

大學用書

醫學工程原理與應用

Principle and Applications of Biomedical Engineering



王正一／主編

王正一 章良渭

呂重明 黃玲惠

林文澧 黃義侑

林俊民 楊台鴻

林峰輝 趙福杉

林啓萬 鄭誠功

陳中明 謝銘鈞

陳志宏 魏志中

陳金德／合 著

醫學工程原理與應用 = Principle
and applications of biomedical
engineering / 王正一等合著. -- 臺

初版. -- 臺北市：正中，民 85

面：公分

含參考書目

ISBN 957-09-1045-3 (平裝)

1. 醫學工程

410.35

85002687

醫學工程原理與應用

編者：王正一

發行人：武奎煜

出版發行：正中書局

台北地址：台北市衡陽路 20 號

台北電話：(02) 3822815 • 3821496

郵政劃撥：0009914-5

FAX NO：(02) 3822805

出版日期：中華民國八十五年五月臺初版

版權所有 • 翻印必究

新聞局出版事業登記證：

局版臺業字第〇一九九號 (9502)

分類號碼：410.00.116 (版) (2,000) 偉 (5.00)

ISBN 957-09-1045-3

海外分局

香港：集成圖書有限公司

地址：香港九龍油蔴地北海街七號

電話：3886172-4 • FAX NO: 3-886174

日本：海風書店

地址：東京都千代田區神田神保町一丁目五六番地

電話：(03) 32914344 • FAX NO: (03) 2914345

泰國：集成圖書公司

地址：曼谷羅華力路 233 號

電話：2226573 • FAX NO: 2235483

美國：華強圖書公司

地址：41-35, Kissena Boulevard, Flushing,

N.Y. 11355 U.S.A.

電話：(718) 7628889 • FAX NO: (718) 7628889

歐洲：英華圖書公司

地址：14, Gerrard Street, London, W1V 7LJ

電話：(0171) 4398825 • FAX NO: (0171) 4391183

定價：二八〇元

前言

醫學工程是一個非常年輕的工程領域，其較早的發展多偏於機械式的器材開發；一直到近三十年以來，由於現代科技的蓬勃發展，尤其是微電子零件的開發，刺激帶動醫學工程為一個新興的領域。最近又由於國際形勢的急遽轉變，加上人類與生俱來對人體健康的重視，各國紛紛將縮減國防省下的龐大經費轉而投資在維護促進人體健康相關的工業上，醫學工程無形中又被刺激帶動到另一個高峰。

國內之微電腦與電子零組件的製造與開發有著相當的水準，政府認為配合這些基礎發展醫學工程的契機來到，因此將醫工列為十大重點新興產業之一，希望普遍帶動台灣產業昇級促進台灣經濟的持續發展。

在國內外局勢都看好的情形下，台大醫學工程研究中心於民國七十九年成立，目前除主任外，有十一位擁有博士學位的專職研究人員，目的是要結合國內各醫工學術與研究單位群策群力使台灣成為國際上醫學工程的學術重鎮，為達到這目的，除了醫工中心同仁本身要開發有意義的且具有前瞻遠果的學術研究外，每位同仁的研究心得成果都必須充份地與國人分享，希望能激發國人對醫學工程的學習與研究之興趣，提昇學術研究水準。因此，由本中心來提出規劃，建立本土化醫學工程資料庫，極具時代意義，是本著立足台灣放眼天下的精神，促進醫學工程研究最基本的步驟之一。

學術研究還須藉著健全的教育，培育研究人才往下紮根，最終纔能開花結果。台大醫工中心於民國八十二年秋天正式開設醫學工程學程對象是對醫學工程有興趣的研究生。為了提供學生們良好的學習環境，良好的教材是必備的條件之一，尤其是在國內獨特的社會環境與研究教學環境下所產育的本土化教材。本中心提出規劃本土化醫學工程教材為的是將本中心同仁們的教學研究心得與結果有系統地介紹給國人，不僅是為醫工學程推廣至各學術研究單位成為有利的工具書或幫助教學或幫助研究都能突顯我國的國情特色，以期台灣成為國際上很有特色的醫工學術重鎮。

這次的教材題目訂為”醫學工程原理與應用”旨在介紹醫學工程的各個領域之精，由中心同仁們分別就其研究教學領域執筆，俾使讀者對醫學工程有正確的認識。尤其，每位作者在其領域都有多年的教學與研究經驗；因此每篇文章也能有效地引導讀者進入有趣的研究領域。

目 錄

第一章 醫學工程與醫療照顧	1
1.1 前言	1
1.2 現代醫療照顧的特質	1
1.3 醫學工程的應用對醫療照顧之影響	3
1.4 未來醫療儀器之發展	4
1.5 結論	5
第二章 醫療科技倫理規範	6
2.1 前言	6
2.2 醫療科技發展的目的及目標	6
2.3 必需配合當時代生活準則及倫理觀念	7
2.4 診斷性醫療儀器，設備(含監視器)發展之必要條件	8
2.5 治療性醫療儀器(含植入物、人工器官)發展之必要條件	9
2.6 醫療器材，藥劑及特殊醫療技術，均需依據其性質，提出人體實驗或臨床試驗報告其規定如下	10
第三章 生醫材料篇	12
3.1 前言	12
3.2 膠原蛋白分子及在醫學上之應用	12
3.2.1 膠原蛋白之分子構造及種類	12
3.2.2 膠原蛋白纖維構造	14
3.2.3 膠原蛋白分子之交聯鍵結	16
3.2.4 膠原蛋白之化學修飾	16
3.2.5 膠原蛋白在生物醫學上之應用	20
3.3 高分子生醫材料	21
3.3.1 生物分解吸收性高分子	21
3.3.2 水膠(hydrogels)	22
3.3.3 矽橡膠(silicones)	24

3.3.4 聚胺酯(polyurethane)	25
3.4 參考資料	27
第四章 組織與生醫材料之交互作用	29
4.1 前言	29
4.2 結締組織與生物體防衛功能	31
4.2.1 基礎物質	32
4.2.2 纖維(fibers)	32
4.2.2.1 膠原蛋白	32
4.2.2.2 膠原纖維(collagen fibers)	33
4.2.2.3 網狀纖維(reticular fibers)	33
4.2.2.4 彈性纖維(elastic fibers)	35
4.2.3 細胞(cells)	35
4.2.3.1 纖維母細胞(fibroblast)	36
4.2.3.2 吞噬細胞(macrophages)	36
4.2.3.3 胖細胞(mast cells)	37
4.2.3.4 漿細胞(plasma cells)	37
4.2.3.5 白血球細胞(leukocytes)	38
4.3 正常組織修護(normal wound healing)	39
4.3.1 急性發炎(acute inflammation)	39
4.3.2 慢性發炎(chronic inflammation)	40
4.3.3 組織之修護(repairative process)	41
4.4 組織對植入材料之反應	41
4.4.1 一般反應	42
4.4.2 生醫材料與骨骼修復	45
4.4.3 生醫材料的機械相容性	50
4.4.4 材料之血液適應性(blood compatibility)	50
4.4.4.1 血液之基本特性(essential characteristics of blood)	50
4.4.4.2 凝血機構	51
4.4.4.3 生醫材料在凝血蛋白及漿蛋白上之作用	52
4.4.4.4 血液的機械破壞(Mechanical Damage to Blood)	52
4.5 結語	52

4.6 參考資料	53
第五章 醫用生物感測器	55
5.1 前言	55
5.2 原理及分類	58
5.3 參考資料:	65
第六章 骨骼肌肉系統之生物力學	67
6.1 前言	67
6.2 骨骼肌肉系統之受力分佈	67
6.2.1 外力分析	67
6.2.2 內力分析	70
6.3 骨骼肌肉系統之材料力學	72
6.3.1 材料力學簡介:	72
6.3.2 骨骼肌肉系統之材料力學範例—骨折內固定器之應力分析 ...	80
6.3.2.1 骨釘及骨板固定方式	80
6.3.2.2 骨髓內釘之固定方式	82
6.4 總結	83
6.5 誌謝	83
6.6 參考資料	83
第七章 生醫系統工程	85
7.1 前言	85
7.1.1 背景	85
7.1.2 生醫系統工程的目的	86
7.1.3 教材內容	87
7.2 生醫系統工程定義與範圍	87
7.2.1 名詞解釋	87
7.2.2 生醫系統之種類	88
7.2.3 生醫系統工程之範圍	89
7.2.4 生醫系統工程的應用	90
7.3 人體運動系統	90
7.3.1 簡介	90
7.3.2 正向解	92

7.3.3 逆向解	95
7.3.4 應用	97
7.4 血糖調節系統	99
7.4.1 背景	99
7.4.2 區格模式	101
7.4.3 系統參數與生理意義	104
7.4.4 應用	105
7.5 參考資料	106
第八章 類神經網路與計算神經科學	108
8.1 簡介	108
8.2 類神經網路的架構原理與應用	109
8.2.1 緒論	109
8.2.2 數學的表示	114
8.2.2.1 GDR與多元線性迴歸(Multiple linear regression)	114
8.2.2.2 GDR學習與S函數	115
8.2.3 類神經網路的定量頻譜量測	117
8.2.4 類神經網路模擬對生物神經網路功能的啓示	121
8.2.4.1 視覺區的環紋狀體皮質(Ocular Dominance)的形成 [9,13,15]	122
8.2.4.2 方向性選擇細胞和柱狀組織的形成[7]	122
8.3 總結	123
8.4 參考文獻	123
第九章 醫用電子學	125
9.1 感應器及其原理	125
9.1.1 張力器	126
9.1.2 電橋電路	126
9.1.3 血壓換能器	127
9.2 生理信號之處理	128
9.2.1 放大器	129
9.2.2 電氣隔離	129
9.2.3 高輸入阻抗電路	131

第十章 放射線儀器及輻射防護	137
10.1 前言	137
10.2 放射線原理	137
10.2.1 原子結構	137
10.2.2 同位素	138
10.2.3 游離輻射	138
10.2.4 電量與能量	138
10.2.5 醫用游離輻射	139
10.2.5.1 X射線	139
10.2.5.2 醫用 ν 射線	139
10.2.5.3 醫用放射同位素	140
10.3 診斷用放射儀器	140
10.3.1 X光設備	140
10.3.1.1 X光球管	141
10.3.1.2 電源供應器	142
10.3.1.3 控制系統	142
10.3.1.4 瞄準系統	143
10.3.1.5 影像接收器	144
10.3.2 各種X光機	144
10.3.2.1 傳統X光機	146
10.3.2.2 心導管、血管攝影X光機	146
10.3.2.3 乳房攝影X光機	146
10.3.2.4 消化診斷X光機	147
10.3.3 電腦斷層掃描儀	147
10.3.3.1 基本原理	147
10.3.3.2 CT的演進	148
10.3.3.3 CT的影像品質	151
10.3.3.4 CT的臨床應用	152
10.3.4 核磁共振儀(略,請詳見第十一章之11.3)	152
10.4 核子醫學(Nuclear Medicine)	152
10.5 治療儀器	153

10.5.1 鈷 - 60治療機	153
10.5.1.1 基本原理	153
10.5.2 直線加速器	154
10.5.2.1 基本原理	154
10.5.2.2 劑量	155
10.5.2.3 機器之校正	155
10.6 輻射安全	156
10.7 參考資料	157
第十一章 醫學影像	158
11.1 X射線影像	158
11.1.1 X射線之基本性質	158
11.1.2 一般X射線影像	159
11.1.2.1 血管X射線影像(血管攝影)	160
11.1.2.2 乳房X射線影像(乳房攝影)	161
11.1.3 X射線斷層掃描	162
11.1.3.1 影像重建	163
11.2 放射性核影像	167
11.2.1 放射性核影像之基礎	167
11.2.2 一般放射性核影像	168
11.2.3 放射性核斷層掃描	170
11.3 核磁共振影像	174
11.3.1 基本原理	174
11.3.2 成像方法	178
11.3.2.1 剖面選擇	178
11.3.2.2 頻率編碼	178
11.3.2.3 相位編碼	178
11.4 結語	179
11.5 參考資料	179
第十二章 診斷用超音波	184
12.1 緒言	184
12.2 超音波的物理特性	184

12.3 超音波診斷裝置	186
12.3.1 超音波換能器	187
12.3.2 超音波信號處理	187
12.4 顯示模式(Display Mode)	187
12.5 超音波都卜勒(Ultrasound Doppler)	189
12.5.1 超音波和運動血流的作用	190
12.5.2 連續波都卜勒裝置	190
12.5.3 脈衝波都卜勒裝置	190
12.5.4 彩色都卜勒裝置	191
12.6 參考資料	191
第十三章 應用內視鏡學	192
13.1 一般綜論	192
13.2 儀器設備	193
13.3 分論	193
13.3.1 傳統內視鏡	194
13.3.2 色素內視鏡(Dye Endoscopy)	195
13.3.3 擴大內視鏡(Magnifying Endoscopy)	195
13.3.4 治療內視鏡(Therapeutic Endoscopy)	196
13.3.5 電子內視鏡(Electronic Endoscopy)	199
13.3.6 內視鏡手術(Endoscopic Surgery)	199
13.4 結論	200
13.5 參考資料：	200
第十四章 醫院醫療儀器之管理	206
14.1 前言	206
14.2 醫療儀器之定義	207
14.3 醫療儀器之分類	207
14.4 醫院醫療儀器管理制度	208
14.4.1 儀器設備需求規劃與採購前評估作業	208
14.4.2 儀器設備採購與驗收作業	211
14.4.3 人員教育訓練與使用狀況調查作業	212
14.4.4 儀器設備保養維護作業	213

14.4.5 儀器設備改裝與重新配置作業	215
14.4.6 儀器設備報廢鑑定與處理作業	215
14.4.7 儀器設備資料管理作業	216
14.5 醫院醫療儀器運作之品質保證制度	217
14.6 醫療儀器運作之危機管理作業	220
14.7 結論	221
14.8 參考資料	222
第十五章 臨床工程學	224
15.1 前言	224
15.2 臨床工程與生物醫學工程	224
15.3 美國醫院醫學工程室評鑑內容	225
15.4 臨床工程的作業原則	226
15.4.1 臨床工程科技之規劃與發展	227
15.4.2 醫院臨床工程科技之引進與應用	227
15.4.3 醫院臨床工程科技運作之品質確保	228
15.5 臨床工程在醫院的作業技術內容	228
15.5.1 醫療器材管理作業	228
15.5.2 醫療器材諮詢及採購評估	228
15.5.3 電安全管理作業	229
15.5.4 醫療器材進院驗收作業	229
15.5.5 醫療器材保養維護修理作業	229
15.5.6 醫療器材作業資源維護—教育與訓練	230
15.5.7 醫療器材危機處理作業	230
15.5.8 醫療器材品質保證作業	231
15.6 臨床工程之組織功能規劃	231
15.7 臨床工程的效用	232
15.8 結論	233
15.9 參考資料	234

情的變化得以及早呈現。譬如在加護病房中心肺監視系統之應用，一些心臟節律的變化，需要及早處置，三、五分鐘的延擱，常導致病人生命的終結。而一些診斷器材之發明及使用，也使一些纖細的變化得以被診斷，胃腸內視鏡得以發現一些0.5公分以下的癌症，早期診斷由盼望成為事實，由發現而成為普遍，在消化道癌症中，早期大腸癌及胃癌所佔之比率為五分之一，即是一最好的證明。腹部超音波之應用，也使一些小型肝癌及小的腫瘤得以及早發現。肝癌的早期也漸漸趨向事實。

5. 病人權益高張，大眾對人性化醫療之要求，使醫師們在使用維生系統時，特別注意人性的尊嚴。在給予器官移植，及應用生殖科技時也特別小心其所構成對倫理及社會秩序，傳統觀念之影響。這些「細節」在過去可以不必注意，但今日卻是一個被人人關切的熱門話題，不可不慎。
6. 跨科系，跨領域的結合：在現代醫療當中，一方面要求專業化，但另一方面又要具有跨領域的知識及技術，才能進行週全的治療。這些也會模糊了傳統分科的角色。腸胃內科醫師，也拿起了手術刀(內視鏡切除術)，進行腫瘤的切除，息肉切除，狹窄的切割，以及架設代用通路等，這些原屬於外科醫師的工作，現代內視鏡專家的技術，使病人少受苦，而且治療期大為縮短。外科醫師，也要有心肺診療的素養，對水與電解質平衡的觀念，血液氣體分析的結果都要作正確的判斷，手術後方能度過難關。放射線醫師，及應用雷射技術的醫師，除了本門專業部分之外，還要有很強的物理背景。骨科醫師與生物力學、材料科學專家要密切合作。復健醫師也要與腦神經及肌肉骨骼及血管循環系的人共同合作研究，還要配合外科、內科及骨科醫師的診療。這些組合，促成了現代醫療的進步，跨領域的結合，使參予醫療工作之人員種類更多，這些原來並無臨床工作經驗，毫無醫學背景的人員，對醫療特性瞭解並不深入，正如醫療人員並不深入瞭解工程技術，如何加強綜合性之教育是今後高等教育的重點。
7. 醫療保健及醫療費用對醫療造成巨大的影響：醫療費用之增加有幾個重要的原因。
 - (1) 應用最新科技，其研發經費龐大，相對其成本也高，很多新儀器價格甚高，帶動醫療成本增加。
 - (2) 團隊工作，人力消耗大，品質固然提高，費用自然有增無減。
 - (3) 壽命延長，疾病率增加，醫療機會增多，使平均醫療費用上升。
 - (4) 慢性病治療獲得效果，長期之醫療負擔是醫療費用增加的另一項理由。

- (5) 危急疾病由於監視好，致死率降低，而重症照顧人力最為密集，自然提高醫療費用。
- (6) 意外傷害增多，亦為增加醫療費用的原因之一。
- (7) 癌症病人之治療，時間長，費用亦高。
- (8) 器官之移植及人工器官之應用，醫療費用之負擔更加沉重。
- (9) 醫療保險，財政負荷大，而改變給付或照顧方式，直接影響醫療效果及相關之研究發展。

1.3 醫學工程的應用對醫療照顧之影響

醫學工程科技之發展，確實提昇了醫療品質，使診治的效果更好，預後也改善，病人生活品質提高，另外住院日縮短，病後復原期縮短，合併症及再發率均大為降低，特別是病人的倚賴性大為減少，這些效果，反而減少負擔，減少費用。因此醫學工程科技之應用本身並不增加費用。

醫學工程科技對整個醫療照顧的影響有以下幾項：

1. 新儀器、新藥品、新器材之應用，醫師並不熟悉，短期中未出問題，但長期普遍使用，可能有重大影響。對新技術及新藥劑之評估，需長期的觀察。而安全觀念之建立需特別加強。
2. 醫師重視新科技之應用，比較少注意人性的需求，比較少對病患關心。進步的機器，吸引了人的注意，人與人間之接觸反而減少。
3. 醫療進步，影響深遠。醫學工程的研究成果應用在醫療，至少有四個效果。
 - (1) 疾病原因的發現及探究。
 - (2) 及早診斷，早期發現，以便及時處理。
 - (3) 提供更多的治療方式，提供選擇。
 - (4) 改善治療效果，延長生命，及提昇生活品質，使病患重新回歸家庭及社會。因此復健是今日醫療的主要項目之一。
4. 醫療資訊之收集、整理、傳輸及運用: 配合電子計算機之進步，將醫療上重要之資料、收集、整理，可以透過網路，作適切傳遞，遠處醫師會診，病人的觀察成為事

實，另外是醫療資訊之適當運用，可以減少要之醫療意外。病人可以攜帶個人之醫療資料(病患醫療卡)，提供給醫師參考，使趨於事實。

5. 對醫療費用之影響：表面上，醫院增購新購一些高科技昂貴的醫療設備，使醫療成本提高，轉嫁病人身上，病人之醫療費負擔也會提高。但因醫療效果加強，縮短住院日數，早日恢復工作，其醫療費用實質上是減少。
6. 加護照顧及維生系統之建立—醫工發展的結果，建立了有效的心肺監視系統及維生系統，很多過去認為必死的疾病及狀況均可能生存。植物人及依賴維生系統倖存者的繼續照顧，對現實社會及家庭造成相當大的衝擊。倫理問題、安樂死、腦死，以及臨床照顧(Hospice)成為今日機器醫療後之重要課題。
7. 器官置換及人工器官之應用，不論是人工器官或人工器官，資源有效且異常昂貴，其應用又確定有效，因此如何選擇病人，又如何找到器官捐贈者，成為醫療上另一個大問題。器官買賣的問題，是一個難以防止現象。如何制定器官(含人工器官)移植規範，也是一個待決的問題。
8. 生殖科技的應用，擾亂倫理次序，對現今社會、家庭倫理觀念也造成不少的問題。

1.4 未來醫療儀器之發展

由於醫療的需要未來儀器會朝向以下幾點發展：

1. 大型儀器縮小化
2. 由醫院設備漸次變為個人用
3. 由固定式成為移動型、攜帶型、輕便型
4. 由厚重變為輕薄短小
5. 由複雜操作變為容易操作，自動檢測、自動修正、維護容易。一般人也可以使用
6. 醫療資訊之傳輸設備成為未來儀器設備之重要介面
7. 費用降低，大量製造再加上技術普及之後，設備、裝置之費用必可以降低

1.5 結論

醫學工程的發展，一方面固然改善醫療品質，使病人減少痛苦並回歸家庭及社會，但一方面，也由於機器隔離人與人之接觸，醫護人員並未深入瞭解病人，這是另一個問題，而科技運用，造成的倫理問題，則需要更多之討論。

第二章 醫療科技倫理規範

王正一

2.1 前言

科技之進步，以人類之需求為依歸。醫療科技之發展，牽涉多科技的聯合應用，很多都非常新穎，對人類個體及家庭或社會均可能造成不可預知之影響。必須訂定規範，以減少對人類之傷害。所有科技的發展，應依據一定之規範，一方面忠實地記錄發展經過及遭遇之各種問題。一方面確實地評估對人類個體及環境之影響。累積人類的智慧、能力、與經驗，才能長久維繫人類之生存與利益。

2.2 醫療科技發展的目的及目標

1. 以改善人類健康，恢復必要之生理機能為主要之目的。因此必需符合醫療之需要，即：
 - (1) 診療疾病所必需。
 - (2) 監視疾病發展或治療過程所必需。
 - (3) 確定疾病原因所必需。
 - (4) 疾病復原所必需。
 - (5) 疾病預防所必需。
2. 對人類健康有益處。是指能達到以下幾項之一：
 - (1) 維持生命--發展維生系統，提供必要之氧氣、良好的循環、必需之營養成份，維持器官良好的功能等。
 - (2) 延長壽命--增加治療效果，或生理功能改善或維持，均可能達到壽命延長之效果。
 - (3) 可以正常生活，可以自我行動、飲食，自我照顧，依賴性減低。
 - (4) 維繫家庭生活--凡可以維繫家庭生活之科技產品均符合這個條件。含生殖科技。