

## 海扶刀与子宫切除术治疗子宫肌瘤疗效比较

王慧玲<sup>1</sup>,秦瑞英<sup>1</sup>,王世进<sup>1</sup>,王艳敏<sup>1</sup>,华彩红<sup>1</sup>,杨玉新<sup>2</sup>

(新乡医学院第一附属医院:1.妇产科;2.眼科,河南卫辉 453100)

**[摘要]** **目的** 对比研究海扶刀与子宫切除术治疗子宫肌瘤的利弊。**方法** 将 167 例症状性子宫肌瘤患者分为海扶刀治疗组( $n=86$ )和子宫切除术组( $n=81$ )。治疗前及术后 1、3、6 个月分别记录不良事件,进行子宫肌瘤症状-生活质量问卷(UFS-QOL)调查,应用健康状况调查问卷简表-36(SF-36)评估健康相关生活质量。**结果** 两组均无严重不良事件发生。海扶刀治疗组临床并发症及不良事件低于子宫切除术组,UFS-QOL 得分优于子宫切除术组,术后 1 个月 SF-36 得分优于子宫切除术组,但术后 3、6 个月 SF-36 得分差异没有统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 不能耐受手术或希望保存子宫及其生理功能的患者适合海扶刀治疗。

**[关键词]** 平滑肌瘤;超声疗法;海扶刀**[中图分类号]** R711.74**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2015)15-2060-02**Comparison on effects of high intensity focused ultrasound and abdominal hysterectomy for treating uterine fibroids**Wang Huiling<sup>1</sup>, Qin Ruiying<sup>1</sup>, Wang Shijin<sup>1</sup>, Wang Yanmin<sup>1</sup>, Hua Caihong<sup>1</sup>, Yang Yuxin<sup>2</sup>

(1. Department of Obstetrics and Gynecology; 2. Department of Ophthalmology, First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Weihui, Henan 453100, China)

**[Abstract]** **Objective** To compare the advantages and disadvantages of high intensity focused ultrasound(HIFU) and total abdominal hysterectomy for the treatment of uterine fibroids. **Methods** 167 patients with symptomatic uterine fibroids were divided into the HIFU treatment group( $n=86$ ) and the hysterectomy group( $n=81$ ). The adverse events were recorded before operation and at postoperative 1, 3, 6 months. The questionnaire survey of the uterine fibroid symptoms-quality of life (UFS-QOL) was conducted. The health related living quality was evaluated by using the health survey questionnaire-36(SF-36). **Results** There were no severe adverse events in either group. The significant clinical complications and adverse events in the HIFU group were lower than those in the hysterectomy group. The UFS-QOL scores in the HIFU group were superior to those in the hysterectomy group, but the SF-36 scores at postoperative 3, 6 months had statistically significant differences between the two groups( $P>0.05$ ). **Conclusion**

The patients who are unable to tolerate surgery or hope to preserve the uterus and its physiological function are suitable for HIFU treatment.

**[Key words]** leiomyoma; ultrasonic therapy; high intensity focused ultrasound

子宫肌瘤是女性生殖器最常见的良性肿瘤,多见于 30~50 岁妇女,发病率高达 20%~50%,给患者的身心健康带来极大的影响和危害<sup>[1]</sup>。目前子宫肌瘤的治疗虽仍以手术为主,但随着相关学科的飞速发展,治疗模式从“有创-微创-无创”的观念已被大众所接受,子宫肌瘤的非手术治疗日益引起关注<sup>[2]</sup>。海扶刀(HIFU,JC 型高强度聚焦超声肿瘤治疗系统,重庆海扶治疗有限公司产品)是一种新型的非侵入性肿瘤治疗技术<sup>[3]</sup>,作为一种安全有效、不开刀、创伤小、恢复快、保留患者器官的治疗手段,其在治疗子宫肌瘤上的应用日益广泛<sup>[4]</sup>,本研究同期对海扶刀和子宫切除术治疗子宫肌瘤患者的临床并发症及不良事件进行比较,并随访 6 个月对患者生活质量进行评估,现报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 167 例症状性子宫肌瘤患者为新乡医学院第一附属医院 2013 年 1~5 月住院患者。纳入标准:(1)年龄大于 18 岁的绝经前妇女;(2)患者均有相应症状,且近 6 个月内无生育计划;(3)经术前的模拟定位,声通道安全,监控超声下肌瘤清晰可见;(4)肌瘤最大径大于或等于 3 cm 且小于等于 10 cm;(5)治疗前经 MRI 证实为子宫肌瘤。排除标准:(1)怀孕或月经期的妇女;(2)黏膜下带蒂肌瘤患者;(3)怀疑为子宫恶性肿瘤的患者;(4)有盆腔急性炎症或难以控制的系统性疾

病的患者;(5)不能俯卧 2 h 的患者。将患者分为海扶刀治疗组和经腹全子宫切除术组。海扶刀治疗组( $n=86$ )平均年龄( $33.6\pm 4.6$ )岁,子宫肌瘤平均直径( $5.2\pm 1.7$ )cm,经期( $8.2\pm 1.2$ )d,经量( $82.5\pm 5.7$ )mL;子宫切除术组( $n=81$ )平均年龄( $34.1\pm 4.7$ )岁,子宫肌瘤平均直径( $5.3\pm 1.6$ )cm,经期( $8.3\pm 1.3$ )d,经量( $83.1\pm 5.4$ )mL。两组年龄、症状严重程度、子宫肌瘤大小等方面差异无统计学意义。

**1.2 治疗方法** 海扶刀治疗组:常规下腹部备皮、脱脂脱气,留置导尿管,俯卧于治疗台上,适当充盈膀胱,进行预扫描,病灶清晰显示后行超声造影,定位选择治疗区,将每个子宫肌瘤瘤体分为若干个层面,每层厚约 5 mm,按照由点到线,由线到面,由面到体的方式,由深至浅根据超声显示灰度情况逐层点扫描进行治疗,治疗计划完成后再行超声造影,据超声造影情况停止治疗。治疗参数:发射频率 0.8 MHz,焦距 150 mm,治疗功率为 350~400 W,治疗过程中给予浅静脉清醒镇静镇痛(小剂量咪达唑仑和芬太尼),患者可以与治疗医师随时进行沟通,海扶刀治疗前不使用预防性抗菌药物。子宫切除术组:应用常规手术及护理方法,术中根据情况采用全身麻醉、腰部麻醉或硬膜外麻醉,采用术前常规预防使用抗生素。

**1.3 观察指标** 观察治疗中及治疗后严重临床并发症(SCC)和严重不良事件(SAE)来评价治疗安全性。SAE 参照子宫切

除后的并发症。SCC 包括:治疗 2 d 后体温大于 38 ℃,意外重大的外科手术,再住院,治疗后 42 d 内出现危及生命的事件或死亡等。治疗前后填写子宫肌瘤症状-生活质量问卷(UFS-QOL),统计症状严重度评分(SSS),对症状进行评估。另外,采用中文版 SF-36 生活质量评价量表对患者进行生活质量评估,量表共 8 个条目,分别为:生理功能(PF),社会功能(SF),生理职能(Physical role, RP),躯体疼痛(BP),一般健康状况(GH),精力(VT),情感职能(RE),精神健康(MH)。并于术后 1、3 个月及 6 个月进行随访。

**1.4 统计学处理** 采用 SPSS17.0 软件进行统计分析,计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用随机分组 *t* 检验;计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 SCC 比较** 海扶刀治疗组 SCC 明显少于子宫切除术组 ( $P < 0.01$ );两组均无死亡或危及生命等严重 SAE 发生,见表 1。

**表 1 海扶刀治疗组和子宫切除术组 SCC 比较**

SCC	海扶刀治疗组(n=86)	子宫切除术组(n=81)	P
术后发热	2	12	<0.01
手术处理	0	5	<0.05
再入院	2	9	<0.05
死亡或危及生命	0	0	>0.05
合计	4	32	<0.01

**2.2 SAE 比较** 海扶刀治疗组患者疼痛不适、胃肠道、皮肤和神经系统等 SAE 发生率显著低于子宫切除术组 ( $P < 0.01$ ),见表 2。

**表 2 海扶刀治疗组和子宫切除术组 SAE 比较[n(%)]**

SAE	海扶刀治疗组(n=86)	子宫切除术组(n=81)	P
疼痛不适	49(57.0)	77(95.1)	<0.01
阴道流血、流液情况	23(26.7)	24(29.6)	>0.05
泌尿系统	20(23.3)	16(19.8)	>0.05
胃肠道反应	17(19.8)	57(70.4)	<0.01
皮肤系统	13(15.1)	28(34.6)	<0.01
神经系统	5(5.8)	16(19.8)	<0.01
心血管系统	2(2.5)	6(7.4)	>0.05
呼吸系统	0(0)	2(2.5)	>0.05
其他	0(0)	7(8.6)	<0.01

**2.3 SSS 比较** 海扶刀治疗组 SSS 由 60.5 ± 15.5 下降至 19.8 ± 7.6,子宫切除术组 SSS 由 61.4 ± 16.1 下降至 36.9 ± 9.3,海扶刀治疗组 SSS 下降率明显优于子宫切除术组,差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

**2.4 SF-36 比较** 术后 6 个月两组 SF-36 均有明显改善;与子宫切除术组相比,海扶刀治疗组患者术后 1 个月在 PF、RP、BP、VT、SF 及 RE 等方面有更显著的改善 ( $P < 0.01$ );而在术后 3、6 个月这些差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

**3 讨论**

子宫肌瘤(即子宫平滑肌瘤)是目前女性生殖系统最常见

的良性子宫肿瘤,临床症状表现为经量增多、经期延长、尿频、盆腔压迫感等,也可导致女性不孕不育<sup>[5]</sup>,是临床常见的子宫切除术指征。目前临床治疗子宫肌瘤有多种方法,包括开腹子宫全切术、经腹腔镜子宫全切术、经阴道子宫全切术、肌瘤剔除术、子宫动脉栓塞治疗等,但是这些治疗方法给女性的生理和心理带来较大的创伤<sup>[6-8]</sup>。优化疗效和减少未来的干预措施是所有子宫肌瘤治疗方法的重要目标。安全、有效的非侵入性治疗代表着子宫肌瘤治疗领域的发展方向。海扶刀是近年来出现的一种针对子宫肌瘤的非侵入性治疗方法,其利用超声波具有的组织穿透性和可聚焦性等物理特征,将体外低能量超声波聚焦在体内肿瘤病灶处,通过焦点区超声波产生的热效应致靶区内组织温度在 0.5~1.0 s 内骤升至 60~100 ℃,使靶区内组织发生凝固性坏死,而不损伤靶区外组织,已被广泛应用于子宫肌瘤的治疗<sup>[9]</sup>。海扶刀作为子宫肌瘤的一种新的治疗方法,与标准治疗(子宫切除术)相比需要在临床并发症和不良事件方面收集更完善的数据。

由于海扶刀的非侵入性,不需全身麻醉,患者意识清楚,可随时与医生沟通,一旦治疗过程中患者出现自主不适或医生结合 MRI 影像及温度反馈图发现患者移动、参数偏差等情况,便可在第一时间终止治疗,然后修正患者移位和(或)调整治疗计划,使安全性得到多重保障<sup>[10]</sup>。本研究结果表明,海扶刀治疗组和子宫切除术组均无死亡或危及生命的事件,但在 SCC 方面如:术后发热率(治疗 2 d 后体温大于 38 ℃)、二次手术率(膀胱异物取出、疝修补术、医源性结肠修补术等)、再入院率等,海扶刀治疗组明显少于子宫切除术组,差异有统计学意义,说明海扶刀治疗子宫肌瘤具有较高的安全性<sup>[11]</sup>。

本研究结果表明,海扶刀治疗组患者疼痛不适、胃肠道、皮肤和神经系统等不良事件发生率显著低于子宫切除术组,原因可能是海扶刀通过与监控超声结合,可在术前通过监控图像制订精确的治疗计划,术中通过实时超声图像反馈调整声束方向以避免周围正常组织器官并调整能量参数,治疗结束前行超声造影,术后进行 MRI 增强扫描,即可明确治疗范围、周围组织结构及肌瘤坏死情况。避免了皮肤热伤、肠管及神经损伤等严重不良事件的发生<sup>[12]</sup>。

本研究结果显示,海扶刀治疗组 SSS 下降率明显优于子宫切除术组,且在 6 个月的随访期间,虽然术后 6 个月两组 SF-36 均有明显改善,但与子宫切除术组相比,海扶刀治疗组患者术后 1 个月在 PF、RP、BP、VT、SF 及 RE 等方面有更显著的改善,说明海扶刀作为一种无创治疗手段,治疗时间短,能有效保护子宫及相关的内分泌调节系统,无射线照射,无饮食禁忌,术后不良事件发生率低,恢复快,且治疗后保留了患者妊娠的希望,故对患者的生活质量改善具有明显的益处<sup>[13]</sup>。

经腹子宫切除术具有手术视野较广,患处清晰可见,操作方便快捷,不易累及周围脏器等优点,但同时该方式具有手术创口较大、恢复时间长、影响患者生育等缺点。海扶刀提供了一种新的无创治疗模式,其安全性、有效性得到越来越广泛的认可。临床治疗子宫肌瘤疗效好,恢复期短,并发症少,特别适合不能耐受外科治疗及希望保存子宫及其生理功能的患者,是未来子宫肌瘤微创治疗的发展方向之一<sup>[14]</sup>,但同时也要面对治疗失败需要后续手术的风险。因此在治疗子宫肌瘤方法选择上应根据患者的具体情况而定。

**参考文献**

[1] Islam MS, Protic O, Stortoni P, et al. (下转第 2064 页)

- tients with acute cholangitis[J]. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2011, 73(4): AB363.
- [5] Coelho-Prabhu N, Nagorney DM, Baron TH. ERCP for the treatment of bile leak after partial hepatectomy and fenestration for symptomatic polycystic liver disease[J]. *World J Gastroenterol*, 2012, 18(28): 3705.
- [6] Alfieri S, Rosa F, Cina C, et al. Management of duodeno-pancreato-biliary perforations after ERCP: outcomes from an Italian tertiary referral center[J]. *Surg Endosc*, 2013, 27(6): 2005-2012.
- [7] Salehmarzizarani B, Dadvar Z, Mousavi M, et al. Risk factors for post-ERCP cholangitis in patients with pancreatic cancer from a single referral center in Iran[J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2012, 13(4): 1539-1541.
- [8] 孟晓梅. 磁共振胰胆管成像 (MRCP) 的现状和进展[J]. *肝胆外科杂志*, 2009, 17(4): 252-256.
- [9] 辛仲宏, 郭顺林, 雷军强, 等. 肝外梗阻性黄疸 MRI 诊断[J]. *实用放射学杂志*, 2013, 29(3): 408-410.
- [10] Shah JN, Shah C. A five years review intra-operative cholangiogram [J]. *J Nepal Health Research Counc*, 2011, 9(1): 52-55.
- [11] 任丽娟, 孔延亮. 腹部彩超与 MRCP 对胆总管结石诊断价值的比较[J]. *吉林医学*, 2013, 34(31): 6457-6459.
- [12] Rao M, Chaudhary P, Arora MP, et al. A prospective comparative study of the role of CT and MRI-MRCP in the preoperative assessment of obstructive jaundice and their intraoperative corroboration [J]. *Hellen J Surg*, 2014, 86(1): 19-25.
- [13] Lerttumnongtum P, Muttarak M, Wasanavijit K. Clinics in diagnostic imaging (79). Ampulla of Vater carcinoma [J]. *Singapore Med J*, 2002, 43(11): 591-596.
- [14] Ferrari FS, Fantozzi F, Tasciotti L, et al. US, MRCP, CCT and ERCP: a comparative study in 131 patients with suspected biliary obstruction [J]. *Med Sci Monit*, 2005, 11(3): 8-18.
- [15] 王军, 刘焯, 赵永生, 等. MRCP 与 ERCP 对低位梗阻性黄疸的诊断价值比较[J]. *现代中西医结合杂志*, 2011, 20(3): 265-267.
- [16] Khurram M, Durrani AA, Hasan Z, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatographic evaluation of patients with obstructive jaundice [J]. *J Coll Physicians Surg Pak*, 2003, 13(6): 325-328.
- [17] Adamek HE, Albert J, Breer H, et al. Pancreatic cancer detection with magnetic resonance cholangiopancreatography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective controlled study [J]. *Lancet*, 2000, 356(9225): 190-193.
- [18] Soto JA, Alvarez O, Lopera JE, et al. Biliary obstruction: findings at MR cholangiography and cross-sectional MR imaging [J]. *Radiographics*, 2000, 20(2): 353-366.

(收稿日期: 2014-09-28 修回日期: 2015-02-01)

(上接第 2061 页)

- Complex networks of multiple factors in the pathogenesis of uterine leiomyoma [J]. *Fertil Steril*, 2013, 100(1): 178-193.
- [2] Van Der Kooij SM, Ankum WM, Hehenkamp WJ. Review of nonsurgical/minimally invasive treatments for uterine fibroids [J]. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 2012, 24(6): 368-375.
- [3] Al-Bataineh O, Jenne J, Huber P. Clinical and future applications of high intensity focused ultrasound in cancer [J]. *Cancer Treat Rev*, 2012, 38(5): 346-353.
- [4] Ikin ME, Voigt MJ, Verkooijen HM, et al. Mid-term clinical efficacy of a volumetric magnetic resonance-guided high-intensity focused ultrasound technique for treatment of symptomatic uterine fibroids [J]. *Eur Radiol*, 2013, 23(11): 3054-3061.
- [5] Makker A, Goel MM. Uterine leiomyomas: effects on architectural, cellular, and molecular determinants of endometrial receptivity [J]. *Reprod Sci*, 2013, 20(6): 631-638.
- [6] Martin J, Bhanot K, Athreya S. Complications and reinterventions in uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids: a literature review and meta analysis [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(2): 395-402.
- [7] Hoellen F, Griesinger G, Bohlmann MK. Therapeutic drugs in the treatment of symptomatic uterine fibroids [J]. *Expert Opin Pharmacother*, 2013, 14(15): 2079-2085.
- [8] Anzaku AS, Musa J. Total abdominal hysterectomy for benign gynaecological conditions at a University Teaching Hospital in Nigeria [J]. *Niger J Med*, 2012, 21(3): 326-330.
- [9] Jenne JW, Preusser T, Günther M. High-intensity focused ultrasound: principles, therapy guidance, simulations and applications [J]. *Z Med Phys*, 2012, 22(4): 311-322.
- [10] Cheung VY. Sonographically guided high-intensity focused ultrasound for the management of uterine fibroids [J]. *J Ultrasound Med*, 2013, 32(8): 1353-1358.
- [11] 曾飏, 周敏, 华媛媛, 等. 高强度聚焦超声治疗子宫肌瘤的安全性分析 [J]. *重庆医学*, 2013, 42(4): 370-372.
- [12] Froeling V, Meckelburg K, Scheurig-Muenkler C, et al. Midterm results after uterine artery embolization versus MR-guided high-intensity focused ultrasound treatment for symptomatic uterine fibroids [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2013, 36(6): 1508-1513.
- [13] Voigt MJ, Trillaud H, Kim YS, et al. Volumetric feedback ablation of uterine fibroids using magnetic resonance-guided high intensity focused ultrasound therapy [J]. *Eur Radiol*, 2012, 22(2): 411-417.
- [14] 姜岚. 磁共振监控高强度聚焦超声治疗子宫肌瘤的应用进展 [J]. *重庆医学*, 2013, 42(28): 3445-3447.

(收稿日期: 2014-10-28 修回日期: 2015-02-10)