

高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤的疗效及安全性评估

方燕飞, 李建平, 赵 瑾

杭州市萧山区第一人民医院妇科, 浙江 杭州
Email: xsfyf@163.com

收稿日期: 2021年2月16日; 录用日期: 2021年3月5日; 发布日期: 2021年3月18日

摘 要

目的: 评估高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤的有效性和安全性。方法: 以我院2019年12月1日~2020年5月31日期间82例子宫肌瘤作为研究对象, 评估高强度聚焦超声消融治疗的临床效果和安全性。结果: 高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤的消融率为84.89% + 14.44%。随访半年结果显示, 患者的治疗总有效率达96.34%, 治疗后经期延长、经量增多、贫血、痛经症状改善率达94.46%, 不良反应率为4.87%。结论: 高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤是一种安全有效的无创治疗方式。

关键词

高强度聚焦超声, 子宫肌瘤, 有效性, 安全性

Effectiveness and Safety of High-Intensity Focused Ultrasound Ablation in the Treatment of Uterine Fibroids

Yanfei Fang, Jianping Li, Jin Zhao

Gynecology Department, The First People's Hospital of Xiaoshan Hangzhou, Hangzhou Zhejiang
Email: xsfyf@163.com

Received: Feb. 16th, 2021; accepted: Mar. 5th, 2021; published: Mar. 18th, 2021

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of high-intensity focused ultrasound ablation in

the treatment of uterine fibroids. Methods: The clinical effect and safety of high-intensity focused ultrasonic ablation therapy were evaluated with 82 cases of uterine fibroids from December 1, 2019 to May 31, 2020. Results: The ablation rate of high-intensity focused ultrasound ablation to treat uterine fibroids was 84.89% plus 14.44%. The six-month follow-up results showed that the total therapeutic efficiency of patients reached 96.34 percent, the rate of prolonged menstruation, increased menstruation, anemia, pain and symptoms improved by 94.46 percent, and the rate of adverse reactions was 4.87 percent. Conclusion: High-intensity focused ultrasound ablation treatment of uterine fibroids is a safe and effective noninvasive treatment.

Keywords

High-Intensity Focused Ultrasound, Uterine Fibroids, Effectiveness, Safety

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 前言

子宫肌瘤是生育年龄妇女生殖器官最常见的良性肿瘤。目前以手术治疗为主，一般采用开腹或腹腔镜下子宫肌瘤剔除或子宫切除术。高强度聚焦超声消融治疗是一种新型的治疗方式，是将体外低能量超声波聚焦于瘤体内，在瘤体内产生瞬态高温(60℃~100℃)、空化、机械作用等生物学效应，使肌瘤组织产生凝固性坏死，同时通过破坏肿瘤组织周围的血管，断绝其营养来源，使肿瘤组织凝固性坏死病逐渐消融。我院从2019年12月起开展高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤，取得了满意的效果，现报道如下：

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取我院2019年12月1日~2020年5月31日期间82例子子宫肌瘤作为研究对象，平均年龄 44.1 ± 5.3 岁(33~53岁)。其中单发肌瘤62例，多发肌瘤20例。II型粘膜下肌瘤10例，肌壁间肌瘤56例，浆膜下肌瘤16例。单个肌瘤直径最小的30 mm，最大的91 mm。肌瘤体积按长 * 宽 * 高 * 0.523 计算，体积最小的28,133 mm³，最大的3,280,092 mm³。其中临床症状有经量增多有25例，痛经7例，经期延长6例，贫血18例。入选标准：适应征：子宫肌瘤排除恶性可能的患者；强烈要求保留子宫的患者[1]。禁忌征：子宫肌瘤不能排除恶性的患者；治疗区存在皮肤破溃或感染；腹部有放疗史的患者；有严重脏器功能衰竭、严重凝血功能障碍患者；不能耐受相应麻醉镇静镇痛下治疗不能俯卧1小时的患者；机载定位影像系统不能清晰显示的病灶或无安全声通道的患者[2]。本研究依托杭州市科技局课题，经医院伦理委员会审核通过，所有患者均告知本研究的目的、研究效果、风险及应急预案，签署知情同意书。

2.2. 治疗方法

所有患者采用重庆海扶医疗科技股份有限公司制造的JC200D型聚焦超声肿瘤治疗系统。避开月经期，除外禁忌症，术前机载超声定位及核磁评估，饮食、备皮、灌肠准备。术中参数设置频率为0.96 MHz，换能器直径200 mm，焦距170 mm。患者平卧位，水箱置入脱气水，安装封水衣，调整水温水液高度，机载超声再次定位后超声造影评估病灶血供情况，开启镇痛镇静、缩宫素，开启功率源。在皮肤与换能器之间放置声窗适配球，初始以400 W/1:3在病灶较大层面偏足侧偏深面试探治疗，寻找感兴趣区，根

据病灶大小位置、术前超声血流核磁及超声造影血供情况、术中病人耐受情况、术中灰度改变调整功率及治疗强度等，避免过度消融及子宫浆膜、内膜突破，术后再次超声造影评估治疗消融效果。

2.3. 临床观察指标及疗效判定

术中消融率达到 70% 以上为临床有效。术后影像学随访子宫肌瘤体积缩小情况计算有效率。术后半年体积缩小小于 20% 为部分有效，缩小 20%~50% 为有效，缩小 50% 及以上为显效，不缩小或增大为无效。有效率 = (部分有效 + 有效 + 显效) / 总例数 * 100% [3]。客观指标血红蛋白上升 5 g/L [4] 或已在正常范围为有效。

2.4. 不良反应评价

观察评价不良反应的发生率、严重程度及转归。主要观察指标有腹部疼痛、骶尾部臀部疼痛、腹部皮肤损伤、阴道分泌物、下肢疼痛麻木、发热。

2.5. 统计学处理

数据采用 SPSS21.0 统计学软件处理，年龄指标采用 $x \pm s$ 表示，不良反应用 % 表示，其他计量资料采用中位数和四分位数间距表示，不同时间点的比较采用 Willcoxon 符号秩和检验，以 $P < 0.05$ 有统计学意义。

3. 结果

3.1. 临床疗效分析

82 例患者超声治疗发射时间最长 1752 秒，最短秒 75 秒，平均发射时间为 598 秒。82 例患者术中消融率最低 52.85%，最高 95.05%，平均消融率(84.89% ± 14.44%)。术后半年子宫肌瘤体积缩小情况：部分有效 8 例(9.76%)，有效 15 例(18.29%)，显效 56 例(68.29%)，无效 3 例(3.66%)。总有效率为 96.34%。术前子宫肌瘤的体积中位数(四分位数间距) 78.08 (50.53) cm³，治疗后 3 月、6 月分别为 51.33 (37.63) cm³、31.65 (22.63) cm³。子宫肌瘤消融术前与术后 3 个月、6 个月、术后 3 个月与 6 个月比较，差异有统计学意义(Z 值分别为 2.46、4.60、2.16，P 值 < 0.05)。

3.2. 临床症状改善分析

治疗前临床症状有经量增多 25 例，痛经 7 例，经期延长 6 例，贫血 18 例，共 56 例，治疗后 3 个月临床症状改善率为 82.14%，6 个月为 94.46% (见表 1)，临床症状改善明显。

Table 1. Comparison of symptom improvement before and after high intensity focused ultrasound treatment
表 1. 高强度聚焦超声治疗前后症状改善比较

	治疗前	治疗后	
		术后 3 个月	术后 6 个月
经期延长	6	4 (66.66%)	5 (83.33%)
痛经	7	6 (85.71%)	7 (100%)
经量增多	25	21 (84.00%)	24 (96.00%)
贫血	18	15 (83.33%)	17 (94.44%)
合计	56	46 (82.14%)	53 (94.46%)

3.3. 不良反应

高强度聚焦超声治疗后下腹疼痛 1 例, 骶尾部疼痛 1 例, 阴道排液 1 例, 发热 1 例, 不良反应发生率 4.87%, 经对症治疗短时间内恢复正常。

4. 讨论

子宫肌瘤是妇科常见病、多发病, 目前主要采用药物治疗和手术治疗。药物治疗主要有促性腺激素释放激素类似物(GnRH-a)和米非司酮。GnRH-a 可抑制 FSH、LH 分泌, 降低雌激素至绝经水平以抑制子宫肌瘤生长使其萎缩, 用药时可引起绝经综合征, 长期使用可引起骨质疏松, 而且停药后肌瘤又逐渐增大, 米非司酮可增加子宫内膜病变的风险[5]。手术治疗主要采取经腹、经阴道或宫腔镜及腹腔镜进行。常采用子宫肌瘤剥除或子宫切除术。但不管何种手术, 均属于有创治疗, 可能会造成出血、膀胱肠道损伤、肠粘连、感染等并发症, 对全子宫切除的患者会造成盆底功能障碍, 引起阴道顶端脱垂及尿失禁的发生, 影响患者的生活质量。近年来, 随着消融技术的逐渐成熟, 高强度聚焦超声消融技术被应用于治疗子宫肌瘤。高强度聚焦超声消融术是利聚焦超声用体外低能量的超声聚焦到子宫肌瘤的病灶内, 在瞬间焦点达到 60℃~100℃, 使肌瘤组织消融并逐渐被吸收, 从而达到治疗的目的[6] [7]。高强度聚焦超声消融治疗属于物理治疗, 不开刀不出血, 目前临床上被用于治疗子宫肌瘤[8]。

本课题有 82 例子宫肌瘤患者入选并采用高强度聚焦超声消融治疗。经统计术中子宫肌瘤的消融率为 84.89% + 14.44%。随访半年结果显示, 患者的治疗总有效率达 96.34%, 治疗后经期延长、经量增多、贫血、痛经症状改善率达 94.46%, 不良反应率为 4.87%, 少数患者出现下腹疼痛、骶尾部疼痛、发热可能与患者瘤体大、肌瘤位于后壁以及消融后出现凝固性坏死、局部出现炎症反应有关。阴道流液患者系粘膜下子宫肌瘤, 消融后瘤体脱落滞留宫腔, 后经卵圆钳夹出坏死肌瘤组织后症状消失。由此可见, 高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤疗效确切, 不良反应少, 临床症状改善明显。在本课题研究中, 高强度聚焦超声消融治疗除用于治疗子宫肌瘤外, 还用于治疗子宫腺肌病、子宫切口瘢痕妊娠以及腹壁切口内异症, 也取得了一定的疗效。也有研究表明, 高强度聚焦超声消融术可用于治疗肝癌、乳腺癌等疾病, 取得了非常满意的效果[9]。

综上所述, 高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤近期疗效是肯定的, 安全有效, 副作用少, 能够保留子宫的完整性和避免对卵巢功能产生大的影响, 具有不开刀、不流血的优势, 作为一种无创治疗手段, 是传统手术治疗无法比拟的, 是值得临床推广的一项新技术。

高强度聚焦超声消融治疗是一项治疗子宫肌瘤的新技术。本研究能达到较高的消融率, 可能与研究收集的患者数量不是很多, 选择患者入组的要求比较高有关。本研究仅仅随访半年, 患者入组数量较少, 相对时间短, 因此其远期疗效如何、复发率如何有待于进一步观察随访。

参考文献

- [1] 彭巧, 王薇. 聚焦超声消融治疗子宫肌瘤临床疗效评价[J]. 中国药业, 2017, 14(16): 180-181.
- [2] 孟志英. 高强度聚焦超声刀治疗子宫肌瘤的临床疗效观察[J]. 实用癌症杂志, 2019, 43(3): 488-490.
- [3] 蔡丽萍. 王捍平. 高强度聚焦超声治疗子宫肌瘤的疗效观察[J]. 中华医学超声杂志(电子版), 2008, 5(5): 57-58.
- [4] 胡美丽. 王雅慧. 高强度聚焦超声消融治疗子宫肌瘤疗效观察[J]. 武警医学, 2015, 26(11): 1115-1117.
- [5] 谢幸, 孔北华, 段涛. 子宫肿瘤[J]. 第九版妇产科学, 2018, 8(9): 305-306.
- [6] Ling, B. and Lang, J. (2015) Humane Accomplishment of Physicians and Philosophy of Minimally Invasive and Non-invasive Medicine: A Perspective. *Ultrasonics Sonochemistry*, **27**, 668-670.
<https://doi.org/10.1016/j.ultsonch.2015.05.028>
- [7] Zhao, W.P., Chen, J.Y. and Chen, W.E. (2015) Effect to Biological Characteristic of Different Types of Uterine Fibro-

ids, as Assessed with T2-Weighted Magnetic Resonance Imaging, on Ultrasound-Guided High-Intensity Focused Ultrasound Ablation. *Ultrasound in Medicine and Biology*, **41**, 423-431.
<https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2014.09.022>

- [8] 胡泊. 高强度聚焦超声在子宫肌瘤消融中的临床效果及影响因素研究[J]. 中国当代医药, 2017, 27(1): 70-72.
- [9] 彭静, 柳杨. 高强度聚焦超声消融治疗 60 例有症状子宫肌瘤的临床观察[J]. 中国计划生育和妇产科, 2016, 8(8): 55-57.