

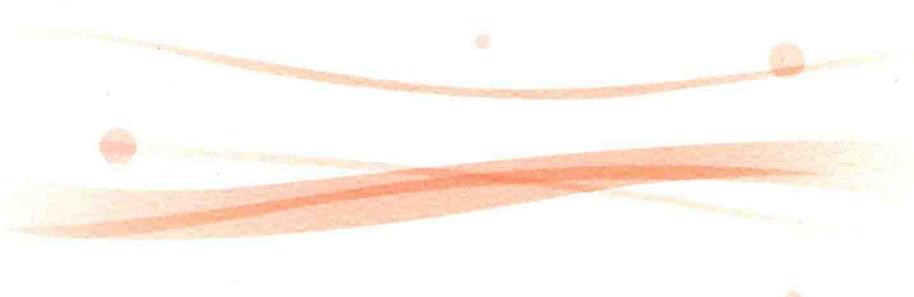


2014—2015

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
CHINA SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

2014—2015

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

2014—2015 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，2016.4

(中国科协学科发展研究系列报告)

ISBN 978-7-5046-7092-2

I. ① 2… II. ① 中… ② 中… III. ① 生物工程—医学工程—学科发展—研究报告—中国—2014—2015 IV. ① R318-12

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 025919 号

策划编辑 吕建华 许 慧

责任编辑 余 君

装帧设计 中文天地

责任校对 凌红霞

责任印制 张建农

出 版 中国科学技术出版社

发 行 科学普及出版社发行部

地 址 北京市海淀区中关村南大街16号

邮 编 100081

发行电话 010-62103130

传 真 010-62179148

网 址 <http://www.cspbooks.com.cn>

开 本 787mm × 1092mm 1/16

字 数 340千字

印 张 15.5

版 次 2016年4月第1版

印 次 2016年4月第1次印刷

印 刷 北京盛通印刷股份有限公司

书 号 ISBN 978-7-5046-7092-2 / R · 1878

定 价 62.00元

(凡购买本社图书，如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责调换)



2014—2015 生物医学工程学科发展报告

首席科学家 陶祖菜

专题负责人 (按姓氏汉语拼音排序)

陈思平 董秀珍 高上凯 李兰娟 李路明
王 磊 杨 虎 杨华元

专家组 (按姓氏汉语拼音排序)

曹红翠	陈佳佳	杜维波	段长江	高小榕
郭 毅	郝红伟	胡春华	黄邦宇	黄建荣
李春清	李光林	李慧慧	李 君	李 勇
刘保延	刘秋华	刘文勇	刘亚军	陆小左
毛丽华	明 东	聂泽东	宁运琨	牛 欣
潘桂娟	潘小平	裴为华	宋健宁	苏卫华
宿明良	孙景工	童善保	万明习	王宝慧
王彬彬	王广志	王 强	王田苗	王永廷
王智彪	奚 水	熊 璜	徐灿华	颜 延
晏峻峰	杨 曼	杨 阳	尧德中	殷 涛
俞成波	俞 海	曾 赏	张建国	张金勇

张启明 张庆娜 张送根 张治国 章益民
赵国如 赵三强 郑海荣 朱春侠 朱丹华

学术秘书 王金新 张启明 王佳莹

>>> 序

党的十八届五中全会提出要发挥科技创新在全面创新中的引领作用，推动战略前沿领域创新突破，为经济社会发展提供持久动力。国家“十三五”规划也对科技创新进行了战略部署。

要在科技创新中赢得先机，明确科技发展的重点领域和方向，培育具有竞争新优势的战略支点和突破口十分重要。从2006年开始，中国科协所属全国学会发挥自身优势，聚集全国高质量学术资源和优秀人才队伍，持续开展学科发展研究，通过对相关学科在发展态势、学术影响、代表性成果、国际合作、人才队伍建设等方面的最新进展的梳理和分析以及与国外相关学科的比较，总结学科研究热点与重要进展，提出各学科领域的发展趋势和发展策略，引导学科结构优化调整，推动完善学科布局，促进学科交叉融合和均衡发展。至2013年，共有104个全国学会开展了186项学科发展研究，编辑出版系列学科发展报告186卷，先后有1.8万名专家学者参与了学科发展研讨，有7000余位专家执笔撰写学科发展报告。学科发展研究逐步得到国内外科学界的广泛关注，得到国家有关决策部门的高度重视，为国家超前规划科技创新战略布局、抢占科技发展制高点提供了重要参考。

2014年，中国科协组织33个全国学会，分别就其相关学科或领域的发展状况进行系统研究，编写了33卷学科发展报告（2014—2015）以及1卷学科发展报告综合卷。从本次出版的学科发展报告可以看出，近几年来，我国在基础研究、应用研究和交叉学科研究方面取得了突出性的科研成果，国家科研投入不断增加，科研队伍不断优化和成长，学科结构正在逐步改善，学科的国际合作与交流加强，科技实力和水平不断提升。同时本次学科发展报告也揭示出我国学科发展存在一些问题，包括基础研究薄弱，缺乏重大原创性科研成果；公众理解科学程度不够，给科学决策和学科建设带来负面影响；科研成果转化存在体制机制障碍，创新资源配置碎片化和效率不高；学科制度的设计不能很好地满足学科多样性发展的需求；等等。急切需要从人才、经费、制度、平台、机制等多方面采取措施加以改善，以推动学科建设和科学发展的持续发展。

中国科协所属全国学会是我国科技团体的中坚力量，学科类别齐全，学术资源丰富，汇聚了跨学科、跨行业、跨地域的高层次科技人才。近年来，中国科协通过组织全国学会

开展学科发展研究，逐步形成了相对稳定的研究、编撰和服务管理团队，具有开展学科发展研究的组织和人才优势。2014—2015 学科发展研究报告凝聚着 1200 多位专家学者的心血。在这里我衷心感谢各有关学会的大力支持，衷心感谢各学科专家的积极参与，衷心感谢付出辛勤劳动的全体人员！同时希望中国科协及其所属全国学会紧紧围绕科技创新要求和国家经济社会发展需要，坚持不懈地开展学科研究，继续提高学科发展报告的质量，建立起我国学科发展研究的支撑体系，出成果、出思想、出人才，为我国科技创新夯实基础。

A handwritten signature in black ink, appearing to read "陈家俊".

2016 年 3 月

>>> 前言

生物医学工程学从诞生之日起就是一个开放的多学科大跨度交叉、结合的领域。随着“人的健康”成为21世纪三大主题（“21世纪议程”）之一，随着生物医学工程向健康医学工程/人类健康工程（Human Performance Engineering, HPE）转变，更成了多学科和多种技术领域（尤其是信息技术、生物技术、纳米技术和认知科学和技术等）的汇聚中心（A Converging Technologies: To Improving Human Performance, NSF&ACD, US, 2001）。这必然会衍生更多的分支学科。这是生物医学工程学科的固有特点。因此，《2014—2015生物医学工程学科发展报告》与以往本学科发展报告类似，仅选择七个分支领域和两个共同问题，以反映中国生物医学工程学科近年来的进展。七个分支领域各有专论，两个共同问题仅述于综合报告。

其中医学神经工程和医用机器人是生物医学工程学科两个新兴的分支领域。医学神经工程方面，近年来我国在脑深部电刺激技术（DBS）和脑机接口技术（BCI）这两个当前热点领域里取得了重大进展，已居世界前列，形成了热点里的亮点。

在医用机器人方面，中国处于起步阶段，总体而言，与世界先进水平差距显著，尤其是灾变医学救援机器人和康复机器人，亟待发展。但亦不乏亮点，通用型影像导航骨科手术机器人和相应的机器人智能手术体系方面取得了重大突破，居于该领域世界前列。

超声医学工程由于其“绿色”（无次生损伤）和可小型化而便于携带且经济等特点，在健康医学工程中有重要应用前景。而且，传统超声成像正处于技术大变革的前夜，若我们能果断决策，着力解决产业和学术研究脱节问题，切实推进跨学科交叉融合，在这一波技术转折中就有可能实现弯道超越，成为名副其实的B超大国。另一方面，在当前超声医学工程前沿/热点领域里，中国在超声弹性成像、多维度超声血流流场和血管弹性双模成像、超声微泡非线性声学、超声声操控技术、超声分子影像和定量给药等方面取得显著进展，有些位于世界前列。

此外，由于肝病是对中国人民健康和生命的重大威胁，近20余年来，中国在人工肝体外支持系统方面成果显著，居于国际领先水平。

另一方面，就急救医学工程而言，中国近年来虽取得了相当的进步，但仍明显落后于发达国家。这方面，技术落后是第二位的，根本问题在于观念的落后。无论灾变医疗救

援，还是院前急救，均缺乏系统工程的设计，未能充分运用已有的信息技术和网络。

至于可穿戴技术，无论对于分布离散式医疗保健（2D2H 模式）或移动医疗，还是对于健康服务产业，都有重大意义。但近年来，由于和时尚联结在一起的商业炒作，很可能有悖促进、维护健康之初衷，沦为“时尚”的点缀而导致新的现代社会流行病。

20世纪70年代末，在时任中国医学科学院院长黄家驷先生大力推动下，生物医学工程学科在当时“科学的春天”里应运而生。黄家驷先生倡导医工结合，推动医学进步，促进自主医疗器械产业发展。25年前，中国生物医学工程学会提出“走自己的路，发展‘省钱’的生物医学工程”的学科发展战略指导思想。《2014—2015生物医学工程学科发展报告》突出医工结合、发展“省钱”的生物医学工程的成果。同时，中国生物医学工程学会首届黄家驷生物医学工程奖于2015年12月5日颁发。学会亦谨以本书作为对黄家驷先生的纪念。

中国生物医学工程学会

2015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

生物医学工程学科发展研究 / 3

一、引言 / 3

二、医学神经工程 / 6

三、医学超声工程 / 15

四、医用机器人 / 26

五、人工肝体外支持系统 / 31

六、可穿戴技术 / 37

七、急救医学工程 / 39

八、中医工程 / 42

九、原创之路——新概念、新思路、新方法、新发明、新发现 / 43

十、关于技术转化——从生物医学工程到医疗器械产业 / 49

参考文献 / 52

专题报告

医学神经工程研究进展 / 57

超声医学工程研究进展及趋势 / 76

医用机器人研究进展及趋势 / 92

人工肝体外支持系统研究进展及趋势 / 125

可穿戴技术研究进展及趋势 / 144

急救医学工程技术研究进展及趋势 / 175

中医传统医学工程研究进展及趋势 / 189

技术转化的现状与建议 / 207

ABSTRACTS IN ENGLISH

Comprehensive Report / 225

Report on Advances in Biomedical Engineering / 225

Reports on Special Topics / 227

Report on Advances in Neural Engineering / 227

Report on Advances in Medical Ultrasound Engineering / 227

Report on Advances in Medical Robot / 228

Report on Advances in Bio—or Hybrid Artificial Liver Systems / 229

Report on Advances in Technology of Wearable Devices / 230

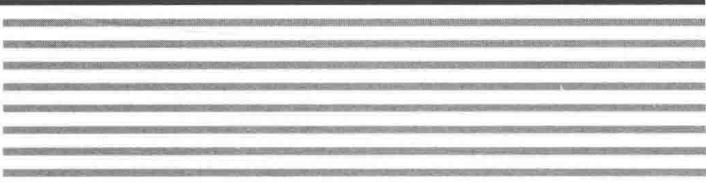
Report on Advances in Military Medical Engineering and Medical Equipments / 230

Report on Advances in Traditional Chinese Medicine Engineering / 232

Report on Advances in Transformation of Sci—tech Achievements / 232

索引 / 235

综合报告



生物医学工程学科发展研究

一、引言

“21世纪的医学不应该继续以疾病为主要研究领域，应当以人的健康作为主要发展方向”（《21世纪的挑战》，WHO，1996），这意味着21世纪的医学必将面临根本性的变革，变革的核心是，从以疾病为中心转向以人的健康为中心，或更确切地说是，从疾病的诊断、治疗为中心转向以人的健康状态的辨识、调控为中心。这是一个极其深刻的变革。在现代医学里，疾病的诊断以统计同质化的生物人的指标体系和病灶组织切片的细胞/形态为准，而人的健康状态的辨识则以个体化社会人（身心整体，隶属社会，依存自然）状态变量的时序变化和变化趋势为主导。这涉及二者对人的生命的基本认识，乃至方法论基础。

不仅如此，WHO全球大样本调查的结果表明，在影响人的健康和寿命的诸多因素中，遗传因素占15%，环境因素占17%，医疗服务占8%，而生活方式和行为则占60%，起着举足轻重的作用。美国医学心理学会总结他们从20世纪70年代以来的实践经验也得出了类似的结论：“对健康来说，坚毅的人格比强壮的体魄更重要。”“为了让肉体与精神和谐地运作，你所需要的补品是祥和的心情与和谐的人际关系”（*The Complete Your Emotions and Your Health*，美国医学心理学会，1992）。显然，对人的健康来说人文因素至关重要。故健康医学（或关于健康的科学）要求科学与人文相融合，且以人文主导科学和技术。然而，现代科学和人文的方法论基础截然不同，本质上是对立的。故科学与人文融合是对现代科学哲学基础的挑战，必然突破现行的科学范式（Paradigms）而导致新的科学革命。这将是一个相当长的历史过程。而人的健康问题的解决是21世纪后工业社会人本时代的紧迫需求，故工程科学是必由之路。

工程科学（Engineering Sciences）是20世纪50年代钱学森先生提出的。它以解决重

大的社会需求问题为目标，运用自然科学的一般原理，应用系统工程的方法，综合实践的经验，寻求有限目标下的规律，以指导问题的解决。它不同于自然科学崇尚规律普适性的完美，亦不同于技术科学（Technology）对技术先进性的无限追求，而是以解决问题为目标，核心关键技术突破与已有成熟技术相结合，系统集成优化——效果成本比（广义）最大化。

生物医学工程属工程学科，从生物医学工程转向健康医学工程 / 人类健康工程不仅是适应 21 世纪医学变革的历史必然^[1]，而且是开启医学变革之门，开辟从“关于疾病的科学”走向“关于健康的科学”的道路的先行者、开拓者、推动者，这也是历史必然，更是时代赋予生物医学工程学科的历史使命。

在 1987 年，时任法国总统密特朗邀请 75 位获诺贝尔奖的科学家会聚巴黎畅谈 21 世纪的挑战和机遇之际，对于医学卫生领域，有两点共识。

（1）21 世纪医学不仅是关于疾病的科学，更应该是关于健康的科学。这已为 WHO 所确认。更发人深省的是另一句话：“好的医生不是能治好病的医生，而是能使人不生病的医生。”这和中国传统医学经典《黄帝内经》“上工治未病”（《内经·灵枢·逆顺》）的理念形成了穿越时空的呼应。显然，继承中国传统健康文化，发展“治未病”的医学和开拓“关于健康的科学”本质上是共通的。

（2）20 世纪 80 年代以来，全球性的医疗费用恶性膨胀，引发了全球性的医疗危机。1992 年，美国科学院院士卡拉汉指出：“导致这危机的根源是医学的目的（Goals of Medicine, GOM）出了问题”，“当提供医疗行为能取得丰厚利润时尤其如此”。鉴此，WHO 组织了关于 GOM 的国际研究小组。1996 年 11 月发表总报告指出：“医学的目的有四，它们代表着医学的全部核心价值：①预防疾病和损伤，促进和维持健康；②解除由病灾引起的肉体和精神上的痛苦；③照料和治愈病人，照料和帮助那些患有不能治愈疾病的人；④避免早死，寻求安详的死亡。”并特别指出：“必须把医学研究的战略优先从以征服、治愈疾病为目标的高科技的无限追求，转移到预防疾病和损伤，维持和促进健康上来。”在“九五”生物医学工程和技术发展战略研究的基础上，中国生物医学工程学会在我国 2020 中期科技发展规划战略研究中提出了“战略前移，重心下移”的发展战略思路^[2] 并为国家科学和技术发展规划（人口与健康）所采纳。

然而，在当今威胁人类健康和生命的疾病中危害最大的是诸如心脑血管病、癌症、糖尿病等非传染性慢病（NCD）。据 WHO 统计 2000 年全球疾病死亡构成的 60% 和疾病社会负担的 43% 源于 NCD；预计 2020 年将分别上升至 73% 和 60%。但在以疾病诊疗为中心的现代医学里，预防非传染性慢病的概念十分含糊，实际上无法界定。过去半个多世纪生命科学的研究表明，非传染性慢病是身心整体失调的局部体现。因而，NCD 的发生有一个量变到质变、渐变到突变的过程。按现代医学的范式，再早的早期诊断也在“病灶”形成（突变）之后，尽管早期诊断有可能提高疗效，但与“预防”（“使人不生病”）是截然不同的两个概念，实际上把早期诊断与预防疾病混为一谈是逻辑的

悖论。

与之相反，“治未病”的理念，“治”的目标不是“疾病”本身，而是患病的人，是人（身心整体系统）的状态，而且首先是人的功能状态。“治”的方法则是在整体功能状态负变的过程中治理、调控人的功能状态，祛病是状态提升的必然结果。故通过“治未病”来实现预防非传染性慢病的目标是逻辑的必然。至于“治未病”的内涵，孙思邈精辟地概括为：“治其未生，治其未成，治其未发，治其未传，瘥后防复”。对照WHO提出的医学的核心价值，不难看出，以“治未病”为核心理念的医学涵盖了现代医学的全部核心价值。“关于健康的科学”或健康医学就是“治未病”的医学。

必须强调指出，“治未病”理念固然源出中国传统医学，但21世纪的“治未病”医学决不仅限于中国传统医学，它不仅涵盖融合了生物医学，而且必需汲取人类防治疾病以及促进、维持健康的全部经验和智慧。

综言之，健康医学工程/人类健康工程（HPE）和生物医学工程不是割裂和对立的，而是以“治未病”为核心理念，在更高的、实践的层面上统一方法论基础后的升华和拓展。正如N·玻尔对20世纪30年代物理学革命性变革引起哲学反思所说：“对立即互补！”科学和人文对立的方法论基础统一于共同的实践目标——人的健康。

目前正处于战略转变的关头，在这个意义上，我国和发达国家位于同一起步线上。对我国生物医学工程学科的发展来说，大方向的转变正是超越的良机。而且，在对人的生命的整体性认识（身心整体，隶属社会，依存自然）和“治未病”理念及其方法学体系方面，中国传统医学有深厚的历史底蕴和人文优势。关键是我们观念：是否真正认识到21世纪医学变革的必然，是否真正看清变革的方向，更重要的是能否改变数十年跟踪形成的亦步亦趋的“习惯”，自立自力地解决所面临的重大现实问题；能否真正继承创造两弹一星奇迹的科学前辈们的风骨，直面时代的需求，将工程科学的原理和方法与中国传统医学的理念、原理和方法、经验相结合，在生物医学工程向健康医学工程/人类健康工程的转变过程中，跃居该学科领域的前列。

我国的生物医学工程学科发轫于20世纪70年代末，起步于跟踪是必然的。但跟踪的目的是为了加速发展，实现超越。早在80年代后期，中国生物医学工程学会有一批中年学者就认识到亦步亦趋地跟踪下去是赶不上发达国家的；必须寻找自己的路，并自发地进行了探索。

25年前，在中国生物医学工程学会第四次学术大会上，顾方舟理事长代表当时学术工作委员会致力于学科发展方向探索的同志，以《中国生物医学工程发展道路》为题做了大会报告，提出了“走自己的路，发展‘省钱’的生物医学工程”的战略思想，得到了当时与会的冯元桢先生的高度肯定，他说：“把‘中国’改为‘世界’照样适用。”并强调指出：“要做就做世界第一。”这就是发明与发现并重，这是“工程科学的特点”。这里，“省钱”意味着减轻社会医疗负担，以利于控制医疗费用。尽管“治未病”的医学就是最省钱的医学，但“省钱”的理念依然是发展中国健康工程技术的战略指导方针，二

者一脉相承。

鉴此,《2014—2015 生物医学工程学科发展报告》集中展示了近年来充分体现“省钱”的生物医学工程精神的突出成果。

二、医学神经工程

医学神经工程是生物医学工程学科的一个前沿分支领域,其内涵是:神经科学的原理和方法与工程科学的原理和方法相结合,认识神经系统的结构-功能关系(定量),以促进、维护人的身心健康。在过去的20余年中,医学神经工程发展迅猛。由于美国推出了新“脑计划”,更带动了全球性脑研究热潮。该计划全称是 Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies Initiative(简称为 BRAIN Initiative),强调创新性的神经工程技术是该研究计划的核心内容之一,必须不断发展先进的神经成像和调控等技术,并结合神经科学的原理和方法,建立多种原位(*in situ*)在线动态观测平台,综合与分析相结合,才有可能多方位逐步揭示人的神经系统结构-功能关系,认识人脑的生理功能,尤其是病理生理过程的规律。显然,那些与重大神经精神疾病预防(含预警)、治疗相关的技术和装置必然处于战略优先地位。

作为严重损害老年人生存质量的帕金森病(PK)最后治疗手段的脑深部电刺激技术(Deep Brain Stimulation, DBS)于2014年获拉斯克临床医学奖。在此基础上发展起来的技术装置——脑起搏器(脑深部电刺激器)已成为晚期帕金森病患者最后希望,发挥了重大的作用。

不难看出,以提高患者生存质量、促进和维持健康为目的的医学神经工程,实际上是美国BRAIN Initiative当前重心所在。正因为如此,2013年,美国“脑计划”启动,其1亿美元的先导计划中有7000万美元明确用于脑调控研究。作为第一个能够直接干预大脑的人工系统,DBS为脑科学和神经科学的研究提供了一个原位、在线观测平台。故2014年,Nature报道了在DBS进行治疗的同时获取大脑信息的研究结果,其评价是“第一次打开了大脑的一个窗口”。

神经调控技术的临床推广依赖植入性器械,而这方面植入性器械被美国几家大公司垄断。国外临床应用方面,脊髓刺激治疗疼痛应用最广,其次是脑深部刺激治疗帕金森病等运动神经系统疾病、迷走神经刺激治疗癫痫、骶神经刺激治疗尿失禁等。此外,DBS也被扩展到对其他神经或精神性疾病的干预治疗。例如,有研究表明利用DBS刺激扣带能缓解难治性重度抑郁症患者的症状,有效率高达40%~60%。最近有研究利用DBS刺激因脊髓损伤而导致偏瘫的大鼠的中脑运动区(Midbrain Locomotor Region),发现刺激能显著改善实验大鼠偏瘫的后肢的功能(接近正常大鼠的运动功能)^[3]。

总的来看,神经调控、脑-机接口、神经反馈(实际上是生物反馈的一个亚类)、神经康复、神经成像等已成为当前医学神经工程的热点。