

· 指南与规范 ·

超声引导经皮微波(射频)消融治疗子宫肌瘤临床应用指南(2017)

超声引导经皮热消融治疗子宫肌瘤全国多中心研究协作组

子宫肌瘤是育龄期女性发病率最高的良性肿瘤,其中约20%伴月经过多、贫血、压迫等症状,也是以往造成子宫切除最常见的原因。随着医学技术的进步和询证医学的发展,微创治疗理念逐渐在临床治疗中起到重要导向作用,促进了腹腔镜子宫肌瘤剔除术、开腹子宫肌瘤剔除术、高频聚焦超声、经阴道射频自凝刀消融、经皮微波(射频)消融等子宫肌瘤这类良性肿瘤在保留子宫基础上微创治疗技术的快速发展。

超声引导经皮微波(射频)消融治疗子宫肌瘤自2007年应用于临床,目前已在全国27个省市的54所医院得到临床应用,为大量有生育意愿、不愿或不宜切除子宫的患者带来了福音。随着新技术的广泛普及应用,技术应用规范日益成为操作者的迫切需求,在2015版《超声引导经皮微波消融治疗子宫肌瘤临床应用的指南建议》和经全国多中心研究2200例治疗病例调查分析基础上,经由治疗经验丰富的使用者研究讨论,对《超声引导经皮微波消融治疗子宫肌瘤临床应用的指南建议》进行修改,以供广大医师临床应用参考。

一、超声引导经皮微波(射频)消融治疗子宫肌瘤技术方法

超声引导经皮微波(射频)消融治疗是病灶原位灭活技术。利用微波(射频)的局部致热效应,在短时间内使针型辐射器周围的组织温度升高至使组织细胞蛋白质发生凝固性坏死的高温,造成组织细胞不可逆性凝固坏死,并可使组织内血管壁发生透壁性损伤,实现在保留子宫基础上子宫肌瘤组织和细胞原位灭活,肌瘤缩小或经自然腔道排出体外完全消失的治疗目的。治疗采用超声影像实时引

导,对子宫肌瘤进行精准靶向定位,将针型微波(射频)辐射器经皮穿刺精准置入至病灶内预定位置,在超声影像实时360°全方位监控下进行消融治疗(图1)。

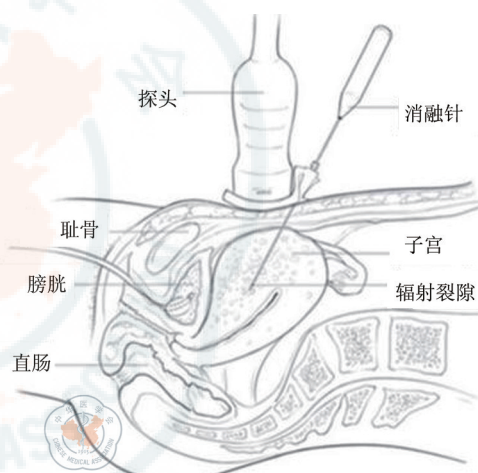


图1 微波(射频)消融治疗子宫肌瘤示意图

二、适应证与禁忌证

(一) 适应证

满足以下全部条件的患者:(1)经磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)和超声检查明确诊断的子宫肌瘤,国际妇产科联盟(Federation International of Gynecology and Obstetrics, FIGO)分级为0~6级;(2)伴月经过多、继发性贫血、腹痛、压迫等症状之一;(3)患者无围绝经期征象;(4)有安全的经腹壁穿刺路径。

(二) 禁忌证

1. 绝对禁忌证:(1)患子宫恶性肿瘤(子宫肉瘤、子宫肌瘤伴宫颈癌或子宫内膜癌或卵巢癌等妇科恶性肿瘤);(2)月经期、怀孕期或哺乳期;(3)FIGO分级7级的子宫肌瘤;(4)无安全的经皮穿刺路径(病灶与肠管、膀胱、大血管等重要器官粘连且无法分开者);(5)有未被控制的急性盆腔炎症;(6)肝、肾等重要器官功能障碍;(7)严

DOI: 10.3877/cma.j.issn.1672-6448.2018.02.002

基金项目:国家自然科学基金面上项目(81071156, 81371562)

通信作者: 张晶, Email: zjbch@sina.com; 周晓东, Email:

zhouxd@fmmu.edu.cn; 蒋天安, Email: chenmy69@126.com

重的出凝血功能障碍, 血小板 $< 50 \times 10^9/L$, 凝血酶原时间 $> 25 s$, 凝血酶原活动度 $< 40\%$ 。

2. 相对禁忌证: 子宫下段或宫颈肌瘤直径 $> 10 cm$, 预计治疗后子宫肌瘤缩小50%后子宫肌瘤均径(长 $\times$ 宽 $\times$ 高)仍大于5 cm, 治疗后肌瘤不能经阴道自然排出且患者有生育要求。

三、治疗时机选择

子宫肌瘤为良性肿瘤, 治疗应为择期治疗。治疗时间应避开月经期、排卵期及月经前期, 最好在月经干净3 d后, 排卵期前, 或者排卵后月经前1周内治疗。

四、麻醉方法

静脉清醒镇痛麻醉, 必要时可采用硬脊膜外腔麻醉辅助穿刺点局部皮下0.1%利多卡因麻醉。

五、治疗流程

(一) 治疗前准备

1. 了解病史及知情告知: 包括有无子宫不规则出血史、盆腔手术史、感染史、糖尿病、高血压、服用抗凝药物、心脏起搏器、患恶性肿瘤史等。向患者详细告知经皮微波(射频)消融治疗方法、优势与不足, 预期疗效、潜在的并发症及副作用, 目前还有且可供选择的其它治疗方法。

2. 完善治疗前检查: 建议行宫颈液基薄层细胞学检查、胸片、盆腔MRI、盆腔超声、血、尿、便常规、血液生化检查、出凝血功能、心电图检查、血CA125及CA199定量检测。

3. 有宫内节育器需取出, 消炎止血后再进行治疗。

4. 由患者本人或授权人签署相关医疗文书(治疗同意书, 超声造影同意书, 授权同意书, 组织活检知情同意书、麻醉知情同意书等)。

5. 填写子宫肌瘤症状及与健康相关生活质量问卷调查表, 以评价患者临床症状的严重程度及肌瘤对生活的影响。

6. 治疗前禁食水6 h, 有严重便秘者可服缓泻剂导泻清理肠道。

7. 治疗前半小时插导尿管(夹闭)。

8. 黏膜下肌瘤患者, 可于治疗开始前向患者阴道内填塞浸泡冰盐水的大纱球2~3枚, 以预防消融中微波热气泡经阴道流出烫伤阴道黏膜, 也便于术后即刻观察阴道有无出血。

9. 有盆腔粘连或有妇科手术肌瘤剔除者可于消融天线(电极)置入前行超声引导下人工腹腔积液, 以在子宫及肌瘤周围形成隔离带分离肠道、卵巢等

重要器官, 但需注意, 制作人工腹腔积液仍不能绝对避免肠道热损伤。

(二) 治疗操作流程

1. 下腹部超声扫查, 择点、定位、确定穿刺点。原则上选择皮肤距病灶最近途径并在病灶中心处为进针点。穿刺入路上绝对避开膀胱、肠道、网膜、大血管并尽可能避开子宫内膜。静脉超声造影, 评价病灶血供状态, 留取图像备消融后再次静脉造影评价消融效果。

2. 常规皮肤消毒、铺无菌巾。探头表面涂适量耦合剂, 套无菌探头套, 安装穿刺引导架。

3. 静脉麻醉+穿刺点局部麻醉。

4. 穿刺点局部戳2 mm针孔。

5. 在超声实时引导下经皮穿刺向病灶内置入微波天线(射频电极针), 依据病灶大小决定置入的微波天线(针)数量及长度, $< 5 cm$ 或乏血供子宫肌瘤可置入1根前极1.1 cm微波天线(针), 或1根刀头为3 cm射频电极针或2根刀头为2 cm的射频电极针, $> 5 cm$ 富血供子宫肌瘤置入2根电极, 设置微波输出能量50 W或60 W射频80~120 W(依据子宫肌瘤大小和病灶血供状况而定)进行消融。消融过程中超声实时扫查、监测消融区及毗邻组织回声变化, 当高回声到达预定消融区边缘时停止微波(射频)辐射。消融过程中超声实时监测子宫腔回声变化, 当宫腔内出现流动高回声时停止微波(射频)辐射, 以预防子宫内膜热损伤。治疗过程中监护患者的血压、脉搏、心率, 血氧饱和度等生命指征。

6. 消融结束即行消融效果评价: 微波(射频)辐射停止后行彩色多普勒血流成像(color Doppler flow imaging, CDFI)检查, 消融区无彩色血流信号后行静脉超声造影, 消融区无造影剂灌注范围为有效消融区范围。若拟定消融的靶目标内仍有血流信号或造影剂灌注区, 应即刻补充消融。

7. 消融结束, 确认微波(射频)辐射停止, 拔出微波天线(射频电极针), 清洁穿刺点皮肤, 局部加压包扎。取出阴道内纱球, 观察有无出血; 观察导尿管流出的尿液颜色。观察者生命体征平稳, 麻醉苏醒充分后可拔除尿管。观察患者无特殊治疗后6 h可进流食。消融后1周内仍需观察随访, 肠道损伤的迟发性通常在此期间出现症状。

六、治疗效果评价

(一) 消融效果评价

1. 评价方法: 采用静脉超声造影和增强MRI

评价消融范围。以造影剂无灌注区为消融后组织坏死区(图2, 3), 以坏死区占消融前子宫肌瘤体积百分比评价消融率。

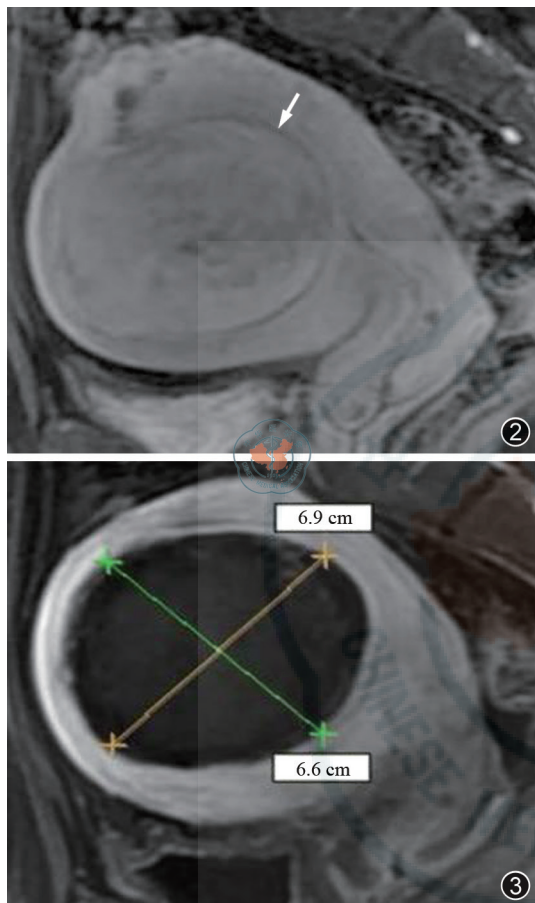


图2 子宫肌壁间肌瘤微波(射频)消融前图像

图3 子宫肌壁间肌瘤微波(射频)消融后图像, 肌瘤完全消融呈“空洞”样

2. 评价指标: (1) 彻底消融: 消融后1 d内无灌注区体积占子宫肌瘤总体积 $> 80\%$; CDFI: 肌瘤内无血流信号, 瘤内和瘤周血流信号消失; 超声造影显示子宫肌瘤内完全无增强呈“空洞征”。(2) 大部分消融: 消融后无灌注区体积占子宫肌瘤总体积 $60\% \sim 79\%$; CDFI: 肌瘤内血流信号I级; 子宫肌瘤内大部分区域无增强, 但仍有部分增强区。

(3) 部分消融: 消融后无灌注区体积占子宫肌瘤总体积 $20\% \sim 59\%$; CDFI: 肌瘤内血流信号II级; 超声造影子宫肌瘤内 $> 50\%$ 区域有造影剂灌注, 仅在 $< 50\%$ 区域无增强。(4) 无效: 消融后无灌注区体积 $<$ 治疗前肌瘤体积的 19% 。

(二) 临床效果评价

评价指标: 建议采用子宫肌瘤体积($v=3/4 \pi r^3$,

$r=$ 长+宽+高/6)缩小率、子宫肌瘤相关症状与健康相关生活质量调查问卷评分、血色素定量。

1. 治疗效果非常显著: 需符合下列条件之一: 消融后3个月子宫肌瘤体积缩小率 $\geq 50\%$, 贫血患者非月经期血色素定量在正常人水平或较治疗前升高($\geq 3 \text{ g/L}$), 子宫肌瘤相关症状评分下降($\geq 50\%$ 治疗前分值), 与健康相关生活质量评分升高($\geq 50\%$ 治疗前分值)。

2. 治疗效果显著: 消融后3个月子宫肌瘤体积缩小率 $\leq 49\%$, $\geq 30\%$; 贫血患者非月经期血色素定量较治疗前升高($\leq 2.9 \text{ g/L}$, $\geq 2 \text{ g/L}$); 子宫肌瘤相关症状评分下降($\geq 30\%$, $\leq 49\%$ 治疗前分值), 与健康相关生活质量评分升高($\geq 30\%$, $\leq 49\%$ 治疗前分值)。

3. 治疗有效: 消融后3个月子宫肌瘤体积缩小率 $\geq 29\%$, $\geq 10\%$; 贫血患者非月经期血色素定量较治疗前升高 $\geq 1 \text{ g/L}$; 子宫肌瘤相关症状评分下降($>$ 治疗前分值 $\leq 29\%$, $\geq 10\%$), 与健康相关生活质量评分升高($\geq 10\%$ 治疗前分值, $\leq 29\%$ 治疗前分值)。

4. 治疗无效: 消融后3个月子宫肌瘤体积缩小率 $< 10\%$; 贫血患者非月经期血色素定量较治疗前无变化或更低; 子宫肌瘤相关症状评分及与健康相关生活质量评分较治疗前无变化或更低。

(三) 并发症及其预防和处理

1. 疼痛: 约 $< 10\%$ 的患者在治疗后8 h内出现消融区局部位疼痛, 大部分患者可耐受, 8 h内可自行缓解, 无需用药, 个别患者需对症治疗。

2. 阴道排液: 黏膜下子宫肌瘤消融后患者可出现阴道排液, 呈淡粉色, 多在1~2周内自行消失。预防: 穿刺及消融治疗中尽量不损伤子宫内膜。

3. 阴道黏膜烫伤: 根据全国多中心研究资料, 其发生率为 0.04% 。其发生是由于在消融治疗中热场贴近子宫内膜, 造成热气沿子宫腔流动至阴道内所致。预防: 于消融前在阴道内填塞浸泡冰盐水的无菌大纱球数枚, 可完全消除由于消融所造成的阴道黏膜烫伤。

4. 恶心: 麻醉后极个别患者可出现恶心, 甚至呕吐, 根据全国多中心研究资料, 其发生率 $< 0.1\%$ 。可对症处理。预防: 尽量缩短麻醉时间。治疗前准备工作充分, 开始热辐射时再麻醉给药。

5. 宫腔(盆腔)或治疗区感染: 根据全国多中心研究资料, 其发生率为 0.28% 。与治疗中未严格消毒情况下使用宫内器械如举宫器、宫腔内造影导

管或治疗后阴道局部卫生状况不佳有关。预防: 严格掌握无菌的宫腔内侵入性操作, 如需宫腔内置入导管应事先检查阴道洁净度, 若洁净度高于III°, 应治疗后再行消融治疗。消融后应用抗生素预防感染。治疗后嘱患者1个月内避免性交和公共场所盆浴。

6. 肠道损伤: 根据全国多中心研究资料, 其发生率为0.16%。小肠热损伤需外科处理。肠道损伤的发生率与消融治疗技术掌握的熟练程度及适应证掌握有关。大多数发生在治疗病例数<30例时。预防: 严格掌握适应证。穿刺路径避免经过肠道。消融中注意掌握消融安全边界, 对于良性病变在不安全的情况下不追求肌瘤的彻底消融, 以减轻或消除患者临床症状为治疗目的。对于形态不规则的子宫肌瘤, 可采用热消融+无水乙醇或聚桂醇消融相结合的方式治疗。对于曾接受过子宫肌瘤剔除手术治疗、盆腔组织粘连的患者, 可于消融前制作人工腹腔积液(向肌瘤周围注射无菌0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液)。治疗后密切观察, 如有肠道直接热损伤的证据及时抗炎治疗及外科处理。

7. 坏死肌瘤组织经宫颈排出不全造成剧烈腹痛: 部分子宫肌瘤消融治疗后坏死瘤组织可经阴道排出, 当排出的瘤体大于宫颈口时, 可发生瘤组织堵塞宫颈口造成分娩样剧烈腹痛。处理方法: 经阴道直视下钳出坏死组织。有大量坏死组织排出期间应用抗生素预防感染。

七、消融治疗医疗文书书写

包括: 消融所用电线(电极)数量, 穿刺次数, 消融所用能量及时间(W/s), 消融的子宫肌瘤数目及位置, 消融后即刻静脉超声造影子宫肌瘤无灌注区范围(长×宽×高), 消融后注意事项。

八、消融治疗后护理及观察

消融后观察患者尿液颜色及量, 待患者从麻醉状态充分回复后如尿液无异常可拔除尿管, 拔除尿管前应留取尿液查尿常规。消融后24h内注意观察患者血压、心率、体温、有无腹部疼痛, 疼痛部位及程度、持续时间、有无伴随的压痛、反跳痛; 有无大便异常。

九、治疗后随访: 建议消融治疗后3、6、9、12个月复查盆腔超声、妇科内分泌6项、子宫肌瘤症状评分及生活质量相关评分, 12个月后每隔6个月复查。随访期间若子宫肌瘤完全排出体外或肌瘤完全消失可终止随访。

依据美国预防医学工作组(U.S. Preventive Services Task Force)的推荐评价标准为A组

超声引导经皮热消融治疗全国多中心研究协作组成员

(作者)名单: 张晶(解放军总医院介入超声科); 周晓东(空军军医大学西京医院超声医学科); 蒋天安(浙江大学医学院附属第一医院超声医学科); 钱林学(首都医科大学附属北京友谊医院超声科); 关铮(解放军总医院妇产科); 韩治宇(解放军总医院超声科); 刘惠(山东省千佛山医院超声诊疗科); 张巍(广西医科大学第三附属医院超声医学科); 李凯泽(唐山弘慈医院超声科); 余松远(武汉科技大学附属天佑医院超声介入科); 苏鸿辉(汕头大学医学院第二附属医院介入性超声科); 车颖(大连医科大学附属第一医院超声科); 李玮(黔南州人民医院超声科)

参 考 文 献

- 1 Zhang J, Feng L, Zhang B, et al. Ultrasound-guided percutaneous microwave ablation for symptomatic uterine fibroid treatment--a clinical study [J]. *Int J Hyperthermia*, 2011, 27(5): 510-516.
- 2 Hai N, Zhang J, Xu R, et al. Percutaneous microwave ablation with artificial ascites for symptomatic uterine adenomyosis: initial experience [J]. *Int J Hyperthermia*, 2017, 33(6): 646-652.
- 3 Liu H, Zhang J, Han ZY, et al. Effectiveness of ultrasound-guided percutaneous microwave ablation for symptomatic uterine fibroids: a multicentre study in China [J]. *Int J Hyperthermia*, 2016, 32(8): 876-880.
- 4 Xu RF, Zhang J, Han ZY, et al. Variables associated with vaginal discharge after ultrasound-guided percutaneous microwave ablation for adenomyosis [J]. *Int J Hyperthermia*, 2016, 32(5): 504-510.
- 5 Bing-song Z, Jing Z, Zhi-Yu H, et al. Unplanned pregnancy after ultrasound-guided percutaneous microwave ablation of uterine fibroids: A follow-up study [J]. *Sci Rep*, 2016, 6: 18924.
- 6 Yang Y, Zhang J, Han ZY, et al. Ultrasound-guided percutaneous microwave ablation for adenomyosis: efficacy of treatment and effect on ovarian function [J]. *Sci Rep*, 2015, 5: 10034.
- 7 Yang Y, Zhang J, Han ZY, et al. Ultrasound-guided percutaneous microwave ablation for submucosal uterine fibroids [J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2014, 21(3): 436-441.
- 8 Xia M, Jing Z, Zhi-yu H, et al. Research of dose-effect relationship parameters of percutaneous microwave ablation for uterine leiomyomas--a quantitative study [J]. *Sci Rep*, 2014, 4: 6469.
- 9 Xia M, Jing Z, Zhi-Yu H, et al. Feasibility study on energy prediction of microwave ablation upon uterine adenomyosis and leiomyomas by MRI [J]. *Br J Radiol*, 2014, 87(1040): 20130770.
- 10 Lei F, Jing Z, Bo W, et al. Uterine myomas treated with microwave ablation: the agreement between ablation volumes obtained from contrast-enhanced sonography and enhanced MRI [J]. *Int J Hyperthermia*, 2014, 30(1): 11-18.
- 11 Wang F, Zhang J, Han ZY, et al. Imaging manifestation of conventional and contrast-enhanced ultrasonography in percutaneous microwave ablation for the treatment of uterine fibroids [J]. *Eur J Radiol*, 2012, 81(11): 2947-2952.

- 12 Zhao WP, Han ZY, Zhang J, et al. A retrospective comparison of microwave ablation and high intensity focused ultrasound for treating symptomatic uterine fibroids [J]. *Eur J Radiol*, 2015, 84(3): 413-417.
- 13 张晶, 冯蕾, 张冰松, 等. 超声引导经皮子宫肌瘤微波消融后随访研究 [J]. *中华医学杂志*, 2011, 91(1): 48-50.
- 14 张晶, 冯蕾, 张冰松, 等. 经皮微波凝固子宫肌瘤效果研究 [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2011, 8(1): 84-92.
- 15 张晶, 韩治宇, 冯蕾, 等. 经皮穿刺微波消融治疗弥漫性子宫腺肌病 [J]. *中华医学杂志*, 2011, 91(39): 2749-2752.
- 16 王芳, 张晶, 韩治宇, 等. 经皮微波消融子宫肌层良性病变围消融期灰阶声像图表现及其临床意义 [J]. *中国医学影像技术*, 2013, 29(2): 251-255.
- 17 马霞, 张晶, 韩治宇, 等. MRI 信号强度预测子宫肌瘤微波消融能量的可行性 [J]. *中国医学影像技术*, 2013, 29(8): 1359-1362.
- 18 周洪雨, 张晶, 徐瑞芳, 等. 微波消融灶组织病理变化与超声弹性成像图对照的实验研究 [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2013, 10(12): 1031-1035.
- 19 周洪雨, 张晶, 蔡文佳, 等. 实时超声弹性成像评估微波消融肌组织凝固范围可行性研究 [J]. *中国超声医学杂志*, 2013, 29(1): 72-74.
- 20 杨宇, 张晶, 韩治宇, 等. 超声引导经皮微波消融治疗子宫黏膜下肌瘤临床疗效观察 [J]. *中华超声影像学杂志*, 2013, 22(6): 518-521.
- 21 张雪花, 韩治宇, 徐瑞芳, 等. 超声引导下经皮穿刺微波消融治疗子宫肌瘤的围手术期效果评价 [J]. *中国妇幼保健*, 2013, 23(28): 3849-3851.
- 22 周洪雨, 张晶, 王芳, 等. 静态超声弹性成像在子宫肌层良性病变微波消融效果评估中的应用 [J]. *中华超声影像学杂志*, 2012, 21(2): 149-152.
- 23 王芳, 张晶, 韩治宇, 等. 超声造影在经皮微波消融子宫肌层良性病变围手术期中的作用 [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2012, 9(1): 52-56.
- 24 杨宇, 张晶, 韩治宇, 等. 超声引导经皮微波消融对子宫腺肌症患者卵巢功能影响 [J]. *中国生育健康杂志*, 2014, 25(2): 133-135.
- 25 郝艳丽, 张晶, 韩治宇, 等. 子宫肌壁间肌瘤经皮微波消融后中远期疗效观察 [J]. *中华医学杂志*, 2014, 94(9): 664-666.
- 26 郝艳丽, 张晶, 韩治宇, 等. 经皮微波消融治疗无蒂浆膜下子宫肌瘤 37 例 [J]. *中国生育健康杂志*, 2014, 25(2): 123-125.
- 27 Khan AT, Shehmar M, Gupta JK. Uterine fibroids: current perspectives [J]. *Int J Womens Health*, 2014, 6: 95-114.
- 28 张晶, 张冰松, 冯蕾, 等. 水冷单导植入式微波电极消融肌组织量效关系的实验研究 [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2009, 6(4): 647-653.
- 29 张冰松, 张晶, 冯蕾, 等. 连续与间歇作用微波消融离体肌组织的对比研究 [J]. *中华超声影像学杂志*, 2009, 18(7): 628-631.
- 30 张冰松, 张晶, 冯蕾, 等. 微波消融人离体子宫肌瘤与猪离体肌组织的对比观察 [J]. *中国医学影像技术*, 2009, 25(6): 956-959.
- 31 张晶. 超声引导下微创治疗子宫肌瘤 [J]. *医学与哲学(临床决策论坛版)*, 2008, 29(9): 17-20.
- 32 李海泽, 朱红丽, 刘鸿欣, 等. 超声引导微波消融子宫肌瘤的临床应用 [J]. *临床超声医学杂志*, 2015, 17(9): 640-641.
- 33 Meng X, He G, Zhang J, et al. A comparative study of fibroid ablation rates using radio frequency or high-intensity focused ultrasound [J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33(4): 794-799.
- 34 孟欣, 李剑平, 于铭, 等. 超声造影评价高强度聚焦超声和射频消融治疗不同大小子宫肌瘤疗效及比较 [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2012, 9(12): 1040-1044.

(收稿日期: 2018-01-02)

(本文编辑: 安京媛)

超声引导经皮热消融治疗子宫肌瘤全国多中心研究协作组. 超声引导经皮微波(射频)消融治疗子宫肌瘤临床应用指南(2017) [J/CD]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2018, 15(2): 90-94.