



“863” 现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书

主编 刘 珈

肿瘤热疗技术 与临床实践

ZHONG LIU
RE LIAO
JI SHU YU
LIN CHUANG SHI JIAN



中国医药科技出版社



中国医药出版社



神经外科技术
与临床实践

与临床实践

ZHONGGUO
RELIANG
JISHU YU
LINCHUANG SHIYAN

“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书

肿瘤热疗技术与临床实践

主编 刘 珈

 中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

肿瘤热疗技术与临床实践/刘珈主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2009.8

(“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4255 - 9

I. 肿… II. 刘 III. 肿瘤—热疗法 IV. R730.59

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 071045 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cspyp.cn

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 28

字数 589 千字

版次 2009 年 8 月第 1 版

印次 2009 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4255 - 9

定价 68.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

“863” 现代数字医疗核心装备与关键技术 研究课题系列丛书编委会

主 任 吴祈耀
副主任 谭民望 包尚联 唐晓英
编 委 顾汉卿 丛玉隆 王田苗 潘明荣
邱学军 王晓庆 刘 珈 牛凤岐
崔玉琴
秘 书 高天欣

吴祈耀 北京理工大学
谭民望 《世界》系列杂志社
包尚联 北京大学
顾汉卿 天津医科大学
丛玉隆 中国人民解放军总医院
王田苗 北京航空航天大学
潘明荣 上海医疗器械行业协会
邱学军 中科院大恒医疗公司
王晓庆 泰杰磁电研究所
刘 珈 湖南省肿瘤医院
牛凤岐 中科院声学所
崔玉琴 北京生物技术和新医药产业促进中心
唐晓英 北京理工大学
高天欣 北京理工大学

参 编 人 员

主 审 吴祈耀

主 编 刘 珈

副主编 杨耀琴 李丰彤

编 者 (以姓氏拼音为序)

曹培国	中南大学湘雅三医院
陈敏华	北京大学临床肿瘤学院
崔 俊	解放军总医院
崔 毅	湖南省肿瘤医院
董宝玮	解放军总医院
高永艳	解放军总医院
胡自省	湖南省肿瘤医院
黄 钢	湖南省肿瘤医院
江剑晖	深圳市普罗超声生物医学研究所
金玲清	深圳市普罗超声生物医学研究所
李丰彤	天津医科大学附属肿瘤医院
李瑞英	天津医科大学附属肿瘤医院
梁 萍	解放军总医院
刘 珈	湖南省肿瘤医院
刘 静	中国科学院理化研究所
刘伟学	清华大学
刘先领	中南大学湘雅二医院
盛 林	解放军总医院
孙福成	上海交通大学
唐劲天	清华大学
王旭飞	清华大学
王祝盈	湖南大学
忻旅明	中国电子科技集团 12 研究所
熊六林	北京大学人民医院
徐根华	南京恒埔伟业科技股份有限公司
徐学政	湖南省肿瘤医院
杨 薇	北京大学临床肿瘤学院
杨耀琴	上海同济大学
尤庆山	哈尔滨医科大学附三医院
张德学	南京恒埔伟业科技股份有限公司
张庆海	南京庆海微波电子研究所
张莹莹	清华大学

“863” 现代数字医疗核心装备与关键技术

研究课题系列丛书总序

医疗器械产业是一个关系到人类身体健康和生命安全的新兴产业，其产品集聚和融入了大量现代科学技术的最新成就，许多现代化产品是医学与多种学科相结合的高新技术产物。新的医疗器械产品和技术不断产生，给临床医学带来了许多新的技术与装备，推动了现代临床医学一些新理论、新观点、新模式的建立，提升了临床医学的现代化水平。另一方面它作为一个新兴的产业领域也呈现出良好的经济发展前景。

世界发达国家近十余年来，医疗器械产业持续保持着很高的年增长率，被誉为“朝阳产业”，已成为 21 世纪十分活跃的新经济增长点。在目前发达国家的人均医药卫生消费构成中，器械和药品的比例已达到 1:1。根据 Frost & Sullivan 公司市场分析报告，2003 年全球医疗器械市场容量是 2484 亿美元，以后年增幅一直保持在 6.5% 左右；是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的工业门类之一。与此同时，医疗器械产品的国际贸易额每年以 25% 的速度增长，销售利润达 40%~50%，产品附加值相当高。

我国医疗器械产业近些年发展也很快，年增长率超过 14%~15%。经过多年的努力，在医疗仪器设备中已经有了一些国产化的高、精、尖产品，以及一批自主研发的新型数字化医疗设备和专利技术。但总体而言，我国医疗器械产业与发达国家相比，质量、数量、水平差距都还较大，医疗器械工业销售额在世界医疗器械销售额中占的比例很小，仅为 2%~3%。这种状况，不仅远远不能满足我国卫生健康事业的需求，与中国经济总量占世界 7% 的经济发展水平也极不相称。目前我国产品只能占到国内医疗器械市场年容量的 50%~60%，器械和药品的人均消费比例不到 1:8。此外，国内市场上，高档医疗器械产品，特别是数字化精密医疗仪器，基本是国外企业或跨国公司进口的产品。而且随着全球医疗器械产业领域兴起的跨国性兼并风，和在销售国推行产品生产经营本土化的浪潮，我国的自主产业发展更面临着一个新的严峻考验。该课题的目的是以现代数字医疗核心装备和关键技术为主要内容，研究并提出我国医疗器械产业发展的战略与策略。研究内容包括：①调查和研究国内外数字化信息化医疗装备的发展现状与趋势；②对我国数字化信息化医疗装备现状进行评估分析；③深入研究国内掌握核心技术并具有核心竞争力的企业成功案例，归纳出导向性的意见和建议；④探讨加速我国数字化信息化医疗装备的发展战略与策略；⑤形成若干项能带动数字医疗器械产业发展的“十一五”选题，等等。通过大量的调查、研究、分析、讨论，课题最终形成了三个研究报告：①提出了一个方向明确，目标清晰的加速发展我国医疗数字化信息化核心装备和关键技术的战略与策略报告；②从国内的大型数字医疗装备生产企业中，选择典型案例进行深入剖析和研究，提出了一个企业发展研究报告；③通过对我国数字化信息化医疗装备及其相关产业的分析，提出了一批对产业

发展有重要影响的技术和产品，形成了国家“863”计划“十一五”数字医疗器械立项建议报告。

本系列丛书的编写与出版目的则在于进一步扩大和延续“863”课题的研究成果，努力使课题研究结果和提出的理念对产业发展起到一些实实在在的推动作用。

本丛书内容以“863”课题研究成果为基础，系统阐述、分析了我国医疗器械产业发展的现状、思路、方向以及重点的产品门类和技术。系列丛书包括《中国医疗器械产业发展之路》、《现代数字医疗核心装备与关键技术研究》以及若干本有关产品技术的专著和一本译作。参加编写的大多数作者是年富力强，活跃在医、工、企一线的教授、研究员和科技专家。他（她）们曾结合各自的本职工作，从不同层面参与过本“863”课题的研究工作。他（她）们不仅有丰富的实践经验，而且对本课题的主要理念和观点有深刻的理解。此外还有多位医学界和生物医学工程学界的资深学者亲自参与了本书的指导和编写工作，为本丛书增色不少。

丛书可为政府产业导向、相关政策和规划的制定提供一定的参考依据；为地区医疗器械产业和企业的发展提供一些新的思路；并可作为业内科技专家、企业家、政府官员工作中的参考读物。书中如有不当之处，还望读者不吝赐教。

吴祈耀

2007年6月

序 1

随着现代科学技术与肿瘤医学的进步,近十多年来肿瘤热疗技术得到了很大的发展,特别是定向能量外科技术的兴起,为肿瘤热疗提供了现代化的工程基础,目前已研发出一系列各具特色的热疗设备,并已在临床上发挥作用。作为国家“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究研讨会之一的2005年3月第249次香山会议上,我国肿瘤热疗领域的医、工、企三界部分专家就肿瘤热疗技术发展中的重要问题达成共识,并在以后的实践中得到了政府相关部门、相关学界以及业内科技人员的广泛认可。对政府监管和导向、确立技术发展方向、扩大肿瘤热疗的影响、提高医患双方的认识以及规范市场行为,起到了一定的作用。香山会议对肿瘤热疗发展现状的评价;包括对消融、常规热疗、全身热疗在肿瘤治疗中的作用和地位的认识;对肿瘤热疗快速健康发展的建议等,对今后我国肿瘤热疗技术发展均有积极意义。

近些年肿瘤热疗技术在工程技术装备上与临床应用上都有新的进展。

在工程技术方面:历经五年的努力,微波适形消融技术取得了引人注目的进展,所需的装备与技术,通过医、工结合,已研制成功适用的产品和配件。目前微波、射频消融设备及其治疗电极均已通过SFDA注册,开始进入国内市场;计算机导航与医用消融机器人的研发,得到国家“863”计划和北京市重大科技项目支持,已有重要的阶段性成果;磁共振无损测温,国外已有产品,国内也已有多个企业和研究单位进行研发;HIFU(高强聚焦超声)在积极开展肿瘤临床治疗的同时,工程技术方面亦有明显进展。HIFU声束相控技术,国外已有产品,国内已有研发成果;各种新的全身热疗设备在安全有效性方面有进一步的改进,加温物理因子向多元化发展,以电感射频加热为主的全身热疗新产品也已推向市场;微创测温、医用915MHz固态源等技术及相关的部件、器件,更加成熟、实用;磁感应靶向热疗技术将进入临床实验阶段,各级热介质(毫米、微米、纳米磁性粒子)的研究已有阶段性成果。热剂量适形调控技术、无创测温技术、治疗过程监控技术、靶向热疗技术,受到相关学界广泛重视,研究工作均获得一定进展。

在临床和基础研究方面也有显著进展:例如,微波适形消融治疗肝肿瘤临床成效显著,获2004年国家科技进步二等奖,并引起国外同行学界重视;射频热疗积累了不少临床经验;热疗与放、化疗的联合治疗,热疗与基因治疗等方面也做了大量工作,有不少成果。磁感应靶向热疗(磁性热疗)已完成动物实验即将进入临床实验等。

肿瘤热疗技术发展已进入到更为严谨和理性的阶段,在医学界的认可程度有所提高、地位有所改善,政府的关注程度增强,业内的各方面工作也更加实际和稳健,外界对肿瘤热疗技术的期望值进一步加大。“无创,微创,精确,有效”将是肿瘤热疗临

床与技术今后发展的主要趋势和方向。

目前我国正处于高速发展的时期,经济发展、科技进步、人民生活水平提高、卫生健康工作日益受到更大重视。作为严重威胁人类生命的癌症,除了手术、放疗、化疗等传统治疗方法外,新兴的肿瘤热疗技术受到人们普遍关注。面临新的发展环境和大好局面,不断总结已有的经验,介绍和及时推广新技术,对推进肿瘤热疗的临床应用,改善和提高疗效有十分重要的意义。

近些年李鼎九教授等几位热疗界的老前辈已编著过几本重要著作,不仅各具特色,而且有的堪称我国肿瘤热疗的奠基之作,对我国肿瘤热疗技术的发展和培养人才起了重要作用。但是科学在不断发展、技术在不断进步,“人生有期,学海无涯”,一类新的技术方法,总是需要通过不断的创造、积累、检验、借鉴,才能持续发展和逐渐成熟。更何况现代肿瘤热疗的产生和发展历史还不长,在临床和工程技术上尚有若干问题有待在实践中进一步探索和解决,因此更需要我们不断的对肿瘤热疗技术审其义、究起难、勇探索、善借鉴、勤总结。为此我们不仅希望怀瑾握瑜的老专家们继续发挥指导作用,更希望目前在临床和工程技术一线的业内中青年专家骨干,为进德而修业,为创新而传承,继往开来,勤奋进取,著书立说,为我国肿瘤热疗事业的发展不断做出新贡献。

湖南省肿瘤医院放疗科主任医师刘珈,从事热疗临床工作12年,过去也曾与热疗前辈合作,合编或参编过相关专著。本书是她基于热疗技术发展的需要,按国家“863”计划课题“现代数字医疗核心装备与关键技术研究”课题的要求,组织国内在肿瘤热疗临床和工程技术上富有实践经验的专家编写的一本肿瘤热疗新作。作者中不仅有目前国内热疗领域知名的医工两界中青年专家,还特邀了部分老专家参与编写工作,而且有几位企业界的技术专家参与。医、工、企结合,老、中、青专家合作著书是本书的一个特色。

本书可以说是前辈们肿瘤热疗著作的延伸和发展,是一本承上启下之作。本书在内容上的主要特点是:临床的实践性;相关工程技术的广泛和完整性;反映新技术的及时性。可以说本书同时具备了较强的实用性和较强的知识性,因此有较好的可读性。可作为从事热疗领域工作的医务人员、工程技术人员、管理人员的参考、学习读物。

希望本书的出版对我国肿瘤热疗事业的发展能起到积极的促进作用。

刘珈

序 2

癌症是严重危害人民生命健康的常见病、多发病，尽管在世界范围内对肿瘤的防治与研究进展甚快，但其结果尚未达令人满意的程度，肿瘤的多学科、规范化综合治疗仍是今后相当长时间内研究的方向。肿瘤热疗作为肿瘤综合治疗的一种手段，近年来正显现出其发展的巨大潜力。

在科学技术迅速发展的今天，肿瘤热疗紧随着很多前沿技术，不论是从热疗设备的多元化、测温技术的标准化、还是临床应用方面都较以往有了长足的进展。顺应着这种形式，国内使用热疗治疗肿瘤的医院日渐增多，这不免对这门新学科从技术的全面了解和临床应用的标准化和规范化方面使用提出了新要求和挑战。我院刘珈主任医师一直潜心从事热疗研究，具有扎实的基础和临床研究功底，在肿瘤热疗界有较大影响。在国家“863”计划项目课题的支撑和委托下，她组织国内从事热疗技术研发、基础和临床研究等各方面的知名专家、学者，对肿瘤热疗的最新技术和临床应用进行了一次较为全面、系统的整理和总结，可以认为是代表我国肿瘤热疗水平的力作，是对肿瘤多学科综合治疗的有益探索。

该书在编排上不仅注意到了临床的实用性，同时也照顾到了对热疗设备研发中的技术与临床的衔接的实用需求，是一较全面的理、工、医热疗工作者必备的参考专著。

湖南省肿瘤医院院长 胡炳强



2008. 11

前言

热疗作为一种古老、且对人体几乎没有伤害的治疗方式，近 30 年的科技发展与进步赋予了它新的活力，其所具有的多学科的交叉结合、多温度段的治疗模式、可供特性选择的临床应用等特点，使这种历史悠久的治疗方法焕发出崭新的现代化技术面貌，并已在临床疗效上获得令人振奋的结果。

肿瘤热疗所涉及的领域相当广泛，概括起来其研究的内容包括热物理学、热生物学和热疗临床三大部分。热物理学研究的问题主要涵盖热疗技术中加热源的工作原理，各种测温技术的使用以及与临床疗效相关的问题。热生物学研究的问题包括从整体水平、组织水平、细胞水平、亚细胞水平以及分子水平等不同层次和角度，研究热对生物体作用后的结果，探讨热作用于生物体后所发生的一系列变化和这些改变给人体所带来的影响，以及热疗与放化疗和（或）生物疗法等联合使用的基础，从而为热疗的临床应用提供科学依据。热疗临床是研究整个肿瘤热疗问题的核心，研究和探索如何通过合理使用不同的热疗技术、应用所获得的热生物方面的研究成果、不断进行的科学而细致的临床观察，总结出一套适合肿瘤热疗自身特色的治疗标准，并使之逐步完善形成一个有效的治疗手段，用以攻克肿瘤，造福人类。

《肿瘤热疗技术与临床实践》一书是国家“863”现代数字医疗核心装备和关键技术研究课题系列丛书中的一本。本书在系统的介绍了各种不同热疗技术的工作原理及学科进展的基础上，着重从临床实际应用角度，对热疗技术及其临床应用做了较为深入的研讨。

全书分三篇共二十六章，基本上包含了目前国内外最新的热疗技术和临床应用的概况。第一篇是热疗的工程技术部分，重点介绍肿瘤热疗所涉及的系统技术和工程系统；第二篇介绍了与临床密切结合的医工技术知识以及在临床治疗中的热生物学问题；第三篇为临床应用部分，对目前热疗中使用较多的肿瘤病种分别作了论述，详述了热疗的各种临床应用，以及与其他疗法相互配合的综合治疗状况和效果，具有较强的临床实用性。

全书内容连贯、各大部分又独立成章。这种写作上的安排主要是为方便读者根据自己的需要，可以独立选读相关章节。但也正因如此，在注意保持各章本身系统完整性的同时，不可避免地造成部分章节间，在内容上有可能出现少量重复。

参与本书编著的作者大都是国内直接从事相关领域技术研发的理、工学界知名专家和具有多年丰富临床工作经验的医学专家。在书中，他们不仅对热疗技术的介绍深入浅出、对热疗在临床中的应用颇有独到经验，而且对热疗技术和临床应用的发展前景、方向、技术关键也都有较深刻见解。

本书对从事热疗产品制造、开发与研制，以及各级医院从事肿瘤热疗临床工作的医务人员和相关领域的研究人员，均有参考价值。

在本书编写过程中，除了全体参与编写的专家为本书的出版作出了重要贡献外，还得到了许多业内资深专家、教授以及同道、同事、朋友的积极帮助。李鼎九教授、以及我的恩师胡自省教授给了我许多支持和鼓励；吴祈耀教授在百忙中对全书进行了认真审阅；湖南省肿瘤医院图书馆的全体工作人员尤其是馆长庞云对资料的收集和整理做了大量的工作；相关科室的专家对我的咨询给予了不遗余力的解答；王小卫女士对本书的部分章节进行了文字校对。在此一并向他们表示最衷心的感谢。此外本书得以顺利出版，还要特别感谢中国医药科技出版社的大力支持和帮助。

由于笔者受专业水平和所从事工作的局限，在本书中难免存在种种缺点、错误和遗漏，如有不当之处，恳请读者不吝赐教。



2008年10月28日

目录

第一章 总论	1
肿瘤热疗工程技术	
第二章 微波热疗技术	7
第一节 概述	7
第二节 微波的物理特性	7
第三节 微波热效应	16
第四节 微波热疗的关键技术	22
第五节 安全问题	33
第六节 微波热疗的优点和需要解决的问题	35
第三章 射频热疗技术	37
第一节 射频用于肿瘤热疗的物理原理	37
第二节 射频热疗设备特性及分类	43
第三节 射频热疗设备的组成	49
第四节 射频热疗装置的质量保证	56
第四章 超声热疗技术	60
第一节 超声用于肿瘤热疗的物理原理	60
第二节 超声肿瘤热疗技术的发展史	65
第三节 HIFU 的肿瘤治疗	72
第四节 超声治疗中的无损测温	83
第五章 其他热疗技术	86
第一节 磁感应热疗	86
第二节 激光肿瘤热疗	97
第三节 红外线加热技术	102
第六章 测温技术	107
第一节 引言	107
第二节 肿瘤热疗中选择性加热的意义	108
第三节 热疗中温度监控方法分类	109
第四节 肿瘤热疗中测温技术	111
第五节 小结	121

各种热疗方法的临床应用技术

第七章 微波浅表热疗技术的临床应用	123
第一节 微波热疗基础知识回顾	123
第二节 微波辐射器	125
第三节 微波热疗的临床应用	135
第八章 射频热疗技术的临床应用	139
第一节 射频加热基础知识回顾	139
第二节 射频加热装置	141
第三节 射频热疗的临床应用	147
第九章 大功率微波深部热疗技术的临床应用	151
第一节 大功率微波深部加热的技术原理	151
第二节 大功率微波深部加热原理	152
第三节 大功率微波的临床应用	156
第十章 超声热疗技术的临床应用	161
第一节 超声波加热原理及物理特性回顾	161
第二节 超声热疗的操作要素	166
第三节 普通超声波加热的临床应用	168
第四节 HIFU 治疗的生物学研究基础及临床应用	168
第五节 超声肿瘤治疗的应用探讨	182
附：高强度聚焦超声肿瘤治疗系统临床应用指南（试行）	186
第十一章 微波消融技术的临床应用	190
第一节 微波消融原理	190
第二节 仪器设备及操作要点	193
第三节 临床适用范围	197
第四节 临床使用规范	199
第五节 微波消融治疗对机体免疫反应的影响	204
第十二章 射频消融技术的临床应用	208
第一节 射频消融原理	208
第二节 射频消融的临床规范	209
第三节 超声引导经皮射频消融的临床应用	212
第四节 展望	218
第十三章 磁感应热疗与纳米热疗技术的临床应用前景	220
第一节 引言	220

第二节 磁感应热疗原理及设备	221
第三节 纳米粒子及纳米热疗技术	225
第十四章 恶性体腔积液的热化疗	234
第一节 恶性胸腔积液	234
第二节 恶性心包积液	237
第三节 恶性腹水	238
第十五章 全身热疗	243
第一节 全身热疗的方法	243
第二节 全身热疗时的病理生理改变	245
第三节 全身热疗前的相关检查与对重要脏器功能评估的意义	249
第四节 全身热疗的临床应用	250
第十六章 热生物学研究在肿瘤热疗中的指导作用	256
第一节 热引起肿瘤细胞的损伤机制	256
第二节 肿瘤细胞的热耐受性	261
第三节 热休克蛋白	264
第四节 热疗与肿瘤侵袭转移	268
第五节 热对肿瘤细胞的分化作用	269
第六节 热合并放射治疗的协同机制	269
第七节 热合并化疗的协同机制	271
第八节 铁磁热籽加温治疗	274
第九节 温热与肿瘤基因治疗	276
第十七章 热剂量学的临床应用及热疗的质量控制	280
第一节 热剂量学的临床应用	280
第二节 热疗的质量控制	286
临床各论	
第十八章 头颈部恶性肿瘤	291
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	291
第二节 头颈部恶性肿瘤的诊断分期与治疗	292
第三节 头颈部恶性肿瘤的热疗	297
第十九章 肺癌	303
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	303
第二节 肺癌的诊断与治疗	305
第三节 肺癌的热疗	310

第二十章 食管癌	320
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	320
第二节 食管癌的诊断与治疗	322
第三节 食管癌的热疗	327
第二十一章 肝癌	335
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	335
第二节 肝癌的诊断与常用治疗方法	337
第三节 肝癌的热疗	342
第二十二章 大肠癌	358
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	358
第二节 大肠癌的治疗	362
第三节 大肠癌的热疗	365
第二十三章 前列腺癌	375
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	375
第二节 前列腺癌的诊断与常用治疗方法	378
第三节 前列腺癌的热疗	385
第二十四章 宫颈癌	393
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	393
第二节 宫颈癌的治疗	396
第三节 宫颈癌的热疗	398
第二十五章 卵巢癌	408
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	408
第二节 卵巢癌的诊断及常用治疗方案	413
第三节 卵巢癌的热疗	417
第二十六章 骨肿瘤	421
第一节 流行病学特点与病理解剖基础	421
第二节 骨肿瘤的诊断及常用治疗方案	422
第三节 骨肿瘤的热疗	426
第四节 手术治疗步骤	428
后记	431