

# 趋势：从生物医学工程

## ——>人类健康工程

陶祖莱

中国科学院力学研究所

生物医学工程 (Biomedical Engineering, BME) 崛起于 20 世纪 60 年代。其内涵：工程科学的原理和方法与生命科学的原理和方法相结合，认识生命运动的规律（定量），并用以维持、促进人的健康。它的兴起有多方面的原因，其一是医学进步的需要；其二则是医疗器械 (Medical Devices) 发展的需要。

40 年来，生物医学工程已经深入于医学，从临床医学到医学基础，并深刻地改变了医学本身，而且预示着医学变革的方向。可以说，没有生物医学工程就没有医学的今天。

另一方面，生物医学工程的兴起和发展不仅推动了医疗器械产业的发展，而且使它发生了质的改变，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。

20 世纪 90 年代以来，创新能力已成为发达国家生物医学工程产业技术竞争力的表征。而“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 BME 产业活力（竞争力）之所在。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，其它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。

不仅如此，生物医学工程在成为生命科学和医学的一个不可或缺的组成部分的同时，仍保持着工程科学的特质，即以实际问题为目的。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，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。

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。因而，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。

### 1 战略前移·方向转变·领域拓展

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的需求，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，并大大拓展学科领域范围。

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 (GOM; Goals of Medicine) 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身体不适或有患者未就医。更遑论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。

另一方面，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。

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。同时，生物医学工程学科本身亦将发生质的改变。即从生物医学工程（BME）——‘治未病’的医学工程，即健康保障工程（Health Care Engineering, HCE），它包括个性化健康管理工程（Personal Health Care Engineering, PHCE）、家庭保健工程（Home Health Care Engineering, HHCE）和社区健康保障工程（Community Health Care Engineering, CHCE）。进而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——人类健康工程（Human Performance Engineering, HPE）。这需要全新的理念、概念、思路、方法、技术和技术装备。

## 2 理念·概念·思路

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。而这个人精神与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。需要从工程科学的基本原理和医学的本质出发，提出新概念，开辟新途径，建立新方法，发明新技术，以实现这一转变。

### 1) 概念和思路

把人看作是一个心身统一的系统整体。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/内部干扰的作用下，系统能通过自身内部的调节而维持其正常稳态，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”。这就需要医疗的干预。途径有二：一是清除/降低干扰；二是提高机体的调节功能，使系统状态从“病态”向正常稳态转移。

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。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。

### 2) 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个关键技术。基本科学问题主要是：

(1) 人的生命运动状态的表征, 即心一身系统状态参量特征信息的提取和归纳。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; 而人类全基因组图谱, 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)。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、动态检测(从24小时~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, 但也可以在规定的心理、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。

在这方面, 主要有:

- 睡眠监测和分析技术
- 数字化全病区医学信息监测控制系统(简称 DAMICS)
- 可穿戴技术(wearable technology)
- 无线人体域网(Body Area Network, BAN)

在准自然状态睡眠监测分析系统、数字化全病区医学信息监测控制系统等方面, 我国居于世界前列; 可穿戴技术等与发达国家大致处于同一起跑线上, 但在无线人体域网等方面则存在差距显著, 亟需加强。

② 重要生理、病理生理参数周期性定时检测。如血糖等等。同样, 有无创和微创两类, 国外两类兼重, 国内主要是发展无创、无损检测技术。目前, 在个体化无创动脉血压连续逐拍监测和检测技术和浮动基准个体化无创血糖监测技术方面, 我国取得了突破性进展, 具有原创性自主技术。

③ 信息在线处理和信息挖掘、信息融合技术, 以它们的知识工程技术和专家经验的结合;

④ 心一身状态信息传递(无线/有线)、存贮、管理技术。