

近年来开发的重要医用仪器

中国科学院高技术企业局

一、ASU-01C 彩色超声多普勒血流成像系统

彩色超声多普勒成像技术(简称彩超或 CFM),是现代超声医学工程中最先进的医学成像技术之一。1983 年日本 ALOKA 公司率先推出产品。由于它能够无创伤、形象地实时诊断人体心血管疾病,所以一经问世便迅速发展成为极有发展前景的医学诊断工具。超声医学界把它看成是医学超声的一个划时代进展。目前,全世界的 CFM 总装机量已超过万台,耗资约 15 亿美元,占整个超声显像诊断设备(B 超)总投资的 30%。而且 CFM 的应用、诊断范围已由心脏、心血管扩大到腹部(包括妇产科)及浅表血管的检查。但是由于技术难度较大,迄今为止,世界上仅有美、日等少数国家约 10 个公司能生产这类高技术产品。我国每年不得不花巨额外汇进口 CFM,以满足医院对彩超的迫切需要。

1986 年中国科学院科健公司与美国 Analogic 公司合资成立了安科公司,它立即看准了彩超发展的巨大潜力,决定尽快开发这个技术。1987 年安科公司派出技术人员去 Analogic 公司学习培训,1988 年国家科委给安科公司下达了开发“彩色相控阵超声诊断装置”的任务。

1988 年 8 月安科公司正式组建 CFM 部,开始了艰苦的开发研制工作。彩超牵涉到诸多先进、复杂的数字信号处理技术,各国公司都对此严加保密。安科公司在一无图纸,二缺资料的情况下,紧紧依靠一批富有朝气和干劲的年轻技术人员,确定在已有的高档相控阵超声诊断仪的基础上进行 CFM 的开发、研制,大大缩短了研制周期,并开创了由二维 B 超升级为高档彩超的先例。彩超的主要核心是彩色多普勒血流成像装置。如缺少它则仅仅是普通的二维 B 超。即使是高档的二维双工 B 超也不能对人体血流成像。目前国内市场上有一种伪彩色 B 超,它仅仅是把二维 B 超的灰阶显示变换成伪彩色编码显示,并未增加任何新的信息,与真正的彩色多普勒血流成像是迥然不同的两回事。

制造彩超有几大难点:(1)灵敏度要求更高。血流超声背向散射信号一般比二维 B 超采集的组织界面回波信号要低两个数量级(-40 分贝),从强的组织回波信号中实时提取出微弱血流信号决非易事。(2)实时性更难。要在一个声束内发射、采集多次,给信号实时处理、图象实时显示带来很大困难。(3)要求同时显示出二维 B 超黑白图象,并严格区分缓慢的血管壁运动和血流运动信号。(4)要能用彩色亮度与色调准确显示出血流速度、方向及运动状态。

解决这几大难点,世界几家著名的公司如东芝、惠普等都花了两年多时间,而安科公司则在短短的一年多时间里就研制成功,并且和公司原有的二维 B 超产品(ASU-010)很好地结合,开发出相控阵彩色多普勒血流成像仪 ASU-01C 样机。

从 1989 年 8 月到 1990 年 1 月,通过在武汉、广州、深圳蛇口几家医院的临床试用,与国外同类机器 HP 77020 AC 及东芝 65 A 比较,说明 ASU-01C 已能满足临床诊断要求。诊断结果和国际同类产品一致:彩色多普勒血流图像鲜明,能清楚鉴别心腔分流、返流,区别湍流与层

流, 其二维图象的清晰程度, 脉冲多普勒与连续波多普勒灵敏度及频谱图均可与国际同类产品 HP 77020AC 相媲美。

1990 年 2 月 26 日至 27 日由国家科委和国家医药管理局共同主持, 对这项成果进行了鉴定。鉴定委员会的有关专家一致认为, ASU-01C 是依靠中国自己的力量在二维 B 超基础上研制成功的我国第一台彩色多普勒相控阵血流成像设备。其性能指标优良, 填补了国内空白并达到了 80 年代中后期国际同类产品的先进水平, 其性能价格比优于国际同类产品。特别是生产的三种探头轻便、美观、灵敏度高, 已达到了国际先进水平。

ASU-01C 的开发成功和投放市场, 不仅大大缩短了我国 B 超与国际先进水平的差距, 而且也将为国家及公司带来明显的经济效益, 为病人带来福音。如年产 50 台供应国内用户, 则一年可为国家节约外汇 500 万美元。如开拓国际市场 (目前已有苏联、伊朗、瑞典及我国台湾地区前来接洽) 则可进一步为国家创汇数百万至上千万美元。

二、ASP-015 磁共振成像系统

磁共振成像 (MRI) 系统是 80 年代出现的一种高档医疗诊断设备, 是一种集多学科的高技术产品。它能无创伤地发现早期癌症、脑血管、神经系统等疾病, 对提高医院医疗水平和人民健康水平有很大作用。近年来, 在世界市场上年销售量以 15% 左右的速度递增, 到 1989 年底, 全世界总装机量已达 3,000 多台。我国从 1985 年到 1989 年底共进口 16 台, 国际市场上每台平均价格在 150 万美元左右。

自 1981 年发表第一篇 MRI 临床试用报告至今已有 9 年, 在现代医疗诊断技术中, 它已经越来越引起人们的重视, 往往成为医生做出最后诊断的主要依据。MRI 的出现, 标志着影像诊断技术进入了一个新的阶段。同人们比较熟悉的 X-CT 相比, MRI 有以下优点: (1) 检查人体时没有放射性伤害。(2) 不仅能够反映组织解剖信息的图像, 而且还可以反映组织生理生化信息的图像。选择不同参数扫描, 可以得到不同组织对比的图像。(3) 可以得到任意方向截面的图像, 对 MRI 来说则能比较容易地检查出用 X-CT 无法检查的疾病, 如脊髓病变。(4) MRI 图像的组织对比分辨率高于 X-CT, 空间分辨率不如新型现代 X-CT, 但是对于中枢神经系统而言, MRI 无论是空间分辨率或对比分辨率方面都超越 X-CT。(5) 扫描时没有机械的运动部件, 故运行可靠, 无需经常维修、更换易损件。但是 MRI 技术仍有待完善, 比如扫描时间比较慢, 图像受到运动伪影的影响比较大, 设备庞大, 对场地要求高等。目前在 MRI 成像技术方面的主要发展有: (1) 快速成像, 缩短成像时间。(2) 提高空间分辨率、信噪比和图像质量。(3) 磁体的重量减轻。(4) 应用领域不断扩大, 包括生理门控、快速扫描、血流成像、定域组织成像和频谱分析, MRI 的对比剂使用等。

由中国科健公司与美国 Analogic 公司合资的安科公司, 从 1987 年开始开发中国自己的磁共振成像系统, 坚持以我国的科技力量为主, 积极引进国外的先进技术和管理经验, 以国际先进水平为目标, 只用了两年多的时间, 就完成了样机开发、临床试用、生产准备等工作而进入小批量生产阶段。安科公司生产的 ASP-015 磁共振成像系统被列为 1989 年度国家级重大新产品, 1989 年 12 月通过了国家科委、国家医药管理总局和中国科学院联合主持的国家鉴定。鉴定意见认为, 这种磁共振成像系统技术先进, 性能良好, 达到 80 年代中期国际同类产品的先进水平。与国外同类产品相比, 图像质量属于上乘, 图像后处理功能齐全, 使用方便, 能满足

临床诊断的需要,适合在我国推广生产。已在医院安装运行的 ASP-015MRI 系统工作正常,效果良好,受到用户好评。

该系统使用科健公司与电工研究所研制生产的 0.15 特斯拉永久磁体,进口部分先进的电子设备,中心计算机采用相当于 Micro VAXII 的太极 2220 小型机,由安科公司进行系统设计,自行开发全部软件系统并完成系统配套工作。软、硬件系统均采用先进的模块化设计方法,为今后的改进和升级留有足够的余地。

该系统有以下特点:(1)磁体结构紧凑,重量较轻,逸散磁场小,场地要求较低,维护方便。(2)梯度脉冲产生的音频噪声小,病人不会产生紧张感觉。(3)图像重建速度快。(4)采用可编程的 MRI 谱仪,能比较方便地产生各种新的脉冲序列。(5)采用 1024×1320 高分辨图像显示屏,图像后处理功能极强。(6)使用方便,操作灵活,容易掌握。

安科公司还计划在 ASP-015 磁共振成像系统的基础上,开发其他永久磁体及超导磁体的磁共振成像系统,以形成比较完整的产品系列,满足不同层次医院的需要。

三、体外冲击波碎石机

体外冲击波碎石术 (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, 简称 ESWL) 是近年来国际上迅速发展起来的非手术治疗肾结石、胆结石和输尿管结石的新方法。它利用人体外产生的冲击波经聚焦进入人体达到粉碎结石的目的。1980 年由联邦德国的科学家和医学家的努力,采用体外火花放电产生的冲击波破碎体内肾结石,在临床应用中取得成功,从而开创了人类泌尿外科史上的新篇章。它将使千百万结石患者从传统的手术刀下解放出来,因而引起了国际上的极大关注和兴趣。

中国科学院电工研究所创办的电气高技术公司,1985 年与北京医科大学附属人民医院合作研制成功我国第一台体外冲击波碎石机,临床使用治疗肾结石,碎石率达 99.2%,在国内开辟了非手术治疗结石病人的新途径。当年通过卫生部鉴定。1986 年获卫生部甲级成果奖,北京市科技进步一等奖。1987 年获国家科技进步一等奖,1989 年获北京首届国际博览会金奖。

体外碎石机采用“液电效应”原理,电工所早在 50 年代便开展了这项原理的应用研究,在国内开创用于成形加工以后又开展了电火花震源用于陆地和海上石油勘探及桩基无损检测等领域,曾取得多项成果,广泛应用于国民经济部门。在这一领域他们具有相当的技术储备。

在首台机器问世后,电工所很快研制出 KDE-1 型定型机,在南京铁道医学院附属医院临床使用,效果良好。1988 年 1 月通过铁道部鉴定,由电气高技术公司批量投产。随后又陆续生产出新型机。同时该公司又推出 NE 系列产品。其中 NE-II 型机在南京铁道医学院临床用于体外破碎胆结石,碎石率达 100%。1989 年 7 月 20 日在南京由我国肝胆医学专家主持通过鉴定。鉴定认为:该机系国内自行设计研制的专用胆碎石机,机器结构及应用效果属于国内先进水平,在临床应用效果方面达到国际同类机的水平。

该公司生产的 KDE 系列碎石机已销往国内十几个省、市、自治区,数量近 60 台。经多家医院临床使用,几年来已治愈各类结石患者超过万人,取得了较好社会效益和经济效益。在两年半时间里,总计订货合同金额近 3,000 万元,已结算近 2,000 万元,实现利税 500 多万元。

体外冲击碎石机目前只有少数国家生产,价格昂贵,每台约 100 万美元,只有少数发达国家有条件使用。我国自行设计生产的体外冲击波碎石机,除满足国内需要外,因其性能优良,

疗效显著, 1989 年 7 月开始出口, 已交付使用 8 台, 创汇超 100 万美元。加上已签订出口合同的可创汇 200 万美元。目前已出口到巴基斯坦、泰国、新加坡、印度尼西亚、香港等国家及地区。此外, 苏联、东欧和第三世界不少国家外商近来也纷纷前来联系洽谈。

体外冲击波碎石机已形成系列化产品。结构上由水槽式发展成水囊式, 定位方式上有 X 线定位、B 超定位、X 线和 B 超兼有三种。整机技术已具备了世界各种类型机的功能。从临床效果看, 与国外同类机相比并不逊色, 而机器的国内售价只是国外产品的 1/10。电气高技术公司的产品大体上相当于国外第二代产品, 主要是外观造型、加工工艺有差距。

电气高技术公司现正在开发新一代产品, 以智能化和机电一体化为目标, 制造出具有国际先进水平的新型碎石机, 为国家和人民做出更大贡献。

四、正电子发射断层技术

正电子发射断层技术 (PET) 在生命科学研究中具有重大理论意义, 在核医学上是一种脏器显像新技术, 它奠定了一个划时代的里程碑。用这种技术研制出的装置称正电子断层照像机。这是一种将放射性核素显像和放射学的 CT (X 线计算机断层) 三维摄像技术结合起来的核医学的新装置。它能从人体外的不同方位多次探测正电子发射体在人体内的分布, 经计算机处理显示示踪剂在人体内各截面的分布图, 进而重建三维图像。PET 作为研究工具和诊断手段有许多独到之处: (1) 它的最大长处在于能显示组织器官的功能, 反映体内生理及生化变化, 这是 B 超、CT 等医学显像技术所不能比拟的。(2) 由于使用的放射性核素寿命极短 (常用的有 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F , 半衰期分别为 20、10、2 及 110 分钟), 对受检者的辐射剂量很小, 且可在短时间内重复使用; 由于衰变快的特点, 示踪剂可加大放射量以获得清晰的影像。(3) PET 得到的剖面影像基本上能排除本断层上下层面放射性的干扰, 这对发现离体表较远的深处病灶十分有利。(4) 能对脏器作动态摄影观察, 医生可看到病人体内脏器各个部位的活动和变化。正因为 PET 的上述优越性, 它已从医疗诊断跃进到预后的判断及治疗的监测等广阔领域。

世界各国对 PET 都十分重视, 日本于 1985 年将其确定为三大重要研究课题之一, 在美国列出的 1995 年前高科技世界的 9 大名星中, PET 名列首榜。1976 年全球只在美国有 4 个 PET 中心, 现在已增至 57 个, 分布在美国、西欧、日本、南美、非洲及西亚等国及地区, 我国却没有。目前各工业发达国家的医学研究单位及大医院拥有的 PET 装置, 探头一般采用多环 (4—6 环), 多晶体 (256 个/环), 可转动型结构, 分辨率达 4—5mm, 每台售价约 150 万美元。高能所已于 1986 年研制成一台 PET 实验样机, 分辨率达 7.5mm (80 年代初国际水平), 并通过了中国科学院技术鉴定, 获 1987 年院级科技进步二等奖。在研制过程中, 解决了理论计算、模拟运算、探头设计及加工、组合态研究、电子学线路、计算机软件、成像实验等关键技术。该样机已做了一系列动物试验, 利用高能所 35MeV 质子直线加速器制备的短寿命同位素 ^{11}C 等正电子放射源, 成功地取得了猴、狗、兔等动物的脏器成像照片, 得到国内医学界的好评和重视。

经过多次试验结果表明, 我国研制的第一台 PET 实验样机的探测均匀性好, 具有较好的空间分辨率, 能显示体内放射性分布, 正确地显示器官的影像, 仪器性能稳定可靠, 采集和运算速度较快, 已基本达到了实用的要求, 可以进行初步的动物试验或人体应用。现正在完善影像处理软件和自动床。该机视野只能满足人头部检查还只是单层探头, 尚有待改进。