

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/

团 体 标 准

T/××× ××××—××××

聚焦超声消融技术临床管理与应用要求

点击此处添加标准英文译名

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

（本稿完成日期：）

××××—××—××发布

××××—××—××实施

发 布

聚焦超声消融技术临床管理与应用要求

1 范围

本文件适用于开展聚焦超声消融手术（focused ultrasound ablation surgery, FUAS）的医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件的规范主要是基于以下文件。

聚焦超声消融手术临床应用技术规范专家共识（2020年版）

3 术语和定义

3.1 聚焦超声消融手术

聚焦超声消融手术（focused ultrasound ablation surgery, FUAS），是指通过高强度聚焦超声（high intensity focused ultrasound, HIFU）治疗系统进行的消融治疗技术，也称之为聚焦超声消融（focused ultrasound ablation, FUA）。其原理是利用超声波在人体组织的良好穿透性，在监控影像的引导下，将超声换能器（治疗头）在人体外产生的超声波精准聚焦于体内病灶靶点，通过将机械效应转化为热效应、空化效应，使病灶产生凝固性坏死，从而可实现非侵入性消融病灶的目的，坏死组织最终可逐渐被吸收或瘢痕化。

3.2 声通道

声通道是指治疗超声波所经过的路径。

3.3 疗前预定位

根据不同适应证，病灶的不同位置，患者取不同体位，利用高强度聚焦超声治疗系统设备的机载监控超声对拟手术病灶进行检查，明确病灶三维径线，同时确定病灶与周围结构组织的毗邻关系，以确定病灶的位置、大小、影像特征和声通道安全性等。

3.4 超声换能器(治疗头)

高强度聚焦超声治疗系统中将电能转换为超声波并将其聚焦的装置。

4 基本要求

4.1 人员要求

4.1.1 主要技术人员

T/××× ××××—××××

(a) 取得《医师执业证书》，执业范围为与应用聚焦超声消融技术相关的本医疗机构注册医师。

(b) 具有5年以上临床诊疗工作经验，并有主治医师以上专业技术职务任职资格。

(c) 接受了聚焦超声消融技术系统培训，即必须经国家卫生行政部门授权或委托的聚焦超声消融治疗培训基地或中心进行规范化培训，并取得相应的合格证书。

4.1.2 其他相关卫生专业技术人员

参与治疗的还包括有临床经验的影像医师，经过专门训练的护士（必要时需麻醉医师参与）。相关人员均需经专业系统培训并考核合格，满足开展聚焦超声消融技术临床应用所需的相关条件。

4.2 卫生要求

4.2.1 设备要求

须经国家食品药品监督管理局批准的聚焦超声消融手术治疗设备，即高强度聚焦超声消融治疗系统。该系统通过超声换能器将电能转变成声能，并将换能器发出的超声波聚焦于靶区组织进行治疗；能量输出及运动控制系统完成治疗计划的制定及治疗过程的实施、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解剖位置、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患者的体位，带动超声换能器运动，对不同部位的肿瘤或病灶实施治疗。按“热消融”的要求，聚焦超声消融手术治疗设备必须满足实时监控、适形治疗的条件，原则上一次性消融。

4.2.2 手术室要求

装备有国家食品和药品监督管理局批准可临床使用的聚焦超声消融治疗系统，具备完整的批准文件；

具有开展聚焦超声消融手术的治疗室，符合聚焦超声消融手术的操作条件；

配备多功能监护仪，在消融治疗过程中能进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测；能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

聚焦超声消融手术为非侵入治疗，原则上不需要配备空气层流设施，但每次治疗结束后均应对设备进行清洁和消毒，并对手术室进行紫外线消毒。至少每月一次对治疗头进行干燥维护。

4.3 安全要求

4.3.1 确认当前安装的治疗头是否为本次治疗所需要的治疗头，确认软件中治疗头编号与当前安装的编号一致。

4.3.2 确认监控超声参数设置是否准确。

4.3.3 确认手术室内相关急救设备是否完好，急救药品是否充足。

4.3.4 治疗过程中如出现紧急情况，快速按下“急停”按钮。

4.3.5 医务人员应在保证患者安全的前提下治疗。对治疗期间可能出现的问题进行预测和预防。如出现意外，应积极抢救患者的生命，坚守岗位，做好记录。

4.4 环境要求

环境温度：夏季，低于28℃；冬季，高于16℃。

5 治疗

5.1.1 治疗原则

聚焦超声消融手术的主要目的是使病灶组织产生整块的凝固性坏死，适用于治疗组织器官的实体良恶性肿瘤以及子宫、前列腺等器官的良性疾病，是对传统外科手术治疗的有效补充。

在聚焦超声消融恶性肿瘤的治疗中，根据肿瘤的大小、分期及超声通道条件，应尽可能对肿瘤实施完全消融，也可用于恶性肿瘤的局部姑息治疗。

在子宫、前列腺等器官的良性疾病治疗中，通过消融病灶，达到缓解症状的目的。

5.2 适应证

5.2.1 子宫

- (a) 子宫肌瘤
- (b) 子宫腺肌病
- (c) 胎盘植入
- (d) 剖宫产子宫切口瘢痕妊娠

5.2.2 肝脏

- (a) 原发性肝癌
- (b) 转移性肝癌

5.2.3 胰腺癌

5.2.4 软组织肿瘤

5.2.5 乳腺

- (a) 乳腺癌
- (b) 乳腺纤维腺瘤

5.2.6 骨肿瘤

- (a) 原发性恶性骨肿瘤
- (b) 转移性骨肿瘤

5.2.7 肾脏

- (a) 肾细胞癌
- (b) 肾脏良性肿瘤

5.2.8 前列腺

- (a) 前列腺癌

(b) 良性前列腺增生

5.3 禁忌证（有以下情况之一者禁行聚焦超声消融手术治疗）

- 5.3.1 含气空腔脏器的肿瘤；
- 5.3.2 中枢神经系统的肿瘤；
- 5.3.3 无安全声通道者；
- 5.3.4 治疗相关区域存在皮肤破溃或感染时；
- 5.3.5 超声治疗的通道中存在腔静脉系统栓子时；
- 5.3.6 超声治疗的通道中存在显著钙化的动脉血管壁时；
- 5.3.7 有重要脏器功能衰竭的患者；
- 5.3.8 有严重凝血功能障碍的患者；
- 5.3.9 不能耐受相应麻醉的患者或在镇痛镇静下治疗，不能俯卧 1 小时者；
- 5.3.10 机载定位影像系统不能清晰显示的病灶；
- 5.3.11 合并局部或全身的急性或亚急性期感染。

5.4 治疗前相关准备

5.4.1 麻醉方式的选择

根据疾病种类、治疗部位、治疗目的、患者情况等综合分析，选择适合的麻醉方式或非麻醉方式，可以选择：气管插管全身麻醉、硬膜外麻醉、镇静镇痛、局部麻醉等。

5.4.2 肠道准备

对于邻近胃肠道的病灶，在治疗前需进行严格肠道准备。目的是尽可能清空肠道的食物残渣和气体，避免超声波对肠道的损伤。方法包括：饮食准备、导泻、灌肠等，必要时需往胃内注入生理盐水。选用不产气的导泻剂和灌肠剂。

5.4.3 皮肤准备

对于声通道所在的皮肤需进行脱毛、脱脂、脱气处理。目的是改善超声波穿过通道，降低皮肤损伤风险。

5.4.4 人工胸水或腹水

对于部分被肺或肠道遮挡的病灶，可通过人工注入一定量的胸水或腹水以推挤肺脏和肠道，创造安全的声通道。

5.5 治疗流程

5.5.1 定位

根据不同适应症，病灶的不同位置，患者取不同体位，身体承重部位要有软垫保护，机载影像引导定位后固定体位。

T/××× ××××—××××

(a) 确定病灶的位置、大小及超声影像特征

明确病灶三维径线，确定病灶边界，同时确定病灶与周围结构组织的毗邻关系。

(b) 判断声通道安全性

超声波穿过声通道内组织结构汇聚于焦域，由于超声波在空气和骨骼界面会形成强反射，能量沉积在界面上会形成损伤，因此，如肠道、肋骨、耻骨联合出现在声通道内，有可能出现损伤。因此，在严格肠道准备去除肠道气体的基础上，设法将肠道推挤至声通道外或进一步挤出肠道内气体；肋骨、耻骨联合出现在声通道内需要通过调节治疗节奏来降低出现并发症的风险。

5.5.2 制定消融治疗计划

选择便于观察病灶与周围组织结构位置关系的矢状位或轴位作为引导影像的扫描方向，在靶肿瘤的左右径或上下径的基础上以层间距 5mm 制定分层治疗计划，扫描范围为靶肿瘤的左右径或上下径的基础上再于两端各加 5 mm。增加范围的目的是帮助更好地确定病灶的边界，确定治疗的范围。恶性肿瘤的局部根治应按外科切除范围制定消融范围。

5.5.3 消融治疗

(a) 扫描方式

根据治疗计划，选定治疗层面，选择扫描辐照方式为点扫描或线扫描。

(b) 治疗起始层面和起始治疗区域的选择

选择合适的聚焦超声消融起始治疗层面或区域开始治疗，一般选择病灶最大层面开始治疗。

(c) 治疗剂量与调节

根据疾病种类、病灶位置等不同，采用不同功率、强度进行治疗。在对每个层面进行首次治疗时或在任何一个点拟采用一个新的高剂量时必须先进行剂量的试探，寻找安全有效的治疗剂量。如出现神经放射痛、皮肤烫、患者不能耐受、声通道组织图像变化等不良反应，则必须根据相应反应进行调整。

先治疗病灶的深面，后治疗其浅面，目的是保证病灶深面投入足够能量，以免深面残留。

5.6 治疗中注意事项

5.6.1 剂量控制

聚焦超声消融手术治疗的剂量应依据设备制造商提供的相关数据及接受治疗的不同个体来确定，理想的治疗剂量应该既能在靶区组织内产生确切的凝固性坏死，又能保证靶区外组织的安全。对于采用超声影像监控的聚焦超声消融手术治疗系统，治疗中靶区组织在监控超声影像中产生的灰度变化是实时反馈治疗效果和治疗剂量强度的重要指标。治疗结束前行超声造影评价消融范围，有助于更准确调节治疗剂量。对于采用磁共振成像(MRI)监控的聚焦超声消融手术治疗系统，则通过温度图显示靶区的温度变化调节治疗剂量。

5.6.2 安全性把控

5.6.2.1 治疗中应密切检查患者生命体征，出现异常及时处理，保证患者生命安全。

5.6.2.2 对于邻近重要神经的病灶，建议采用镇静镇痛的麻醉方式。术中根据患者的反应调整治疗。如出现神经刺激，立即停止对该点的治疗。如更换治疗部位仍不能避免，建议及时终止治疗。

5.6.2.3 治疗中需密切关注声通道上组织的安全性，治疗医生对监控图像进行密切的观察，同时应定时用手触摸声通道处皮肤，检查其质地、完整性是否和术前有所改变。

5.6.2.4 治疗时注意保持焦点与周边重要组织结构的安全距离，如重要神经、胃肠道、椎体等，既要保证消融效果，又要避免严重不良反应的发生。

5.7 治疗后注意事项

5.7.1 治疗区皮肤间断性冰敷：因超声波的热效应，治疗后皮肤可能会出现温度升高、肿胀等反应，及时给与冰敷可降低局部温度，消除肿胀，降低发生继发性热损伤的风险。冰敷时间根据治疗剂量和肿胀程度而定，采取间断性冰敷，每30分钟观察调整一次，通常不超过6小时，需注意防止冻伤。

5.7.2 密切观察患者一般情况及专科情况，尤其注意尿量、肝肾功能、血常规监测，及时对症处理。对于进行了肠道准备的患者，注意水电解质平衡，逐渐恢复饮食。

5.7.3 预防感染。超声治疗属于非侵入性治疗，治疗后无需常规给与抗生素。但术后需预防感染，如保持治疗区局部清洁、干燥，预防感冒避免受凉等。对于部分与外界可能想通的病灶（如粘膜下子宫肌瘤）治疗后可酌情给与抗生素预防感染。

5.7.4 术后随访2周以上，注意迟发性神经损伤、皮肤损伤等。

6 并发症及处理

6.1 皮肤损伤

皮肤损伤常见于肥胖、使用推挤水囊或有腹部瘢痕的患者，建议通过调整治疗强度降低皮肤损伤的风险，并在术中密切观察皮肤反应。

皮肤损伤发生后需根据损伤的类型、程度给与相应处理。必要时早期手术切除，一期愈合。

6.2 重要周围神经损伤

有重要周围神经损伤风险的疾病，建议在镇静镇痛下进行聚焦超声消融手术，这样可以有效降低神经损伤发生的风险。

如发生神经损伤，早期应给与地塞米松抑制炎症反应，后期应用非甾体类消炎药合并营养神经药物。疼痛严重时可用卡马西平或加巴喷丁缓解症状。

6.3 肠道损伤

聚焦超声消融后发生肠道损伤罕见。有效的预防措施为：规范的肠道准备、建立安全的治疗通道、避免过度治疗。

如发生肠道损伤，按外科原则进行处理。

6.4 其他少见并发症包括：发热、血尿、继发感染、病理性骨折等。

T/××× ××××—××××

附录A 知情同意书

附录B 设备安全与管理

附录C 聚焦超声消融设备使用单位应保存的有关资料
