·临床教学·

聚焦超声外科临床技能培训实践与思考

陈锦云　陈文直　李发琪　王智彪
400016　重庆医科大学生物医学工程学院(陈锦云、陈文直、李发琪、王智彪)；400016　重庆医科大学附属第一医院超声消融治疗中心(陈锦云)；400042　重庆，卫生部“高强度聚焦超声(HIFU)肿瘤治疗培训基地”(陈锦云、陈文直)
通信作者：王智彪，Email：wangzb@cqmu.edu.cn
DOI：10.3760/cma.j.issn.2095-1485.2018.06.011

【摘要】 聚焦超声外科(focused ultrasound surgery，FUS)治疗技术应用于临床已 20 余年。2011 年以来，依托“高强度聚焦超声肿瘤治疗培训基地”，以培养子宫肌瘤治疗的聚焦超声外科医师为目标，以刚获得执业医师资格准入的实习医师所具备的基本理论和技能为基础，设置工程技术原理、生物学效应及机制、微无创理念与临床思维、影像识别能力、手术操作培训、术后并发症管理等培训课程。通过理论教学、操作培训，经过严格的质量控制和培训效果评价，完成聚焦超声外科医师的初步培养。并且，培训对象后期可通过继续教育巩固学习效果，以获得稳定的技术和技能。

【关键词】 子宫肌瘤；　高强度聚焦超声(HIFU)；　聚焦超声手术(FUS)；　教学培训
【中图分类号】 R-05
基金项目：重庆市人民政府外国留学生市长奖学金丝路项目(渝教外发[2017]4 号)

Practice and thinking of clinical skill training in focused ultrasound surgery　*Chen Jinyun, Chen Wenzhi, Li Faqi, Wang Zhibiao*

College of Biomedical Engineering, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China (Chen JY, Chen WZ, Li FQ, Wang ZB); Ultrasound Ablation Center, The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China (Chen JY); National Ministry of Health "High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) Technology For Tumor Treatment Training Base", Chongqing 400042, China (Chen JY, Chen WZ)
Corresponding author: Wang Zhibiao, Email: wangzb@cqmu.edu.cn

【Abstract】 Focused ultrasound surgery (FUS) technology has been used for clinical treatment more than 20 years. Since 2011, relying on the "high intensity focused ultrasound tumor therapy training base", focusing ultrasound surgeons on the treatment of uterine fibroids, based on the basic theories and skills provided by interns who have just access to the qualification of licensed physicians, the training courses are set such as engineering technology principles, biological effects and mechanisms, micro and non-invasive concepts and clinical thinking, image recognition ability, operation training, and postoperative complications management etc.. After strict quality training and performance evaluation, the initial training of focused ultrasound surgeons has been completed. Moreover, the training object can consolidate learning effect through continuing education in order to acquire stable skills and skills.

【Key words】 Uterine fibroids;　High intensity focused ultrasound (HIFU);　Focused ultrasound surgery (FUS);　Teaching-training

Fund program: Chongqing Municipal People's Government Foreign Student Mayor Scholarship Silk Road Project

聚焦超声手术(focused ultrasound surgery,FUS)是一种非侵入性治疗技术,是传统外科局部切除手术的替代疗法[1]。在全球,自 1997 年成功治疗首例恶性骨肿瘤病人以来,超声引导的高强度聚焦超声消融技术已逐步应用于肝癌、胰腺癌、乳腺癌、肾癌、子宫肌瘤、多部位软组织肿瘤等。据聚焦超声基金会(Focused Ultrasound Foundation)不完全统计(https://www.fusfoundation.org),在 2016 年,子宫肌瘤治疗例数已逾 7 万。2011 年以来,基于国家卫生与计划生育委员会批准的“高强度聚焦超声肿瘤治疗培训基地”,我学院先后开展了针对临床医学专业七年制学生、妇科医生、超声影像科医生等不同来源的聚焦超声外科医师的临床培养和教学工作,在子宫肌瘤治疗的聚焦超声外科临床技能教学培训方面积累了较丰富的经验,现总结如下。

1　聚焦超声外科技术特点

聚焦超声手术(FUS)是利用高强度聚焦超声(high intensity focused ultrasound,HIFU)在体内目标区域聚焦形成高能量的焦点,产生热效应、空化效应等致焦点区域的组织很短时间发生凝固性坏死,而焦域外的组织无明显损伤,通过控制焦点的三维组合运动, 最终完成对整块靶组织的适形消融治疗。不同于传统手术或腔镜手术,手术过程中无手术切口及穿刺、无器械进入人体内操作、无直视或摄像技术观察术野。聚焦超声手术消融靶病灶像外科手术切除一样精确,而其引导和监控依靠超声或磁共振(magnetic resonance,MR)成像技术实现。

超声消融技术临床应用成功的基础包括稳定可靠的治疗设备、具有微无创医学理念的聚焦超声外科医生、微无创医学理念指导下的临床方案三个要素,而聚焦超声外科医师又是其中的关键因素。子宫肌瘤治疗的聚焦超声外科医师应具备局部热切除技术、影像学技术、妇科治疗技术等。

2　接受培训的医师

聚焦超声外科医师入职的基本条件应符合国家卫生与计划委员会制定的《肿瘤消融治疗技术管理规范》要求[2]。应为具备临床医学专业或影像学专业执业资格的医生,有扎实的影像学及临床基础,经过规范培训,掌握并运用聚焦超声外科技术。

除了本学院七年制临床医学专业学生为刚获得执业医师资格的实习医生外,接受培训医师多为二级、三级医院的主治及以上级别医生,但其职业背景不统一,从事专业包括妇科、肿瘤科、超声科等。学员在临床经验上呈现不同特点:妇科医生对影像解剖容易熟悉、动手能力强;影像科医生在超声操作应用方面更熟悉,但由于 HIFU 治疗与诊断超声影像不同,为换能器下置式、影像远场成像,需要思维上的重大转变。因此,针对不同专业背景医生实施培训,内容设置与培训方法等均需综合考量。

3　教学目的

培养有肿瘤局部治疗的现代理念、聚焦超声引导的影像解剖识别技能、具备妇科生殖内分泌知识的聚焦超声外科医师。教学对象在完成培训后,可获得良性肿瘤超声消融治疗上岗合格证。

4　内容设置与培训实施

以刚获得执业医师资格准入的实习医师所具备的基本理论和技能为基础,设置教学课程和具体内容。

4.1　HIFU 治疗系统与其工作原理

HIFU 治疗系统与其工作原理的教学是该项目医师培训的基础,学员经过理论结合实践的培训,考试合格后方可进入下一阶段学习。

聚焦超声外科治疗系统的特点如下[3]:①通过超声换能器发出超声波有良好的穿透性和聚焦性,可穿过人体组织(声通道)到达治疗靶区。②聚焦性能好,能量集中于焦点,确保被治疗部位(靶区)足够的能量沉积而不损伤邻近组织。③焦点可以移动,能对病灶进行运动式一次性适形消融。④通过影像技术对 HIFU 的高能聚焦点进行引导、监控,并能评价组织变化。⑤通常仅需单次治疗过程。

按照影像监控技术分为超声引导和 MR 引导两大类。超声监控系统通过 HIFU 消融后组织发生凝固性坏死后在超声声像图产生的灰度变化判断消融的效果;MR 通过半实时温度图测定治疗热剂量,反馈局部能量沉积信息,作为疗效判断的依据。以本院使用的超声引导治疗系统为例,由声发生单元(聚焦型高声强超声换能器)、影像引导单元、床体、运动单元、控制单元、水处理单元及供电单元等主要部分构成。超声换能器发出的超声波经皮肤进入体内并在组织内聚焦,焦域处声强达几千至几万 W/cm^2。指

导学员熟悉设备的工作状态及简易检测，检测内容主要有：①功率源有无输出、输出的能量强度和形成的焦域形态；②术前制备标准的耦合水；③调整监控超声参数使图像显示呈最佳状态。

4.2 生物学效应及机制的教学

教学目的是让学员掌握超声消融的主要生物学效应，以及超声消融后生物组织的病理改变，了解影响超声消融生物学效应的主要因素及超声剂量调整依据。通过理论教学和离体实验认识超声热切除的“刀尖”——生物学焦域（biological focal region，BFR）[4]。

超声波在精确定位的靶区聚焦，焦域处超声波与生物组织相互作用产生高热效应、机械效应和空化效应，致组织瞬时（0.5~5 s）温升到 60 ℃以上致组织热凝固坏死（necrosis），形成边缘锐利的焦域，称为 BFR。BFR 是热切除组织的基本单元。在显像系统的实时引导监控下，通过运动系统控制，使 BFR 在计划治疗区内运动，通过点-线-面-体组合原理对肿瘤进行适形热消融，达到治疗的目的。以 BFR 为基础，消融单位体积组织所需的超声能量即能效因子来量化超声剂量。依据能效因子的影响因素调整治疗的剂量。

4.3 微无创理念与临床思维培训

聚焦超声外科技术作为微创外科技术的又一次飞跃，不仅“手术”路径上不受损，而且对病灶进行热切除损毁时，其邻近组织器官的结构要最大程度给予保护。真正实现“治疗——让病人受伤害更小”的微无创医学理念，其内涵包括治疗应使患者获益，不仅解决疾病对人的伤害，而且治疗手段本身对病人伤害最小化。伤害包括功能结构的伤害和心理伤害。心理伤害可能来自外观、组织器官缺失、对治疗措施的恐惧、焦虑等带来的心理影响[5]。因此，选择治疗手段时，要考虑以下关系：治疗本身的伤害与治疗获益的关系，决定是否需要治疗以及提供什么样的治疗方案供患者选择；权衡治疗的“彻底性”以及治疗本身的“伤害性”的关系，决定治疗的程度。如切除子宫可彻底解决肌瘤导致的月经量过度而改善生活质量，但如果因为子宫的丢失而导致忧郁等影响患者心理健康，子宫肌瘤剔除术等保留子宫的方式就是更适宜的选择。再如，子宫肌瘤患者中有剖宫产史并不少见，超声消融子宫肌瘤的同时，还应避免腹壁及瘢痕处的热损伤。

坚持以问题为导向的教学，在传统子宫肌瘤治疗方式的基础上，大胆探索有益于患者的治疗方案，解决临床实际需求。子宫肌瘤为激素依赖性良性肿瘤，好发于育龄期妇女，绝经后肌瘤停止生长，逐渐萎缩，甚至消失。子宫肌瘤治疗的临床思维培训应根据患者的年龄、生育史、再生育要求、临床症状、子宫肌瘤的大小、类型、数量制订 HIFU 治疗临床方案，指导避孕、受孕、随访观察等。

4.4 影像识别能力培训

从事子宫肌瘤聚焦超声手术的医师，需要掌握超声影像的基本知识并具有盆腔影像识别能力。来自妇科的医师熟悉盆腔解剖和子宫肌瘤病理学表现，需要把这些知识技能与影像整合起来。来自超声影像科的医师，熟悉影像的知识与技能，但还需要对超声近场（诊断超声显示为近场图像）与远场（治疗系统显示为远场图像）的图像进行比较识别。除了作为治疗引导的超声影像的识别外，对于子宫肌瘤的 MR 图像也应进入教学内容。超声消融子宫肌瘤后子宫肌瘤保留于体内，因此其影像病理学诊断尤为重要，MRI 可作为子宫肌瘤的影像病理学诊断手段，在子宫肉瘤等生殖道恶性肿瘤的鉴别诊断中发挥重要作用。通过研究探讨法、病案教学法，学员逐步提升识别影像解剖、影像病理的能力。

4.5 超声引导的聚焦超声外科手术操作培训

操作内容的实践教学包括理论教学、观摩实践、操作实践和阶段考核。熟悉聚焦超声手术治疗子宫肌瘤的诊疗流程，并掌握子宫肌瘤临床治疗方案。经考核合格后，在具有培训资质的聚焦超声外科医师指导下进行临床实践。首先掌握患者术中反应的控制方法——镇静镇痛方案的实施，要求达到的镇静深度和术中患者主诉的识别[6]。整个治疗过程中监测患者生命体征。掌握子宫肌瘤治疗前准备、影像引导下定位、计划、扫描与监控，以及疗效实时评价，并依据患者术中反应及靶区灰度变化对治疗剂量进行实时调整。患者术中主诉的皮肤烫、下腹痛、骶尾部痛、下肢痛等应与监控超声表现、焦点位置、治疗剂量等综合判断识别可能造成的伤害表现，熟悉应对措施。

以学员为中心、以问题为导向进行点、面结合的教学。将操作中的关键点设为一系列问题。包括：①建立安全的声通道。如何通过调节膀胱充盈度和声通道适配球的位置、大小，将肠道推挤出声通道

外[7]；如何通过调整超声波入射的角度，减少耻骨联合在声通道内暴露的机会[8]。②拟定治疗计划。子宫肌瘤的总体治疗原则是对假包膜内肿瘤消融，注意与子宫内膜、浆膜、骶骨留有足够的距离。如何在确保周围组织安全的情况，尽可能彻底消融肌瘤。③超声消融起始层面的选择。选择原则为，选择病人最能耐受的安全区域，通常推荐的区域是指病灶左右径的 1/2、前后径的 1/2、上下径近宫颈侧的 1/4 区域。④超声能量投放策略。投放顺序为，先将治疗剂量投放到肌瘤的足侧（即远离骶骨上段），后投放到头侧（即靠近骶骨上段）；先治疗肌瘤的中央，后治疗其周边部分；先治疗肌瘤居声通道的深面部分，后治疗其浅面部分。④剂量调节策略。治疗剂量调节的依据是患者对治疗的反应和靶区灰度变化。首先根据患者的反应进行调节，其次才是根据靶区灰度变化来调节。调节的方法包括功率、单次声发射时间和冷却时间的调节。采用患者耐受的高剂量进行治疗，以保证能量的集中投放。

4.6 术后并发症管理

超声消融治疗的并发症少见。根据既往文献报道及临床经验，主要并发症包括皮肤毒性、神经毒性（下肢痛）及肠道损伤穿孔。建议采用国际介入放射学会（Society of Interventional Radiology，SIR）并发症分级标准（SIR A、B、C、D、E、F 级）进行报告，以便于不同学者的研究结果比较[9]。主要并发症是指威胁患者生命、导致严重疾病或残疾，或需要住院处理或延长住院时间的事件（SIR C~E 级），其余为次要并发症（SIR A~B 级）。并发症管理是聚焦超声外科医师必须掌握的关键点，且重在预防。超声消融子宫肌瘤的并发症是可防可控的，原则是：①严格掌握聚焦超声手术适应证。通过术前模拟定位排除声通道上有骨骼及固定含气脏器遮挡（通过辅助措施不能改善）的患者。②术前、术中充分的胃肠道管理。术前饮食准备、导泻及清洁灌肠，术中利用适度充盈的膀胱及体外推挤装置将肠道推离声通道。③术中注意控制镇静镇痛的深度，注意患者术中非治疗区的不适及疼痛的主诉，及时鉴别神经刺激反应，并及时调整焦点位置。④术中严密心电监护。⑤术后及时给予盆腔局部降温。⑥术后注意严密随访，发现异常及时处理，避免造成永久性伤害。通过病案教学法讲授皮肤损伤、肠道损伤、神经损伤的高危因素，预防和控制并发症的发生发展。

5　教学评价

严谨科学的教学培训、严格的质量控制与教学评价，是做好聚焦超声外科医师培训的重要保证。根据 HIFU 治疗子宫肌瘤学习曲线的研究，在有培训资质的聚焦超声外科医生指导下完成 40 例患者治疗后，学员已具有初步操作经验[10]。学员熟练掌握超声消融治疗子宫肌瘤的操作流程、治疗步骤及操作注意事项，并熟练掌握避免不良反应发生的预防措施。这一过程需要完成至少 40 例操作学习，也即接受培训的医师已具备申请良性肿瘤超声消融治疗上岗合格证考试资格。

考试内容包括超声消融治疗子宫肌瘤的完整流程及治疗原则，重点考核治疗的安全性及有效性。能够按照临床方案安全有效地完成子宫肌瘤超声消融治疗的医师，可以获得国家卫生和计划生育委员会授权的“高强度聚焦超声肿瘤治疗培训基地”颁发的良性肿瘤超声消融治疗上岗合格证。

6　持续教育

通过学习曲线的研究发现，操作频度是影响学习曲线的重要评价指标，连续的操作实践是迅速完成学习曲线的必要前提[11]。因此，获得良性肿瘤超声消融治疗上岗合格证后的持续培训也至关重要。在这一过程中要保证足够的病例量（平均不低于 7 例/月），连续的操作对术者心理稳定和技术的巩固提高均至关重要。对于患者来源有限的医院，不仅要增加学习例数，还应探索进修学习等渠道以及开发新的教学方法，使受培医师获得稳定的技术和技能。

利用现代信息技术，建立模拟培训、远程会诊中心等多方位支持平台，有助于持续提高聚焦超声外科医师的技术水平。今后，我培训基地仍应充分发挥自身优势，培养更多的聚焦超声外科医师，促进行业发展，惠及更多患者。

利益冲突　无

作者贡献声明　陈锦云：负责文献查阅，文章设计、撰写及修改；陈文直：负责文章的质量控制与修改；李发琪、王智彪：负责文章的质量控制和最终审校

参考文献

[1] Tempany CM, McDannold NJ, Hynynen K, et al. Focused ultrasound surgery in oncology: overview and principles [J]. Radiology, 2011, 259(1): 39-56. DOI: 10.1148/radiol.11100155.

[2] 国家卫计委肿瘤消融治疗技术管理规范专家组. 肿瘤消融治疗技术管理规范(2017 年版)[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(31): 2416-2417. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.31.005.
Expert Group on Management of Tumor Ablation of the National Health and Family Planning Commission. Management standard for tumor ablation (2017 edition) [J]. Natl Med J China, 2017, 97 (31): 2416-2417. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.31.005.

[3] 中国医师协会超声医师分会. 介入性超声应用指南[M]. 北京: 人民军医出版社, 2014.
Chinese Association of Ultrasound Doctor. Guideline for interventional ultrasound [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2014.

[4] Wang Z, Bai J, Li F, et al. Study of a "biological focal region" of high-intensity focused ultrasound [J]. Ultrasound Med Biol, 2003, 29(5): 749-754.

[5] 郎景和, 石一复, 王智彪. 子宫肌瘤[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
Lang JH, Shi YF, Wang ZB. Uterine myoma [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2014.

[6] 朱丽, 陈文直, 陈锦云, 等. 咪唑安定-芬太尼镇静镇痛在超声消融子宫肌瘤中的应用研究[J]. 重庆医科大学学报, 2009, 34(11): 1556-1558.
Zhu L, Chen WZ, Chen JY, et al. Response of conscious-sedation in ultrasound ablation for uterine fibroids [J]. Journal of Chongqing Medical University, 2009, 34(11): 1556-1558.

[7] Zhang L, Chen WZ, Liu YJ, et al. Feasibility of magnetic resonance imaging-guided high intensity focused ultrasound therapy for ablating uterine fibroids in patients with bowel lies anterior to uterus [J]. Eur J Radiol, 2010, 73(2): 396-403. DOI: 10.1016/j.ejrad.2008.11.002.

[8] 胡亮, 陈文直, 陈锦云, 等. 超声消融邻近骶尾部子宫肌瘤的临床策略及其安全性的随机对照研究[J]. 重庆医科大学学报, 2012, 37(1): 75-78. DOI: 10.3969/j.issn.0253- 3626.2012.01.022.
Hu L, Chen WZ, Chen JY, et al. Clinical strategy on ultrasound ablation for uterine fibroids close to sacrococcyx and its safety: a randomized controlled trial [J]. Journal of Chongqing Medical University, 2012, 37(1): 75-78. DOI: 10.3969/j.issn.0253- 3626.2012.01.022.

[9] Ahmed M. Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria — a 10-year update: supplement to the consensus document [J]. J Vasc Interv Radiol, 2014, 25: 1706-1708.

[10] 张馨月, 陈锦云, 胡亮, 等. 高强度聚焦超声治疗子宫肌瘤初始学习曲线分析[J]. 中国介入影像与治疗学, 2015, 12(3): 147-151. DOI: 10.13929/j.1672-8475. 2015.03.005.
Zhang XY, Chen JY, Hu L, et al. Analysis of the initial learning curve in the treatment of uterine fibroids with high intensity focused ultrasound [J]. Chin J Interv Imaging Ther, 2015, 12(3): 147-151. DOI: 10.13929/j.1672-8475. 2015.03.005.

[11] 张馨月, 陈锦云, 胡亮, 等. 操作频度对超声消融子宫肌瘤学习曲线的影响[J]. 中国介入影像与治疗学, 2015, 12(12): 764-767. DOI: 10.13929/j.1672-8475. 2015.12.013.
Zhang XY, Chen JY, Hu L, et al. Impact of operating frequency on learning curve in treatment of uterine fibroids with high intensity focused ultrasound [J]. Chin J Interv Imaging Ther, 2015, 12 (12): 764-767. DOI: 10.13929/j.1672-8475. 2015.12.013.

（收稿日期:2018-03-06）
（本文编辑:蔡骏翔）

《重庆医科大学学报》邮发代号:78-132