



2006-2007

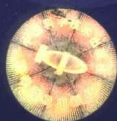
生物医学工程


学科发展报告

REPORT ON ADVANCES IN BIOMEDICAL ENGINEERING

中国科学技术协会 主编

中国生物医学工程学会 编著



 中国科学技术出版社



2006-2007

生物医学工程

学科发展报告

REPORT ON ADVANCES IN BIOMEDICAL ENGINEERING

中国科学技术协会 主编

中国生物医学工程学会 编著

中国科学技术出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

2006—2007 生物医学工程学科发展报告/中国科学技术协会主编;
中国生物医学工程学会编著. —北京:中国科学技术出版社,2007.3
ISBN 978-7-5046-4518-0

I. 2... II. ①中... ②中... III. 生物医学工程—研究报告—
中国—2006—2007 IV. R318

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 022702 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志,未贴防伪标志的为盗版图书。

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码:100081

电话:010-62103210 传真:010-62183872

<http://www.kjpbooks.com.cn>

科学普及出版社发行部发行

北京中科印刷有限公司印刷

*

开本:787 毫米×1092 毫米 1/16 印张:14 字数:336 千字

2007 年 3 月第 1 版 2007 年 3 月第 1 次印刷

印数:1—2000 册 定价:38.00 元

ISBN 978-7-5046-4518-0/R·1215

(凡购买本社的图书,如有缺页、倒页、
脱页者,本社发行部负责调换)

序

基于我国经济社会发展和国际社会竞争态势的客观要求,党中央、国务院做出增强自主创新能力、建设创新型国家的战略部署,这是综合分析我国所处历史阶段和世界发展大势做出的重大战略决策。学科创立、成长和发展,是科学技术创新发展的科学基础,是科学知识体系化的象征,是创新型国家建设的重要方面,是国家科技竞争力的标志。在科学技术繁荣、发展的过程中,传统的自然科学学科得以不断深入发展,新兴学科不断产生,学科间的相互渗透、相互融合的趋势不断增强;边缘学科、交叉学科纷纷涌现,新的分支学科不断衍生,科学与技术趋向综合化、整体化。及时总结、报告自然科学的学科最新研究进展,对广大科技工作者跟踪、了解、把握学科的发展动态,深入开展学科研究,推进学科交叉、融合与渗透,推动多学科协调发展,促进原始创新能力的提升,建设创新型国家具有非常重要的意义。为此,中国科协在连续4年编制《学科发展蓝皮书》基础上,自2006年开始启动学科发展研究及发布活动。

按照统一要求,中国力学学会、中国化学会、中国地理学会等30个全国学会申请承担了2006年相应30个一级学科发展研究任务,并编撰出版30本相应学科发展报告。在此基础上,中国科协学会学术部组织有关专家编撰了全面反映这30个一级学科的总报告——《学科发展报告综合卷(2006—2007)》。

中国科协是中国科学技术工作者的群众组织,是国家推动科学技术事业发展的重要力量,开展学术交流、活跃学术思想、促进学科发展、推动自主创新是其肩负的重要任务之一。开展学科发展研究及学科发展报告发布活动,是贯彻落实科技兴国战略和可持续发展战略,弘扬科学精神,繁荣学术思想,展示学科发展风貌,拓宽学术交流渠道,更好地履行中国科协职责的一项重要举措。这套由31卷、近800余万字构成的系列学科发展报告(2006—2007),对本学科近两年来国内外科学前沿发展情况进行跟踪,回顾总结,并科学评价了近年来学科的新进展、新成果、新见解、新观点、新方法、新技术等,体现了学科发展研究的前沿性;报告根据本学科的发展现状、动态、趋势以及国际比较和

战略需求,展望了本学科的发展前景,提出了本学科发展的对策和建议,体现了学科发展研究的前瞻性;报告由本学科领域首席科学家牵头、相关学术领域的专家学者参加研究,集中了本学科专家学者的智慧和学术上的真知灼见,突出了学科发展研究的学术性。这是参与这些研究的全国学会和科学家、科技专家劳动智慧的结晶,也是他们学术风尚和科学责任的体现。

希望中国科协所属全国学会坚持不懈地开展学科发展研究和发布活动,持之以恒地出版学科发展报告,充分体现中国科协“三服务、一加强”(为经济社会发展服务,为提高全民科学素质服务,为科学技术工作者服务,加强自身建设)的工作方针,不断提升中国科协和全国学会的学术建设能力,增强其在推动学科发展、促进自主创新中的作用。



2007年2月

前 言

生物医学工程是生命科学、医学与工程科学的融合体,是一个大跨度、多学科、深交叉的学科领域。它既是医疗器械产业技术创新的源头,又是社会健康保障体系的一个重要组成部分,学科覆盖面宽、多学科结合度深、分支领域多、新生点多、发展迅速等是其内秉特性。所以,学科进展和发展趋势的研究必然是长期的、持续的,因而需要逐年安排,各有侧重,而且势难求全。

鉴此,《生物医学工程学科发展报告(2006—2007)》(以下简称《报告》)以21世纪初叶医学的变革导致的生物医学工程方向性转变为主线,阐述了生物医学工程(BME)→健康保障工程(HCE,实际上即“治未病”的医学工程)→人类健康工程(HPE,以改善、提高人的心—身素质、潜力开发等为目的)的发展趋势,并以顺应新军事变革和全维军事医学保障的需求的现代军事医学工程为范例,为上述发展主线提供现实的说明。与此相呼应,本《报告》对医学信息技术和数字医疗的内涵作了比较全面、明确的阐述,并在此基础上概要介绍其进展和发展趋势,着重论述了医学信息技术发展的重心——为“战略前移,重心下移”开路。作为近年来生物医学工程学科的新生点,对神经工程和脑—机接口技术的学科特点、核心科学技术问题、国内外进展和我国的特色作了概述。而超声治疗技术则是我国生物医学工程技术的一个亮点。此外,对于纳米技术在医学中的应用,则就其安全性,尤其是长期安全性问题,介绍一些最新的研究结果。

本《报告》由1份综合报告和6份专题报告组成。

综合报告以中国生物医学工程学会学术工作委员会为主撰写;第一专题报告就与主线相关的关键技术作了介绍,以中国生物医学工程学会科技与产业促进工作委员会为主撰写;第二专题报告由数字医疗及医疗信息化分会撰写;第三专题报告由军事医学工程与卫生装备研究分会负责撰写;神经工程和脑—机接口(第四专题报告)和超声医学工程(第五专题报告)分别由清华大学和重庆医科大学撰写。而关于第三代生物材料(第六专题报告)的内容则由生物材料分会提供。

学会学科进展研究小组拟于2007年继续开展学科进展与发展趋势研究,重点是生物材料和人工器官、组织工程和干细胞技术、生物力学和生物力学工程、介入和微创医疗工程等。同时,协同有关单位就生物医学工程二级学科分类问题进行研究,以满足学科建设的需要。

中国生物医学工程学会
2006年12月

目 录

序	韩启德
前言	中国生物医学工程学会

综合报告

生物医学工程学科进展与趋势	(3)
一、引言	(3)
二、21 世纪初叶生物医学工程学科发展的主流	(7)
三、医学信息技术和数字医疗	(16)
四、军事医学工程	(26)
五、神经工程与脑—机接口技术	(28)
六、超声医疗工程	(30)
七、医用生物材料的发展趋势	(33)
八、结语	(34)
参考文献	(35)

专题报告

适合新型医疗体系的监测技术的进展	(39)
数字医疗和医学信息技术	(49)
军事生物医学工程	(96)
神经工程和脑—机接口	(145)
超声医疗工程技术	(155)
第三代生物材料和再生医学	(196)

ABSTRACTS IN ENGLISH

Comprehensive Report

Advances in Biomedical Engineering	(205)
--	-------

Reports on Special Topics

Monitoring Technology for New Healthcare System	(207)
Digital Medicine and Medical Information Technology	(207)
Military Biomedical Engineering	(208)
Neural Engineering and Brain-Computer Interface	(208)
Ultrasound Engineering in Medicine	(209)
Third-generation Biomedical Materials and Regenerative Medicine	(210)

综合报告



生物医学工程学科进展与趋势

一、引言

生物医学工程(Biomedical Engineering, BME)是一个新兴的多学科交叉领域,其内涵是:“工程科学的原理和方法与生命科学的原理和方法相结合,以认识生命运动的‘定量’规律,并用以维持、改善、促进人的健康”。历史地看,生物医学工程的起源可以追溯到H·冯·赫姆霍兹、D·雷蒙和W·伦琴等人,但作为一门独立的学科则形成于20世纪60年代。其动因有二:一是医学进步的需求;二是医疗器械产业发展的需要。

(一)生物医学工程和现代医学

20世纪50年代以来,随着传染病逐渐被控制,心脑血管疾病、癌症、糖尿病等非传染性现代文明流行病成为人类健康的主要威胁。因此,探索这些现代物质文明流行病的发生、演变、转归的规律(定量),并发展有效的诊断、治疗、康复的方法、技术和装置,成为医学进步的急需。但是,这些问题不是以定性观察、现象归纳为方法学特征的医学本身所能解决的,它必须和以定量观测、系统分析为方法学特征的工程科学相结合,并综合运用各种已有的和正在发展的高、新技术,才有可能逐步解决这些问题。于是,生物医学工程应运而生。

40余年来,生物医学工程的迅猛发展,深刻地改变了,并正在更深刻地改变着医学本身。医学影像技术和装置(X线机、直接数字化X线机、B超、彩超、X-CT、磁共振等)不仅是现代医学诊断之必需,而且正在改变外科临床的面貌(如肿瘤无创治疗、手术导航、微创外科等);医用生物材料(包括介入器件)、人工器官、组织工程和生物人工器官则为人体组织、器官不可逆损伤/蜕变的治疗创造了技术条件,推动修复、重建、再生医学的变革;呼吸机、除颤器、体外支持人工肝、左心辅助泵、危重病人监护系统等则大大提高了医疗急救的水平,使许许多多人从地狱之门重返人间;医学电子技术已经从医院(诊断、治疗)走向家庭(保健、康复);而医学信息技术则是实现社区医疗、移动医疗和远程医学的技术平台等。不难看出,生物医学工程科学和技术的发展加速了,改变着现代医学的进程,而且预示着医学变革的方向。由于现代文明流行病具有很强的个体性,医学的发展正在进入一个以个体化医疗为特征的新时期。而真正的个体化医疗要求医学工程与医学临床(包括医生个人的经验)的融合,从而必然导致临床医学工程化。目前,骨科手术和植入物(包括人工关节等)个体化设计已经实现,而且在北美和西欧正在趋于规范化。心血管及其他外科手术个体化设计、肿瘤无创物理治疗个体化设计等正在研发之中;随着组织工程和微组织工程、高相容可植入/可介入生物微系统技术和药物靶向控释技术以及经验表达、知识工程技术等的发展,个体化医疗(医学临床工程化)将逐步成为临床医学的主体。

40余年来,生物医学工程从临床医学深入到医学基础乃至生命科学;从宏观层面(组

织、器官、生理系统、个体)拓展到微观层面[细胞、亚细胞结构和分子器件(molecular machine)、生物大分子和亚分子结构—功能域]。例如,以动脉粥样硬化发生机制为背景的血流动力—血管内皮细胞生长关系的研究,改变了传统生理学对血管内皮层功能的认识,形成了一个新的分支学科——血管生物学(Vessel Biology);又如,以癌细胞转移、炎症反应、血栓形成等为背景的细胞黏附过程的研究,在亚细胞和分子水平上揭示了细胞黏附过程中力学—化学耦合效应(mechano-chemical coupling)的动力学规律。这不仅使细胞生物学和结构生物学等别开生面,而且为药物分子设计提供了一种新工具等。而组织工程(tissue engineering)则是宏观与微观相结合的典型,也是生物医学工程和生物技术的交叉结合部。

40余年的历史告诉我们:生物医学工程已经成为推动医学进步的一个重要因素。没有生物医学工程,就没有医学的今天。

不仅如此,生物医学工程还将为医学模式的转变(从生物医学到生理、心理、社会、环境四者相结合的新医学),为现代文明流行病的预防和调控,为有效地控制医疗费用的膨胀,为医学和社会医疗卫生事业的可持续发展,提供新概念、新思路、新方法、新技术和新装备,从而推动医学的变革,促进人类健康。

(二) 生物医学工程和医疗器械产业

医疗器械(medical devices, MD)是指不直接借助药物作用或免疫作用而实现医疗目的(诊断、治疗等)的技术装置。但这是为实施行政管理而做的界定,从科学技术的角度来看,其特征是把其他学科(物理、化学、技术科学等)的发现、原理、方法通过工程技术转化而应用于医学临床。简言之,即把工程技术应用于医学。阿波罗登月后,人们把注意力更多地转向人类自身,由载人航天、计算机等带动的工程科学的发展为医学的进步创造了技术条件。但是,仅仅将已有的技术应用于医学是不够的,甚至会差之毫厘、失之千里。它要求工程科学和医学的交叉、结合。以人工心瓣为例,它的设计制作必须考虑植入瓣膜和人体的相互作用,包括材料的生物相容性,血液动力学效应及由此引起的心血管系统结构—功能改变,血液动力和化学作用引起的人工心瓣疲劳、寿命问题,手术要求和手术效应等。显然,这些问题的研究和解决超越了“工程技术应用于医学”的界线,而要求工程科学与医学的有机结合。故医疗器械产业发展的需要是生物医学工程学兴起的另一个动因。

然而,另一方面,生物医学工程的兴起和发展,也深刻地改变了医疗器械产业。这里最根本的是:把人(使用对象和使用者)和医疗装置看作是一个系统整体,强调其间的相互作用,进而用系统工程的观念研究发展所需要的医疗装置,实现预定的医疗目的。这种质的改变,可以从北美、西欧等发达国家医疗器械行业的产业技术(industrial technology)的历史发展中看出。J. E. Beneken(1994)曾对此做了精辟的归纳:

1960~1970年:生产效率;

1970~1980年:产品质量控制;

1980~1990年:生产的机动性和灵活性;

1990~2000年:创新能力。

显然,从产业技术的特征来看,20世纪60年代医疗器械产业和一般制造业没有多大不同。20世纪70年代则以提高产品可靠性为核心的质量控制为产业技术发展的主要目标,而医疗器械的可靠性意味着人(使用对象+使用者)一装置的系统的可靠性,二者之间的相互作用是关键。因而必须引入生物医学工程的理念、原理、方法和技术。

“生产的机动性和灵活性”是与生物医学工程产品“高技术、多品种、小批量”的特点相适应的。一个企业能够生产多种产品,一种产品具有多种功能(系列化),且可因需求而变更(组合化)。计算机技术的发展为此提供了技术平台,但核心是医学与工程的有机结合——生物医学工程。

“创新能力”是20世纪90年代发达国家生物医学工程产业技术水平的表征。“创新能力”,就是把研究成果和/或创造发明转化为可上市产品(商品)的能力,这是当代产业活力(竞争力)之所在。这是20世纪60~80年代生物医学工程科学技术发展的必然的体现。它表明:生物医学工程已经成为医疗器械产业技术创新的主要来源,其他领域的技术和工艺则作为支撑技术而融入其中。自主知识产权就是这种“创新能力”的体现。

总之,生物医学工程与医学进步、医疗器械产业发展的关系,以及它在整个社会医疗卫生系统中的作用,可以归纳如图1。

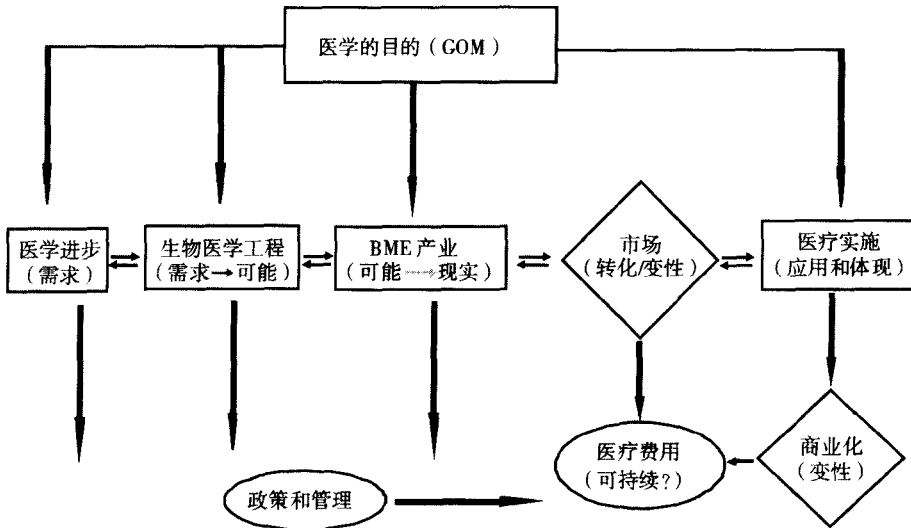


图1 生物医学工程在医疗系统中的作用

对于生物医学工程与医疗器械产业的关系,美国和欧洲是看得很透彻的。以美国为例,自20世纪80年代以来,它一直是医疗器械全球市场的龙头老大。1984年,由美国科学院、美国工程科学院、美国国立卫生研究院(NIH)等组织的一个专家委员会给美国国会提出的一个战略研究报告认为,生物医学工程在20世纪的最后15年中将有重大的发展。当时预测2000年美国BME产业的年产值均可达400亿~1000亿美元,故建议加大对BME的投入,以强化美国在该领域的技术优势和竞争力。而后的发展证明了这一预测。1995年美国BME产业的年销售额超过了510亿美元。而且从20世纪90年代以来,在全球BME产品市场上,美国的占有率始终保持在41%~42%水平上,稳居“龙头”。为进

一步巩固、扩大这一优势,2000年12月,克林顿签署了美国国会通过的《国家生物医学成像和生物工程研究所设立法》。目的在于“协调管理不同的研究计划,并促进技术向医学应用转化”。这里的“生物工程”原文是 Bioengineering,它包括生物医学工程,但有别于生物技术。该法亦明确规定,这个研究所是独立于分子生物学和生物技术的另一类研究机构。

应该指出,生物医学工程和生物技术是不同而又相关联的两个领域。

生物技术(biotechnology)的核心内涵是“应用生物学的原理和方法,借助于活性物质的生物过程,获得某种产物或解决某种技术问题。”以分子生物学为基础的基因工程、DNA重组技术、基因组技术、蛋白质组技术则是其前沿。其应用范围很广,从制药业、医学、食品工业、农业,到环境工程技术等,均为其用武之地。

目前,生物医学工程的许多领域已经和生物技术交融在一起,组织工程等即为此例。

综上所述,生物医学工程已经成为医学、生命科学的一个不可或缺的组成部分,并改变着医学和生命科学的面貌。但同时又保持着工程科学的特质,即以解决实际问题为目的。在有限目标范围内寻求规律,并以最简约的方法实现既定(有限)目标。因此,如图1所示,生物医学工程不仅应满足医学进步的需要,而且,作为整个社会医疗卫生系统的一个重要环节,它应该也必须有助于医疗费用的控制。这也是20世纪60年代中期生物医学工程在欧美等发达国家兴起的一个重要因素(至少卫生行政管理当局如是看)。因为,“工程”(engineering)一词本身就有经济的含义,即用最低的代价实现规定的(因而有限的)目标。但是,医疗行为商业化和企业利润最大化的交互作用,必然导致“医学进步”的盲目和扭曲。由此而引起的恶性循环必然促使医疗费用恶性膨胀,从而引发整个社会医疗卫生体系的危机,美国就是一个典型。

所以,作为一门工程科学,生物医学工程学科的发展不能单纯追求科学技术先进性,更不能盲目地以市场为导向。因为,市场是少数利益集团利用社会心理定势,扭曲、放大实际需求的炒作、操作结果。生物医学工程的发展应当也必须以医疗费用控制、医学可持续发展为前提。因此,作为社会健康保障体系的技术支撑,21世纪的生物医学工程学科必然是科学技术和人文的有机结合体。

(三) 进展概貌

多层次、多方位的社会需求和学科属性决定了生物医学工程必然是一个广覆盖、深交叉、快发展、多变化的领域。要全面反映其进展是困难的。这里,主要以后工业化时代人们对健康的需求为导向,以21世纪医学的变革引起的生物医学工程发展方向的转变为为主线,介绍当前生物医学工程学科的进展。

医疗费用恶性膨胀造成的全球医疗危机必然导致医学目的的调整,生物医学工程的战略优先必然从以疾病诊断、治疗为中心的高技术追求,转向以人为中心的健康问题(预防疾病和损伤,维持和提高健康)的解决;而面对21世纪三重疾病谱的威胁,生物医学工程势必在医学模式的转变中起关键性作用,体现科学技术和人文的交融,成为中国传统医学和传统健康文化和现代科学技术相结合的中介,而自身亦从生物医学工程(BME)→健康保障工程(Health Care Engineering, HCE)→人类健康工程(Human Performance En-

gineering, HPE), 成为多学科、多种技术的汇聚领域。并在未来的 20 年里, 在不同学科的界面上, 实现多重突破。同时, 为我国乃至全球, “看病难”、“看病贵”问题的真正解决, 开辟道路, 提供技术支撑。

在这方面, 顺应信息化战争、新军事变革的需求, 以提高战斗力(个体化的军官和士兵)为目标, 与全维军事医学保障相适应的现代军事医学工程, 全面体现了 21 世纪生物医学工程学科方向性的大转变和内涵的大拓展, 是这一发展主流的“潮头”与“锋面”。作为一种特殊的职能群体的军队, 可以看作是一类特殊的功能社区, 以实现全维军事医学保障为目的的军事医学工程, 无疑是社区医学工程(功能社区、地域社区……)的“前卫”。

另一方面, “现代医学(生物医学)已经进入了一个以个体化医疗为特征的新时期”。医学信息技术是实现个体化医疗的前提, 从个体化未病人/病人生命运动状态的监测、检测、分析、状态辨识/诊断, 和个体化医疗方案的设计、预演、实施、病程监控、预后; 医学影像和检测技术和装置; 从医学信息传递、存贮、管理, 到医疗卫生资源共享和社区医疗以及健康管理等等, 医学信息技术都是必不可少的。所以, 数字医疗是当前生物医学工程的主题之一。但其内涵需要进一步明确, 更需要摆正重点, 突出关键。

作为一个学科进展报告, 学科新前沿是必然的重点。神经工程(神经科学和工程科学的有机结合)不仅科学意义重大, 而且具有广泛的应用前景。对人的健康、生存环境保护、生物安全和国家安全均有重大意义。而脑-机接口技术则是首要的技术关键。在这方面, 我国的研究位居世界前列, 而且距离实用化、产业化相当近。

近年来, 超声治疗技术日益受到人们重视, 在肿瘤治疗方面尤其如此。人们预测在未来 10 年内, 超声治疗学的发展将和超声诊断学媲美, 目前我国在这方面处于世界领先地位, 而且已经形成了一个具有原创性自主知识产权和优势技术的高技术产业领域, 在产-学-研一体化方面是一个可贵的范例, 也是我国在生物医学工程学科发展中具有特色的一个分支领域。

此外, 生物材料(Biomaterials)是生物医学工程学科的重要基础, 也是生物医学工程产业的重要组成。限于篇幅, 本报告仅就其发展的几个阶段和发展趋势作一概略介绍。并根据国内外对纳米材料生物安全性的研究, 对医学纳米材料的应用前景作一简要评估。

如前所述, 鉴于生物医学工程学科的广覆盖、深交叉、快发展、多变化的学科特性, 学科进展和发展趋势的研究不可能求全, 而必须长期关注。就可操作性而言, 逐年安排, 各有侧重是必要的。这也是学会学科建设工作的必需。生物材料和人工器官、组织工程和干细胞技术、生物力学和生物力学工程、介入和微创医疗工程等分支领域, 以及生物医学工程学科分类问题等, 将是 2007 年生物医学工程学科进展研究的重点。

二、21 世纪初叶生物医学工程学科发展的主流

如果说 20 世纪 50 年代以来, 由疾病谱的改变引起的医学进步, 促成了生物医学工程学科的崛起和迅猛发展; 那么, 21 世纪初叶医学的变革必然导致生物医学工程发展方向的重大转变, 重心前移、下移, 从而大大拓展学科的范围, 形成一个以提高人的健康和功能水平, 改善人的行为和素质, 增进人际和谐, 强化(职业)群体效能为目标的多个学科、多种技术

汇聚交融的领域。只有这样,才能有效地对付三重疾病谱(非传染性现代文明流行病、新老传染病和精神卫生问题——它正随IT文明的发达而加剧)对人类健康的严重威胁。

基于人体解剖学、实验生理学、细胞病理学的现代医学本质上是生物医学。生命科学向分子、亚分子水平的深入并未改变生物医学的本质。而大量流行病学调查的结果都表明,对人类健康、生命威胁最大的那些疾病(诸如心、脑血管病、癌症等)的致病因素中,生物学因素并不占主导地位。例如对心、脑血管病来说,它仅占21%~25%;即使是癌症,包括基因组在内的全部生物学因素亦仅占29%。而生活方式和行为却占主导地位(癌症:37%,心脏病54%,脑血管病50%);环境因素亦起重要作用(以癌症为例,占24%)。显然,生物医学(现代医学)再发达,对现代社会流行病亦能为有限。故医学模式的转变,即从生物医学转向生理、心理、社会、环境四者相结合的新医学模式乃势所必然。这一概念早在20世纪70年代就已经提出,并为愈来愈多的人所认可,也取得了显著的实践效果(如美国从20世纪70年代末开始的两个为期10年的健康促进计划);但整体而言,新医学模式的内涵、体系尚在朦胧之中,处于摸索阶段。因为,新医学模式的理论基础是对于人作为精神和肉体统一整体的生命运动的规律的认识,是人和人、人和自然环境整体关系的认识,远远超出了现代生命科学的范畴,而要求自然科学技术和人文的融合。这涉及现代科学方法论基础的变革,决非近期内能够解决。而人和疾病的抗争不允许等待。因此,工程科学是必然的选择(实际上,医学本质上就是工程科学)。生物医学工程在推动医学模式转变的过程中必将发挥重大作用。而在此过程中,生物医学工程学科本身亦将发生质的改变,从生物医学工程趋向多元的、综合的、个体化的健康保障工程。

另一方面,20世纪中后期以来,医疗费用持续地恶性膨胀,导致了全球性的医疗危机。这将引发严重的社会危机和经济危机。美国首当其冲;我国老百姓“看病难,看不起病”则已经成为建设以人为本的和谐社会的重大障碍。引发这场全球性的迫在眉睫的医疗危机的根本原因,“不是医学的手段,而是医学的目的(Goals of Medicine, GOM)出了问题”。“错误的目的,必然导致医学手段的误用。当医疗行为和巨大的经济利益联系在一起时尤其如此。”因此,“医学的目的(GOM)”国际研究小组认为,要解决这场全球性的医疗危机,首要的是将医疗卫生发展的“战略优先,从以治愈疾病为目的高科技追求,转向‘预防疾病和损伤,维持和提高健康’”。简言之,即“战略前移”。

然而,人们的习惯意识是“看病”。西方的调查表明,每个月每1000个成年人中,约有750人·次患病或身体不适,但就医者不超过250人·次,即有2/3身体不适或有疾患者未就医。更不用说未病之人的疾病预防了。显然,在以医院、医生为中心的医疗保健模式里,医学的首要目的——“预防疾病和损伤,维持和提高健康”是难以实现的。必须从根本上改变医疗卫生服务模式,以未病之人和/或已病之人中心,才能使医疗卫生行为符合正确的医疗目的,才有可能有效地控制医疗费用,从而解决“看病难,看不起病”的问题。因此,医疗卫生的重心必须从医院下移,落脚于社区、家庭、个人,即“重心下移”。“战略前移”,必须通过“重心下移”而落实。

不仅如此,生理、心理、社会、环境四者有机结合的新医学模式,也只有通过“下移”,在个人、家庭、社区的层面上才能实现,并在“下移”、“前移”过程中体现其生命力和价值——形成“省钱”的医学。而“只有经济上供得起的医学,才是可持续的医学”,“才有可能”是“公

平的’和‘公正的’医学”。

近年来,在西欧、北美等发达国家里,从以医生为主导、医院为中心的医疗模式向以用户(患者及其家庭)为中心的医疗模式的变革之风日趋强劲,欧洲尤盛。由欧盟 11 个国家 34 个组织参与的“我的心脏”(My Heart)计划已于 2003 年 12 月启动;BIOPATTERN 计划有 31 个组织参加,为实施分布式诊断与家庭保健提供一个泛欧 eHealth 平台;第一届“分布式诊断与家庭保健(D2H2)国际会议”亦于 2006 年召开。而在我国,“战略前移,重心下移”已成为我国医疗卫生工作的指导方针。所以,为“前移”、“下移”开路是我国生物医学工程发展的大方向,也是学科发展的主流。

总之,无论是医学模式的转变,还是医学目的的调整,或者“战略前移、重心下移”,都意味着观念的根本性转变,即从以疾病为中心,转向以人(未病之人/病人)为中心;从疾病的诊断、治疗转向以个体化的人的健康问题的解决为中心。而这个人 是精神和肉体统一的整体的人,是社会的人。在现代医学,乃至生命科学的范围内,目前还找不到实现这一转变的基础,因而需要从工程科学的基本原理和医学的本质出发,探索新观念,建立新方法,发明新技术,以实现这一转变。显然,对于生物医学工程来说,这是一个巨大的挑战。但另一方面,这也是一个难得的机会。因为,医疗危机的阴霾笼罩全球(美国尤为严重),全世界都在寻觅解决危机的途径和方法。大家都处在同一起跑线上,谁能把握契机,谁就能在未来的全球竞争中取得先机。这是一个竞争很剧烈的领域,风险与机遇同在。

(一)概念和思路

把人看作是一个心身统一的系统整体(图 2)。按控制论创始人 N. 维纳的说法,“人是一个维持稳态的机构”、“人的生命在于稳态的维持之中”。据此,若在外部/内部干扰(D)的作用下,系统能通过自身内部的调节(R)而维持其正常稳态(E_0),就意味着机体的健康;如果干扰太强或/和调节功能低下/退化,则系统态将偏离正常稳态;当这种偏离达到某种程度时,则心身系统整体呈现病态(E_d)。这就需要医疗的干预。途经有二:一是清除/降低干扰;二是提高机体的调节功能,使系统状态从病态(E_d)向正常稳态(E_0)转移。大体而言,现代医学重于前者,而中国传统医学侧重于后者。

$H(D) < H(R)$: $\{E_i\}_x$

$H(D) \uparrow / H(R) \downarrow$: $\{E_i\}_b$

医疗: $H(D) \downarrow \downarrow$ (现代医学为主)

$H(R) \uparrow \uparrow$ (传统医学为主)

状态空间: $\{E_i\}_x, \{E_i\}_b$ 之外

即为 $\{E_i\}_a$ ——亚健康

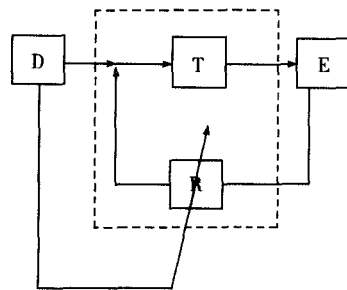


图 2 心—身系统示意图

显然,从正常稳态到各种病态有一个变化的过程,存在一系列中间状态(E_i)。预防疾病、“治未病”的关键就在于这一系列中间状态(亚健康状态)的辨识和调控。说到健康状

态的辨识、评估,人们就会想到健康的“指标”、“标准”。这实际上是一种惯性的思维。现代医学关于疾病的诊断和治疗是以基于大样本统计的特异性指标体系为其判据的。但这实际上是大工业生产思维模式的延拓。其基础是数理统计,而它的前提又是各态历经假设,即统计系统‘成员’一律平等。这一假设显然不适用于心一身统一整体的人的健康状态的辨识。实际上这些都是因人、因时(如人生的不同阶段等)、因势(如社会、家庭、环境、文化、经济……)而异的,因而是个体化的。

(二)基本科学问题和关键技术

按照上述概念和思路,“治未病”的核心科学问题就是:人的心一身状态的(个性化)辨识和调控。这包括三个基本科学问题和四大关键技术。基本科学问题主要包括以下几点。

1. 人的生命运动状态的表征

即心一身系统状态参量 $\{E_i\}$ 特征信息的提取和归纳。同样,在现代医学和生命科学里也没有为此准备现成的答案。作为现代医学的诊断和疗效判断依靠的是异性指标体系(基于大样本统计),显然,不能将它们移植于以“治未病”为目的的个体化的状态辨识;即使是被人们视为生命科学“尖端”的人类全基因组图谱,尽管它蕴藏着人类在进化过程中积累形成的人类与环境相适应的全部可能性,但基因的表达和调控是整个基因组和人体内、外环境相互作用、协同的结果。因而作为心身整体的人的状态变化并非惟基因组决定的(罕见遗传病患者除外)。更何况人类全基因组图谱目前尚处于解读(读出、读懂)“天书”的阶段。而现实问题的解决却迫在眉睫。鉴此,合理的选择是把人们公认而又便于/可以无创观测的心一身状态基本参数(如体温、脉搏、呼吸、血压、肢体动作、电生理、形态、语言、情绪、行为等)作为心身系统的状态变量(确定的、模糊的……);从这些状态变量的时序改变和相互关联中分析、综合、挖掘、提取能够表征心身系统整体状态的特征信息,从而对整体健康状态的特征信息进行辨识(个体化);并以此为据进行调控,进而对调控的效果做出及时评估。

2. 个体化心一身状态分析、辨认

这里信息挖掘、信息融合、经验表达和知识工程等技术的有机结合将起关键作用。

3. 心一身状态的个体化调控

关键技术主要是:

(1)心一身基本状态变量的长期、连续、动态监测(从24小时到1个月或数月)。要求监测过程造成的心理、生理负荷很小,可以忽略不计(准自然状态)。也就是说监测装置和监测过程不干扰或尽量少干扰被测者的日常生活(包括睡眠、工作、学习、训练等),即“准自然状态”监测,或低生理、心理负荷监测。但也可以在规定心理、生理负荷下,甚至在比较复杂的(虚拟)情景环境中进行实时监测。国外有无创和微创(嵌入)两种形式,前者侧重于Mems技术,后者高相容性Bio-Mems技术是关键。国内主要是无创监测。