

普通高等教育“十二五”规划教材

全国高等医药院校规划教材

# 医用电子仪器

主编 漆小平 付 峰

主审 白知朋

副主编 张 鹏 尤富生 吴建刚 李永勤



科学出版社

普通高等教育“十二五”规划教  
全国高等医药院校规划教材

# 医用电子仪器

主 编 漆小平 付 峰

主 审 白知朋

副主编 张 鹏 尤富生 吴建刚 李永勤

编 委 (按姓氏笔画排序)

王云龙(上海医疗器械行业协会)

王延辉(白求恩国际和平医院)

云庆辉(第四军医大学)

田小凡(深圳爱德康科技有限公司)

付 峰(第四军医大学)

乐建威(上海理工大学)

刘锐岗(第四军医大学)

孙喜文(总后药检所)

杨德武(北京卫生职业学院)

李向东(第四军医大学)

李林鸽(中国医学装备协会)

吴建刚(总后药检所)

张 松(北京工业大学)

张 鹏(解放军307医院)

陈文霞(解放军307医院)

陈综敏(解放军307医院)

罗会超(解放军187医院)

荆 斌(解放军307医院)

徐灿华(第四军医大学)

龚瑜顺(第三军医大学)

鲁 雯(泰山医学院)

漆小平(北京卫生职业学院)

潘明荣(上海医疗器械行业协会)

王 丹(解放军305医院)

王 栋(总后药检所)

尤富生(第四军医大学)

史学涛(第四军医大学)

白知朋(中国医学装备协会)

边 江(北大方正软件技术学院)

刘 鹏(解放军181医院)

杨 滨(第四军医大学)

李永勤(第三军医大学)

李迅茹(北京卫生职业学院)

李忠红(白求恩医务士官学校)

张志强(武警总医院)

张敏刚(第四军医大学)

陈力恒(飞利浦投资有限公司)

陈真诚(桂林电子科技大学)

陈碧华(第三军医大学)

郎 朗(第三军医大学)

洪洁新(深圳邦建电子有限公司)

姬 军(解放军305医院)

董 谦(北京卫生职业学院)

蔡玉琴(解放军总医院)

漆家学(第四军医大学)

科 学 出 版 社

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

## 内 容 简 介

本书主要介绍常见医用电子仪器的原理、构造、使用与维护。全书共分八章,内容包括医用电子仪器概述、医用传感器、医用电极、心电诊断设备、医用监护设备、脑电图机、肌电图机、心脏除颤器、心脏起搏器、高频电刀、医用电子仪器的电气安全。

针对生物医学工程相关专业学生的第一任职需要,本书以阐述临床应用原理为主,着重介绍各仪器的生理学背景和实现整机电路的技术手段。考虑到医学工程各岗位对基本技能的要求,本书在系统讲述仪器工作原理的基础上,结合目前临床使用率最高的两类设备——心电图机和监护仪,介绍实现特定功能的电路结构、电路参数选择对整机性能的影响,并通过专用实习设备训练维修技能。

本书可作为生物医学工程相关专业本科生的专业课教材,也可作为相关专业研究生、专科生选修课教材和医学仪器工程技术人员的参考读物。

### 图书在版编目(CIP)数据

医用电子仪器 / 漆小平,付峰主编. —北京:科学出版社,2013

普通高等教育“十二五”规划教材·全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-037996-2

I 医… II ①漆… ②付… III. 医疗器械—电子仪器—高等学校—教材 IV. TH772

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 136222 号

责任编辑:周万灏 / 责任校对:宣 慧

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

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>

骏 杰 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2013 年 6 月 第 一 版 开本:787×1092 1/16

2013 年 6 月 第一次印刷 印张:18 1/4

字数:435 000

定价:45.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

# 前 言

医用电子仪器(Electrical Medical Instrumentation, EMI)是采用现代电子技术手段对人体的健康或疾病状况进行检测、监测、治疗及评估的医学设备。医用电子仪器以传感器技术、电子工程、计算机技术、信息技术为核心技术,将电子信息技术相关领域的最新成就应用于临床医学,极大推动了现代医学临床诊疗水平的提高。

作为生物医学工程(Biomedical Engineering, BME)学科的重要支撑,也作为现代诊疗技术的核心支柱,医用电子仪器已经深入到医疗及健康领域的各个方面。因此,了解和掌握医用电子仪器的原理、使用、维护、质控、管理等方面的基础理论和应用技能,就显得尤为必要。

本教材编写从实际需求出发,参考国内外医学仪器相关教程及文献,对医用电子仪器的相关内容进行了系统阐述和汇编,力求突出科学性、实用性和前瞻性,使之适应生物医学工程各专业学生的第一任职需要。

在科学性方面,对每一章节引入的概念和知识点,力求给出准确的定义和表达;对仪器的基础医学背景和应用原理,尽量采用最成熟、最经典的描述。在实用性方面,增加了常用电子仪器的实际电路图,并进行了详细的电路分析;增加了仪器的安装、使用、维护和质检等内容,为医用电子仪器的全寿命管理提供方法和指导;增加了基于模拟示教系统的仪器故障检测和判断的实践内容,为仪器使用、维修提供了直接训练手段。在前瞻性方面,对每一类医用电子仪器及检测方法,都尽量给出其应用技术的发展趋势,以便了解未来的发展方向。

全书共分八章。第一章介绍生物医学测量原理、生理参数基本特性及检测技术、医用电子仪器的构成和技术性能、生理系统仿真与建模;第二章介绍传感器基础知识、医用传感器和医用电极的基本类型、性能要求和临床应用;第三章介绍心电信号产生机理、心电导联、心电图机结构及主要性能指标,重点讨论心电图机工作原理、心电图机安装、使用、维护、维修和质量检测,并在此类教材中首次介绍了腔内心电记录设备的相关内容;第四章介绍常用生理参数监测方法、监护仪工作原理、监护仪安装、使用、维护、维修及质量检测;第五章介绍脑电和肌电信号的产生机理、诱发电位与刺激电位、脑电图机和肌电图机的电路结构及工作原理;第六章介绍心脏电刺激的生理学基础、心脏除颤器和心脏起搏器的临床应用机制、整机电路结构和工作原理;第七章讨论高频电流作用于有机组织产生的生物学、物理学效应,介绍高频电刀的基本构成、工作原理、日常维护和安全操作;第八章以国标(GB 9706.1-2007)为主线,介绍医用电子仪器的安全理念,从漏电流、接地、绝缘三个方面讨论医用电子仪器的电气安全知识。另外,本书有两个附录,提供了几十个心电图机和监护仪的电路故障维修实习项目。

考虑到医用电子仪器的原理与技术具有综合性强、技术难度大、发展迅速等特点,在教材中还配备了相应的设计性内容。希望通过自主设计实验,全面系统掌握医用电子仪器的研发过程及最新的技术方法。

本教材由中国医学装备协会医学装备与技术教育培训分会组织,并先后在北京、西安召开了四次编审会,与会专家和编者结合医用电子设备在临床应用现状和教学实际,确定了教材的章节和编写内容。

在本教材编写过程中,得到了北京卫生职业学院、第四军医大学、第三军医大学、总后卫生部药品仪器检验所、北京工业大学、泰山医学院、上海理工大学医疗器械高等专科学校、北大方正软件技术学院和解放军 307 医院、305 医院、西京医院、新桥医院、181 医院、187 医院等理事单位的大力支持,在此,对各编者所在单位给予的人力、物力保障一并致谢!

由于编者水平有限,加之时间较紧,新技术、新知识发展迅速,教材中难免有不成熟、不完善甚至错误之处,望请广大读者与业内同行不吝赐教。

编 者

2013 年春,北京

# 目 录

## 前言

<b>第一章 医用电子仪器概述</b> .....	(1)
第一节 生物医学测量基础 .....	(1)
第二节 生物电信号 .....	(11)
第三节 非电量生理信号 .....	(20)
第四节 医用电子仪器的基本结构及特性 .....	(28)
第五节 人体生理系统的仿真与建模 .....	(35)
习题一 .....	(40)
<b>第二章 医用传感器和医用电极</b> .....	(42)
第一节 传感器的基础知识 .....	(42)
第二节 医用传感器 .....	(46)
第三节 医用电极 .....	(56)
习题二 .....	(62)
<b>第三章 心电诊断设备</b> .....	(63)
第一节 心电图基础知识 .....	(63)
第二节 心电图机的性能参数和基本结构 .....	(68)
第三节 数字心电图机的工作原理 .....	(73)
第四节 心电图机的安装与使用 .....	(85)
第五节 心电图机的维护与维修 .....	(86)
第六节 心电图机的质量检测 .....	(89)
第七节 腔内心电记录 .....	(94)
习题三 .....	(100)
<b>第四章 医用监护设备</b> .....	(102)
第一节 监护仪概论 .....	(102)
第二节 生理参数检测 .....	(107)
第三节 监护仪的基本结构与工作原理 .....	(120)
第四节 监护仪的安装、使用与维护 .....	(136)
第五节 监护仪的常见故障及维修 .....	(142)
第六节 监护仪的质量检测 .....	(145)
习题四 .....	(148)
<b>第五章 脑电图机与肌电图机</b> .....	(151)
第一节 脑电图 .....	(151)
第二节 脑电图的检测方法 .....	(155)
第三节 脑电图机 .....	(160)
第四节 肌电图的基本知识 .....	(167)
第五节 肌电电极 .....	(175)

第六节 心电图机 .....	(177)
习题五 .....	(181)
<b>第六章 心脏除颤器和心脏起搏器 .....</b>	<b>(182)</b>
第一节 心脏电刺激的生理学基础 .....	(182)
第二节 心脏除颤器概述 .....	(186)
第三节 体外心脏除颤器 .....	(191)
第四节 体内除颤器 .....	(202)
第五节 心脏起搏器概述 .....	(206)
第六节 心脏起搏器 .....	(211)
习题六 .....	(216)
<b>第七章 高频电刀 .....</b>	<b>(217)</b>
第一节 高频电刀的生物和物理基础 .....	(217)
第二节 高频电刀的分类和基本构成 .....	(218)
第三节 高频电刀的工作原理 .....	(222)
第四节 高频电刀的安全操作 .....	(230)
第五节 高频电刀的维护 .....	(234)
习题七 .....	(237)
<b>第八章 医用电子仪器的电气安全 .....</b>	<b>(238)</b>
第一节 医用电子仪器安全基础 .....	(238)
第二节 电击 .....	(242)
第三节 接地 .....	(248)
第四节 医用电气设备安全分类 .....	(250)
第五节 绝缘 .....	(252)
习题八 .....	(255)
<b>参考文献 .....</b>	<b>(256)</b>
<b>附录一 心电图机常见电路故障维修实习 .....</b>	<b>(257)</b>
<b>附录二 监护仪常见电路故障维修实习 .....</b>	<b>(269)</b>

# 第一章 医用电子仪器概述

随着临床诊断与治疗技术发展,临床医生对医学仪器的依赖性越来越强。20 世纪中期以来,由于超声、CT、MRI、PET 等标志性医学仪器在临床的广泛应用,医学仪器及相关技术已成为现代临床诊疗水平提高的重要动力。

作为医学仪器最传统、最成熟的分支之一,以心电图机临床应用为标志性起源的现代医用电子仪器,经历近百年的发展历程,为人类与疾病斗争作出了重大贡献,至今还在临床上发挥重要作用。

医用电子仪器是针对人体疾病进行诊断和治疗的电子设备,是集临床医学、生物医学工程、电子工程、机械制造等学科为一体,以电子和计算机为核心技术手段的应用型医疗设备。

本章主要介绍与医用电子仪器相关的生物医学测量原理、生理参数信息基本特性及相关检测技术、生理系统建模等。

## 第一节 生物医学测量基础

生命活动伴随着各种物理量的发生与变化。生物医学测量是以人体生命活动中各种物理量为研究对象,通过对各种生命现象、状态、性质和成分引起物理参数改变的测量及分析,为探索生命活动的规律提供依据。

生物医学测量将生命科学与物理、化学、信息科学及以电子技术为代表的各种现代工程技术相结合,为人类提供认知人体结构、生理功能和疾病发生发展的方法和技术手段,以促进生物医学、基础医学、临床医学等领域的进步、发展,并推动各种诊疗设备的研究与开发。生物医学测量技术是当代生物医学工程的重要分支,在生命科学领域具有重要地位。

### 一、生物医学测量的基本特点

生物医学测量从本质上讲,是针对生命体目标进行的物理和化学信号测量,提取并分析与生命活动相关信息的活动。

人体反映结构、功能和状态特征的生理信息主要以物理量和化学量为表达形式。从这个意义上讲,生理信号测量与普通物理、化学参数的测量具有共同点,各种物理、化学测量采用的原理和方法,均可被生理信号测量借鉴或应用。

区别于任何工程系统,生物医学测量的对象是生命体,生理信号检测的最基本要求是:

- (1) 在测量过程中要保持生命活动的正常状态;
- (2) 测量方法必须保证安全,降低对生命体的损伤。

#### (一) 被测生理量的难接近性

在生理信号测量中,有时因为没有与被测靶器官直接接触的传感器(将生理信号的物理量或化学量转化为电信号的介质),导致对许多重要的生理变量(物理、化学量)难以直接、有效的测量,例如测量脑内神经活动伴随的化学递质活动。由于人体解剖结构的特殊



性,当传感器的尺寸大于被测量的有效空间或者不能在被测部位放置传感器时,就不能进行有效的测量。在这种情况下,可以采用间接测量法。例如心输出量是难以接近的生理量,可用阻抗法间接测出阻抗的变化,从而估算出心输出量的大小。

## (二) 生理信号的微弱性

反映人体生理和病理变化的信号大多是十分微弱的,同时在生理信号测量中,为减轻对人体正常活动的干扰或防止对人体伤害,测量中总是要尽可能地减少被测样本数量,或降低外源性物质(如射线、电刺激)作用到人体的剂量,故也会造成被测量信号更加微弱。

人体生理信号测量属于弱信号测量,具有弱值信号测量的共同特点,要求测量系统具有灵敏度高、分辨力强、抑制噪声和干扰能力好。此特点在人体电、磁信号测量中尤为突出。

## (三) 生理数据的变异性

在体检测的生理变量即使在许多可控因素不变的条件下,仍会随时间呈现变化,这主要是因为其变量还可能与其他不确定的生理活动相关。故生理变量并非严格定值,而应该用统计学或概率分布的形式来说明。

## (四) 生理系统间存在相互作用

人体各生理系统不是相互孤立的,而是通过电磁信号、机械信号、化学递质等多种能量形式产生相互作用而协同工作。如刺激生理系统某一部分时,一般会以某种方式(有时不能预计)影响该系统的其他部分,甚至可能影响到其他生理系统。为此,人体的生理系统有时会使起因和效应关系难以确定,甚至当断开反馈环路时,却出现了旁系环路,致使反馈的形式依然存在。这种状况在人体的各系统中均可能存在,循环系统和神经系统尤为明显。

## (五) 噪声对测量的影响

人体是一个极其复杂的系统,在生命活动中伴随着多种信号的同时存在并彼此关联。在实际测量中,不可能为了排除无关信号,而令某些生理功能停止。因此,如何抑制人体其他信号的影响,从而有效地提取目标信号,是生理信号测量的重要议题。

生理信号测量中,目标信号之外的信号都可视为测量噪声。人体噪声以及它的复杂程度是生理信号测量所特有的。例如用体表电极提取人体心电信号时,可以同时提取到叠加的肌电信号,它会对心电信号的测量精度产生影响。因此,心电检测必须要采取抑制肌电信号(肌电噪声)的措施。又如在检测声、光刺激下的诱发脑电时,自发脑电信号被视为噪声;在经过母体检测胎儿心电信号时,母体心电被视为噪声;在检测血流和脉搏信号时,呼吸周期的影响被视为噪声等。有时上述体内噪声会很强,甚至可能淹没目标信号。

因此,人体生理信号测量系统不仅要抑制设备噪声,更重要的是要充分认识到人体噪声的严重性,要根据人体噪声的特点,采取相应的抑制方法,例如采用滤波、相关性分析或自适应处理、改进信号耦合方法等。

## (六) 环境对生理参数测量的干扰

人体与外界环境有着密切联系,进行生物医学测量时,极易受外界环境干扰。人体表面是一层导电能力较差的皮肤,而体内大部分是有较强导电能力的体液。当人体处于存在各种电

磁场的空间时,这些电磁场通过仪器导线、传感器等能耦合到人体,从而对测量形成干扰。

此外,当人体所处的环境发生某些变化,刺激体内相应的感受细胞,这些感受细胞立即将所感受到的刺激转变为生理电信号,生理电信号再将环境变化的信息传送给中枢神经,经过神经系统的处理后,仍然以生理电信号的形式将处理后的信息传送到由肌肉、腺体等组成的效应器,使之迅速发生电生理变化,从而激起效应器特有的功能活动。

由此可见,环境刺激能引起人体某些生理活动的变化,会对生理信号测量造成影响。为防止外界刺激的干扰,应根据测量需要,采取必要的隔离措施,尽可能使测量过程中的环境处于相对稳定,避免异常声、光、温度、气味等对人体产生刺激。

### (七) 生理参数的多变性

人体生理参数具有空间、时间的多变性,同一对象在不同外界环境(温度、湿度、气压等)或不同时间,对同一生理参数(如血压、呼吸、心率等)的测量结果会有一些的差异。因此,生理信号测量必须要考虑测量的多变性,对检测结果的分析 and 评价应兼顾所处的空间环境、季节变换和昼夜交替等因素。

### (八) 生理参数测量的安全性

生理信号测量的目的是为人类的健康服务。因此,测量应将人体的安全性放在首位,应防止或尽可能地减小对被测对象的不安全因素。

人体生理信号测量的主要对象是患者,特别是处于麻醉状态的手术患者、因瘫痪或昏迷等原因而失去知觉的患者、老年及婴幼儿等,由于他们缺乏抵御和承受外界较大伤害的能力,因此对于这一群体测量的安全性要求会更高、更严格。

**1. 电气安全性** 人体是一种特殊的导体,当人体成为电路的一部分时,会有一些的电流通过人体,从而可能引起热效应、刺激效应和化学效应等生理效应。当电流足够大时,热效应可导致阻抗较高的皮肤因温升过高而灼伤、碳化甚至危及生命安全;刺激效应可使组织兴奋、肌肉强直而损伤生理功能;化学效应可引起体液的电解、电泳和电渗现象,影响人体组织的物理、化学性质,导致各种异常生化反应,甚至危及生命。一定幅度的电流通过人体,引起的各种电伤害统称为电击。电击一般分为宏电击和微电击两大类。

(1) 宏电击指高电压(大于 36V)、足够大的电流(超过 10mA)经皮肤流过人体造成的电伤害。检测系统的漏电流是引起宏电击的最主要原因之一,仪器外壳漏电以及与人体相连接的导线漏电也具有很大的危险性。因此,在检测系统的设计和使用中,要采取必要的措施以限制漏电流,使其达到人体可以承受的安全范围。

(2) 微电击指直接流过人体内脏器官(特别是心脏)的电流所致伤害。微电击安全极限电流仅为  $10\mu\text{A}$ 。微电击是一种特别危险的电击,它往往会在医护人员毫无感知的情况下发生,故应特别注意心脏起搏器电极、心导管电极这一类易使患者遭受微电击的器件。

**2. 机械安全性** 生理信号测量往往需要人体与传感器直接接触,有时还需要让人体的一部分置于测量设备的机械装置内,如果传感器的结构或安装不当,以及测量系统的机械装置不够稳固,都可能会对被测对象造成伤害,甚至会危及生命。因此,人体生理信息测量设备的机械可靠性要求高于一般的工程测量设备。

**3. 生物化学安全性** 生理信息传感器有许多是重复使用的,由于它与人体的皮肤或体液直接接触,有可能造成腐蚀及细菌、病毒交叉感染。为此,医用传感器应便于消毒处理,并

在条件允许的情况下尽可能选用一次性器件(如电极、导管等)。

有些测量需要将部分器件短期或长期置入体内,如短期插入肌肉的电极、测量血流的电磁流量计探头、长期植入体内的起搏器电极和血糖传感器等。由于器件的材料直接与体液接触,容易与体液发生化学反应形成新的化学成分(可能有毒性)。所以,此类器件应选择无化学毒性反应、与体液及组织生物相容性好的材料。

## 二、生物医学测量方法的分类

从人体中获取生理信息的方法很多,根据检测对象和测量条件、结果的表达形式不同,可对测量方法做不同的分类。

### (一) 按测量对象分类

根据测量对象不同,生物医学测量方法可分为离体测量和在体测量。

**1. 离体测量** 离体测量指对离体的血、尿、活体组织或病理标本等样品进行测量。对离体测量的要求是在测量过程中要保证标本活性,即保持标本具有在体内相同的活性特征。

为使离体测量的结果最大程度地反映标本在体内时的状况,测量时应尽可能接近体内的环境条件(如温度、湿度)。为减少对人体损伤,离体测量的标本还应尽量微量。离体测量主要用于病理检查和生化分析,一般不适用于人体活动功能的连续动态观察和检测。

**2. 在体测量** 在体测量指在活体上进行的测量。在体测量的特点是测量过程中保持被测人体的自然生理状态,能实时反映人体各种被测参数,特别是能反映生理信息随时间和空间的动态变化,因而广泛用于患者检查、监护的实时控制。

在体测量中,要避免测量系统与人体耦合时对被测目标生理状态的扰动,防止被测信号失真;不影响和限制人体正常生理活动;需要注意抑制体内噪声和外界环境干扰对测量的影响,确保测量的稳定性和可靠性;要特别注意测量的安全性,杜绝对人体造成不应有的损伤。

### (二) 按测量条件分类

根据测量条件不同,生物医学测量方法可分为无创测量、有创测量和微创测量。

**1. 无创测量** 无创测量又称为非侵入式测量。其测量系统的探测部分不侵入人体组织、不会造成机体的创伤,因而容易被受试者接受,是人体生理信息测量技术的发展方向。当前,无创测量技术在临床检查和监护中已广泛采用,如体表电信号测量、常规生理参数测量、医学成像技术(CT、MRI、B型超声成像)等。

**2. 有创测量** 有创测量又称该方法为侵入式测量。其测量系统的探测部分需要侵入体内,会造成机体不同程度的创伤。由于对人体有伤害,应尽量慎用。对于难以从体表有效传递的生理信息,如心脏内血管及各腔室的血压和血流波形等,采用心导管手术等有创方式进行测量是最直接、最准确的方法。有创测量一般是直接测量的方法,目标信息不需要经过体内和皮肤的传输途径,因而信息的失真度小,测量机制明确,测量结果准确度和可靠性高。有创测量方法往往操作复杂并具有一定程度的风险,因而对安全性要求更高。

**3. 微创测量** 为了发挥无创测量和有创测量的优点,克服其短处,目前临床已越来越重视微创测量方法的研究和应用,代表性的相关技术就是植入式测量和内窥镜检查。

(1) 植入式测量:植入式测量是将测量系统的部分或全部经手术埋植于体内,它具有有

创测量的优势,主要用于长期、连续测量人体的功能状态。由于实际测量过程中手术创面已经基本痊愈,因此对测量无明显影响,对人体的创伤较轻微,故安全性和可接受性均好于有创测量。植入式测量中,对植入材料的电学性能和生物相容性要求严格。

(2) 内窥镜检查:内窥镜检查技术已在临床检查中大量应用,如胃镜、肠镜、膀胱镜等,它们基本不损伤皮肤,不侵入机体的组织,只是会引起轻微的组织擦伤和不适。由于可以直接观测腔内的形态,可以经体腔更接近目标组织。因此,内镜检查信息失真度小,目标信号强,观测直观且测量准确。

### 三、生物医学测量仪器的架构

生物医学测量仪器是进行人体生理参数测量的专用设备,用以感知和提取人体医学信息,根据应用目的对被测信息进行处理,将测量结果表现为便于理解和应用的量化数据、曲线或图像,并能对数据实时存储、显示和打印。生物医学测量仪器既与其他领域测量仪器在设计原理上有相同或接近的地方,又在具体结构和技术环节上有自身特点。生物医学测量仪器种类繁多,复杂程度各异,但其基本结构主要包括信号检测、信号处理、记录与显示。

**1. 信号检测** 信号检测的作用是感知目标信号,将感知的信号转换为易于分析处理的电信号。获取人体生理信号通常要使用专用的医学传感器(换能器),通过传感器使测量系统与人体界面耦合。因此,医学传感器是医学测量仪器的关键装置之一,它的性能直接关系到检测仪器的质量和安全性。

**2. 信号处理** 信号处理的作用是对信号检测电路拾取的信号进行必要的处理(滤波、放大、数字化等),为后续的记录与显示模块提供数据。随着电子技术的进步,生物医学测量仪器的信号处理前端已普遍应用高精度模拟信号处理电路,后端广泛采用数字信号处理(单片机、DSP、可编程逻辑器件等)技术,使生理信号检测的精度和效率达到一个新的高度。

**3. 记录与显示** 记录与显示的作用是输出和存储检测数据,通过人机对话界面和终端接口显示、打印测量结果。

### 四、生物医学测量技术的发展与应用

生物医学测量技术伴随早期生理学发展而兴起,近现代基础医学研究、临床诊断治疗发展对生物医学测量技术不断提出更高需求。同时,现代工程技术的发展,尤其是微电子技术、计算机技术在生物医学工程领域的广泛应用,极大地促进了生物医学测量技术的进步,成为现代临床医学发展的重要推动力。

#### (一) 生理参数测量技术的发现与早期应用

人体生理参数主要包括生物电信息和非电生理参数两大类。目前,临床上广泛应用的生物电检测的项目有心电、脑电和肌电等;非电生理参数包括心音、血压、体温、脉搏、血氧饱和度等参数。由于本书后续章节将要详细介绍现代生理参数测量的主流技术和方法,因此,本节仅介绍部分生理参数测量技术的起源及早期发展历程。

**1. 心脏电信息描记术** 1889年,荷兰医学家威廉·爱因霍文(William·Einthoven)开始关注人类心电图方面的研究。经他改良的毛细管电流计,能对记录曲线的四个峰点做分解和标定,他对心电图上的主要波峰和波谷采用P、Q、R、S、T的标注方法一直沿用至今。

1896年,爱因霍文对线圈式电流计进行改进,研制了测量微弱生物电信号的弦线式电流计。1903年,爱因霍文应用弦线电流计,第一次将体表心电图记录在感光片上。在此期间,确定了心电图测量的标准导联形式,即I导联为左臂至右臂、II导联为右臂至左腿、III导联为左腿至左臂。从1906年开始,爱因霍文结合心音对心电图中的P、Q、R、S、T各波的生理意义进行了研究,通过与心音对比,说明心电图与心脏活动的关系,并于1908年发表了研究论文。1911年,依据爱因霍文的理论,英国电器工程师杜德尔(Duddell)设计出第一批推向市场的心电图检测仪器。1912年,爱因霍文研究了呼吸时心脏位置变动对心电图的影响,同时进一步论述了三个导联之间的关系,提出著名的“爱因霍文三角形”概念,为心电图原理和心电测量的方法学奠定了理论基础,使心电图成为20世纪心脏诊断的重要技术手段。1924年,诺贝尔基金会为表彰爱因霍文在建立现代心电图学、改进心电图记录仪等方面的特殊贡献,授予他诺贝尔生理学及医学奖。

**2. 大脑电流描记术** 1929年,德国生理学家博尔格(Berger)发现,在人的头皮上安置电极能够检测到脑电活动,他的研究涵盖脑电正常节律波、睡眠波、意识状态对脑电图的影响、缺氧对脑电图的影响、各种脑病导致的波形变异以及癫痫脑电等多方面。由于他的卓越贡献,博尔格被后人称为“人类脑电图之父”。虽然博尔格的成果令人振奋,但当时他的理论却不被大家所接受。直到1933年,英国的著名电生理、神经生理学家艾德里安(Adrian, 1934年诺贝尔奖获得者)在剑桥大学证实了博尔格的研究成果,脑电的研究才得到快速发展,并开始为临床服务。1958年,英国伦敦大学的美国学者道森(Dawson)研制出平均瞬时脑诱发电位的电-机械处理装置,开创了脑诱发电位记录技术新纪元。他被后人称为临床脑诱发电位创始人。

**3. 听诊器发明及心音描记** 1816年,法国医生林奈克(Laennec)制作了一根木制喇叭型空心圆筒(定名为听诊器),并在1819年出版的专著中介绍了听诊器及心肺听诊技术。1829年,林奈克的学生威廉姆斯(Williams)医生率先研制出双耳听诊器。1851年,美国的卡门(Cammann)医生将听诊器设计成一个硬质胸件与两条可弯曲的软管相连,这成为其后百年间听诊器的基本模型。1894年,美国人比安奇(Bianchi)将震动膜应用于听诊器,制成扩音听诊器。1925年,斯普拉格(Sprague)和博尔斯(Bowles)将震动膜与钟形听诊头结合,形成了现在普遍使用的样式。

在影像学引入前,听诊器是医学领域中最重要诊断工具,是医生职业的象征。有人形象地将听诊器比喻为安装在患者胸部的一扇窗,透过这扇窗,医生可了解到患者器官的状况。

**4. 血压间接检测方法的发现** 1733年,英国牧师哈尔斯(Hals)用玻璃管插入马的颈动脉内,此时血液立即流入玻璃管内,高达270厘米,这表示马颈动脉内血压可维持270厘米的血柱高,高度会因马的心跳而升高或降低,心脏收缩时血压升高(收缩压),心脏舒张时血压下降(舒张压),这就是最早测量血压的方法。1896年,意大利人罗克西(Roxy)研制出一种不破坏血管的血压计,即现代血压测量仪器的雏形。他使用一条可以环绕在手臂且能充气的长形橡皮袋,橡皮袋的一端接至打气橡皮球,另一端接到水银测压器或其他测压装置上。首先对环绕在手臂的橡皮袋充气,然后逐步放气,当橡皮袋压力低于心脏收缩压力产生动脉压时,血液便开始恢复流动,听诊器能听到脉搏跳动,此时水银柱显示出来的压力即为收缩压。橡皮袋继续放气,当压力继续减少到心脏舒张时,由于不能阻碍血液畅通,听诊器能听到脉搏明显减弱,这时的压力即为舒张压。

**5. 体温测量** 1593年,伽利略(Galilean)发明了第一支反映温度变化的水柱式温度计

原型。

1867年,英国医生奥巴特(Allbut)发明了用于测量人体温度的体温计。

1868年,德国医生温德利希(Wunderlich)出版了《病中的体温》一书,奠定了体温监测在临床工作中的地位。

## (二) 医学成像开拓了可视医学诊断技术

医学成像技术是现代医学发展的核心推动力之一,现代医学成像技术将人体内部解剖结构可视化地展示给临床医生,极大地提升了临床诊断水平。医学成像就是通过对某种物理场(如X线、电磁场、超声波、放射性核素等)与人体交互作用结果的分析,将人体内部组织、器官的形态结构或其变化以图像的方式表达出来,使医生能够看到人体内部信息,从而依据人体组织器官结构形态的变化做出辅助诊断。医学成像主要包括X线成像、CT、MRI、超声成像、放射性核素成像、可见光成像、红外成像、微波成像等。

**1. 穿透式平面成像技术(X-ray imaging)** 1895年,德国物理学家伦琴(Roentgen)在研究阴极射线管中气体放电现象时,用一只嵌有两个金属电极(阳极、阴极)的密封玻璃管,在电极两端加上几万伏的高压电,用抽气机从玻璃管内抽出空气。为了遮住高压放电时的光线(弧光)外泄,在玻璃管外面套上一层黑色纸板。他在暗室中进行这项实验时,偶然发现距离玻璃管两米远的地方,一块用铂氰化钡溶液浸洗过的纸板发出明亮的荧光。再进一步试验,用纸板、木板、衣服及厚约两千页的书,都遮挡不住这种荧光。更令人惊奇的是,当用手去拿这块发荧光的纸板时,竟然在纸板上可以看到手骨的影像。

当时伦琴认为,这是一种人眼看不见、但能穿透物体的射线。因无法解释它的原理,也不知道它的性质,故借用了数学中代表未知数的“X”作为代号,称为“X”射线。这就是X射线的发现与名称的由来。后人为纪念伦琴的这一伟大发现,又把它命名为伦琴射线。

X射线的发现和应用,在物理学界和医学界产生了划时代的影响,为自然科学和医学开辟了一条崭新的道路。为此,1901年伦琴荣获物理学第一个诺贝尔奖。

1896年,美国医生弗洛斯特(E. Frost)拍摄了第一张用于临床医学诊断的X线照片。

自1895年以来,X射线诊断技术有了飞速的发展,在早期的进化过程中主要经历了两个发展阶段。

(1) 离子X射线管阶段(1895~1912年):这是X射线设备的早期发展阶段。当时,X射线机的结构非常简单,使用效率很低的含气式冷阴极离子X射线管,运用笨重的感应线圈发生高压,高压机件为裸露式,更没有精确的控制装置。X射线机装置容量小、效率低、穿透力弱、影像清晰度低、缺乏防护。当时拍摄一张X射线骨盆照片需要长达(40~60)分钟的曝光时间,结果照片拍成之后,受检者的皮肤却被X射线烧伤。

(2) 电子X射线管阶段(1913~1928年):随着电磁学、高真空技术及其他学科的发展,1910年美国物理学家库利奇(W. D. Coolidge)发表了钨灯丝X射线管制造成功的报告。1913年,钨灯丝X射线管开始实际使用,钨灯丝X射线管的最大特点是钨灯丝加热到白炽状态能提供管电流所需的电子,所以调节灯丝的电流(加热温度)就可以控制管电流,从而使管电压和管电流可以分别独立调节。这一发明极大地提高了影像质量。1913年,滤线栅技术的发明有效地消除了部分散射线,提高影像的质量。1914年,研制成功钨酸镉荧光屏,开始了X射线透视的临床应用。1923年,双焦点X射线管的出现,解决了X射线摄影的需要。

当时,X射线管的功率可以达到几千瓦,矩形焦点的边长仅为几毫米,X射线影像质

量大大提高。与此同时,造影剂的逐渐应用,使 X 射线的诊断范围也不断扩大。它不再是一件单纯拍摄骨骼影像的简单工具,已成为对人体组织器官中那些自然对比差(对 X 射线吸收差小)的胃肠道、支气管、血管、脑室、肾、膀胱等也能检查的重要的医学诊断设备。X 线设备至今已经发展到全功能数字化(DR)阶段,与早期 X 线相比,具有无可比拟的技术优势。

(1) 在提高摄像质量的同时大大降低了曝光量:降低 X 线的曝光量,可减小对人体的伤害。由于使用了直接转换技术,使图像质量提高,层次丰富,影像清晰,反衬度好。根据临床需要,可以进行各种图像处理,如各种图像重建、窗宽窗位的调节、放大漫游、黑白转换、图像拼接、数字减影及焦距调整等功能,为诊断中的细节观察、前后对比、定量及功能诊断提供摄影技术的支持。

(2) 工作效率高:从曝光到监视器上显示图像只需 5s,一台机器每天能处理多例拍片,可即时发送报告,免除了烦琐的冲洗胶片过程。

(3) 拍片成功率高:对于危重卧床或骨折、吸氧、心电监护的患者,用传统 X 线机拍片条件难掌握,黑白对比清晰度往往很难达到理想诊断要求,易造成误诊或漏诊,从而影响治疗。采用数字化拍片系统完全可以解决上述难题,更好地为临床服务。

(4) 提供网络数字平台:拥有标准的 DICOM 传输、存储、打印,由计算机实现档案管理功能,胶片自带,数字图像可永久保存。同时,通过 PACS 系统可在院内或院外进行远程会诊。

**2. X 线计算机断层成像技术(X-ray computed tomography, CT)** 自从发现 X 射线后,临床医学就开始用它来探测人体疾病。但是,由于人体内某些器官组织对 X 射线的吸收差别极小,因此, X 射线投影的平面成像难以发现前后重叠的组织 and 病变。于是,人们开始寻找新的技术来弥补用 X 射线平面投影成像技术的不足。

CT 是用 X 射线束对人体一定厚度的层面进行扫描,由探测器接收透过该层面的 X 射线。CT 图像是断层图像,常用的是横断面。为了显示整个器官,需要使用多个连续的断层图像,通过 CT 设备上图像重建技术,可以重建冠状面和矢状面的层面图像,能从多角度查看器官和病变的关系。

1917 年,奥地利数学家雷顿(J. H. Radon)曾经应用数学原理证明,通过物体的断层投影集合可以重建图像,这一理论奠定了 CT 成像的原理基础。1963 年,美国物理学家科马克(A. M. Cormack)发现人体不同的组织对 X 射线的透过率有所不同,通过 X 线断层投影能重建人体器官组织的图像,在研究中他还得出解析重建算法。1967 年,英国电子工程师亨斯菲尔德(G. N. Hounsfield)在并不知道科马克研究成果的情况下,也开始了 CT 模型的早期验证工作。他首先研究模式识别,然后研制了一台能加强 X 射线放射源的扫描装置(即后来的 CT 机),它可以对人的头部进行实验性扫描测量。后来,他又用这种装置去测量全身,获得了同样的效果。1971 年 9 月,亨斯菲尔德又与一位神经放射学家合作,在伦敦郊外一家医院安装了他设计制造的这种装置,开始了头部检查。1971 年 10 月,医院用它检查了第一个患者。患者在完全清醒的情况下朝天仰卧, X 射线管装在患者的上方,绕检查部位转动,同时在患者下方装一计数器,使人体各部位对 X 线吸收的多少反映在计数器上,再经过计算机的处理,使人体各部位的图像在荧屏上显示出来。1972 年 4 月,亨斯菲尔德在英国放射学年会上首次公布了这一结果,正式宣告了 CT 的诞生。这一消息引起科技界的极大震动,CT 的研制成功被誉为自伦琴发现 X 射线以后,放射诊断学上最重要的成就。因此,亨斯

费尔德和科马克共同获取 1979 年诺贝尔生理学或医学奖。1972 年第一台 CT 诞生,当时仅能用于颅脑检查;1974 年制成全身 CT,检查范围扩大到胸、腹、脊柱及四肢。目前,CT 已经发展到第五代。

第一代 CT 机采取旋转/平移方式进行扫描和收集信息。由于采用笔形 X 射线束和只有(1~2)个探测器,所以采数据少,时间长,图像质量差。

第二代 CT 机将 X 线束改为扇形,探测器增至 30 个,扩大了扫描范围,增加了采集数据,图像质量有所提高,但仍不能避免因患者生理运动所引起的伪影。

第三代 CT 机的探测器增至 300~800 个,并与相对的 X 射线管只做旋转运动,能收集到更多的数据,扫描时间在 5s 以内,伪影大为减少,图像质量明显提高。

第四代 CT 机探测器增至 1000~2400 个,并环状排列而固定不动,只有 X 射线管围绕患者旋转,即旋转/固定式,扫描速度更快,图像质量大为提高。

第五代 CT 机将扫描时间缩短到 50ms,解决了对心脏扫描的关键技术。推出的 64 层 CT 机能在仅用 0.33s 即可获得患者身体 64 层的图像,空间分辨率小于 0.4mm,大大提高了图像质量,尤其是对搏动的的心脏成像。

**3. 核磁共振成像技术(nuclear magnetic resonance imaging, MRI)** 根据水分子中的氢原子可产生核磁共振现象,利用核磁共振原理,可通过提取人体内水分子氢原子核(即  $H^+$ )的分布信息,精确描绘人体内部的结构图像。

核磁共振成像(MRI)是利用核磁共振原理,依据释放的能量在人体内部不同结构环境中不同的衰减,通过外加梯度磁场检测发射出的电磁波,即可得知构成人体组织这一原子核( $H^+$ )的位置和密度,据此可以描绘人体内部的结构图像。

1969 年,纽约州立大学南部医学中心的达马迪安(R. Damadian)通过测量核磁共振的弛豫时间,成功地将小鼠的癌细胞与正常组织细胞区分开来。1973 年,纽约州立大学石溪分校的物理学家劳特布尔(Paul Lauterbur)开发出基于核磁共振现象的成像技术(MRI)。MRI 将核磁共振原理与空间编码技术相结合,用梯度磁场使空间各点磁场强度有规律地变化,核磁共振信号中的不同频率分量与某一空间位置对应,通过数学变换实现核磁共振成像,并成功绘制出一个活体蛤蜊的内部结构图像。2003 年,因为在核磁共振成像技术方面的特殊贡献,劳特布尔与英国诺丁汉大学教授曼斯菲尔德(Peter Mansfield)一起获得了诺贝尔医学及生理学奖。

磁共振成像是目前少有的对人体无伤害的安全、快速、准确的图像诊断方法。全球每年至少有 6000 万病例利用核磁共振成像技术进行检查。具体来说,磁共振成像有以下优点:

(1) 对软组织有极好的分辨力。对膀胱、直肠、子宫、阴道、关节、肌肉等部位的检查优于 CT。

(2) 多维参数都可以用来成像,能提供丰富的诊断信息,这使得医疗诊断和对人体内代谢和功能的研究更为方便、有效。

(3) 通过磁场调节,可自由选择所需剖面,能得到其他成像技术所不能接近或难以接近部位的图像。对于椎间盘和脊髓,可作矢状面、冠状面、横断面成像,可以看到神经根、脊髓和神经节等。

(4) 对人体没有电离辐射损伤。

**4. 发射透视成像技术(emission computed tomography, ECT)** 首先将某种生命代谢中必需的物质(如葡萄糖、蛋白质、核酸、脂肪酸等)标记短寿命的放射性核素,然后将其注入到



人体,放射性核素在体内发生衰变会释放出正电子,一个正电子在行进十分之几毫米到几毫米后遇到另一个电子后发生湮灭,从而产生一对光子。通过高度灵敏照相机捕捉影像,并经计算机进行散射和随机信息校正,可以得到在生物体内代谢聚集情况的图像。1953年布朗尼尔(Brownell)研制出用于大脑的正电子显像仪。20世纪60年代末出现了第一代商品化正电子发射计算机断层扫描仪(positron emission tomography, PET)。1977年首台全身PET扫描机正式推出。1998年GE公司将基于这一设计的Hawkeye系列SPECT/CT推向市场,并获得巨大的成功。

传统的医学成像显示的是疾病引起的解剖和结构改变,而PET成像显示的则是人体的功能变化。换言之,如果人体的解剖结构没有发生改变,传统的成像技术对疾病早期诊断是无能为力的。实际上,疾病的发生都伴随着生化过程的功能改变,这些改变往往要早于解剖结构的改变;还有一些疾病(如早老性痴呆、帕金森病等)本身就没有明显的解剖结构改变,传统的医学成像就无法显示这些功能方面的变化。PET能显示功能性改变,因而对疾病的早期发现、诊断具有优势。此外,PET还能进行三维立体动态及全身成像,可发现其他检查所不能发现的问题,弥补了传统医学成像的不足。

### (三) 内窥镜技术创立了新的医学分支

从19世纪开始,人类就试图借助器具来观察人体内的管腔以增加对疾病的认知,但内窥镜真正的发展还是起于近代,一般可将其发展阶段分为硬管式内窥镜、半可屈式内窥镜、纤维内窥镜、超声与电子内窥镜等阶段。目前,内窥镜不仅用于临床诊断,还在微创手术治疗中发挥了巨大的作用。

1806年,德国法兰克福的博兹尼(Bozzini)制造了一种以蜡烛为光源,用于观察膀胱与直肠内部的器械,博兹尼被誉为内窥镜发明人。1868年,法国外科医生德索莫克斯(Desormeaux)第一次将内窥镜运用于人体检查,“内窥镜”一词第一次被运用,因此,他被后人誉为“内窥镜之父”。1879年,柏林泌尿外科医生尼采(Nitze)制成了第一个含光学系统的内窥镜(即膀胱镜)。1881年,米库利奇(Mikulicz)和莱特(Leiter)采用尼采的硬管光学系统,成功地制成了第一个适用于临床的胃镜。1932年,辛德勒(Schindler)与优秀的器械制作师沃尔夫(Wolf)合作,研制成功半可屈式胃窥镜。该胃镜直径为12mm,长为77cm,光学系统由48个透镜组成,其特点是前端可屈性,即在胃内有一定范围的弯曲,使操作者能清晰地观察胃黏膜图像,该胃镜前端有一光滑金属球,插入较方便,灯泡光亮度较强,有空气通道用以注气,近端为硬管部,有接目镜调焦。1957年哈舒维茨(Hirschowitz)和其研究组制成了世界上第一个用于检查胃、十二指肠的光导纤维内镜。后来哈舒维茨发表了一系列有关胃、十二指肠纤维内窥镜检查、纤维食管镜发展、纤维镜照相术、上部胃肠道出血的纤维内窥镜检查术等文章,为纤维内窥镜发展拉开了帷幕。为克服超声波本身对骨性及气体界面不易穿透的特性,弥补体表探测时出现盲区及内镜检查的某些局限性。1977年,日本学者久永光道等开创了在前端装有超声探头的内镜,经食管探测心脏,实现了超声内窥镜的临床应用。1983年,美国Welch Allyn公司研制并应用微型图像传感器代替了内镜的光导纤维成像术,宣告了电子内镜的诞生,它是内镜发展史上重大历史性的突破。电子内镜与纤维内窥镜相比有以下优点:

(1) 图像清晰,色泽逼真,分辨率高,电子内窥镜图像经过特殊处理,将图像放大,对小病灶的观察尤为适合。