

采用巨量射频消融双极疗法毁损大肝癌和血管瘤

——附 107 例患者疗效观察

第三军医大学附属西南医院全军肝胆外科研究所

马宽生 董家鸿

射频消融(Radiofrequency Ablation, RFA)是目前国内外公认的肝肿瘤局部消融疗效最好的方法之一,但是临床也存在问题:单次毁损范围有限,目前国外设备 RFA 一次性治疗的体积最大直径只能达 5cm 左右,大的病灶需多次治疗才可能使病灶完全毁损;对大肝癌的治疗,需多次穿刺 RFA 针和分次治疗,凭操作经验和空间定位困难,容易出现三维空间的漏空,导致病灶残留,治疗不彻底,复发率高。因此,如何进一步扩大一次性毁损范围,提高治疗肝脏肿瘤效果,是这一领域的重要课题。

围绕一次性增强 RFA 凝固坏死体积的研究,国外已有中空冷却多极针,脉冲变频发生, RFA 治疗时同时向组织内灌注生理盐水以增强组织导电性等改进性实验,结果表明设备改进后其毁损体积有所提高。近期国外还出现了串形多电极针(一个鞘形针上可同时释放 2—4 组多个小电极针),在临床上采用这种新型电极,可大幅度扩大其一次毁损面积,但是其价格昂贵,折合约每人民币 2.5 万元左右,治疗过程中的工作电流约为传统电极电流的 2—6 倍,并发症和危险性也大大增加。

基于此,绵阳立德公司研发了一种全新的 RFA 治疗系统,该系统突破常规治疗理念,在不需辅助电极(又叫体表电极或弥散电极)的情形下,可使用 2 根或 4 根电极同时进入病灶内工作,达到巨量消融,其一次最大毁损范围可达 18cm×18cm×12cm。同时,其治疗功率和时间也比传统的单极治疗方法大为缩小,且并发症更少。本所 2002 年 5 月至 2003 年 5 月用绵阳立德公司生产的 LDRF—120S 型射频集束聚能刀对 107 例肝肿瘤患者进行了治疗,初步报告如下。

病人和方法

1、一般资料:107 例患者中,93 例治疗前经活检病理确诊为原发性或转移性肝癌,14 例为肝血管瘤,93 例肝癌病人中,男性 67 例,女性 26 例,平均年龄 45.3 岁(24—76 岁),原发性肝癌 71 例,转移性肝癌 22 例,治疗前根据 CT 和超声确定肿瘤位置和大小直径。肿瘤直径 2.3—21cm,平均 8.3cm,肿瘤总数达 329 个,其中 2.3—5cm 有 183 个,大于 5cm 的有 146 个,其中大于 8cm 的有 63 个。14 例血管瘤中,男 9 例,女 5 例,年龄 34—53 岁,平均 41 岁,均为 B 超体检发现,病程 2—7 年,定期检查其病灶皆有不同程度增大趋势。直径 5.2—9.3cm,彩超测肿瘤内基本无血流信号。所有患者均为不愿手术或不能手术者,原因有:病灶数量多、肿瘤位置不佳、或由于肝硬化致使存余肝组织功能不全而不能忍受大部分肝脏切除,或为术后复发不愿再接受手术治疗。

2、治疗设备:LDRF—120S 多极射频消融仪。该系统采用 400KH 双极射频发生器,最大功率 100W,运用先进的 RF—LEC 技术,提高射频电能在病灶的能量转化效率,在不需辅助电极(皮肤电极)的条件下,可使 2 根或 4 根电极针在病灶内同时工作,消融范围呈球状,一次性最大消融可达 18cm×18cm×12cm。

3、治疗方法:先以 B 超定位,确定最佳穿刺点,局部皮肤消毒,2%利多卡因麻醉,切开皮肤约 0.5cm 长。对于小于 3.5cm 的癌肿瘤,在 B 超引导下,可将电极置入其中心部位一针完成治疗,对于大于 3.5cm 的癌肿瘤和所有血管瘤均采用双极治疗法,即选择不同方向或不同位置同时插入 2 根或 4 根电极针,设计其毁损范围涵盖整个病灶及周围

0.5—1cm 的癌旁组织；2 个孤立病灶者采用先后或同时插入电极针。治疗功率以 30W 开始，每 5 分钟增加 10W，最高达 95W，持续治疗后组织发生凝固性坏死，阻抗升高，功率自动降低，说明组织已彻底蛋白凝固，即完成一次治疗。凝固坏死后的组织由于水分气化，在超声上表现为极强回声，以 B 超极强回声团作为治疗范围估计指征。RFA 结束后给予保肝及消炎止痛等对症处理，12 小时内密切观察生命体征变化。抗生素应用 3—5 天。5—7 天内应增强 CT 扫描，发现或疑有肿瘤残余时应第二次治疗。

结 果

一、93 例肝癌病人结果：

1、一般情况：治疗后病人症状均有不同程度改善，主要表现为肝区疼痛减轻或消失（87 例，93.5%）；病人纳差乏力等症状减轻或消失，精神状态好转，体重增加（83 例，89.2%）。

2、AFP 浓度变化：93 例病人中 AFP 升高者 79 例（84.9%），正常 14 例（15.1%）。治疗前 AFP 平均浓度 1611.72ng/ml，其中 AFP 浓度下降者占 63.7%，保持稳定者占 29.1%，上升者占 7.2%。

3、治疗反应及手术并发症：治疗过程中多数病人有不同程度肝区胀痛感觉，治疗区靠近肝包膜及肝门区者疼痛较明显，一般都可耐受，对于疼痛无法耐受的病人，可在硬膜外麻醉下进行治疗。治疗后 5 例病人出现转氨酶升高，2 例病人出现黄疸，4 例病人出现少量腹水，后缓解。

4、疗效判定：经 RFA 后肿瘤细胞发生蛋白凝固性坏死，周围血管闭塞，肿瘤缩小较缓慢，治疗结束后定期做 CT/MRI 检查治疗区残留癌组织病灶复发以及有无新的转移灶出现。根据病灶变化结合临床判断疗效。显效：肿瘤较术前缩小 50% 以上并无新的肿瘤生长，或 AFP 转阴；部分显效：肿瘤缩小不明显。但 CT 检查见瘤区大片坏死，并无新的肿瘤生长，或 AFP 显著下降且病人自觉症状明显减轻；无效：肿瘤无明显缩小及大量坏死且病人自觉症状无明显改善，AFP 无明显降低。本组 93 例中显效 73 例（78.4%），部分显效 18 例（19.3%），无效 2 例（2.1%），总有效率 97.9%。治疗后对病人进行随访，半年病人存活率为 98.3%。

二、14 例血管瘤病人结果：

超声监测射频热损治疗过程，可见高温所致微气泡和组织蛋白凝固形成的强回声，伴有多重反射，治疗过程中病人肝区疼痛，越靠近肝包膜疼痛愈明显。14 例病人均一次性顺利完成治疗，无一例并发症。所有病人经 RFA 后影像学变化特点基本一致，治疗后 1 周 B 超病灶范围增大，回声不均，边界不规则。至一个月，病灶范围缩小，回声增强；治疗后 2-10 个月，病灶明显缩小，边界清楚。平均缩小 3.8cm。

讨 论

1993 年 Rossi 等在动物实验的基础上报道了超声引导下射频治疗肝癌的经验，认为 RFA 是一种安全、有效、经济、微创的治疗方法。他们经 1-2 年的随访结果表明：RFA 的治疗效果与手术治疗相当。特别是近年来，临床报道颇多，但这些报道大都局限于对小于 5cm 的肝癌治疗效果的肯定，对于 >5cm 的肿瘤普遍认为在三维空间上会出漏空，而致病灶凝固坏死不完全。给人的印象是，RFA 的适应症仅限于 <5cm 的肿瘤。其实这是对 RFA 的误解。原因就在于这些临床报道中所使用的设备均是传统的射频消融系统，所有这类系统均是由单极射频发生器、电极针、辅助电极（皮肤电极）组成。消融时，治疗电极插入病灶内，辅助电极置于病人外周皮肤表面，治疗电极与辅助电极组成一个闭合的射频电流回路。

由于辅助电极 S 的面积比治疗电极 P 的面积大得多，故治疗电极（P 点）的电流密度（功率密度）也大得多，P 点的能量是集中。P 点的最终热毁损组织区域大小与射频电流的平方与正比例，与电极离距的平方成反比例，因此离电极愈远的区域，其组织温度越低。因此这种单极治疗的热毁损范围有限的。

LDRF-120S 射频治疗设备采用双极射频发生系统，该系统是一项技术革新，它比普通的单极射频系统热毁损的组织面积要大得多，而且更安全。这种系统是由双级射频发生器和电极针组成，取消了辅助电极。消融时，可同时 2 根或 4 根治疗电极插入病灶内，2 根或 4 根电极组成一个闭合射频电流回路，

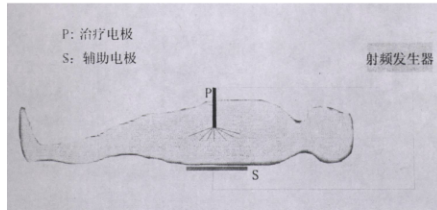


图 1.目前国内外其它 RFA 设备治疗原理

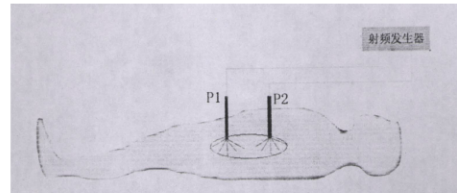


图 2. LDRF-120S 型射频集束聚能治疗

由于各电极（如 P₁、P₂）的面积相当，故各治疗电极的电流密度（功率密度）也一样，能量分布均匀，热毁损组织在大小由的 P₁、P₂ 距离的距离所决定。改变 P₁、P₂ 的距离，就可控制热毁损的大小和范围。

这种全新的双极射频发生系统与传统的单极射频发生系统在临床上的优越性是显而易见的，概括如下：

- 1.多根（2-4）电极针同时工作，效率成倍提高，特别适合血管瘤和大肝癌的治疗。肝脏血管瘤属肝内胚胎性血管错构芽肿瘤样增生而形成，质地柔软，内部充满血液，其阻抗要比肝癌肿瘤小得多，传导和散热也比癌肿瘤块，故在单位体积和单位时间内所需的能量密度要大得多，这也是传统单极射频发生系统治疗血管瘤疗效不显著的重要原因。双极射频发生系统可同时插入 2 根或 4 根电极，这些电极可同时工作，并且射频电流回路路径极小，仅 2-5cm，电能损耗极低，能量完全集中在病灶内，可一次性损毁大肝癌和血管瘤，治疗时间大为缩短。

- 2.射频电流局限于病灶内，对其它脏器的影响小，并发症少，能量转化高。传统的单极射频发生系统的电极针插入病灶，辅助电极置于病人外周皮肤，电极针与辅助电极构成射频电流回路，射频电流分布于病人全身，除病灶外，其它脏器也有电流流过，如果工作电流太大或治疗时间过长，其它脏器将会受到损害，并发症增多。由于电极针与辅助电极间的射频电流回路路径大（一个在体内，一个在体外），电能损耗大，能量转化率低。

- 3.没有辅助电极烧伤病人皮肤的危害。

- 4.一次性损毁范围大，可防止三维漏空的发生，减小复发率。

- 5.热损毁范围大小可控，安全性高。

结 论

经过近一年的使用，我所对 LDRF-120S 型射频集束聚能刀设备的评价如下：

一、 病灶内形成回路：治疗理念最先进

病灶内形成回路，效率成倍提高，避免了损伤其它脏器以及烧伤皮肤等并发症的发生。

二、 可控巨能消融：一次性有效控制毁损大肿瘤

双极疗法可一次性毁损 10cm 以上大肿瘤，避免出现肿瘤的三维漏空，有效控制肿瘤毁损范围，特别适合国内肝癌以大肝癌为主的治疗目标

三、疗效独特：一次性治疗大肝癌及大型血管瘤

采用独创的 RF-LEC 系统，有效降低了能量的损耗，使之对大肝癌及大型血管瘤的治疗安全、有效。