

# 医学超声影像产业现状和发展

陈思平<sup>†</sup>

(深圳大学 深圳 518060)

**摘要** 本文结合超声影像产业的现状,分析了国内产业基础、市场需求,新技术发展趋势及提出有关新产品、新技术开发和产业发展的建议。其中包括重视原创产品的研究;开发有自主知识产权的新产品;调整产品结构,适应医疗体制改革和医疗保险制度;产业的发展应遏制医疗费用的膨胀,促进我国医学模式的转变等。

**关键词** 医学超声影像产业, B超, 彩超

## 1 引言

医用超声诊断设备主要是指医学影像系统中的超声诊断装置,如B超,彩超等。目前超声检查约占各类医学影像检查方式中的25%,由于其价格比CT与MRI低廉,又具有无创伤和实时获得人体内组织图像特点,所以临床应用范围愈来愈广泛,世界范围总销售额增长预计将超过X线诊断装置。总体上看,超声仪器已经成为医院里和X线机一样重要的基础设备了。

## 2 国内相关产业基础、研发基础分析

我国目前约有几十家单位从事超声诊断仪器的开发和生产,产品种类和数量比90年代初期有明显增加。据最近统计,包括中国外资企业在内,每年超声成像设备产销值在1千万以上的有十余家,其中超过1亿元的有3至4家,但大部分是外资企业。

按照中国医用超声设备标准化分技术委员会关于超声诊断仪器的划分标准(国标

GB10152-1997),中国超声诊断仪器按功能类划分A、B、C、D4档,A类与B类,即彩超与具有多普勒功能的双功B超;C、D类为中、低档普及型黑白B超,D类无数字扫描转换(DSC)功能。

国内早在20世纪90年代初就有安科公司在深圳独立自主开发及批量生产过A类与B类产品,经过国家九五、十五攻关,国内全数字彩超技术有长足进步。据统计目前正在开发或引进、组装彩超的厂家已增加到近10家,有的已经上批量达1亿元以上产值,我国还会有较多厂家会通过合资、转让、引进生产更多的中档和中低档彩超产品。可以预见,通过合资、技术转让,我国将会形成一定批量的A、B类机器生产规模。但由于国外不可能将最先进技术转让给中国,所以国内生产的这类机器不可能达到高档或中高档水平,而且又难以升级换代。真正要掌握先进技术,中国还必须发展和保持自己强有力的自主的开发队伍。

中国超声换能器批量生产的品种已有线阵、凸阵、相探阵、机械扇扫探头,其中线阵阵元数为96以上的较多,凸阵以R40与R60

2005-03-31 收稿; 2005-05-08 定稿

作者简介: 陈思平(1948-),男,江西丰城市人,深圳大学教授,博士,浙江大学博士生导师,主要从事医学超声成像研究。

<sup>†</sup> 通讯联系人 Email: chensiping@asisz.com

较多, 频率范围从 2.5MHz 至 12MHz, 已经能满足国内中低档 B 超临床诊断需要。但和国外相比, 仍有相当大的技术差距。主要表现在换能器复合材料研制能力不足, 高密度换能器制造技术水平有待提高。

医学超声工程技术发展背景和计算机、声学、电子、材料等科学紧密相关, 其产业很大部分依赖他们的支撑, 比如全数字化彩超, 国外整整开发了 10 年, 才形成大规模产业化, 其主要原因是微电子技术即 ASIC 技术当时还不能支撑其产业化。

我国要加强对基础研究的投入和专门技术人才的培养。超声诊断仪器是一项涉及到生物学、医学、超声学及物理学等多学科交叉的研究领域。超声诊断仪器的研究开发需要投入巨大的人力、物力和财力, 特别是一些基础研究更是投入大, 周期长。国外发达国家肯投入, 如美国 GE 公司在超声新产品开发上的投入超过 1 亿美元, 而美国许多大学和科研机构在政府和企业的资助下进行了很多前瞻性的基础研究工作, 目前很多高档超声诊断仪器的功能都是从这些科研机构的研究成果中得来的。在我国, 科研经费短缺, 同时基础研究人才流失, 超声诊断技术的基础研究工作出现停滞不前的局面, 这对我国超声诊断仪器产业的长远发展是相当不利的。没有基础研究整个产业最终将成为无源之水, 无本之木。国家有关产业部门可在尽可能的情况下重点扶持这方面一批比较先进的基础研究项目, 同时有远见的企业也要拿出一定的投入, 这样才能为企业的长期可持续发展打下良好的基础。

综上所述, 中国超声诊断仪器生产的品种和数量比 90 年代初期已有可喜的发展。尤其相当于 C、D 类的中低档普及型黑白 B 超不但正在替代国外机型, 而且还有相当批量国产产品在深圳出口。但中国超声诊断仪器自主开发力量仍较薄弱, 像 A 类、B 类产量少, 在国外进口机器蜂涌而入的压力下, 还形成不了规模化产销, 与目前国际技术差距也较大。

### 3 市场需求分析

中国地域辽阔, 人口众多, 大大小小的医院星罗密布, 据统计, 共有 6.8 万个, 其中县级以上的医院约 1 万 5 千余家, 地市级以上的医院上千家。前几年通过医院评等级活动了解, 甲级医院对 A、B 类的彩超、频谱多普勒 B 超需求量很大, 这刺激国外超声诊断仪器厂商蜂涌而入。加入 WTO 后, 医疗仪器的关税大幅度下降, 黑白 B 超降到百分之九, 彩超降到百分之五, 对中国超声诊断行业冲击更大。据统计, 进入中国市场的国外 B 超厂家目前已近 20 家, 先后销售的产品品种约 60 多种, A、B 档进口数量和品种目前是 90 年代的 10 倍。

中国超声诊断仪器市场近几年发展以黑白超为例, 如表 1 所示。

表 1 1996~2005 中国黑白超市场情况及预测 (根据某公司市场报告)

年度	总台数	市场总值 (RMB 亿元)	市场总值 (US\$)	年增 长率 (%)
1996	10286	6	76	9
1997	10915	7	82	8
1998	11432	7	89	8
1999	11812	8	98.3	10
2000	12327	9	109	11
2001	13020	10	124	13
2002	13800	12	142	15
2003	14700	14	164	16
2004	16500	16	189	15
2005	17000	18	215	14

根据各厂家的年销量和进口数量来看, 中国超声诊断仪器市场, C 档以上的 B 超每年约需 4000 至 5000 台, 其中 A、B 档约占三分之一左右。

C、D 档的 B 超市场需求量约需上万台 (主要是 C 档, D 档目前已很少), 主要用于计划生育查体工作。前几年, 生产厂家多而乱, 在整顿之后, 已有稳定增长。因为价格低廉, 近年有相当批量产品出口。

超声诊断仪器市场在国外就很大。以欧洲

为例, 1993 年超声诊断仪器市场营业额为 6.16 亿美元, 20 世纪末已提高到 9.61 亿美元。其中医院购量比例为 70%, 私人诊所购置 30% 左右。中国尚属社会主义初级阶段, 和国外市场相比, 市场发展潜力更大。结合中国国情分析市场趋势, 由于沿海部分地区率先富裕, 其县级医院甚至私人诊所配备 A 档彩超的趋势增多。由于购买彩超后医院效益好, 仅有频谱多普勒血流测量功能的机型销量不会增长多少, 而价格适中的中、低档彩超会增长较快。从全国讲, 对 C 档机型的需求量还会增加, 尤其是质量稳定、性能可靠的中档 B 超增加幅度会更大。

由于高档彩超和中高档彩超技术趋势都是向全数字化方向发展, 相当一部分地市以上医院彩超设备要更新换代, 单纯依靠进口是非常被动的局面: 价格高昂, 每年要花费巨额外汇进口, 新技术也不能推广。为了打破这种被垄断局面, 支持正在自主开发的企业、填补空白是当务之急。

## 4 新技术发展展望

### 4.1 系统

医学超声仪器已经在临床上得到了广泛的应用。但是, 医学超声仪器的发展远还没有到达尽头, 还有许多工作有待于工程技术人员和医生联合攻关去解决。在可以预见的未来, 以下一些方面的研究可能还会有较大的进展:

#### (1) 全面提高现有系统的性能

为了满足临床诊断的需要, 进一步全面提高系统的性能, 包括探查深度、空间分辨率、成像速率(帧频)等指标一直还是工程开发人员致力研究的目标。尽管由于超声在人体中传播时不可避免的存在声衰减、波束发散等问题, 影响着系统性能指标的提高, 但应该说, 在现有基础上进一步提高这些性能指标还是有可能的。这方面工作的进展有赖于进一步对声束形成机理的理解, 对现有系统中信号检测方法的

改进, 以及先进的电子学与计算机技术的应用等。

#### (2) 数字编码/解码技术的应用

数字编码/解码技术已经从雷达应用中移植到医学超声仪器中。这是因为在传统的超声成像系统中, 系统的“空间分辨力”、信噪比、与超声波的“穿透能力”之间是有矛盾的。采用数字编码/解码技术可以在一定程度上缓解这对矛盾, 它能在显著增加波束穿透能力的同时保持有较高的空间分辨力和信噪比。我国西安交通大学 20 世纪 80 年代即开展此项研究<sup>[1]</sup>, 开发出超声伪随机码彩超。目前国际上虽然已有商品化机器推出, 但其研究和应用还在深入。

#### (3) 寻找新的成像参数。

我们回顾过去几十年, 从超声回波中检测出幅度信息, 到检测出多普勒频移信息, 进而检测出谐波信息。可以说超声回波信号的检测历史就是一部不断发展的揭示隐含信息的历史。从 B 超, 彩超, 到谐波成象, 应该说每一步都有一个飞跃。所谓隐含信息就是暂时未知的信息。可以预见新的隐含信息检测出来将会带来超声诊断仪新的突破。

长期以来, 已有大量的基础研究在寻找各种新的成像参数或组织定征的方法, 我国高校也进行了这方面的研究, 但这些技术大多还没有在临床上得到完全的认可, 因而使用的范围也非常有限。进一步完善正在开发的新参数的成像方法, 并继续寻找更能反映人体生理和病理状态的成像参数也会成为今后一段时间里的重要研究方向, 最近以超声吸收, 衰减为成像参数的超声成像系统已经问世; 以弹性系数作为成像参数在研究了 20 年后, 近年也推出产品, 由此可见一斑。

#### (4) 开发新的应用领域。

近年来, 除了继续改进主流超声产品的技术性能外, 随着超声诊断仪器产业的发展, 超声诊断仪器已经开始从单一诊断设备演化为介入诊断的系统。例如结合射频、微波的介入消

融技术,通过把血管内微型探头和微型气囊与激光消栓技术结合起来可以在超声扫描的同时进行血管消栓手术等。

#### 4.2 超声换能器

超声诊断仪器的图象质量相当程度取决于换能器性能,超声探头是改进超声成像系统性能的最基础的工作,这个领域中的研发工作也是相当活跃的。开发频带更宽、密度更高、频率更高的探头是大家努力的目标。复合材料、高密度、小型化探头是适合我国国情的发展方向,应优先发展。

(1) 复合材料换能器已逐渐成为国际主流产品,而我国除了个别高校开展这方面的科研项目外,还没有工业化产品。关键问题是复合材料的研制。采用产学研结合,充分利用国家重点实验室条件,以产业为主体,国家牵头组织攻关,争取在3~5年内,由专业厂家批量生产我国自己的复合材料换能器供给同行业厂家,比各自小兵团作战,零敲碎打,更适宜今后规模化生产。

##### (2) 开发多维探头

无论是为了提高二维图像的质量,还是要实现快速的三维成像,开发多维探头都是十分必要的。传统的电子阵列探头只在一个方向上将换能器材料切割成许多小阵元,因此被称为一维电子阵列探头。一维探头只能实现在成像平面内的电子聚焦。在成像平面的厚度方向上,因为换能器材料并没有被切割,因此不能实现电子聚焦。对于一维探头来说,为了获得一定的聚焦效果(使成像平面尽可能薄),通常要在成像平面的厚度方向上加一个透镜。但由于透镜的焦距固定,聚焦的效果是比较有限的。如果能同时实现两个方向上的聚焦,那么不仅可以在二维成像时减小成像平面的厚度,而且有可能在三维空间中控制波束的偏转方向,从而实现三维成像。

然而,由于二维面阵探头的阵元数激增,如何解决电子线路与每一个阵元的连接并为每一个阵元配置一个独立的通道就成了一个大问

题。由于目前技术条件的限制,真正意义上的二维面阵探头还处于实验室研究的阶段。但作为一维线阵探头向二维面阵探头的过渡,一种被称为分数维的探头已经开始在仪器中使用。分数维探头在结构上的共同特征是在换能器的长度方向上按传统方法切割成致密的小阵元,而在厚度方向上则切割成有限的几排。按照厚度方向不同的聚焦功能,还可以细分为1.25维、1.5维和1.75维。

由于多维探头的阵元数成倍增加,对阵元连线等一系列加工工艺提出了更高的要求。目前,已有一些高档的超声诊断仪中使用了1.5维探头,取得了较好的效果。

(3) 中低档彩超正在普及到我国县级医院,而我国彩超用户多希望心腹两用,同时要求价格低廉,这就必须在整体设计上满足性能价格比高的要求。采用小凸阵探头扫描心脏易做到整机线路简单,价格低,性能优于机械扇扫探头,技术上也容易和我国已逐步推广的C档、B档(含线阵、大凸阵扫描模式)机型相兼容。小凸阵探头一般要求R15以下规格才能扫描心脏。因此,近几年组织有经验的专业厂家及早研制并批量生产R15、R10小凸阵探头是优先要考虑的工作。

(4) 高密度换能器,尤其是高密度相控阵换能器,是今后几年发展中、高档超声诊断机型的关键。我国已有中密度64阵元相控阵换能器批量生产经验,经过技术改造,发展高密度换能器将是可行的。

我国近几年医学超声工程研究生缺乏,声学专业中在医学超声换能器方向学习的更少,为了本世纪我国医学超声诊断仪器产业发展和技术储备,当务之急是明确上述培养目标,企业和高校结合,尽快培育后备技术人才。

#### 4.3 超声诊断仪器全数字化

我们面临的时代是数字革命时代,与之相关的计算机、通讯、微电子产业都迅猛发展,我国超声诊断仪器产业一定要抓住这个机遇,努力减少我国产业技术水平和国际先进水平的

差距。超声诊断仪器全数字化内容包括以下几点:

#### (1) 全数字波束形成技术

该技术的攻关我国已经进行了多年, 已有相当厚实的前期开发基础, 并已批量生产。以此为基础, 正在实现全新的全数字超声诊断仪器系列产品。

#### (2) 软件超声技术

过去超声诊断仪器和传统的通讯产品相似, 主要由硬件电路构成, 功能单一, 种类繁多。自 90 年代初开始, 通讯产品开始第三次革命, 即发展软件无线电技术: 采用公共硬件平台、计算机技术、DSP 芯片技术, 开发功能软件、信号处理软件, 可以节省大量硬件成本及系统空间, 有利于小型化。同理, 超声诊断仪器可以借助全数字化波束形成的前端硬件平台, 采用高速计算机运算技术, 开发应用软件模块、信息处理软件, 以节省大量后端硬件成本, 增加灵活性, 便于升级改进。

#### (3) 一体化超声图象工作站

随着 DICOM3.0 标准在国际上的建立, 各种医学成像设备之间甚至两地之间图像的传输、交换信息及联合会诊已成为现实。我国要开发高档全数字化超声诊断仪器, 应考虑与图象工作站一体化和把 DICOM3.0 作为标准接口。为了更好地进行售后服务, 也应考虑具备远程故障诊断技术。

### 4.4 硬件模块集成化

随着微电子技术的迅猛发展, 大规模集成电路越来越多地应用在超声诊断仪器上。过去的仪器动辄有数 10 块电路板, 开发生产成本高, 维护也不方便。现在可以将一些功能模块化, 如数字扫描转换 (DSC) 模块、彩色多普勒 (CFM) 模块,

数字波束形成 (DBF) 模块, 可以根据不同用户的需求进行组合, 很方便地形成系列化产品, 整台仪器也只用数块甚至一块电路板, 可靠性大大提高。把这些模块用专用集成电路 (ASIC) 实现, 可以进一步大大减少体积; 国外

已开发出便携式彩超, 所有电路都集成在两三块 ASIC 上。超声诊断仪器小型化也成为一种趋势, 使得超声诊断仪器不再为超声科医生专用, 在急救室、野外作业以至军事上都有广阔的应用前景。

### 4.5 软件模块化

随着软件技术的发展, 软件模块化设计日益成熟, 可以根据功能需求像积木一样对软件进行配置, 同时各个模块之间相对独立, 可维护性很强。即便在硬件平台升级, 也只需更改其低层接口软件。这样既加速开发进度, 更大大地降低了开发成本。

另一方面超声诊断仪器的硬件功能有软件化的趋势, 高速计算机运算技术和日新月异的数字信号处理 (DSP) 芯片技术, 都使得开发应用软件模块, 信息处理软件以取代常规的硬件处理模块成为可能, 这不仅节省大量硬件成本, 并可增加灵活性, 便于升级改进。

### 4.6 依据国情, 发展性能价格比高的彩超和手提便携式超声诊断仪

我国大约有一万五千多所县级医院, 发展性能价格比高的中低档彩超来装备这类医院, 将会对彩色多普勒诊断技术普及推广起很大的推动作用, 其社会效益也是很显著的。这也是促进我国超声诊断仪器产业上规模, 上效益的有效途径。其关键技术 (CFM 技术) 我国已经具备, 并已批量生产, 可以采用 OEM 方法提供部件。小凸阵探头技术前面已叙述, 专业厂家也可采用 OEM 方式供应其他厂家。

此外, 开发小型的、高性能价格比的新产品是很有前途的。实际上, 目前已经投放市场的以 PC 机为技术平台、价格便宜的便携式彩超已显示了这样的趋势。手提便携式超声诊断仪因其灵活便捷的特点在社区医疗, 床旁超声, 急诊救护, 战地诊疗等方面显示出极大的优越性, 可弥补大型仪器体积大, 移动不方便的弱点, 便于危重或急症病人的诊断。

### 4.7 “以人为本”的开发理念

作为中国企业应开发适合中国国情的产

品,如设计以中国人群为主的测量计算公式(国外机器多以欧美人群为主),全中文菜单界面和多种汉字输入及中文打印报告功能,开发针对普及中小医院的智能化辅助诊断软件;增加耦合剂加热器,适合寒冬季节的病人……等。

## 5 医学超声影像产业发展几点建议

### 5.1 重视原创产品的研究,开发有自主知识产权的新产品

生物医学工程是多学科高新技术发展的一个集中反映,从生物医学工程学发展史看,每一项新的医疗器械产品问世都和新技术应用、医务人员合作分不开。医疗器械的原创产品的创新体现在三个方面。

首先是能满足或开拓市场新的需求,有生命力的新产品往往能及时满足医疗技术的新需求,或能开拓和引导医疗技术新的发展,比如医学超声的谐波技术问世就被称作是继彩超后的超声医学的又一次革命。

其二是能和新技术应用结合,研制出有自主知识产权的新产品;由于生物医学工程是交叉学科,集中反映了多学科的高新技术,可以说每一项新技术的应用都会带来医疗器械技术上的突破。比如大规模集成电路和 DSP 芯片的应用使全数字化彩超成为便于携带的小型仪器。

其三是医工结合紧密,实际上每种新型医疗器械都离不开医务人员的合作,有些产品还可能是医学专家直接发明的。在现代医疗器械企业内,临床医学专家已成为企业不可缺少的骨干,一般担负产品临床实验,培训用户任务。但是要开发出具有自主知识产权的原创产品,就应该将医学专家的作用前移。从产品开发立项时就应该发挥医学专家的积极性,让他们从临床角度出主意想办法,让医学专家成为自主知识产权拥有者之一的做法,对发展我国具有自主知识产权的医疗器械产品非常重要。具有我国自主知识产权的高声强超声聚焦刀就是重庆医

科大学医工结合非常成功的例证。

要做到以上几点,我认为首先从医学的高等教育开始,在学习传统医学以前,医学院校的学生先进行 1~2 年的理工基础的学习是很有益处的;其次要开拓出这样的环境,使理、工、医之间经常交流,碰撞出新的火花,产生新的理念;再者能开拓出这样的平台,使产、学、研之间无缝连接,摒弃科技、经济两层皮,尽快将科技成果转换成生产力。近 20 年来我们在高新技术企业设立了企业博士后站,联合招收多种专业的博士后、博士、硕士研究生,实践证明开拓出这种环境和平台是有效的。

### 5.2 调整产品结构,适应医疗体制改革和医疗保险制度

医疗器械产业与人类对健康的需求、社会医疗保障体系承受能力密切相关,我国全面实施新的医疗保险制度,使我国的卫生模式从以前的病后治疗转变为以预防为主;随着医疗改革的深入,我国又提出了“人人享有医疗保健”的要求,这对医疗器械行业的发展将产生较大影响。早期诊断和普查的基本诊疗项目所使用的常规医疗器械数量将会有稳定持续地增长;小型化适合携带,能进入社区、带到家庭病床旁的 B 超是受欢迎的。

因此医疗器械产业需要调整医疗器械产品的结构,使其适应这种变化。适用于基本医疗、社区医疗和面向家庭医疗保健的各种新产品和医疗信息产品如远程医疗设备、移动医疗产品是将来发展的重要方向。

### 5.3 产业的发展应遏制医疗费用的膨胀,促进我国医学模式的转变

之所以选择这个标题作为本文结束语的话题,是因为医疗费用恶性膨胀已成为世界性的社会问题,其结果将把各国现行的卫生体制推向崩溃的边缘。而高技术的治疗、诊断设备的滥用,特别是高附加值医疗仪器的盲目大量引进,实际上也起到了“推波助澜”作用。这样发展下去必将危害医疗器械产业的发展,如果不再调控,这种恶性循环势必自毁产业自己的

前程, 因此医疗器械产业也应担负起遏制医疗费用膨胀、减少社会负担的责任。

为了要遏制医疗费用的膨胀, 我国医疗器械产业就必须将产业的重点往下移, 市场主体应该是县级医院、乡镇卫生院及社区医院; 往前移, 重视开发保健、预防的医疗器械产品。产业重点往下并不是意味着向县级医院、乡镇卫生院及社区医院提供水平低、性能差的产品, 相反随着社会进步、先进技术的推广、生活水平的提高, 基层医院对医疗仪器的要求亦愈来愈高, 但价格却要合理, 因此产业重点往下意味着要研制开发出性能价格比高、疗效成本比

高的产品。以此来促进我国医学模式从以医院(特别是大医院)为轴心的转变, 转变为以病人为中心、以社区服务为基础的全民保健的新医学模式。

### 参 考 文 献

- 1 陈思平, 程敬之. 中国生物医学工程学报, 1991, 10(11).
- 2 陈思平, 高上凯, 李治安等. 国家级医疗器械新产品开发指南. 第四辑第六章, 2003 年 8 月
- 3 广东省医药产业竞争力研究报告. 2004 年 6 月
- 4 深圳生物工程规划报告. 2004 年 6 月
- 5 陈思平. 世界医疗器械, 2001, 7(4).