



高强度聚焦超声肿瘤治疗系统临床应用指南（试行）

高强度聚焦超声（high-intensity focused ultrasound, HIFU）肿瘤治疗系统（以下称HIFU肿瘤治疗系统）主要由功率源、治疗控制、定位及实时评估、运动控制等系统组成。其治疗原理主要是利用聚焦于生物组织中的高强度超声产生的热效应使焦域处的组织瞬间凝固性坏死，焦域以外组织无显著损伤，凝固坏死组织可逐渐被吸收或瘢痕化。这种局部治疗肿瘤的新技术又称为热“切除”，主要适用于治疗组织器官的恶性与良性实体肿瘤。

第一节 设备与技术条件

1. 设备

HIFU肿瘤治疗系统依靠功率源产生电能，经换能器转变成声能，聚焦后对靶区组织进行治疗；治疗控制系统完成对治疗计划的制定、治疗过程的实施、控制和协调；定位及实时评估系统依靠影像确定治疗靶区的位置、毗邻关系，根据治疗中影像的变化实时评价疗效、反馈调节治疗剂量，并监控治疗过程；运动控制系统通过床体固定装置维持病人的体位，治疗头以六自由度的运动实施不同部位肿瘤的治疗。

2. 相关条件

装备HIFU肿瘤治疗系统的医疗机构应具有相当规模、较好的肿瘤内、外科基础，通常应该是二级甲等以上医院。

3. 人员

从事HIFU肿瘤治疗的主要技术人员必须是接受了HIFU肿瘤治疗系统专门培训的主治医师以上的执业医师；参与治疗的还包括有临床经验的影像医师、麻醉医师和经过专门训练的护士。

HIFU肿瘤治疗系统的技术人员须经国家卫生行政管理部门授权或委托授权的HIFU肿瘤治疗培训基地或中心进行专门的培训，取得相应的合格证书后方有资格上岗。

培训基地或中心应具备的条件：

- 1) 符合卫生部、国家食品药品监督管理局所颁发的关于HIFU肿瘤治疗系统的有关规定。
- 2) 一般应该是三级甲等医院。
- 3) 须配备3-5名具有从事5年以上HIFU肿瘤治疗临床经验的医师及相应的护师和工程技术人员。

第二节 临床意义、适应证和禁忌证

1. 临床意义：

HIFU肿瘤治疗的主要目的是使肿瘤组织产生整块的凝固性坏死，适用于治疗组织器官的实体肿瘤，是肿瘤综合治疗的方法之一，是对传统肿瘤外科手术治疗的有效补充。在HIFU肿瘤治疗中，根据肿瘤的分期及超声通道条件，应尽可能对肿瘤实施完全的热“切除”，也可用于肿瘤的局部姑息治疗。

2. 适应证：

肝脏肿瘤：肝脏良、恶性肿瘤。有肋骨遮挡者可通过切除肋骨或其它方法来改善超声通道。

骨肿瘤：除颅骨和脊柱以外的原发性 and 转移性骨肿瘤。

乳腺肿瘤：乳腺良、恶性肿瘤。

胰腺癌：无黄疸的胰腺癌或经过减黄治疗后的胰腺癌。

肾脏肿瘤：肾脏良、恶性肿瘤（有肾静脉和下腔静脉癌栓者除外）。有肋骨遮挡者可通过切除肋骨或其它方法来改善超声通道。

软组织肿瘤：软组织良、恶性肿瘤。

子宫肌瘤。

良性前列腺增生和前列腺癌。

具有良好超声通道的腹膜后或腹腔实体肿瘤。

3. 禁忌证：有以下情况之一者禁行HIFU肿瘤治疗：

含气空腔脏器的肿瘤；

中枢神经系统的肿瘤；

治疗相关区域存在皮肤破溃或感染时；

治疗相关区域皮肤接受过45Gy以上放疗时；

超声治疗的通道中存在腔静脉系统栓子时；
超声治疗的通道中存在显著钙化的动脉血管壁时；
有重要脏器功能衰竭的患者；
有严重凝血功能障碍的患者；
不能耐受相应麻醉的患者；
机载定位影像系统不能清晰显示的肿瘤。

需要指出的是，HIFU肿瘤治疗系统在降低治疗功率作为热疗机使用时，可慎用于空腔脏器肿瘤治疗，此不属于真正意义上的HIFU治疗。

第三节 剂量

HIFU肿瘤治疗的剂量应依据设备制造商提供的相关数据及不同的接受治疗的个体来确定，理想的治疗剂量应该既能在靶区组织内产生肯定的凝固性坏死，又能保证靶区外组织的安全。应用超声影像监控的HIFU肿瘤治疗系统，治疗中靶区组织在监控超声影像中产生的灰度变化是反映靶区是否产生凝固性坏死的可靠标志，是实时反馈治疗剂量强度的重要指标，一般要求治疗后靶区应出现较治疗前稳定地增高10个超声灰阶值。应用磁共振成像（MRI）监控的HIFU肿瘤治疗系统，MRI可实时反映治疗靶区的平均温升，有利于反馈调节治疗剂量。

第四节 疗效评价

HIFU肿瘤治疗后的疗效评价必须建立在影像学评价和临床评价的基础上，分为早期影像学评价、临床综合评价和临床随访。

1. 早期影像学评价的目的是确定治疗后是否在治疗靶区产生了肿瘤的凝固性坏死以及坏死的范围，决定是否需要再次HIFU肿瘤治疗。

在HIFU肿瘤治疗后1个月内，行CT和/或MRI动态增强检查，必要时增加放射性核素显像检查，如骨肿瘤需加作SPECT。

完全热“切除”的标准：治疗区组织完全凝固性坏死，其范围不小于原肿瘤的范围。

部分热“切除”的标准：治疗区组织有凝固性坏死，其范围小于原肿瘤的范围。

治疗无效的标准：治疗区组织无凝固性坏死。

影像学判断凝固性坏死的标准见说明。

没有达到完全热“切除”标准的肿瘤，应根据治疗目的（完全治疗或姑息治疗）决定是否再次HIFU肿瘤治疗。

2. 临床综合评价包括临床症状、体征、实验室检查、肿瘤标记物、病理组织学以及生存质量（QOL）等综合评价。

3. 临床随访包括：影像学检查随访用于评估治疗局部的转归、有无远处转移，患者的生存随访用于评估预后。

HIFU肿瘤治疗对肿瘤患者预后的影响是评价HIFU疗效、确立HIFU肿瘤治疗在肿瘤综合治疗中的地位的重要指标。



中华医学会

地址：中国北京东四西大街42号 电话：010-85158515

ICP备案：05052599

Copyright © 2007 Chinese Medical Association. All rights reserved. 中华医学会 版权所有