DOI:10.3969/j.issn.0253-3626.2011.12.014

影响子宫肌瘤患者接受超声消融治疗相关因素的初步分析

彭　松[1],黎克全[1],吴庆蓉[2],何　佳[3],黄国华[1],何　敏[1],张瑞涛[1],张　炼[4]

(1. 重庆医科大学生物医学工程学院,重庆　400016;2. 重庆市涪陵区中心医院妇产科,涪陵　408000;3. 四川省遂宁市中心医院妇产科,遂宁　629000;4. 重庆医科大学附属第二医院(聚焦超声)肿瘤治疗中心,重庆　400010)

【摘　要】目的:分析子宫肌瘤患者接受超声消融治疗的情况及未接受超声消融治疗的原因。方法:回顾性分析四川省遂宁中心医院及重庆市涪陵区中心医院妇产科超声消融治疗中心从 2010 年 7 月到 2011 年 5 月接受咨询的 729 例患者。按照国家食品药品监督管理局通过的标准进行初步筛选后,再进行机载超声模拟定位、盆腔核磁共振成像检查及临床检查以进一步排除不适合超声消融治疗的患者。结果:33.5%(244/729)的患者最终接受了超声消融治疗。未接受超声消融治疗的原因包括:治疗意愿不强(36.2%;264/729);不适合超声消融治疗(12.5%;91/729);选择妇科手术(12.3%;90/729);超声消融设备局限(1.6%;12/729);经费问题(3.3%;24/729)。结论:目前接受超声消融治疗的比例不高,要提高患者的接受程度还有许多工作要做,包括提高超声消融的知晓度。

【关键词】超声消融;子宫肌瘤;无创治疗

【中国图书分类法分类号】R737.33　　【文献标志码】A　　【收稿日期】2011-09-26

作者介绍:彭　松(1979-),男,主治医师,硕士,研究方向:肿瘤无创治疗。

通信作者:张　炼,男,副教授,Email:lianwzhang@yahoo.com。

基金项目:国家重点基础研究发展计划资助项目(编号:2011CB707900);国家科技支撑计划资助项目(编号:2011BAI14B01)。

规护理组。但由于纳入分析的研究质量不高及 Meta 分析自身的局限性,有必要进一步开展有关健康教育对冠脉介入诊疗患者效果的大样本、高质量的随机对照试验。

参 考 文 献

[1] 卫生部统计信息中心.2008 年我国卫生事业发展统计公报.[EB/OL].2011-05-14.http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsbwstjxxzx/s8208/200904/40250.htm

[2] 潘淑慧,王　飞,赵　晔.冠状动脉介入术健康教育效果评价及病人信息需求调查[J].中国护理研究,2008,22(5):1240-1241.

[3] 朱秀丽,魏丽丽,侯桂英.健康教育干预对儿童哮喘疗效影响的荟萃分析[J].中华护理杂志,2007,42:203-208.

[4] Higgins J P T,Green S.Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0[EB/OL]http://www.cochrane-handbook.org/.

[5] 吴泰相,刘关键.隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告[J].中国循证医学杂志,2007,7(3):222-225.

[6] 侯岩芳,周风春,张秀华.不同时期健康教育对冠心病介入术后早期并发症的影响[J].山东医药,2003,43(8):57.

[7] 刘雪梅,滕世超,闻　薇.多媒体对冠状动脉内支架植入术患者健康教育的研究[J].伤残医学杂志,2003,11(2):54.

[8] 史玉萍.冠心病患者介入诊疗的术前教育和指导[J].淮海医药,2004,22(2):151.

[9] 何松涛.健康教育对冠心病介入诊疗并发症的影响[J].现代医药卫生,2005,21(22):3152.

[10] 姚爱珍,李晓莉,王　兰.健康教育对冠心病介入诊疗并发症的影响[J].中国误诊学杂志,2006,6(12):2423.

[11] 林丽萍.介入诊疗冠心病患者的系统健康教育[J].医学文选,2006,25 (3):456-457.

[12] 王建国,吴穗玲,陈广阳.心理干预对冠心病介入治疗患者的影响[J].中国健康心理学杂志,2007,15(5):442-443.

[13] 易巧云,健康教育在冠心病介入治疗围手术期的运用[J].护理实践与研究,2008,5(3):77-78.

[14] 苏带兰,李慧敏,韦晓静.冠心病介入治疗患者采用多媒体实施健康教育的效果研究[J].护理实践与研究,2009,6(8):8-10.

[15] 丁香莲,关文华,张翠运.健康教育需求对冠心病介入手术并发症的影响调查[J].中国误诊学杂志,2008,8(26):6551.

[16] 曹松梅,赵庆华.冠心病健康教育的研究进展[J].中华护理杂志,2006,41(3):262-264.

(责任编辑:张学颖)

Preliminary investigation of eligibility and accessibility of high intensity focused ultrasound ablation for patients with uterine fibroids

PENG Song[1], LI Ke-quan[1], WU Qing-rong[2], HE Jia[3], HUANG Guo-hua[1], HE Min[1], ZHANG Rui-tao[1], ZHANG Lian[4]

(1. College of Biomedical Engineering, Chongqing Medical University; 2. Department of Obstetrics and Gynecology, Fuling Central Hospital; 3. Department of Obstetrics and Gynecology, Suining Central Hospital; 4. Clinical Center for Tumor Therapy, the Second Affiliated Hospital, Chongqing Medical University)

【Abstract】*Objective*: To investigate eligibility and accessibility of high intensity focused ultrasound (HIFU) treatment for patients with symptomatic uterine fibroids. *Methods*: 729 patients referred to HIFU treatment for uterine fibroids from two new HIFU centers were retrospectively analyzed. The patients were first evaluated following the eligibility criteria of the State Food and Drug Administration of China. Then, the eligible patients underwent simulation, pelvic MRI and clinical examination to determine suitability for the procedure. *Results*: 33.5% of the patients (244/729) accepted HIFU treatment. The main reasons that patients didn't take HIFU treatment were as follows: not desire HIFU treatment (36.2%, 264/729); not suitable for HIFU (12.5%, 91/729); choosing gynecologic surgery (12.3%, 90/729); ultrasound ablation equipment limitations (1.6%, 12/729); and financial difficulties (3.3%; 24/729). *Conclusion*: The proportion of patients who accepted HIFU ablation is still low. We need to do more work in improving the accessibility of this technique.

【Key words】high intensity focused ultrasound (HIFU); uterine fibroids; noninvasive treatment

子宫肌瘤是育龄期妇女最常见的盆腔实体肿瘤，其发病率在不同种族间有差异，但一般认为在 20%~70%[1]。目前常用的治疗方法包括：子宫切除术（Hysterectomy），经腹子宫肌瘤剔除术（Abdominal myomectomy）。随着社会的进步，人们对生活质量的要求越来越高，越来越多的女性要求保守治疗-即保留子宫。

利用高强度聚焦超声（High intensity focused ultrasound，HIFU）对子宫肌瘤进行治疗的技术为超声消融技术，是一种无创治疗子宫肌瘤的方式。已有结果显示超声消融治疗有利于保留子宫的正常功能，对卵巢内分泌功能无明显影响，患者临床症状的改善可达到与妇科手术切除相当的效果[2]。但是，由于超声消融是一项相对新的技术，从医生到病人对该治疗方式的认识都存在局限。本文通过回顾性分析国内 2010 年新开业的 2 家超声消融治疗中心从 2010 年 7 月至 2011 年 5 月的病人咨询以及接受治疗情况，探讨患者未接受超声消融治疗的原因，从而为该技术的改进及应用普及提出建议。

1 材料与方法

1.1 一般资料

四川省遂宁市中心医院及重庆市涪陵区中心医院从 2010 年 7 月至 2011 年 5 月的门诊、住院部、电话以及电邮咨询超声消融治疗的子宫肌瘤患者均记录在专门制定的 EXCEL 表，纳入研究分析。

1.2 方法

1.2.1 初步筛选 按照国家食品药品监督管理局（State food and drug administration，SFDA）通过的标准（表 1）进行初步临床筛选。

表 1 超声监控下超声消融治疗初步排除标准

序号	排除标准
1	合并严重重要器官器质性病变
2	合并盆腔或生殖道急性炎症
3	可疑子宫肉瘤，子宫内膜癌，宫颈癌前病变及宫颈癌，附件恶性肿瘤等
4	声通道上有异物置入者
5	不能俯卧 1 h 者
6	绝经后肌瘤不缩小继续生长者
7	浆膜下黏膜下带蒂肌瘤，尤其是蒂基底部宽度小于 50%肌瘤直径者
8	患者体重 >110 kg，声通道上脂肪层厚度超过 40 mm
9	患者在治疗区域的前腹壁有明显的、广泛的、纵向的疤痕
10	多发肌瘤，病灶 >6 个
11	交流障碍者
12	不适合镇静镇痛者

1.2.2 机载超声模拟定位、盆腔核磁共振成像（Magnetic resonance imagine，MRI）检查及物理、实验室检查 经初步筛选合格的患者，进行模拟定位。模拟定位在超声消融治疗设备上进行，明确是否能清楚显示子宫、子宫肌瘤、周围正常组织器官，子宫肌瘤在机载超声上不能清楚显示则不适合超声消融治疗。

经定位适合超声消融治疗的患者，进一步行物理、实验室检查，包括：盆腔 MRI，妇科检查、血、尿常规、肝肾功（乳酸脱氢酶）、生化、血糖、胸部正侧位片、心电图、宫颈液基细胞学检查（Thinprep cytologic test，TCT）等术前常规检查。检查

结果异常；合并其他疾病及肌瘤本身性质不合适超声消融的患者需排除治疗。

2 结 果

从 2010 年 7 月至 2011 年 5 月，2 中心合计共咨询子宫肌瘤患者 729 例。其中重庆市涪陵区中心医院咨询子宫肌瘤患者 355 例；四川省遂宁市人民医院咨询子宫肌瘤患者 374 例(图 1)。

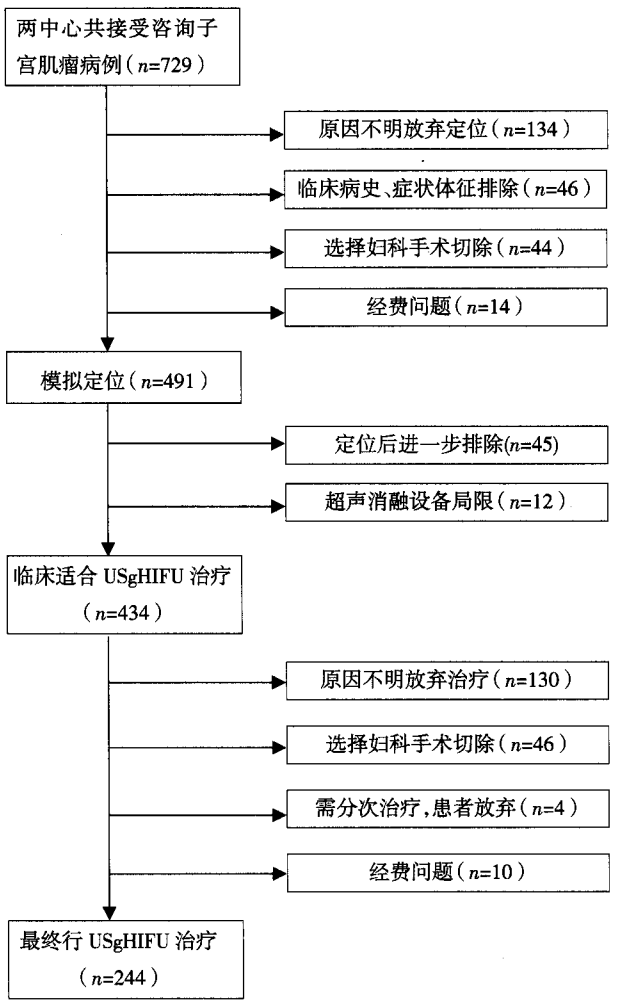


图 1 超声消融咨询、筛选、治疗流程图

238(32.6%；238/729)例患者因各种原因没有进行模拟定位。其中 134(56%；134/238)例原因不明放弃定位；44(18.5%；44/238)例选择妇科手术切除；14(5.9%；14/238)例因经费问题选择放弃治疗；仅 46(19.3%；46/238)例按标准筛选排除：包括无症状肌瘤 19 例，合并重要器官严重器质性病变、合并盆腔或生殖道急性炎症而需先治疗者 11 例，多发肌瘤(病灶>6 个)8 例，腹壁治疗区域有明显疤痕 6 例，蒂基底部宽度小于 50%肌瘤直径浆膜下肌瘤 1 例，聋哑人 1 例。

在 491 例进行了模拟定位的患者中，仅 57(11.6%；57/491)例不适合超声消融治疗。其中因实验室结果异常排除超声消融治疗 15 例，包括 TCT 检查结果异常(n=5)，血红蛋白低于 60 g/L(n=4)，心律失常(n=2)，尿常规检查见脓细胞(n=2)，肾功能异常(n=2)；因脂肪层厚超过 40 mm 6 例；因肌瘤前方肠道推挤不开 4 例；因外科手术后纵向瘢痕宽度>1 cm、B 超检查后方组织不能完全显示 10 例；因 T2 高信号且增强显示强化明显的后位子宫的后壁肌瘤 9 例；因子宫后壁与直肠粘连 1 例；因病灶位置太深，治疗头焦距不能达到病灶位置 12 例。

在 434 例适合超声消融治疗的患者中，190(43.8%；190/434)例因各种原因放弃超声消融治疗：包括选择妇科手术切除 46 例；因肿瘤巨大超过 10 cm，患者放弃 4 例；经费问题 10 例；原因不明 130 例。244(56.2%；244/434)例接受了超声消融治疗，占 729 例咨询病例的 33.5%(244/729)。

进一步将所有咨询患者未接受超声消融治疗的原因归纳如下：①治疗意愿不强(36.2%；264/729)：原因不明放弃定位 134 例及定位后原因不明放弃治疗 130 例；②不适合超声消融治疗(12.5%；91/729)：模拟定位前按照标准排除 46 例，模拟定位后进一步排除 45 例；③选择妇科手术(12.3%；90/729)：模拟定位前 44 例，模拟定位后 46 例；④超声消融设备局限(1.6%；12/729)；⑤经费问题(3.3%；24/729)：14 例因经费问题放弃定位，定位后有 10 例因经费问题放弃治疗。

3 讨 论

超声消融技术于 21 世纪初用于治疗子宫肌瘤[3,4]，临床结果显示，超声消融能显著改善患者的临床症状及生活质量。2004年美国食品药物管理局批准使用磁共振监控的超声消融技术(Magnetic resonance imagine guided high intensity focused ultrasound，MRgFUS)治疗子宫肌瘤。Behera 等[5]回顾性分析了 169 例医生推荐接受超声消融治疗的患者，结果仅 27 例，即 16%的患者能够接受磁共振监控的超声消融治疗，而最终接受治疗的比例仅 8%。

与磁共振监控超声消融设备相比，超声监控的超声消融设备成本更低，由于没有磁共振磁孔的限制，使用更方便。前期临床结果显示，超声监控的超声消融(Ultrasound guided high intensity focused ultrasound，USgHIFU)治疗时间短，肌瘤消融率及消融比例均较磁共振监控超声消融高，但尚无子宫肌瘤患者接受 USgHIFU 治疗情况的报道。

目前全球已有 70 多家医院开展 USgHIFU 治疗，选择重庆市涪陵区中心医院和四川省遂宁市中心医院 2 家具有代表性的新开展该技术的超声消融中心进行分析。尽管接受 USgHIFU 治疗的比例较国外接受 MRgFUS 治疗高，但如何进一步提高患者接受超声消融治疗的比例仍是目前需要研究的课题。

3.1 治疗意愿不强

在所有接受咨询的患者中，未陈述原因放弃定位及定位

后未陈述原因放弃治疗的患者最常见。我们推测可能与以下因素有关：①超声消融是 1 项新的治疗技术，患者对该技术缺乏了解；②可能症状较轻，患者不急于治疗；③部分患者的医疗保险不负担超声消融治疗费用。

3.2 不适合超声消融治疗

任何一项技术都有其适应症，超声消融技术也一样。本研究中不适合超声消融治疗的患者占所有咨询病人的 12.5%，包括：①不需治疗的无症状肌瘤；②腹壁有明显疤痕，治疗容易出现皮肤烧伤的肌瘤；③肌瘤前方肠道干扰：肠道损伤是超声消融时要特别注意的问题。尽管通过推挤水囊，结合适当充盈的膀胱可以推开肠道，让肌瘤暴露在治疗声窗里，但仍有极少数病人不适合超声消融治疗；④基底部宽度小于肌瘤直径 50%的带蒂浆膜下肌瘤，治疗后吸收缓慢；⑤治疗过程中不能交流的聋哑人；⑥MRI 显示 T2 高信号、T1增强强化明显的患者。该类肌瘤通常血供丰富，彩色多普勒超声会显示粗大的瘤内血管和较高的声阻抗，治疗中因丰富的血流会带走大部分热能，导致热消融效果差甚至失败。

对合并重要器官严重器质性病变、合并盆腔或生殖道急性炎症的患者，需首先治疗合并症。同样，由于在开展该技术的初期，部分患者因为肌瘤多发或肌瘤过大需分次治疗，患者不愿接受，随着临床经验的累积，多发肌瘤和直径超过 10 cm 的肌瘤可以单次治疗。

3.3 超声消融设备局限

与 MRgFUS 设备比较，由于 USgHIFU 设备本身原因而不能治疗的子宫肌瘤患者在本研究中比例很低。不能治疗的病例，主要是肌瘤位置太深，肌瘤距腹壁的距离超过了治疗头焦距；还有患者脂肪层超过 40 mm，造成超声图像不清晰，且治疗时脂肪容易吸收超声能量而致腹壁损伤。

3.4 经费问题

与传统手术如肌瘤剔除术、子宫切除术、子宫动脉栓塞术等比较，USgHIFU 的直接成本费用和间接成本费用均显著更低[6]，但仍有 24 例患者明确表示因治疗费用问题而放弃 USgHIFU 治疗。在咨询时，治疗费用是经常涉及的话题，我们相信，在未陈述原因而未接受定位及定位后可以治疗而不明原因放弃治疗的病例中，有部分患者是因为不能承担治疗费用而放弃治疗。因超声消融治疗目前在国内还没有被广泛纳入基本医疗保险和商业医疗保险，因此有些患者选择不治疗或者暂时放弃治疗；一部分患者会选择目前被医疗保险覆盖的传统治疗。随着患者及医生对超声消融技术的进一步了解，随着国家医保覆盖范围在各地的扩大，子宫肌瘤患者接受超声消融治疗的比例会进一步增加。

3.5 有生育要求患者的治疗

大多数医学专家认为，黏膜下肌瘤或扭曲的子宫内膜腔可能影响生育[7]。超声消融对生育的影响目前尚无定论，但 Rabinovici 等[8]报道 7 个国家，13 个中心的 51 例子宫肌瘤患者在接受 MRgFUS 治疗后平均 8 个月后怀孕，在已生产的21 例(41%)患者中，13 例为正常自然分娩。按 SFDA 颁布的标准，在涪陵和遂宁两中心对于有生育要求的子宫肌瘤患者，不首先推荐超声消融治疗，而是建议患者首先考虑子宫肌瘤剔除术。但不管采取何种手术方式，都存在创伤大，恢复时间长的问题。与传统手术相比，超声消融治疗对机体的影响最小。因此，如何进一步拓展超声消融的适应症范围，特别是研究超声消融对妊娠的影响，是今后的重要工作。

4 结 论

超声消融有其独特的适应症和禁忌证，绝大部分患者适合超声消融治疗。在适合超声消融治疗的患者中，目前接受超声消融治疗的比例仍不高，其主要原因在于对超声消融技术的认识仍不够，经费问题也限制了部分患者接受超声消融治疗。发展技术、普及宣传、拓展适应症将有助于更多患者接受这项无创技术治疗子宫肌瘤，使更多的子宫肌瘤患者从这项技术中获益。

参 考 文 献

[1] Sam J.Overview of uterine fibroids[J].Nurs stand,2009,24(6):44-48.

[2] Tempany C M,Stewart E A,McDannold N,et al.MR imaging-guilded focused ultrasound surgery of uterine leiomyomas:a feasibility study [J].Radiology,2003,226(3):897-905.

[3] 汪 伟,刘文英,周清敏,等.高强度聚焦超声治疗症状性子宫肌瘤的初步临床研究[J].中华超声影像杂志,2002,11(3):161-163.

[4] Chan A H,Fujimoto V Y,Moore D E,et al.An image-guided high intensity focused ultrasound device for uterine fibroids treatment[J].Med Phys,2002,29(11):2611-2620.

[5] Millie A B,Madeline L,Lauren J,et al.Eligibility and accessibility of magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) for the treatment of uterine leiomyoma[J].Fertility and Sterility,2010,94(5):1864-1868.

[6] 王智彪.高强度聚焦超声技术—21 世纪的无创医疗技术[J].微创医学,2010,5(1):7-9.

[7] Domenico L J,Siskin G P.Uterine artery embolization and infertility[J].Tech Vasc Interv Radiol,2006,9(1):7-11.

[8] Rabinovici J,David M,Fukunishi H,et al.MRgFUS Study Group.Pregnancy outcome after magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery (MRgFUS) for conservative treatment of uterine fibroids[J].Fertil Steril,2010,93(1):199-209.

（责任编辑：冉明会）