辅助心脏的设备,必须首先明确心脏活动异常(心律不齐)要求的辅助参数,起搏器输出的刺激电压、电流和持续时间等。心律不齐的类型也支配着起控制作用的参数和模式,一个稳定的三度心脏传导阻塞需要的设备不同于二度传导阻塞时所用的设备。心力衰竭也对使用要求不同。

有时设备用于抢救生命。例如当患者在几分钟内就会发生死亡或严重损伤时,我们可采用除颤器,而其他设备只能改善患者的生活质量而不是维持生命。例如可以利用神经辅助设备以减小难以消除的慢性疼痛。在考虑选择治疗设备时,设备维持生命的作用比改善生活质量更为重要。

4. 丧失功能的替代

在许多情况下,疾病或损伤能造成机能全部丧失。当一个医疗器件用于替代丧失的或残缺的机能时,我们称它为替代器或假体,也称人工脏器。它们的主要目的是替代机能。替代装置的结构可以与生物系统完全不相似。如替代心脏瓣膜可以用浮球或转碟而不用类似正常瓣膜的叶片结构。因为重要的是机能近似而不是结构模仿。

有些装置是复制人体需要替代的部分结构。例如人工髋部的结构与天然髋关节非常相似。这是由于髋部的机能是结构性的,并且存在能复制天然结构的材料。

1.2 医用治疗设备的一般结构

图 1.1 表明了医用治疗设备的主要组成部分。治疗设备的输出部分产生用于治疗的能量,该能量具有多种形式。输出的能量通过接口进入生物系统内。接口可以是体内的或是体外的,具体要根据所用能量的类型来确定。用于超声治疗的压电晶体,用于心脏起搏器的电极,用于热凝结的金属丝环,以及用于麻醉的呼吸回路都是接口的例子。这些接口通常都是独立的系统部件。在有些场合下,接口与患者完全不接触。例如在射线治疗和激光手术时,能量是通过辐射传输给生物系统的。

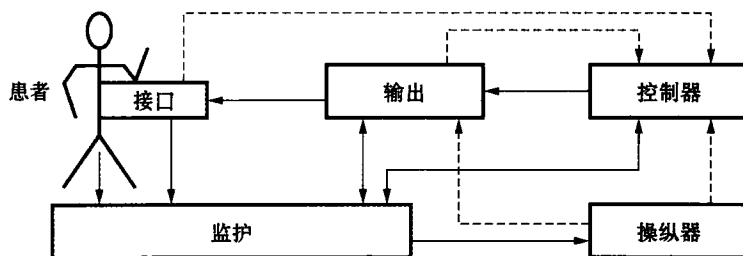


图 1.1 医用治疗设备的一般结构

控制器对输出能量进行改变、聚焦和屏蔽,它调整输出的强度、波长、持续时间,以取得最大治疗效果。在呼吸机中,控制器通过对输出泵的控制来供给所要求的空气流量和压力。

监护可以通过体检、使用者的反馈或自动的方式来进行。操纵器是操作者输入指令的变换器,是与操作者之间的输入接口。

1.3 医用治疗设备的输出能量

1.3.1 治疗设备输出的能量形式

治疗设备的一切效果归因于能量输入生物系统。在某些情况下,输出换能器产生一种具有直接生物学效应的能量。如心脏起搏系统的电极产生一种直接刺激心肌的电流。在另一些情况下,通过生物系统的内在能量产生二次转换,并由这第二种形式的能量产生所期望的生物学效应。例如在超声治疗中,输出换能器的生物效应来自产生高频机械振动的压电晶体继发

的热能。

表 1.3 治疗设备的能量形式和代表设备

能量形式	能量状态	设备实例
电磁波	低频波	除颤器,低频治疗器,心脏起搏器,静电治疗器,电麻醉器,神经、肌肉刺激装置,直流电浴
	高频波	电手术刀,超短波治疗器,微波治疗器
	光波	光治疗器,激光治疗器,光凝固装置
热	低温	冷冻手术器
	常温	石蜡浴装置,电热包扎带,输液加温器,保育箱
	高温	电烧灼器
放射线	电子射线	X 射线治疗装置,电子感应加速器,回旋加速器
	粒子射线	直线加速器
机械力	静压	高压氧气室,加压水按摩装置,牵引器,吸引器,脊椎矫正器
	动压	心按摩器,气囊泵装置,气泡浴装置,人工呼吸器,输液泵,振动器,结石粉碎机
声波	超声波	超声波吸引器,超声喷雾器,温热治疗器,超声波治疗器
化学		血液透析机,麻醉器,血液氧合器

表 1.3 列出治疗设备所供给能量的主要形式,以及有关设备的实例,这些形式的能量对生命组织具有独特的效应,一般都可满足 1.3 节所讨论的一个或一个以上的内科和外科目的。有时一种能量的原始形式具有继发的破坏性形式,通常是化学的或高温的。例如在使用电外科设备时可能烧伤患者,长期电刺激会由于电解作用而产生化学性副产品。因此,必须谨慎地选择能量的原始形式,并对之有足够的认识,尽量减小可能出现的副作用。

中低频电磁波的电是通过直接与身体接触输出的。输出传感器是一对电极,电流流过电极获得生物学效应。为了获得有用的效应,传感器必须能在给定时间内送出最适宜的电荷。心脏起搏器和神经辅助装置周期性地在长时期内提供刺激,而除颤器和电灼环的利用仅为在生物体上产生即刻的变化,而不是长期使用,但这两种能量形式相同,而它们的电极设计和输出电流则完全不一样。化学的(由于电解)和热的继发效应可能导致烧伤或产生有毒物质。

高频电磁波是非电离辐射,包括电磁场、相干光及非相干光。它们和前述方法之间的主要差别在于能量通过辐射而不是通过直接接触传输给患者。例如修复视网膜剥离的激光外科是使用相干光,用于初生婴儿光线疗法的胆红素光是利用非相干光源。外科设备和射频透热疗法两者均利用电磁辐射引起继发的热能效应。在电外科中应用能对小血管有致热作用的能量止血。有时热效应也会是需要避免的,可能产生的化学性效应虽在胆红素光的情况下是合乎需要的,可是在电灼法中电解或蒸发所致的效应都是不需要的。

通过对流、传导或辐射可获得热效应。热辐射严格来说是一种电磁能形式,把它列在热能范畴内是因为它对生物系统产生的是加热效应。对流设备通过气流加热。呼吸机中空气预热后泵给患者起到加热作用,早产婴儿保温箱使用辐射热,心肺机在把血液回输到患者体内以

前,给血液提供传导热。

放射线是电离辐射,是通过应用控制原子核(例如钴)衰变的输出或者产生高能 X 射线实现的,在设计和使用时必须保证对操作者和患者的防护。利用射频能的直线加速器在超高压 X 射线装置中用直接加速方式产生 X 射线,在需要的情况下可通过选择参数,对其加以控制。放射性原子核设备的输出控制是由承载器的机械结构来实现的。

把机械能直接传递给生物系统可使结构增强。有时机械能也可表现为压力或流的形式,如呼吸机产生有与呼吸系统相应的压强气流,主动脉气囊泵产生传递给心脏的压力,增加血流量、减少心脏负担。超声波是振动的传播,也是一种机械能,治疗性超声波的晶体振动输出能量,通过皮肤传递给深层组织实现治疗作用。机械系统主要是热和化学的继发效应,超声的加热作用就是一个例子。呼吸机产生继发的血-气效应。

由物质的不同浓度所形成的化学势,能产生化学能,这种形式的能量在透析器中主要是建立跨膜化学梯度产生治疗效果。麻醉系统也是利用化学能作为主要的治疗形式。

1.3.2 治疗设备输出的能量水平

在使用治疗设备时能量水平是最重要的。例如热效应有时可以是温和的,但在理疗时则是剧烈的,而在冷冻外科时又完全相反。

许多治疗设备所用的输出能量形式与那些对应的诊断或监护仪相类似。例如,诊断超声和治疗超声两者都使用压电晶体产生的高频机械能,其主要差别是应用到生物组织的功率不同。同样,还有都产生 X 射线的 X 射线诊断系统和 X 射线治疗设备。一般,治疗要求功率高,但在功率发生的方法和安全操作条件方面限制同样严格。

表 1.4 诊断和治疗用几种能量的量值比较

能量类型	诊断用能量水平	治疗用能量水平
超声	<1 mW	1.5 W/cm ²
X 射线	约 50 keV	3~25 MeV
电	1.6 mW(阻抗体积描记)	20 kW(体外除颤) 15 mW(体内起搏)

表 1.4 所列为诊断和治疗用的几种方式的能量比较。有效的治疗所需的能量要比诊断的大几个数量级。如超声诊断的功率小到不会引起生物效应,而在超声治疗中它的治疗效果取决于所作用的面积。X 射线因其治疗能量水平需根据发生器和患者体内目标的位置不同,在很宽的范围内变化,因此,其能量级要比诊断高得多。

表 1.4 中还比较了阻抗体积描记法和心脏除颤与起搏的电功率水平。因为除颤脉冲在到达心脏以前必须经过胸腔,而起搏能量直接供给心脏,所以除颤的功率要比起搏的功率高几个数量级。另外一个因素就是所要求的生理效应,由于心脏起搏不像除颤时那样要使全部心室细胞同时去极化,所以消耗的能量要小。阻抗体积描记法也是在体外应用的,只需要很小的电流作测量用。

1.3.3 扩大治疗效果和减小副作用

通常需要在尽量扩大治疗效果的同时,又使正常组织不受破坏,为此治疗设备应能把能量的应用限制在一个比较小的范围内。这可以通过屏蔽、聚焦或仔细安放接口来达到。确定电外科的散发电极的位置,或安放除颤器电极以期对其他组织的影响减到最小,就是这方面的例子。

射线治疗是使用屏蔽技术的典型。利用准直器和铅屏蔽,能使 X 射线或 γ 射线的能量在肿瘤上达到最高水平,而对正常组织则极小。该技术还可以将设备的能量聚集在特定的区域内。例如,使用激光切割设备即为考虑组织的光学特性和能量聚集而使效果达到最大。另一个聚焦的方法是利用生物组织的频率响应特性而按某一种频率递送能量,以使收效增加到最大限度,而继发效应减少到最小限度。例如 X 射线束的穿透深度与其波长成比例;输出电流频率为 1MHz 的电外科法,能使生物效应大大减小。

输出的机械结构还可以控制能量的释放。例如电灼器探头的几何形状明显影响能量的释放。改变呼吸机中的流量和压力曲线使呼吸作用增加到最大限度,而不合乎需要的心血管副作用尽可能减小。实际上,治疗本身是对人体加以某种侵袭,完全无害的治疗是极少的。虽然各种能量副作用的成因不同,但一般而言,通过皮肤向人体内传播的能量密度如果超过 $100\text{mW}/\text{cm}^2$,就会对人体产生损伤。因此,治疗通常是一柄“双刃剑”。评价一个治疗设备的原则可用图 1.2 来说明。图中,两条直线分别表示某一种治疗设备的输出能量密度 E 相对于治疗主作用(治疗效果) M 和副作用(危险性) S 的关系。假定主作用起始于 $E=0$,副作用起始于 $E=E_0=100\text{mW}/\text{cm}^2$ 。如果,主作用线上对应于开始产生治疗效果的治疗阈值 M_1 的能量密度为 E_1 ,副作用线上对应于人体致死界限 S_2 的能量密度为 E_2 ,那么,治疗宽裕度为 $E_2 - E_1$ 。治疗能量密度应在此范围内选取。显然,治疗宽裕度越大,控制越容易,安全性越高。此外,在特定的能量密度下,治疗效果 M 和副作用 S 之比 M/S ,称为治疗效果度。这个比值越大,对治疗越有利。可见,选择主作用线斜率越大,副作用线斜率越小的治疗方法,这两个指标都将提高。

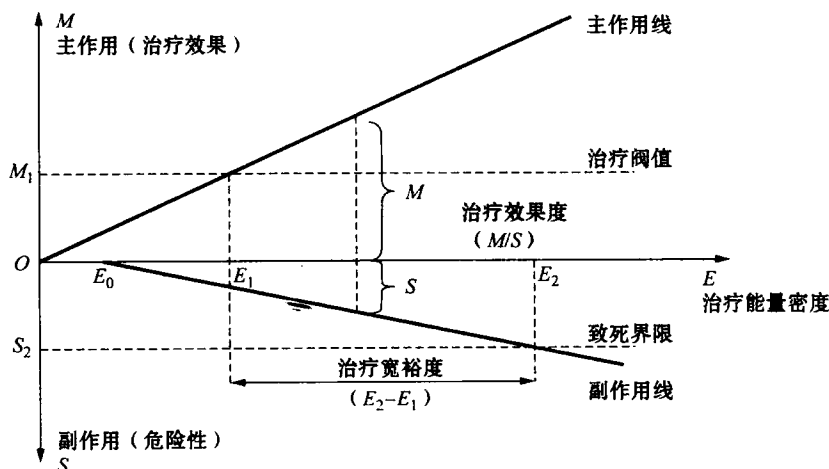


图 1.2 治疗能量与主作用和副作用之间的关系

1.4 医用治疗设备的控制

治疗设备的控制取决于医疗效果的反馈。这种反馈可以是自动系统的一个部分。在这样的系统中,传感器直接测量输出并影响设备。现代的治疗设备更常见的是采用一个操纵控制回路,在这个回路中包括医师、治疗员或护士来监视设备的效果,并据此进行相应的调整。这在工程术语中称为“开环控制”。本节讨论反馈控制系统的一般特性,并说明治疗设备的控制。

1.4.1 治疗设备的开环控制

大多数医用治疗设备具有开环控制系统。这个术语意指系统的输出不利用反馈进行内部调节。图 1.1 表明几种常用的外部反馈。医师根据理想的治疗效果确定设备必要的预置参数,然后由治疗员或护士调节设备。这个过程的关键是连续监视患者和设备的性能,调节机器的预置参数,从而修正随时变化而出现的问题。

开环控制存在着两个主要缺点。首先,系统动态响应很慢。预置得不恰当其影响在几小时内可能不明显,直到进行离线测量方能发觉。例如人工呼吸机主要的监测和反馈建立在血气含量的基础上,到我们抽血确定 O_2 和 CO_2 浓度的时候,几小时可能已过去了,再进行校正为时已晚。再者在分析新的血气样品以前不可能有明显的征兆,会造成总控制系统常常是欠阻尼或过阻尼的,具有过分的超调或欠调。

其次是不能考虑患者随时间变化的生理状态。在进行脱机抽样检查以前,观察不到生理学或接口参数的变化。例如主动脉内气囊泵的压力,取决于某种压力负荷的大小,如果血管的阻力变化显著,那么气囊泵可能提供太高或太低的压力。使用开环系统时,必须注意这种情况并且迅速校正,以避免损伤循环系统,或者引起供血不足。

闭环反馈控制系统能弥补开环控制系统的这两个不足。

1.4.2 治疗设备的闭环控制

1. 闭环控制对参数变化的作用

我们把反馈定义为具有某种形式能使变化了的参数回复的系统。图 1.3 所示为最普通的反馈结构。包括受控系统、控制器和比较器组成。为便于自校,控制器(反馈系统)将参数的变化提取并放大,通过比较器将反馈信号与输入信号比较,产生的差值去控制受控系统。信号可以是任何类型,但在医疗应用中不外乎电的、光的、热的、机械的、流量的或化学的几种类型。



图 1.3 基本的闭环控制系统

也可以是任何形式,连续的、经采样的、二进制的等等。应用反馈的最通常原因是减少由于参数变化引起的影响。在线性连续闭环系统中,这些参数变化既可能由设备本身及生理系统造成,也可能由连接二者的传感器所造成。下面举几个在治疗设备中成功应用该技术的实例。

在起搏心脏时,必须确保起搏器释放的能量恒定,当电池电压随时间下降时,可用增大起搏器的占空比(脉冲宽度)进行补偿。这是一种用反馈检测输出并校正设备参数变化的例子。

另一个例子是,用于人工呼吸机的驱动风箱的压力可以用反馈进行校正。这个系统之所以必要,是因为我们必须精确地知道呼吸机每一运转周期供给患者的空气量,以便保证获得适当的每分钟通气量。以风箱作为驱动器的呼吸机,有因风箱本身的压缩,在较高的压力下不能供给预定的吸气量(潮气量)的缺点。但用了反馈系统后可以对此进行补偿,这个反馈系统利用系统压力和机器预定量,计算依从的补偿体积和要求的体积之差,改变供给体积达到内部参数变化的补偿。

利用反馈还可校正患者的生理变化。利用计算机注射药物对心脏患者术后血压进行控制就是利用这种反馈的例子。图 1.4 为这个反馈系统的方框图,系统的目的是通过注射硝普盐(一种快速作用的舒血管剂)降低动脉的平均压力(MAP)。用该药控制动脉血压时,需要测量有规则的血压或平均动脉血压,从而频繁调整注射速度,因为该药是快速作用的,给药时周围血管的阻力会很快减小,而注射停止后药物作用又会迅速消退,因此用人工控制有困难,故采用自动反馈控制方式。

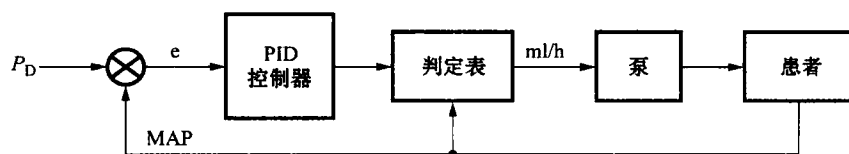


图 1.4 装置了药品注射的平均动脉压(MAP)闭环控制系统

图 1.4 中的控制参数 P_D 为要求的压力,该值由护理医师或护士确定。手术后马上面临的医疗问题是使每一生理学的亚系统达到最佳性能,同时保持适当的储备,使药物的干扰为最小。设计者制定了一套在这种条件下确定药物注射剂量的规则,该规则倾向于药物注射速度和总量尽可能小,既使用了建立在比较实时的平均动脉压(MAP)和要求的压力值 P_D 基础上的反馈,又使用前馈(当 MAP 超过预置值不小于 5mmHg 时用来减小该压力)。图 1.5 是人工控制和计算机控制 MAP 的比较。自动系统给出较稳定的 MAP 值以后,利用反馈对未知

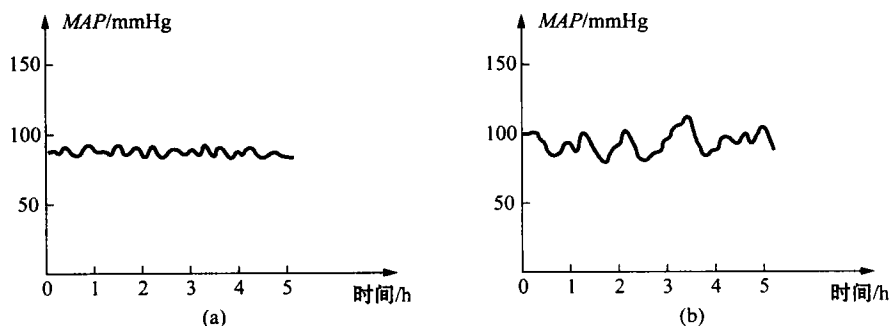


图 1.5 人工和计算机控制 MAP 比较

的生物学参数的变化进行补偿。

2. 闭环控制对系统动态特性的影响

利用反馈的第二个同等重要的原因是能够改变设备的、或生理系统的、或两者兼而有之的系统动态性能。例如,当我们把电压加在电动机上时,转轴开始转动,直到电压被切断,转轴转过的角度是难以控制的。可是当我们把电压加在带有反馈的电动机上时,电动机旋转,直到某一角度,使角度传感器的输出电压与输入电压相等时为止。这时电动机的驱动电压为零,电动机转轴的角度保持不变。重新输入不同的控制电压时,可使电机转到新的角度。

有一些治疗设备应用反馈来影响系统动态特性,其中最常用的是按需起搏器,这种设备检测心房或心室电图,并确定心率。它将心率与预置的心率比较,如果实际心率低于预置水平就激发起搏器。在助听器中也利用了反馈来改变系统的动态特性。助听器包括防止失真或过激的自动增益控制电路,当输入超过最大允许声压水平时,这个电路利用闭环反馈将输出调到预置值。在这种电路中,其增益具有适当的响应时间,以避免任何听觉信息的遗漏,但响应又不能太快,否则会引起严重的振荡失真。正确使用反馈,可以通过补偿变化和调整系统动态特性来改善系统的性能,以便按最佳方式响应输入信号电平的变化。

使用反馈技术时,克服参数变化的敏感性和提高系统动态特性之间是有矛盾的。意欲减小由参数变化所引起误差的反馈也势必会产生不适宜的系统动态特性。例如回路高增益保证了内部参数变化引起误差最低,但势必会产生无阻尼系统动态特性,助听器的自动增益控制中面临的情况正是如此。因此,反馈系统必须在两者之间有一个折中方案。通常,越要求对参数变化不敏感,系统动态特性越要求改善,为实现控制所需测量的信号也就越多。

3. 治疗设备闭环控制的技术障碍

治疗设备的闭环控制是一种监测和治疗相结合的系统,它需要精确、稳定、低噪声,并且带宽足够的传感器提供必要的控制信号。许多治疗设备的参数建立在不易被连续监测的信号的基础上,例如可以离线精确测量的血-气含量,如果要设计一个稳定的长时间植入传感器来完成,却会困难得多。因为离线系统只要通过每一个样品重复校正就能确保其精度,但插入静脉或动脉的传感器则必须在相当长的时期内保持读数稳定。不仅如此,血液内气体的创伤性测量还可能引起感染等问题。

已经有科技人员研制出一种泵系统,能在长时期内输送药物。这个系统对于需要连续注入胰岛素的糖尿病患者来说最为理想。但因为对糖尿病患者注入胰岛素的速度要随食物的摄取和身体的活动程度而变化,所以,确定注射速度必须知道当时的血糖浓度,而可以用于控制回路的合适的葡萄糖检测器还没有,致使这种系统作为糖尿病患者的全植入式注射胰岛素设备,仍存在着令人遗憾的缺点。

总之,闭环控制是许多治疗设备未来完善的方向。尚有待于研制出更多能够精确提供反馈信号以满足控制需要的新传感器。

思考题

1. 对医用治疗设备的要求相对于诊断和监护设备来看有怎样的不同? 这个特点决定了治疗设备在设计、制造和使用维护中需要特别注重什么?