

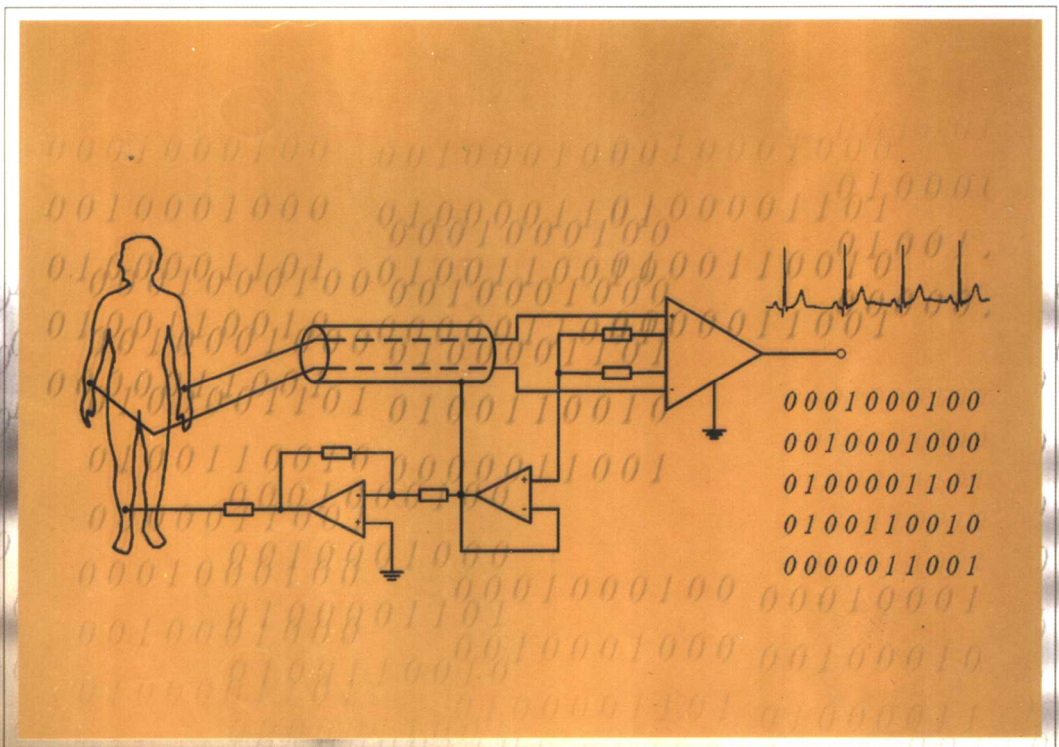
21

世纪高等院校教材

现代医学仪器设计原理

Principle of Modern Medical Instrumentation Design

邓亲恺 主编



21 世纪高等院校教材

现代医学仪器设计原理

Principle of Modern Medical Instrumentation Design

邓亲恺 主 编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书是由长期从事现代医学仪器研究和教学的专家、教授编写的本科高年级学生和研究生用教材。全书共 10 章,重点讲述了 4 大类医学仪器(生理类、成像类、分析类、治疗类)的设计原理和方法,以及新兴的虚拟医学仪器、便携式医学仪器和远程医学仪器设计的关键技术,最后讲述了医学仪器的认证。本书在充分反映当代医学仪器设计方法和最新进展的同时,分析了当代医学仪器设计中一些带共性的问题,尤其强化了对基本设计原理的分析和阐述,体现了 21 世纪教材内容更深、更新和重点更为突出的特点。

本书是从事现代医学仪器教学和研究的大专院校师生的教材,同时也是该领域广大科研人员、工程技术人员的一本案头参考书。

图书在版编目(CIP)数据

现代医学仪器设计原理 / 邓亲恺主编. —北京:科学出版社,2004.5

(21 世纪高等院校教材)

ISBN 7-03-013045-6

I. 现… II. 邓… III. 医疗器械—设计—医学院校—教材 IV. TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 017246 号

责任编辑:李 君 马长芳 / 责任校对:钟 洋

责任印制:刘士平 / 封面设计:卢秋红

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

2004 年 5 月 第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2004 年 5 月 第一次印刷 印张: 34

印数: 1—3 000

字数: 821 000

定价: 59.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

前 言

医学仪器设计作为大学的一门专业课程,应当是多学科交叉的结晶,是理、工、医高度融合的产物。

医学仪器的发展离不开物理学、化学、数学等基础学科及对生命科学、临床医学的深刻理解和抽象思维,而由此出发构建的各种模型,是指导医学仪器设计的理论依据。

医学仪器发展与工程技术的进步息息相关。当代工程技术,如微电子技术、计算机技术、生物材料技术,其每一次进步,都会对医学仪器设计产生巨大影响。当今两极化医学仪器(大型化和微型化)、虚拟医学仪器、远程医学仪器等的出现,无一不受惠于此。

医学仪器的发展离不开生命科学和临床医学的发展和进步。50年前,DNA双螺旋结构的发现,促使生命科学、临床医学从宏观向微观发展。随着人类基因组计划的完成和后基因组时代启动,人类力图从生理(器官)层面、组织层面、细胞和亚细胞层面,以及分子层面来全面解读生命,从而为医学仪器的设计与应用拓展了前所未有的发展空间。

医学仪器的发展还离不开社会科学和人文科学的进步和需求。随着当今人类对医学模式认识的转变,沿袭已久的以医院为中心的模式正在向以预防为主、以社区医疗为中心(涵盖家庭和个人保健)的模式转变。传统医学仪器及其设计观正面临这一转变的巨大挑战!传统医学仪器的微型化、智能化、个性化和网络化是必须迈出的第一步;然而接着更为重要的是要努力发展全新概念的医学仪器,使它们能够真正“无缝地”融入家庭和社区环境中,提供医学关怀,而不打破人们正常和宁静的生活¹⁾,而这必将给医学仪器发展带来一场深刻的革命。

基于上述观点和认识,本书在编写上,在充分考虑内容的系统性和完整性的同时,摒弃了过去教学中拘泥于对个别陈旧型号仪器的细节描述,转而强调仪器设计的基本原理和关键技术,在进行个性描述的同时强化了共性描述,从而使学生能举一反三,这一尝试旨在培养学生创新思维的能力。

本书编者在编写中还注意到,当今微电子技术、计算机技术的快速发展,仪器整机的虚拟化技术,功能部件(如心电、脑电、血压、血氧等)的模块化技术,已经获得成功推广和应用,加上计算机辅助设计等手段的普及,使设计工作量已大为减少的现实,因此本书在内容上注意引导读者强化对各种生命信号特点的认识和生理过程的关注。在生理类、分析类仪器中,着力提升了对生命信号的有效获取和相关传感技术在设计中的地位,在成像类仪器中重点讲述了成像的基本原理,而在治疗类仪器中则强调了各种物理因子的作用机制、生物医学效应及其对设计的影响和要求等。

1) 已故 XEROX 公司 PARK 研究中心首席科学家 Mark Weiser(1952~1999)在他首创的“宁静技术”(calm technology)中指出:“技术应无缝地融入我们的生活,而不是让我们时时感到技术的战栗与恐惧。”“我们不会消失在电脑空间中,而是电脑将消失在我们的生活中。”

医学仪器设计是一门实践性很强的课程,书中提供的许多设计实例均为作者们亲力所为,既是对书中内容的自然延伸,也是给学生们从事设计实践的启示。

本书是根据笔者8年来给研究生开设医学仪器设计原理课程的教学讲义,经过重新整理扩充而成。本书可作为生物医学工程类、电子工程类、计算机类各学科本科高年级学生和研究生教学以及自修医学仪器设计的高级教材,同时可供广大从事医学仪器的研发人员、医务工作者参考。课程教学时间为60学时,设计实践为20学时。教学中根据不同对象和需求可作适当调整,如本科学生第三至第五章可以不选。

本书内容除融入了笔者20年来从事医学仪器研究和设计的心得外,着重参考引用了以下在国际上有影响的期刊和书籍:

1. IEEE Transactions on Biomedical Engineering (1975~2003)
2. IEEE Engineering in Medicine and Biology (1985~2003)
3. Joseph D, Bronzino. The Biomedical Engineering Handbook. 2th ed. CRC Press LLC, 2000
4. Tatsuo Togawa, et al. Biomedical Transducers and Instruments. CRC Press LLC, 1997
5. T. A. Delchar. Physics in Medical Diagnosis. Chapman & Hall, 1997
6. John G. Webster. Medical Instrumentation Application and Design. 3th ed. John Wiley & Sons, Inc., 1998

国内著名期刊《中国医疗器械杂志》(1980~2003)、《中国医学物理学杂志》(1985~2003)发表的大量研究论文也为本书提供了许多有益的参考和借鉴。在此,谨向上述著作和期刊论文的 authors 致以诚挚的谢意!

参与本书编写工作的编者除已列在编者名单中的外,还有多年来曾参与过笔者课题研究的科研人员和师生,他们工作中的成败经验,是本书思想与内容的重要源泉,在此谨向他们表示衷心感谢!能把作者多年来在教学和科研中收益的点滴体会与同行和师生们分享是一大幸事。但由于作者水平有限,尽管几经校正,仍难免有不少谬误和遗漏;加之篇幅所限,一些重要仪器和内容未能入编,许多技术细节未能充分展开。诚望读者随时与我们联系,纠正书中的错谬,或索取相关资料,或作学术探讨,也可登陆作者专为本书读者提供服务的网站:www.mics365.com/md/,或发信至作者邮箱:DQK001@fimmu.com。

邓亲恺

2004年1月26日

目 录

第一章 现代医学仪器设计概论	(1)
1.1 医学仪器定义	(1)
1.2 医学仪器发展简史	(1)
1.3 医学仪器发展趋势	(4)
1.3.1 医学模式的变革	(4)
1.3.2 技术发展预测	(5)
1.4 医学仪器设计的基本步骤	(6)
习题	(7)
第二章 生理系统的建模与仪器设计	(8)
2.1 系统模型及其分类	(8)
2.1.1 物理模型	(8)
2.1.2 数学模型	(10)
2.1.3 描述模型	(11)
2.2 建模的基本过程	(12)
2.3 构建生理模型的常用方法与实例	(12)
2.3.1 理论分析法建模	(12)
2.3.2 类比分析法建模	(17)
2.3.3 数据分析法建模	(23)
习题	(28)
第三章 虚拟医学仪器设计——医学仪器整机设计的捷径	(29)
3.1 概述	(29)
3.1.1 虚拟医学仪器的特点	(29)
3.1.2 虚拟医学仪器的构成	(30)
3.2 虚拟医学仪器硬件接口设计	(31)
3.2.1 计算机系统的总线结构	(31)
3.2.2 面向 ISA 总线的设计	(32)
3.2.3 面向 PCI 总线的设计	(41)
3.2.4 面向 USB 总线的接口设计	(47)
3.3 虚拟医学仪器软件接口设计	(52)
3.3.1 基于 DOS 环境的设计	(52)
3.3.2 基于 Windows 环境的设计	(59)

3.4 虚拟仪器专用软件与设计实例	(71)
3.4.1 LabVIEW 的图形化程序设计	(71)
3.4.2 数据采集(DAQ)卡设计	(72)
3.4.3 LABVIEW 虚拟医学仪器设计实例	(76)
习题	(84)
第四章 微型化与低功耗设计技术——便携式医学仪器设计	(85)
4.1 概述	(85)
4.2 便携式医学仪器设计的基本特点	(86)
4.3 微型化与低功耗设计	(88)
4.3.1 CMOS 集成电路与低功耗设计	(88)
4.3.2 单片机的低功耗设计	(91)
4.3.3 存储器的低功耗设计	(95)
4.3.4 电源的低功耗设计	(101)
4.3.5 液晶显示技术	(103)
4.3.6 表面安装技术	(111)
4.3.7 电路集成设计	(111)
4.4 便携式医学仪器设计实例——微型心电监视仪	(115)
习题	(118)
第五章 面向通讯与网络的接口技术——远程医学仪器设计	(119)
5.1 概述	(119)
5.2 医学仪器通信接口设计	(120)
5.2.1 串行通信接口设计	(121)
5.2.2 无线局域网通信接口设计	(128)
5.2.3 蓝牙技术与通信接口设计	(131)
5.2.4 红外通信接口设计	(135)
5.2.5 其他短程通信技术	(138)
5.2.6 远程通信技术	(139)
5.2.7 医学影像通信的标准接口	(141)
5.3 医学数字信号的标准设计	(142)
5.3.1 医学影像信号的标准数据格式	(143)
5.3.2 医学生理信号标准数据格式	(145)
5.4 远程医学仪器设计实例	(149)
5.4.1 社区医疗监护网系统设计	(149)
5.4.2 移动条件下的生理监测设计	(150)
习题	(155)
第六章 生理类仪器设计基础	(156)
6.1 概述	(156)
6.2 生理信号测量的前置级设计	(159)

6.2.1	生理信号的基本特征	(159)
6.2.2	电磁干扰与系统噪声	(160)
6.2.3	前置放大器电路设计	(161)
6.2.4	生理放大器滤波电路设计	(180)
6.3	电生理信号测量	(185)
6.3.1	概述	(185)
6.3.2	生理电磁信号的电学特征	(185)
6.3.3	电极电位与电极的极化	(187)
6.3.4	多功能电生理信号测量仪设计实例	(195)
6.4	生理压力量测量	(217)
6.4.1	人体重要部位压力量的测量范围	(217)
6.4.2	生理压力量测量的参考点	(220)
6.4.3	生理压力量的直接测量	(222)
6.4.4	生理压力量的间接(无创)测量	(224)
6.5	生理流体量的测量	(231)
6.5.1	体内流体量的测量范围	(231)
6.5.2	血管中的血流速度测量	(234)
6.5.3	人体组织中的血流测量	(249)
6.5.4	呼吸测量	(254)
6.6	人体的温度测量	(262)
6.6.1	温度测量的生理学基础	(262)
6.6.2	常用温度传感器的选用与设计	(263)
6.6.3	强电磁场下的温度传感器	(269)
6.6.4	非接触式温度测量	(270)
6.6.5	监护用多路数字体温计设计实例	(274)
	习题	(278)
第七章	医学成像类仪器设计基础	(279)
7.1	概述	(279)
7.2	X射线透射成像	(280)
7.2.1	电子、X射线与物质的相互作用	(281)
7.2.2	X射线的成像原理	(284)
7.2.3	成像质量的评价	(285)
7.2.4	X射线球管	(289)
7.2.5	X射线影像接收器	(290)
7.2.6	X射线影像增强器	(292)
7.2.7	数字X射线成像	(293)
7.3	X射线计算机断层扫描成像	(295)
7.3.1	CT的基本原理	(295)

7.3.2	CT扫描技术的发展	(296)
7.3.3	CT成像的一般问题	(299)
7.3.4	反投影重建法	(301)
7.3.5	迭代重建法	(302)
7.3.6	重建分析法	(305)
7.3.7	滤波反投影法	(307)
7.4	超声成像	(309)
7.4.1	超声传播的物理学基础	(309)
7.4.2	超声波的产生与接收	(313)
7.4.3	超声波束的聚集	(318)
7.4.4	脉冲回波成像	(320)
7.4.5	超声多普勒成像	(322)
7.4.6	超声功率测量	(327)
7.5	磁共振成像	(329)
7.5.1	概述	(329)
7.5.2	核磁共振的物理学基础	(331)
7.5.3	核磁共振波谱仪设计原理	(337)
7.5.4	磁共振成像仪设计原理	(341)
7.5.5	磁共振血管造影	(350)
7.6	放射性同位素成像	(351)
7.6.1	概述	(351)
7.6.2	放射性及放射性衰变	(353)
7.6.3	放射性核素的产生	(356)
7.6.4	放射探测器	(357)
7.6.5	放射性同位素成像基础	(359)
7.6.6	放射性化学药物与制备	(362)
7.6.7	正电子发射计算机断层成像	(365)
7.6.8	单光子发射计算机断层成像	(368)
	习题	(370)
第八章	医用化学分析类仪器设计基础	(371)
8.1	概述	(371)
8.1.1	医学化学测量的基本要求	(371)
8.1.2	医学化学量的取样	(371)
8.2	医学化学量传感器设计原理	(373)
8.2.1	电化学传感器	(373)
8.2.2	基于光学的化学量传感器	(386)
8.2.3	基于声学和热学的化学量传感器	(390)
8.2.4	生物传感器	(392)

8.3 医用化学分析仪器设计原理	(397)
8.3.1 质谱测量仪	(397)
8.3.2 色谱仪	(400)
8.3.3 电泳仪	(401)
8.3.4 磁共振波谱仪	(402)
8.3.5 针对化学量物理特性的分析仪	(404)
8.4 医学化学量的连续测量	(406)
8.4.1 植入式传感器的测量	(406)
8.4.2 体外测量和显微透析测量	(410)
8.4.3 经皮测量	(414)
8.5 呼吸气体测量与分析	(418)
8.5.1 通气监测	(418)
8.5.2 新陈代谢率的评估	(420)
8.5.3 电子鼻	(421)
习题	(422)
第九章 治疗类仪器设计原理	(423)
9.1 概述	(423)
9.2 电治疗类仪器设计原理	(424)
9.2.1 电刺激方式与效应	(425)
9.2.2 植入式电刺激器的基本要求	(429)
9.2.3 植入式神经肌肉刺激器	(431)
9.2.4 人工心脏起搏器	(433)
9.2.5 心脏除颤器	(435)
9.2.6 高频电刀	(442)
9.2.7 膈肌起搏器设计实例	(448)
9.3 激光治疗仪	(453)
9.3.1 激光产生原理	(453)
9.3.2 激光的基本特性	(455)
9.3.3 激光器的类型和基本组成	(455)
9.3.4 生物医学激光束的传输	(456)
9.3.5 激光的生物效应	(458)
9.3.6 不同类型激光对生物组织的作用	(460)
9.3.7 临床常用的生物医学激光的特点	(463)
9.4 微波治疗仪	(464)
9.4.1 微波的特点	(464)
9.4.2 微波的产生	(465)
9.4.3 微波的传输	(468)
9.4.4 微波的辐射	(471)

9.4.5	微波的生物效应	(475)
9.4.6	微波治疗仪在医学中的应用	(477)
9.4.7	微波的安全防护	(478)
9.5	超声治疗仪	(479)
9.5.1	概述	(479)
9.5.2	超声波的产生与发射	(480)
9.5.3	超声手术	(484)
9.5.4	超声碎石	(485)
9.5.5	超声治癌	(486)
9.5.6	超声波的生物效应与作用机制	(486)
9.5.7	超声治疗的安全剂量	(490)
	习题	(491)
第十章	医学仪器的认证	(492)
10.1	我国医学仪器的监管和认证	(492)
10.1.1	引言	(492)
10.1.2	医疗仪器新产品的审批	(493)
10.1.3	医疗仪器的注册管理	(494)
10.2	美国医学仪器的监管和 FDA 认证	(495)
10.2.1	医疗器械管理机构及职责	(496)
10.2.2	医疗器械管理法规	(497)
10.2.3	FDA 的审批流程	(499)
10.3	医学仪器的电器安全评估	(500)
10.3.1	国际安全标准的发展简况	(500)
10.3.2	国内安全标准的发展简况	(502)
10.3.3	我国医用电气设备安全标准	(502)
10.4	医学仪器的生物安全评估	(504)
10.4.1	ISO 提出的生物学评价试验	(504)
10.4.2	我国卫生部提出的生物学评价试验	(504)
10.5	医学仪器的临床研究管理	(506)
10.5.1	我国的临床研究标准	(506)
10.5.2	美国的临床研究法规	(507)
10.5.3	美国和欧共体有关临床研究管理的对比	(509)
	习题	(510)
附录 A	人体生理参数测量简表	(511)
附录 B	医学工程领域法定计量单位	(513)
附录 C	我国医学仪器的重要标准	(523)
	参考文献	(527)

第一章 现代医学仪器设计概论

工程侧重于“综合”，而科学侧重于“分析”。

工程学院的任務則是傳授關於人為事物 (the artificial) 方面的知識：怎樣製造出具有希望性質的事物，如何進行設計。

——【美】赫伯特·A·西蒙《關於人為事物的科學》

在當代西方文明中，得到最高發展的技巧之一就是拆零，即把問題分解成尽可能小的一些部分。我們非常擅長此技，以致我們竟時常忘記把這些細部重新裝到一起。

——【美】阿爾文·托夫勒《科學和變化》

1.1 医学仪器定义

参考国际标准化组织对医疗器械 (medical device) 的定义，医学仪器 (medical instrument) 通常是指那些单纯或者组合应用于人体的仪器，包括所需的软件。其使用目的是：

- (1) 疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解。
- (2) 损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿。
- (3) 解剖或生理过程的研究、替代或者调节。
- (4) 妊娠控制。

医学仪器对于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得的，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

以上是对医学仪器较为严格的定义。简单地说，医学仪器是以医学临床和医学研究为目的的仪器。

1.2 医学仪器发展简史

在远古条件，人类的生存条件十分恶劣，经常面临猛兽和自然灾害的侵袭，并受到各种疾病的困扰。我国近代考古发现，早在新石器时期，已出现医用石器，包括热敷、按摩、叩击体表、割刺脓疮、放血等不同的石器工具。其中刺入人体组织的石器叫“砭石”，它是一种锐利的石块，《说文解字》注：“砭，以石刺病也”，用石为针，这应是我国古代针术的萌芽。2500年前《黄帝内经》中所述的“九针”，是人类最早发明、精心制作的医疗器械；以经络学说为指导的针灸术成为中国医药学这个伟大宝库中重要的治疗手段。但在此之后，直到18世纪，无论是中国还是世界，除了

1816 年听诊器发明和 1850 年医用临床体温计的问世外, 医疗器具的发展一直非常迟缓。



图 1.1 伦琴



图 1.2 伦琴为他妻子戴有戒指的手拍摄的 X 射线照片

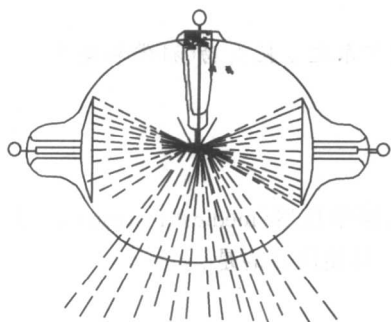


图 1.3 用以产生 X 射线的 Crookes 管
(初期为冷阴极管, 后改为热阴极管)

现代医学仪器的诞生和发展应归功于 19 世纪末 20 世纪初科学的重大发现(以量子力学和相对论为代表)和工业文明(以机械制造和电机工程为代表)的出现。最具代表意义的伟大成就是 1895 年德国物理学家伦琴(W.K.Roentgen)(图 1.1)在维尔茨堡(Würzburg)大学物理研究所发现 X 射线, 在次年的德国物理学年会上, 他宣布并展示了 X 射线拍摄的人手 X 射线照片(图 1.2), 由此开创了人体影像诊断的先河。当时的电子变压器高压输出已达 100kV 以上, 满足了 X 射线产生的条件。伦琴在实验中采用的是 William Crookes 研制的高真空度的冷阴极射线管 Crookes 管(图 1.3)。这一里程碑似的发现使得伦琴获得了首届(1901 年)诺贝尔物理学奖。

这期间另一个重大事件是 1903 年荷兰生理学家艾萨文(William Einthoven)研制成功了第一台采用弦线式电流计做记录的心电图仪, 他所创立的肢体标准导联的测量方法(图 1.4)沿用至今。艾萨文因为其开创性贡献获得 1924 年诺贝尔生理学与医学奖。

1924 年法国学者 Berger 首次采用头皮电极记录到人脑的电活动, 发现人脑活动的 α 、 β 波节律, 并第一次给出了人类癫痫病发作时的脑电图。

基于压电晶体管效应的超声波发生装置, 早在 1880 年已由 Jacquts 与 Pierre Carie 发明, 其后在第一、二次世界大战中超声在水下探测方面发挥了巨大的作用, 但作为真正商品化的医用超声诊断仪直到 1958 后才出现。

X 射线投射成像技术在伦琴创立之后近百年间取得了长足的进展, 借助于各种影像增强材料和手段, X 射线成像早已突破早期主要针对人体骨骼的成像范围, 扩展到全身各个部位。但由于 X 射线将人体投影到二维成像平面时, 反映的是垂直于射线方向上的无穷多个平行截面人体组织的叠加或平均, 常使重要的空间信息模糊或丢失。1972 年英国工程师豪斯菲尔德(G.N.Hounsfield)将

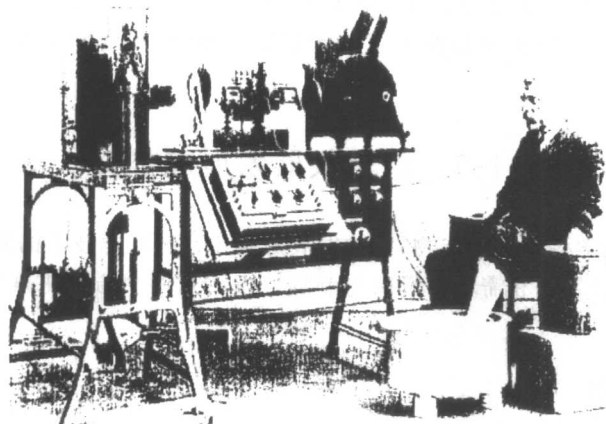


图 1.4 早期研制的心电图仪采用三个盛有食盐水的桶作肢体电极
(剑桥大学心电图室)

计算机技术与 X 射线相结合,发明了 X 射线计算机断层扫描仪(computerized tomography X-ray system, CT)。它能从许多不同的投影图,计算出真正的二维切片人体组织图像。此后人们还从获得的连续切片图通过组合,计算出人体各种角度的切片图直至三维图像。由于美国科学家科马克(A. M. Cormack)20 世纪 60 年代的相关工作,使豪斯菲尔德与科马克共享了 1979 年生理学

与医学诺贝尔奖。
核医学影像类仪器,均是基于给病人施加放射性标记药物,在人体外部探测所发射的 γ 射线而成像的。自从 1958 年 H.O. Anger 研制成功医用 Gama 照相机后,借助于类似 X 射线断层成像技术,SPECT(单光子发射计算机断层成像)以及 PET(正电子发射断层成像)已应用于临床。它们提供了 X 射线成像技术不能提供的人体生理代谢方面的重要信息。

核磁共振(nuclear magnetic resonance, NMR)成为一种谱分析方法,早在 1946 年就由 F. Bloch 提出并用于化学分析,但直到 1973 年才分别由美国科学家保罗·劳特布尔(P. C. Lauterbur)和英国科学家彼特·曼斯菲尔德(P. Mansfield)独立地研制出临床实用的磁共振成像仪(magnetic resonance imaging, MRI)。该仪器不仅提供了人体解剖图像,特别是软组织的图像,而且提供了人体特定部位的生理功能信息。由于这一卓越贡献,30 年后劳特布尔和曼斯菲尔德共同分享了 2003 年生理学与医学诺贝尔奖。

治疗类仪器自 18 世纪美国科学家富兰克林(Flanklin)用莱顿瓶放电治疗瘫痪病人以来,直到 19 世纪末 20 世纪初才有了长足的进展,利用电磁波谱不同频段(包括非电磁波谱的超声波)的生理效应,研制成功的各种治疗仪器,大量进入临床,最具代表意义的有可植入式心脏起搏器、高频电刀、激光刀、用于癌症治疗的电子直线加速器等。伴随微电子技术和计算机技术的发展,各种物理治疗类仪器在保健、康复、功能替代中发挥了越来越显著的作用。

化学分析起源于 17 世纪,而仪器分析直到 19 世纪末才出现,20 世纪得到长足发展。用于医学的分析仪器,主要沿袭了现代化学分析仪的方法和手段,如谱分析方法、电化学方法、各种分离技术等,对人体成分进行离体分析。直接针对活体内成分的测量,是医学分析仪器的特殊之处和极重要的方面,这里存在有创和无创、短时诊断和长期监测之分。如针对糖尿病患者血糖的诊

断与监护,针对呼吸系统病人的血氧饱和度的诊断与监护等。20世纪末得益于生物工程技术和微电子技术的发展,使医用分析仪器在大规模测量和微型化、快速分析等方面均取得了重大进展。

1.3 医学仪器发展趋势

现代医学仪器是多学科交叉的产物,它的发展与当今自然科学技术的发展息息相关,同时也受到人文科学、人类社会发展和需求的牵引与制约。以下从两个方面来观察医学仪器未来发展的趋势。

1.3.1 医学模式的变革

当代医学正处于从传统的“生物-技术”模式向“生物-心理-社会-技术”的现代医学模式转变的进程中,无疑这是21世纪医学发展的大趋势,医学仪器及其传统设计观念将面临这一转变的巨大挑战。这一转变是基于以下社会和医疗状况的客观现实提出的。

(1) 伴随人类物质生活水平的提高,当代疾病的流行趋势已发生了显著的变化,与人们社会生活方式密切相关的疾病和突发性公共卫生疾病已成为危害人们健康的主要疾病,由此已造成政府与个人医疗开支不断增长的巨大压力。据资料报道,美国约有占人口25%的人受到高血压症的困扰。表1.1为1996年一项调查,显示了美国4大病症人数及其年开支情况。

表 1.1 1996 年美国公布的 4 大疾病人数及年开支

疾病名称	患者数/万	年开支/亿美元	疾病名称	患者数/万	年开支/亿美元
糖尿病	≈1400	1000	癌症	130/每年查出	1040
慢性心脏病	>6000	1040	艾滋病	≈100	370~700

同样,在我国列首位的是高血压患者,约占人口的11%,而且呈逐年上升趋势。过去在我国少见的糖尿病,1980年患病率约为0.67%,而到了1999年已上升到3.21%,增加了近5倍!专家预测还将成倍增长;现在糖尿病患者在我国已约5000万人,迄今还没有一个国家能根治糖尿病。对这些疾病的诊断和治疗,包括对突发性公共卫生疾病的预防和监测已成为十分突出的社会问题,靠传统的医疗模式已难以从根本上满足这一变化的需求。

(2) 19世纪末20世纪初医疗与保健经历了从以家庭为中心到以医院为中心的重大转移。在19世纪80年代执照行医制度出现以前,绝大多数的医疗保健是在家庭环境中完成的。到19世纪末20世纪初在西方国家中出现了现代医院的雏形,医院中逐步配备了诊断用的影像设备,适合外科手术的各种麻醉设备、监护设备,以及治疗用的放射设备、自动化分析仪等;到20世纪中叶更加复杂昂贵的设备涌入医院,确立了以医院为中心的医疗环境。医疗费用逐年上升,以致达到纳税人难以承受的程度;特别是它使得大多数人失去了对疾病预防和早期诊断的便宜条件;众多的慢性病患者,因高昂的护理费用,而却步于医院大门之外——其后果是十分严重的,如糖尿病人因得不到及时有效的治疗和监护其所产生的并发症:心血管疾病、肾功能衰竭、肢坏死、双目失明,会给患者带来更大的痛苦和经济压力,仅在美国每年就约有50000人因糖尿病神经病变而进行脚部或下肢的截除手术。

(3) 以信息技术为代表的当代科学技术,包括计算机技术、网络技术、微电子技术、材料技术、分子生物学和生物工程技术所取得的巨大成就,为我们在生命科学的宏观和微观层面上展开了新的篇章。面对社会、家庭和个人对医学仪器更广泛、更多样化的需求,当代科学技术已可以使这些需求成为现实。

综上所述,随着当今人类社会健康观念更新、疾病谱改变、老龄化社会到来及医学模式的转变,以医院为中心的模式必然会回归到以预防为主、以社区医疗(含家庭和个人保健)为中心的模式上来,从而真正实践世界卫生组织提出的“21世纪人人享有保健”的动议。医学仪器的研究和设计者应积极适应这一转变的巨大需求和挑战,并努力推进这一转变。传统医学仪器的微型化、智能化、个性化和网络化是必须迈出的第一步,然而更重要的是要发展全新概念的医学仪器,使它们能真正“无缝”地融入家庭和社区环境中,从而造福于人类。

1.3.2 技术发展预测

1997年美国食品与药物管理局(FDA)所属器械和放射卫生中心(CDRH)在对专家学者广泛调研的基础上,提出了医疗器械技术未来10年的6大发展趋势预测报告,归纳为6大发展方向,无疑值得我们从事现代医学仪器设计参考。

(1) 计算机相关技术 归属于该类的技术包括计算机辅助诊断、智能器械、机器人和器械网络。相应的新型产品包括集成化病人医学信息系统、病员智能卡、临床实验室机器人、计算机辅助临床实验系统、生物传感器、机器人外科。专家们预测,在智能化器械中将包括小型化生物和光学生物传感器,并以集成“融合”的方式出现。

(2) 分子医学 在该类技术中,包括遗传诊断、遗传治疗和组织工程化器械等相应的产品以及生物传感器。专家们预期,随着人类基因计划的实施,基因诊断和组织工程化器械将在未来5~10年中有显著的进展,基因诊断将有助于胆囊纤维化之类的单基因病症的发现与确诊。作此用途的相应产品有DNA微阵列芯片传感器器械。

(3) 家庭和自我保健 归在该类的技术有:家庭/自我监护与诊断、家庭/自我治疗和远程医疗。相应的产品包括家用诊断仪器和病人在家使用的远程医疗产品。专家们预测在未来10年中该技术领域将会有较大发展,将有一批新产品问世,包括一些血尿生化指标和药物浓度的家用诊断测试器械,如糖尿病人的血糖水平检测仪,主要是适合老年人使用;将实现家用智能化器械来控制治疗和“训导”病人。一些简单的家庭护理用的远程医疗产品将被开发出来,尤其适用于社区的医疗系统。专家们特别强调“低操作技术”,即高技术产品使用的简单化。

(4) 微创与无创方法 归入该技术领域的有:微创及无创器械、医学成像、微型化器械、激光诊疗、机器人外科器械和非植入式辅助传感。相对应的器械产品有:微创心血管和神经外科、激光外科、机器人外科、纳米技术、内镜、功能和多模式成像、MRI、PET和造影剂。专家们预测该领域技术在未来10年中的发展势头较强,并会有新的临床实用产品被开发出来,主要集中在微型化器械上。除助听器的发展会非常快之外,非植入性辅助器械也会有一定程度的革新。内镜技术将继续拓宽应用范围,在纤维光学激光外科和光学诊断以及小型智能化机器人器械中得到应用。

(5) 器械/药物的复合产品 该技术领域有器械/药物/生物复合化制品,相应的产品为植入式药物传递系统(以药物传递为主)和药物灌注器械(药物传递附属于器械功能)。专家们特别强

调该领域技术特性,因其发展将造福于大量的病人,未来 10 年中会有 3 个趋势:第一,用于胰岛素和其他药物的植入式泵,采用生物传感器监视身体中药物浓度并对药物递送速度进行动态调节,还会开发出新的聚合物缓释器械,实现药物的安全性和长效性;第二,将研制出新型药物灌注器械,如用于抗血栓形成的心脏植入物、抗菌包覆的矫形用植入物;第三,会出现适用于老年人家庭使用的简单可靠的药物递送系统,如鼻腔和口腔吸入器械。

(6) 采用硬件和组织工程的器官移植/辅助器械 归纳在该技术领域的包括人工器官、组织工程化器官和电刺激。相应的人工产品是:骨、心脏瓣膜、心泵、软骨、胰、血管、肾、皮肤、肝、眼和再生的神经细胞,以及心脏、神经和神经肌肉刺激器。专家们预测,在未来 10 年中,电刺激技术将进一步在心脏、神经和神经肌肉方面得到应用,并形成一些新的临床产品,人工器官和组织工程化器官将在较晚些时候有显著的进展。

根据上述预测,CDRH 报告中将未来医疗器械的特点归纳成 4 点:

- A. 医疗器械将更加智能化,器械和系统的内部功能可能更为复杂,但外部操作方式将简单化。
- B. 产品的智能化和简易化,将有利于保健工作从医院向家庭发展。
- C. 产品开发的需求将促使生物学领域与物理学和工程设计领域互相交叉融合,产品集成化、复合化趋势将更加明显。
- D. 技术发展将大大提高临床诊治在时间上和空间上的精确性。

1.4 医学仪器设计的基本步骤

诺贝尔奖获得者赫伯特 A. 西蒙在其专著《关于人为事物的科学》一书中指出:“工程侧重于综合,而科学侧重于分析。”现代医学仪器作为工程设计是理、工、医多学科知识的高度综合运用,设计涉及知识面很广,技术难度较大,但其基本设计可归纳为如下六步:

(1) 生理模型的构建 这是现代医学仪器设计中十分关键的一步。在对生理、病理、生化或解剖等相关知识分析的基础上,根据物理、化学、数学和生物医学的基本理论,或对实验所获数据的统计分析,构建设计目标的数学模型(或物理模型、或描述模型),并提出仪器设计应实现的技术指标。

(2) 系统设计 根据构建的生理模型和设计指标,提出系统总体设计方案和工程实现的方法、途径;接着按功能(并考虑空间结构)进行合理的模块化分解;最后,按照产品成本要求和性价比优选的原则,进行软、硬件设计的选择与规划,并绘制出系统总框图。

(3) 实验样机研制 实验样机设计包含了仪器的软、硬件设计、工艺设计和安全可靠性设计;在完成设计的基础上,制作实验样机;在实验室条件下进行仪器样机性能测量和模拟试验,各项指标应达到设计要求。

(4) 动物实验研究 对于第二、三类医学仪器(仪器分类见 10.1 节),建议在临床实验前,先进行动物实验。要选择好适当的动物,接着对实验样机性能进行较全面的考察验证,包括生理、生化指标的检测、疗效观察,仪器的电气和生物安全性、可靠性评价(包括材料的生物相容性分析)等。并将实验结果反馈到(1)~(3)步。

(5) 临床实验 在向有关医政管理部门提出临床实验申请之前,应首先拟定产品标准,经有