

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.28.013

手术与高强度聚焦超声对腹壁瘢痕子宫内异位症 治疗疗效初步对比研究

赵玲¹, 彭松², 张家文³, 赵纯全^{1△}

(1. 重庆医科大学附属第一医院妇产科 400016; 2. 超声医疗国家工程研究中心附属医院, 重庆 400016; 3. 四川大学华西第二医院妇科, 成都 610041)

[摘要] **目的** 对比高强度聚焦超声(HIFU)与手术对腹壁瘢痕子宫内异位症治疗疗效。**方法** 回顾性分析 54 例子官内异位症患者, 其中, 29 例纳入手术治疗组, 25 例纳入 HIFU 治疗组, 对比两组临床有效率, 并发症及复发率。**结果** 手术治疗组和 HIFU 治疗组患者一般情况及临床特征具可比性, 临床有效率, 并发症率和复发率分别为 100.0% 和 92.0%, 13.8% 和 4.0%, 17.9% 和 12.0%, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** HIFU 在腹壁瘢痕子宫内异位症的治疗上具有安全性及有效性。

[关键词] 子宫内异位症; 高强度聚焦超声; 手术; 治疗结果

[中图分类号] R711.71

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2016)28-3928-03

Comparative study of surgery and high-intensity focused ultrasound for abdominal wall endometriosis: preliminary results

Zhao Ling¹, Peng Song², Zhang Jiawen³, Zhao Chunquan^{1△}

(1. Department of Obstetrics and Gynecology, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. Affiliated Hospital of National Engineering Research Center of Ultrasound Medicine, Chongqing 400016, China; 3. Department of Gynecology, West China Second Hospital of Sichuan University, Chengdu, Sichuan 610041, China)

[Abstract] **Objective** To compare the effects of surgery and high-intensity focused ultrasound(HIFU)for abdominal wall endometriosis. **Methods** Retrospective analysis of 54 cases of abdominal wall endometriosis patients, in which 29 cases in surgery group, 25 cases in HIFU group. The clinical effectiveness, complications and recurrence rate were compare between the two groups. **Results** General conditions and clinical features of the two groups were comparable, the effective rate, complication rate and recurrent rate were 100% vs. 92%, 13.8% vs. 4.0%, 17.9% vs. 12.0% respectively, there were no statistically significant difference ($P>0.05$). **Conclusion** HIFU appears to be safe and effective for the treatment of abdominal wall endometriosis.

[Key words] abdominal wall endometriosis; high-intensity focused ultrasound; surgery; treatment outcome

子宫内异位症^[1-2]是指有活性的子宫内腺体和间质在子宫腔被覆内膜及子宫肌层以外的部位出现、生长、浸润、反复出血, 可形成结节及包块, 引起疼痛、不孕等, 多见于盆腔, 而腹壁瘢痕子宫内异位症作为其盆腔外表现, 最常见于剖宫产术后, 随着剖宫产率的上升, 其发病率也呈逐年上升趋势, 文献报道为 0.03%~3.50%^[3-4]。目前, 其首选治疗方案为手术^[3,5], Wang 等^[4]、林筠颖等^[6]的初步研究均报道了高强度聚焦超声(high-intensity focused ultrasound, HIFU)在腹壁瘢痕子宫内异位症治疗中的安全性和有效性, 提示 HIFU 作为一种新的手段在腹壁瘢痕子宫内异位症治疗中的应用价值。目前, 比较手术与 HIFU 治疗腹壁瘢痕子宫内异位症疗效的文献较少, 本研究回顾性比较分析这两种方式对腹壁瘢痕子宫内异位症疗效。

1 资料及方法

1.1 一般资料 回顾性分析 2012 年 1 月至 2014 年 12 月重庆医科大学附属第一医院诊断为腹壁瘢痕子宫内异位症患者 54 例, 根据纳入及排除标准, 29 例纳入手术组, 25 例纳入 HIFU 组。回顾分析 54 例患者临床资料, 并电话随访患者术后情况。患者平均年龄(31.96±4.06)岁; 平均 BMI 为

21.41±2.58。所有患者起病前均有剖宫产病史, 末次手术至临床症状出现时间在 1 个月至 14 年不等, 平均时间为(35.28±31.01)个月。25.93%(14/54)患者于术前接受如 GNRHa, 孕三烯酮, 手术等辅助治疗。手术组与 HIFU 组患者一般情况比较见表 1。

1.2 纳入及排除标准^[4,6] (1)生育年龄妇女, 有剖宫产、子宫内异位症手术或进入宫腔的盆腔手术史; (2)腹部切口周围肿块或结节; (3)肿块或结节与月经相伴的周期性渐进性疼痛和(或)压痛; (4)随发病时间延长肿块增大, 往往月经前增大, 月经后缩小; (5)超声提示腹壁切口附近低回声结节、不规则无回声包块。纳入标准: 手术组, 符合以上标准中 2 项或 2 项以上, 且术后病理结果证实为子宫内异位症。HIFU 组, 至少符合以上诊断标准中 1~3 项者。排除标准: 手术组, 因并发症未行手术者。HIFU 组, 怀疑子宫恶性肿瘤者, 合并局部或系统性疾病未行 HIFU 治疗者。疗效定义: 手术组原临床症状及包块消失定义为有效。HIFU 组包块周期性疼痛消失定义为临床有效^[4]。复发定义: 在原治疗区域再次出现周期疼痛和(或)新发包块或原包块缩小后再次增大。

1.3 治疗方法 手术组: 在麻醉下将病灶及其周围 0.5~1.0

表 1 手术组与 HIFU 组患者一般情况比较

组别	n	年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	BMI ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	无症状时间 ($\bar{x} \pm s$, 月)	术前辅助治疗率 (%)	剖宫产手术史(n)	
						1 次	2 次
手术组	29	32.14 ± 3.88	21.67 ± 2.52	39.00 ± 30.02	31.03	26	3
HIFU 组	25	31.76 ± 4.33	21.11 ± 2.66	30.96 ± 28.55	20.00	22	3
P		0.737	0.433	0.347	0.356	1.000	

表 2 手术组与 HIFU 组患者临床特征比较(n)

组别	n	疼痛(n)		周期性疼痛(n)		压痛(n)		病灶大小 ($\bar{x} \pm s$, cm)	病灶数量(n)			病灶涉及解剖结构(n)			
		有	无	有	无	有	无		1 个	2 个	3 个	脂肪组织	前鞘	肌层	腹膜
手术组	29	25	4	23	2	24	5	3.03 ± 1.13	28	1	0	23	29	10	4
HIFU 组	25	25	0	25	0	17	8	2.96 ± 1.16	20	4	1	21	19	9	0
P		0.159		0.470		0.206		0.813	0.104			0.927	0.018	0.907	0.159

表 3 手术组与 HIFU 组治疗效果、经济学指标对比

组别	n	随访时间 ($\bar{x} \pm s$, 月)	临床有效率 (%)	并发症率 (%)	复发率 (%)	住院时间 ($\bar{x} \pm s$, d)	住院费用 ($\bar{x} \pm s$, 元)
手术组	29	16.25 ± 8.97	100	13.8	17.9	6.72 ± 3.29	12 269.29 ± 14 315.99
HIFU 组	25	13.64 ± 8.31	92	4.0	12.0	4.43 ± 2.313	10 167.74 ± 1 503.23
P		0.279	0.210	0.443	0.833	0.007	0.487

cm 正常组织完整切除, 切除组织过多者术中 使用补片。HIFU 组: 采用重庆海扶(HIFU)技术有限公司生产的 JC 型聚焦超声肿瘤治疗系统对患者进行治疗。

1.4 统计学处理 采用 SPSS19.0 软件对数据进行统计分析, 正态分布连续计量数据采用 $\bar{x} \pm s$, 该类数据的对比分析采用 *student's t* 检验; 计数资料比较运用 χ^2 检验和 Fisher 精确检验, 设定检验水准 $\alpha = 0.05$, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 临床特征 所有患者均在原剖宫产切口周围发现包块, 包块平均大小(3.0 ± 1.14)cm, 92.6%(50/54)患者出现包块疼痛, 其中伴随月经周期性疼痛患者占 96.0%(48/50), 70.4%(38/54)患者有包块压痛阳性。两组患者临床特征的对比见表 2。

2.2 治疗效果及经济学指标 电话随访所有患者, 仅手术组 1 例患者失访, 随访率为 98.15%。53 例患者平均随访时间为(15.02 ± 8.68)个月, 两组患者治疗效果及经济学指标对比见表 3。

2.3 随访结果 手术组随访 2~30 个月, 中位随访时间 17 个月。所有患者术后 1 个月临床症状完全缓解, 包块完全消失, 临床有效率达 100%。手术平均时间为(55.93 ± 45.99)min, 平均出血量(48.79 ± 79.74)mL, 41.37%患者术中 选择新切口。HIFU 组随访 2~28 个月, 中位随访时间为 13 个月。至随访截至, 92.0%(23/23)患者治疗后周期性疼痛完全缓解, 疼痛缓解时间最快为术后 1 个月, 最长者术后 12 个月, 92.0%患者治疗后包块明显缩小或消失, 临床有效率为 92.0%, 8.0%(2/25)患者治疗后包块大小无明显变化。HIFU 组平均治疗

时间(43.28 ± 23.91)min, 平均辐照时间为(294.28 ± 208.27)s, 平均功率为(180.52 ± 60.17)W。

3 讨 论

腹壁瘢痕子宫内膜异位症虽为一种良性疾 病, 但其具有类似恶性肿瘤的种植侵蚀能力, 而且病灶反复周期性出血致局部纤维组织增生, 因此, 病程越长, 病变侵及范围就越广、越深, 甚而侵及腹膜^[7], 同时子宫内膜异位症的恶变率达 1%^[8], 临床不乏腹壁瘢痕子宫内膜异位症恶变的报道^[9-10], 故该疾病应及早确诊及时治疗。其治疗方法包括药物治疗, 超声引导下病灶内注射乙醇^[11], 但目前其首选治疗方法仍为手术^[3,5-12]。

近年来, 有研究将 HIFU 作为一种新的治疗手段应用于腹壁瘢痕子宫内膜异位症中, 初步研究显示了其有效性及安全性^[4,6]。HIFU 治疗是将高强度超声能量聚焦作用于生物组织, 由于瞬态的高温(60~95 °C)效应和空化效应, 使该处的组织凝固性坏死, 而周围组织极少或不受损伤, 达到无创“切除”病灶的目的^[13]。

本研究对 HIFU 与手术治疗的临床有效率, 并发症及复发情况等进行了对比。由表 1 可见, 两组患者在年龄、BMI、末次手术至临床症状出现时间、术前辅助治疗及发病前手术史对比上差异无统计学意义($P > 0.05$), 由表 2 可见, 二者在临床症状, 疼痛特点, 包块大小及包块有无压痛等方面具有可比性($P > 0.05$)。仅在病灶涉及腹壁结构中, 手术组所有患者均涉及前鞘, 而 HIFU 组仅为 19 例, 二者差异有统计学意义($P < 0.05$)。同时, 手术组中病灶到达腹膜者达 4 例, 而 HIFU 组中为 0 例, 该结果提示手术组病灶涉及腹壁结构层次更深, 但二者差异无统计学意义($P > 0.05$)。

在疗效对比上, 手术组有效率达 100%, HIFU 组中 92%

患者术后疼痛症状完全缓解,8%患者疼痛部分缓解,92%患者包块较治疗前缩小或消失。鉴于目前针对 HIFU 治疗腹壁瘢痕子宫内异位症的研究较少,对治疗疗效的界定缺乏统一的标准,本研究仅对比临床有效率,因此,手术组临床有效率较 HIFU 组高,但差异无统计学意义($P>0.05$),但手术治疗以“有创”切除为代价所获取的 8%有效率与 HIFU 治疗“无创”消融所达到的 92%的有效率相比,是否真对患者有益,还值得进一步探讨。同时鉴于本研究为回顾性研究,纳入病例较少,且 HIFU 作为一种新的治疗手段应用于腹壁瘢痕子宫内异位症的时间较短,目前相应研究较少,各种治疗参数仍处于探索当中。因此,有理由认为,随着更多大样本临床试验的开展,各种治疗参数的逐渐优化与规范,其治疗疗效可能会得到进一步的提高。

在并发症发生率对比上,依据国际介入放射治疗协会制订的 SIR 分类法,HIFU 组有 1 例患者出现皮肤损伤,并发症发生率为 4.1%(1/25)。而手术组中有 3 例发生切口愈合不良,1 例全身麻醉术后发生肺部感染,总发生率为 13.8%,故 HIFU 治疗组并发症较手术组低,展示了 HIFU 作为微创治疗的优势,但差异无统计学意义($P=0.443$)。

本研究手术组复发率为 17.9%;而 HIFU 组复发率为 12.0%,较手术组低,这可能与手术组病灶涉及腹壁结构更深,手术切除不彻底相关,但二者差异无统计学意义($P>0.05$)。

在腹壁瘢痕子宫内异位症治疗上,HIFU 治疗不逊色于手术,同时,并发症发生率及复发率均更无明显增加,甚至较手术低,这证明其在该疾病治疗中具有潜力;同时,作为一种微创治疗手段,与手术相比,具有潜在优势^[4]如下:(1)作为无创治疗方式,可以保持腹壁结构完整性,无瘢痕形成,无出血;(2)作为一种简单快捷的治疗方式,可明显缩短患者住院时间,并可降低患者费用,本研究中 HIFU 组平均住院日较手术组缩短 2.29 d($P=0.007$),并可应用于门诊患者,同时与手术组相比,平均住院费用降低 2 101.55 元;(3)其具有可重复性,可应用于复发病例。

本研究虽然对手术与 HIFU 治疗对腹壁瘢痕子宫内异位症疗效进行了对比,但为回顾性研究,且样本量较少,随访时间不长,因此仍需大样本前瞻性随机对照试验进一步研究。

综上所述,本研究初步结果表明,对于腹壁瘢痕子宫内异位症的治疗,与首选的手术相比,HIFU 治疗具有安全性及有效性,且其作为一种新的微创治疗手段更容易被患者所接受。但仍需更多的大样本研究规范 HIFU 在腹壁瘢痕子宫内异位症中的治疗,同时仍需前瞻性随机对照试验验证其有效性及安全性。

参考文献

- [1] 曹泽毅. 中华妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2011:376.
- [2] Pachori G, Sharma R, Sunaria RK, et al. Scar endometriosis: Diagnosis by fine needle aspiration[J]. J Cytol, 2015, 32(1):65-67.
- [3] Ding Y, Zhu J. A retrospective review of abdominal wall endometriosis in Shanghai, China. [J], Int J Gynaecol Obstet, 2013, 121(1):41-44.
- [4] Wang Y, Wang W, Wang L, et al. Ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound treatment for abdominal wall endometriosis: Preliminary results[J]. Eur J Radiol, 2011, 79(1): 56-59.
- [5] 陈晨, 李春梅. 腹壁瘢痕子宫内异位症临床分析[J]. 华西医学, 2014, 29(3):511-513.
- [6] 林筠颖, 陶小明. 腹壁瘢痕子宫内异位症的诊治进展[J]. 实用妇产科杂志, 2012, 28(6):434-436.
- [7] 张鸿慧, 邢华英等. 中国剖宫产术后腹壁瘢痕子宫内异位症的现状与思考[J]. 国际妇产科学杂志, 2012, 39(5): 521-532.
- [8] 徐春琳, 郭敏. 卵巢外子宫内异位症恶变的研究进展[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2014, 30(11):905-908.
- [9] Yan Y, Li L, Guo J, Zheng Y, et al. Malignant transformation of an endometriotic lesion derived from an abdominal wall scar[J]. Int J Gynecol Obstet, 2011, 115(2): 202-203.
- [10] Ruiz MP, Wallace DL, Connell MT. Transformation of abdominal wall endometriosis to clear cell carcinoma [J]. Case Rep Obstet Gynecol, 2015, 2015:123740.
- [11] Bozkurt M, Çil AS, Bozkurt DK. Intramuscular abdominal wall endometriosis treated by ultrasound-guided ethanol injection[J]. Clin Med Res, 2014, 12(3/4):160-165.
- [12] Horton JD, Dezee KJ, Ahnfeldt EP, et al. Abdominal wall endometriosis: a surgeon's perspective and review of 445 cases[J]. Am J Surg, 2008, 196(2):207-212.
- [13] 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.

(收稿日期:2016-06-05 修回日期:2016-07-29)

《重庆医学》对临床研究论文医学伦理学要求

凡投本刊的临床研究论文(主体是以人为研究对象),作者应说明其遵循的程序是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制订的伦理学标准,并提供(上传)该委员会的批准文件复印件及受试对象或其亲属的知情同意书复印件。

《重庆医学》编辑部