

## •非血管介入 Non-vascular intervention•

磁共振引导下聚焦超声刀治疗子宫肌瘤  
一年随访评价

梁松年, 苏洪英, 赵 杨, 孙文阁, 吴文颖, 卢 涛, 牛 蒙, 徐 克

**【摘要】 目的** 评价 MRI 引导下聚焦超声刀(MRgFUS)治疗子宫肌瘤的安全性、可行性及 1 年随访结果。**方法** 对 21 例症状性子宫肌瘤患者进行 MRgFUS 治疗。在治疗后即刻行子宫肌瘤增强 MR 扫描, 测量每例肌瘤的无灌注区域体积, 评价治疗安全性及病灶消融情况。术后 1 年随访进行子宫肌瘤症状-生活质量问卷(UFS-QOL)调查, 分析症状严重度评分(SSS), 统计患者症状改善及相关不良事件发生情况, 并完成子宫肌瘤 MRI 复查, 对比肌瘤前后体积变化。**结果** 对全部 21 例患者的 23 个子宫肌瘤成功进行了 MRgFUS 治疗, 平均每例耗时 3 h 50 min, 平均每例肌瘤当天治疗后无灌注体积百分比 62.86% (25% ~ 99%), 术中无严重并发症发生。17 例患者接受了术后 1 年随访, 平均 SSS 降低 68.79%, 复查 MRI 显示肌瘤体积平均缩小 49.60%, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** MRgFUS 无创治疗子宫肌瘤具有较高的安全性, 近期疗效确切。

**【关键词】** 子宫肌瘤; 聚焦超声; 磁共振

中图分类号: R737.33 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2013)-03-0206-05

**MRI-guided focused ultrasound surgery of uterine fibroids: evaluation of one-year outcome** LIANG Song-nian, SU Hong-ying, ZHAO Yang, SUN Wen-ge, WU Wen-ying, LU Tao, NIU Meng, XU Ke. Department of Radiology, the First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang, Liaoning Province 110001, China

Corresponding author: XU Ke, E-mail: kexu@vip.sina.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the safety, feasibility and one-year outcome of magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery (MRgFUS) in treating uterine fibroids. **Methods** MRgFUS was carried out in 21 female patients with symptomatic uterine fibroids, which was immediately followed by T1-weighted fast spoiled gradient echo MRI scanning with the use of gadolinium-based contrast agent. The size of non-perfused area of the fibroids was measured in all patients, based on which the safety of the procedure and the ablation effect of the lesion were evaluated. Follow-up assessments were completed at one year after the treatment. The questionnaire about uterine fibroid symptoms and quality of life (UFS-QOL) was conducted, the symptoms severity score (SSS) was calculated, and the improvement of the symptoms and the occurrence of undesirable events related to the procedure were recorded. Pelvic MRI re-examination was made, and the size of the fibroids was compared with that determined before the treatment. **Results** A total of 23 fibroid lesions were detected in 21 patients. MRgFUS was successfully accomplished for all the 23 lesions. The mean operation time for each patient was 3 hours and 50 minutes. The mean non-perfused volume (NPV) on the treatment day was 62.86% (25% - 99%). No serious adverse events occurred during the treatment. Seventeen patients completed one-year follow-up. The mean SSS was reduced to  $8.27 \pm 6.06$  (a reduction by 68.79%,  $P < 0.05$ ). Follow-up MRI showed that the fibroids volume was reduced by 49.60% on average ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** As a kind of noninvasive technique, MRgFUS is a safe treatment for

uterine fibroids with reliable short-term effectiveness. (J Intervent Radiol, 2013, 22: 206-210)

**【Key words】** uterine fibroid; focused ultrasound; magnetic resonance imaging

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2013.03.008

作者单位: 110001 沈阳 中国医科大学第一附属医院放射科 (梁松年、苏洪英、孙文阁、吴文颖、卢涛、牛蒙、徐克), 妇科 (赵杨)

通信作者: 徐克 E-mail: kexu@vip.sina.com

子宫肌瘤是女性最常见的妇科良性肿瘤之一,育龄期妇女罹患率达 25% ~ 44%<sup>[1]</sup>。临床上常见有下腹疼痛、月经过多、盆腔压迫感、甚至不孕等多种症状<sup>[2]</sup>,严重影响了患者的生活质量。

MRI 引导下的聚焦超声刀 (magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery, MRgFUS) 是新近出现治疗症状性子宫肌瘤的一项无创技术。它利用超声波可以穿透软组织并能聚焦的物理特性,将体外电声换能器产生的超声波聚焦于肌瘤内,通过高温效应、空化效应和机械效应,使肌瘤组织变性、坏死<sup>[3]</sup>,并通过磁共振实时监测治疗的范围、肌瘤的位置及靶组织内的温度变化,以获得精确的肌瘤组织破坏范围和程度<sup>[4]</sup>。近年来,已在国外较广泛的应用于子宫肌瘤等疾病的治疗,并获得了良好的结果。现将本中心 21 例 MRgFUS 治疗子宫肌瘤患者的 1 年期临床研究结果报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 临床资料

2010 年 6 月至 2011 年 3 月,64 例症状性子宫肌瘤患者接受了 MRgFUS 筛选,所有患者术前均需签署知情同意书,进行 MR T<sub>2</sub>W 平扫及 T<sub>1</sub>W 和增强以明确肌瘤大小、数量、位置、性质变化等信息,填写子宫肌瘤症状-生活质量问卷 (uterine fibroid symptoms quality of life questionnaire, UFS-QOL),统计症状严重程度评分 (symptoms severity score, SSS)<sup>[5]</sup>,并由妇科检查 MRI 影像及实验室检查明确诊断。21 例患者筛选合格并接受治疗,患者年龄 36 ~ 47 岁,平均 42 岁;其中单纯月经血量异常者 6 例,盆腔压迫症状者 3 例,合并上述两种症状者 12 例;目标肌瘤在 MR T<sub>2</sub>W 图像低信号者 19 例,混杂信号者 2 例。SSS 9.38 ~ 40.63,平均  $28.87 \pm 10.74$ ;目标肌瘤体积 17.53 ~ 438.48 cm<sup>3</sup>,平均  $(103.02 \pm 86.75)$  cm<sup>3</sup>。

纳入标准:① 有症状性子宫肌瘤的绝经前或围绝经期妇女;② 子宫肌瘤在平扫 MRI 中清晰可见;③ 子宫肌瘤位于治疗系统可覆盖到的范围;④ 肌瘤直径 3 ~ 12 cm;⑤ 治疗路径无其他重要器官;⑥ 治疗过程中能与医师进行语言交流。

排除条件:① MR 检查相关禁忌证;② 妊娠或有强烈妊娠愿望的女性;③ 带蒂肌瘤;④ 子宫肌瘤之外的其他严重盆腔疾病;⑤ 广泛的腹部瘢痕,不能通过改变超声波方向避免;⑥ T<sub>2</sub>W MRI 影像高信号者。

UFS-QOL 是用来评价子宫肌瘤患者经量增多

及肌瘤占位效应等相关临床症状严重程度 的 问 卷,每问题答案从无到严重分为 5 级选项。SSS 是根据 UFS-QOL 内容转换成 0 ~ 100 分的量表形式,以便前后对照,症状越重,分数越高。

### 1.2 方法

1.2.1 治疗方法 ① 患者下腹部备皮,留置导尿管并建立静脉通路后,俯卧于 MRgFUS 治疗床,保持身体位置制动;② 治疗前 MR T<sub>2</sub>WI 扫描用于对目标病灶再次进行定位和测量,并评估盆腔内结构,保证治疗路径上无气泡、肠管、骨等障碍;③ 标记治疗区域及周围重要组织器官并建立治疗计划,最大治疗深度为 12 cm;④ 给予少量镇静剂和(或)止痛药物,按照治疗计划,逐点进行聚焦超声治疗:焦点长度 20 ~ 45 mm,直径 4.5 ~ 5.5 mm,能量 1 500 ~ 4 500 J,频率 0.9 ~ 1.2 MHz,治疗持续 20 ~ 35 s,然后需 1 ~ 2 min 设备冷却。过程中可依据实时 MR 影像及温度图评价并调整每点聚焦超声治疗频率、能量、焦域及位置,以靶组织温度达 60 ~ 85℃ 为宜,同时保证焦点位于靶肌瘤内,直至完成全部目标区域的治疗(图 1)。如患者身体出现较大移动,需要重新制定治疗计划;⑤ 治疗后即刻行增强 MR T<sub>1</sub>WI 扫描,评价目标肌瘤组织血供阻断情况及周围组织有无损伤。

1.2.2 观察指标 术后即刻 MR 影像上靶肌瘤无灌注体积(nonperfused volume, NPV);术前及术后 1 年的 SSS;术前及术后 1 年 MRI 靶肌瘤体积大小。

1.2.3 随访 术后 1 年随访,填写 UFS-QOL 并记录相关不良事件发生情况,统计 SSS,评价症状改善程度。复查盆腔 MRI,评价肌瘤体积前后变化。随访期内,如患者选择其他治疗方式(外科切除、药物治疗、子宫动脉栓塞术等)则认定退出随访。

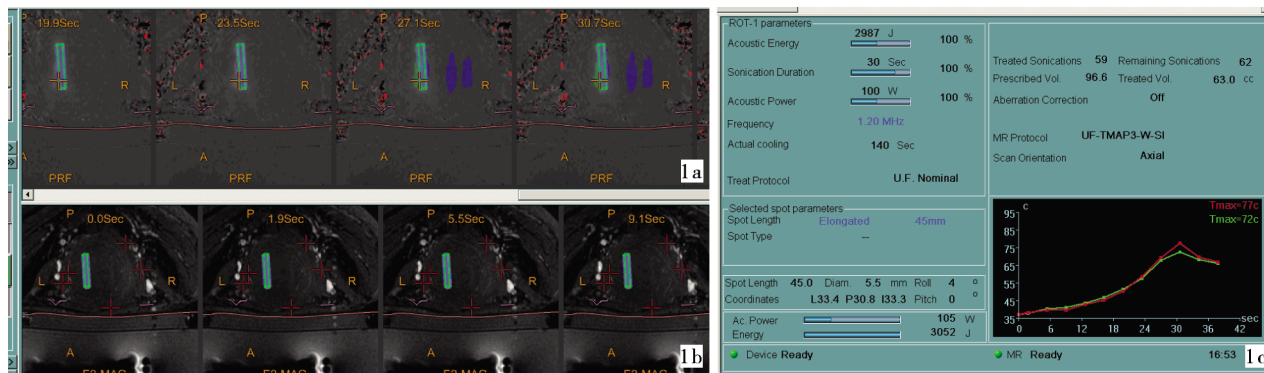
### 1.3 统计学方法

统计学计量数据用均数 ± 标准差表示,手术前后数据经方差齐性检验后,用 *t* 检验进行统计分析,*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 治疗结果

对 21 例患者的 23 个子宫肌瘤成功进行了 MRgFUS 治疗。治疗的子宫肌瘤中,黏膜下型 3 例,肌壁间型 14 例,浆膜下型 6 例。平均每例耗时 3 h 50 min。治疗后即刻增强 MRI 显示的肌瘤内无灌注区域体积(NPV)占肌瘤体积百分比平均为 63.33% ± 17.67%(25% ~ 99%),其中 3 例患者 NPV 比率小于



1a 显示拟治疗区域(绿框)、实际治疗区域(星号及绿色区域)及已治疗区域(蓝色区域);1b 清晰显示治疗过程中肌瘤的位置,通过治疗前标记的边界(十字星),明确肌瘤位置有无移动并保证治疗区域位于肌瘤内;1c 通过实时温度图(右下方:红色代表最高温度,绿色代表平均温度)评估治疗效果,每点治疗前均可以调整治疗的能量、焦距、持续时间、角度等参数

图 1 操作界面:治疗过程中,每隔数秒产生的实时图像

50%。

本组患者均为门诊患者,治疗结束后无需住院观察及其他特殊治疗,经过短暂的观察期无明显不适后均离院回家,第 2 天便可进行日常活动。

## 2.2 并发症

术中 12 例患者出现轻到中度的腹部疼痛,并发症出现可能与患者移动或超声能量过高有关,其中 10 例患者单点治疗终止后即有缓解,保证制动并降低再次聚焦超声能量,疼痛减轻或消失。另 2 例患者腹痛持续至术后,均在 3 d 内缓解,未特殊处理。7 例患者出现治疗区域皮肤一过性灼热感,与皮肤-胶垫耦合不佳及能量过高有关。4 例患者因肌瘤靠近骶尾椎,术中出现腰腿麻木和(或)疼痛感,旋转声束角度并降低能量后缓解。上述症状均与治疗相关(表 1),属于手术预期不良事件<sup>[6]</sup>。无严重并发症发生。

表 1 患者治疗中并发症及处理

症状	原因	处理	例数
腹痛	患者移动;超声能量过高;	排除患者移动因素;降低能量	12
皮肤灼热	皮肤-胶垫界面有气泡;超声能量过高;	排除气泡可能;降低能量;降低频率	7
腰腿麻木	坐骨神经位于治疗路径后方;肌瘤距离骶尾椎过近	旋转聚焦声束角度;降低能量	4

## 2.3 随访结果

1 例患者术后 NPV 仅 30%,月经量多症状无明显缓解,于术后 8 个月选择了子宫肌瘤切除术,1 例患者术后 10 个月因下肢骨折植入钢板卧床无法接受随访,另有 2 例患者失访,共有 17 例患者接受了术后 1 年的随访。

MRI 显示靶肌瘤体积与术前相比均有不同程度缩小(图 2,3),平均缩小  $49.60\% \pm 14.72\%$  ( $t =$

4.18,  $P < 0.05$ )。平均 SSS 降至  $8.27 \pm 6.06$  (降低 68.79%),与术前相比差异有统计学意义( $t = 7.56$ ,  $P < 0.05$ )。1 例患者术后 NPV 为 62%,1 年后肌瘤缩小 57.35%,但 SSS 由 12.5 升至 18.75。其余患者 SSS 与术前相比均有不同程度下降,6 例患者肌瘤相关症状及不适感完全消失(SSS 评分为 0)。

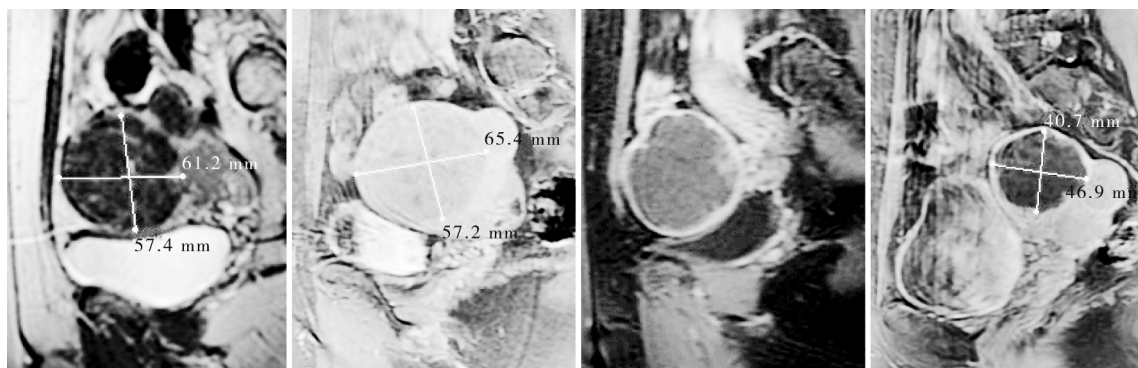
本组 2 例 T<sub>2</sub>W MRI 影像肌瘤为混杂信号的患者,1 例即为上述随访 SSS 升高的患者,月经量多,症状没有缓解,未选择其他治疗方法;1 例术后 NPV 25%,因骨折退出随访。

尽管没有再生育计划,2 例患者分别于术后 3 个月及 5 个月妊娠,并在患者要求下早期终止妊娠。随访期内,16 例患者症状有不同程度改善,1 例患者选择外科手术等其他治疗方法。

## 3 讨论

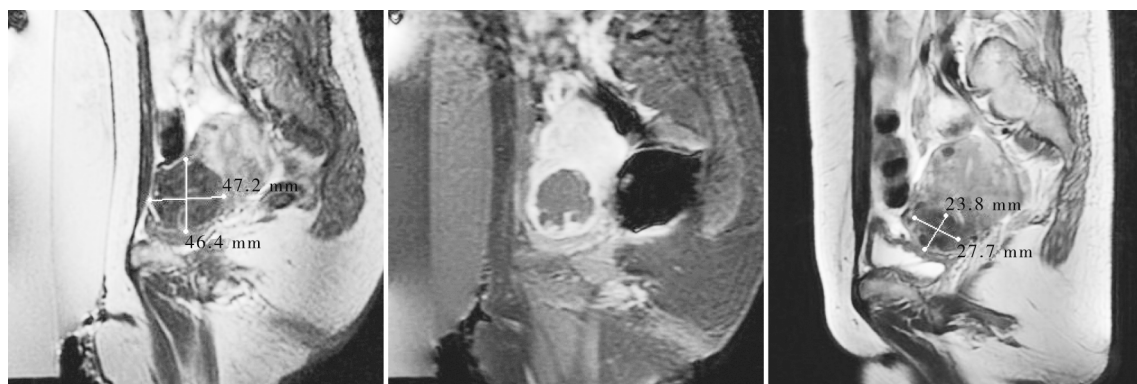
症状性子宫肌瘤传统的外科手术治疗创伤大,风险高,恢复时间长<sup>[6]</sup>。有研究表明,肌瘤体积的缩小即可减轻甚至消除肌瘤相关症状<sup>[7-8]</sup>。上世纪 90 年代,B 超引导下的超声聚焦刀作为一种无创手段治疗子宫肌瘤已在我国开展,取得了一定的成果<sup>[6]</sup>。在此基础上,出现了 MRgFUS,聚焦超声与 MRI 结合,可在术前通过 MRI 三维图像制订精确的治疗计划,术中通过实时 MRI 图像和温度反馈调整声束方向以避开周围正常组织器官并调整能量参数,术后进行增强扫描明确治疗范围、周围组织结构及肌瘤坏死情况。近年来,国外已有多中心开展治疗子宫肌瘤,报道了其良好的临床疗效、安全性及发展前景<sup>[9-10]</sup>。

MRgFUS 治疗子宫肌瘤无需强效麻醉,患者仅接受少量镇静和(或)止痛处理,意识清楚,可随时



**2a** 术前矢状位 T<sub>2</sub>WI MRI 显示肌瘤呈低信号  
**2b** 术前 T<sub>1</sub>WI 增强图像上肌瘤明显强化,最大径 57.2 mm × 65.4 mm  
**2c** 术后即刻 T<sub>1</sub>WI 增强 MRI 示靶肌瘤 NPV89%  
**2d** 术后 1 年随访,矢状位 T<sub>1</sub>WI 增强 MRI 显示肌瘤大小缩至 40.7 mm × 46.9 mm,肌瘤内无强化

图 2 子宫肌瘤 MRgFUS 治疗前后(1)



**3a** 术前矢状位 T<sub>2</sub>WI MRI 显示肌瘤内呈低信号,大小 46.4 mm × 47.2 mm  
**3b** 治疗后,增强 MRI 显示肌瘤破坏区无强化,NPV 89%  
**3c** 术后 1 年复查 MRI 显示肌瘤矢状位大小减至 23.8 mm × 27.7 mm

图 3 子宫肌瘤 MRgFUS 治疗前后(2)

与术者沟通,且患者、医师及 MRI 设备旁均配有停止按钮,一旦超声治疗过程中患者出现自主不适或医师结合 MRI 影像及温度图发现患者移动、参数偏差等情况,便可及时按下按钮中止治疗,然后修正患者移位和(或)调整声处理参数。本组 21 例患者均顺利完成治疗,仅 2 例术后出现持续下腹部中度疼痛,结合术后 MRI 检查,周围组织无明确损伤,考虑疼痛与治疗后肌瘤周围组织水肿相关。没有皮肤热伤、肠管及骨骼、神经损伤等国外早期报道的严重并发症<sup>[1]</sup>,证实了该技术具有较高的安全性。

已有研究表明 MR T<sub>2</sub>WI 影像上肌瘤信号对治疗结果有很大影响<sup>[12]</sup>。均匀低信号的肌瘤容易吸收能量并达到预定温度,治疗结果最佳;高信号肌瘤代表肌瘤变性,内含较多的血管将带走过多能量,使靶组织内部很难达到坏死所需温度,治疗效果最差;混杂信号肌瘤,介于两者之间,因能量分配不均,坏死往往呈分隔状,并与信号混杂程度相关。本研究入组时已将 T<sub>2</sub>WI MRI 上肌瘤高信号的患者排

除,有 2 例混杂信号肌瘤患者入选。其中 1 例术中靶组织内温度很难达到 60℃,术后坏死区呈典型分隔状,NPV 仅 25%,因下肢骨折退出 12 个月随访;另 1 例患者 NPV 达到 62%,术后 1 年随访 MRI 显示肌瘤体积明显缩小,但经量增多症状并没有缓解,可能与肌瘤位置紧邻内膜或患者主观因素相关,也提示了 MRgFUS 治疗该类型肌瘤存在的不确定性,需谨慎对待。

Stewart 等<sup>[13]</sup>报道在 MRgFUS 治疗子宫肌瘤术后 6 个月随访中,70.6%患者 SSS 有 10 分以上的改善。Fukunishi 等<sup>[14]</sup>一组 20 例的研究中,3 个月 SSS 平均下降 25.9 分,6 个月平均下降 21.7 分。本组病例术后 1 年下降 20.60 分(71.35%)。其中 16 例得到症状改善,13 例 SSS 降低 10 分以上,6 例 SSS 降为“0”分,达到临床症状完全缓解,症状性子宫肌瘤转变为无症状肌瘤,获得了与国外先前报道相近的临床结果。

Mikami 等<sup>[1]</sup>研究表明 NPV 超过 50%通常会取

得较好的肌瘤缩小效果。Morita 等<sup>[15]</sup>报道 MRgFUS 治疗子宫肌瘤中术后 NPV 比率平均 60%, 6 个月后肌瘤体积平均缩小 33.3%。本组病例术后平均 NPV 比率为 63.33%, 其中 18 例 NPV 达到 50% 以上。17 例 1 年随访的患者, MRI 证实肌瘤体积均有不同程度缩小, 平均缩小达 49.60%。3 例患者 NPV 比率小于 50%, 1 例即为上述 MRI 混杂信号肌瘤患者因骨折退出, 1 例患者尽管肌瘤在 MR T<sub>2</sub>WI 影像上呈均匀低信号, 但因治疗路径上存在瘢痕贴(遮盖妊娠瘢痕)及其他小肌瘤阻挡, 靶组织热量吸收不佳, 温度达不到预期要求, NPV 仅 30%, 8 个月后行子宫肌瘤切除术。另 1 例 NPV 比率 46%, 1 年后肌瘤缩小 36.39%, 低于该组平均值。

目前, MRgFUS 治疗子宫肌瘤需要占用场强 1.5 T 以上的 MRI 设备, 在一定程度上限制了该技术在临床中的普遍开展。本组治疗平均每例需时 3 h 50 min, 与国外先前报道的 3 ~ 4 h 相似<sup>[16]</sup>。随着操作熟练度的增加, 通过缩短患者准备时间及充分利用超声治疗设备冷却间歇时间, 平均治疗时间有进一步缩短的空间。

MRgFUS 治疗子宫肌瘤受到肌瘤位置、大小及性质等条件限制, 患者的筛选成功率常低于 50%, 但术中无需强效麻醉, 无射线照射, 术后仅需短暂留观即可回家, 使子宫肌瘤患者在门诊治疗成为可能<sup>[14-17]</sup>。同传统疗法相比, 具有更高的安全性、更少的并发症及更小的创伤, 近期疗效确切, 远期结果值得期待。

#### [参 考 文 献]

- [1] Mikami K, Murakami T, Okada A, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound ablation of uterine fibroids: early clinical experience[J]. *Radiat Med*, 2008, 26: 198 - 205.
- [2] Stewart EA. Uterine fibroids[J]. *Lancet*, 2001, 357: 293 - 298.
- [3] 叶 欣, 费兴波. 超声聚焦刀治疗综述 [J]. *国外医学肿瘤分册*, 2003; 26.
- [4] Hindley J, Gedroyc WM, Regan L, et al. MRI guidance of focused ultrasound therapy of uterine fibroids: early results[J]. *Am J Roentgenol*, 2004, 183: 1713 - 1719.
- [5] Spies JB, Coyne K, Guaou G, et al. The UFS-QOL, a new disease-specific symptom and health-related quality of Life questionnaire for leiomyomata [J]. *Obstet Gynecol*, 2002, 99: 290 - 300.
- [6] 彭晶晶, 谭 艳, 魏 东, 等. 高强度聚焦超声刀治疗子宫肌瘤临床研究[J]. *介入放射学杂志*, 2010, 19: 875 - 877.
- [7] Pron G, Bennett J, Common A, et al. The Ontario uterine fibroid embolization trial. part 2. uterine fibroid reduction and symptom relief after uterine artery embolization for fibroids[J]. *Fertil Steril*, 2003, 79: 120 - 127.
- [8] Rabinovici J, Inbar Y, Revel A, et al. Clinical improvement and shrinkage of uterine fibroids after thermal ablation by magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery [J]. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 2007, 30: 771 - 777.
- [9] Bradley LD. Uterine fibroid embolization: a viable alternative to hysterectomy[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2009, 201: 127 - 135.
- [10] Bradley WG Jr. MR-guided focused ultrasound: a potentially disruptive technology [J]. *J Am Coll Radiol*, 2009, 6: 510 - 513.
- [11] Hudson SB, Stewart EA. Magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery [J]. *Clin Obstet Gynecol*, 2008, 51: 159 - 166.
- [12] Arleo EK, Khilnani NM, Ng A, et al. Features influencing patient selection for fibroid treatment with magnetic resonance-guided focused ultrasound [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2007, 18: 681 - 685.
- [13] Stewart EA, Rabinovici J, Tempny CM, et al. Clinical outcomes of focused ultrasound surgery for the treatment of uterine fibroids [J]. *Fertil Steril*, 2006, 85: 22 - 29.
- [14] Fukunishi H, Funaki K, Sawada K, et al. Early results of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery of adenomyosis: analysis of 20 cases [J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2008, 15: 571 - 579.
- [15] Morita Y, Ito N, Hikida H, et al. Non-invasive magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound treatment for uterine fibroids - early experience [J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2008, 139: 199 - 203.
- [16] Fennessy FM, Tempny CM. MRI-guided focused ultrasound surgery of uterine leiomyomas[J]. *Acad Radiol*, 2005, 12: 1158 - 1166.
- [17] John KC Chan. Magnetic resonance-guided focused ultrasound (MRgFUS) treatment of uterine fibroid [J]. *Donald School J Ultrasound Obstet Gynecol*, 2010, 4: 157 - 161.

(收稿日期: 2012-11-14)  
(本文编辑: 俞瑞纲)