

诺舒阻抗控制子宫内膜切除系统治疗 月经过多 66 例临床分析

韦利英, 赵仁峰, 李 雪, 杨月明, 黄晖媛, 黄伟龙

作者单位: 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院妇产科

作者简介: 韦利英(1985-), 女, 在读硕士研究生, 住院医师, 研究方向: 妇科肿瘤和妇科内镜学。E-mail: weiliyi52@163.com

通讯作者: 赵仁峰(1965-), 男, 大学本科, 医学学士, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向: 妇科肿瘤及微创手术。E-mail: gxzhaorenfeng@163.com

【摘要】 目的 探讨诺舒阻抗控制子宫内膜切除系统(NovaSure)治疗月经过多的有效性及安全性。**方法** 对 66 例月经过多患者进行 NovaSure 治疗, 术后 1、3、6、12 个月进行电话随访, 观察其疗效及并发症。**结果** 66 例均顺利完成手术, 术后 1、3、6、12 个月有效率分别为 98.48%、98.08%、97.06%、100.00%, 闭经率分别为 43.94%、53.85%、55.88%、62.50%, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。术中、术后无不良反应发生。**结论** NovaSure 治疗月经过多疗效好而且稳定, 安全性好, 值得临床推广应用。

【关键词】 诺舒; 月经过多; 子宫内膜切除

【中图分类号】 R 71 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1674-3806(2013)12-1178-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2013.12.16

NovaSure system in menorrhagia: clinical analysis of 66 cases WEI Li-ying, ZHAO Ren-feng, LI Xue, et al.
Department of Obstetrics and Gynecology, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

【Abstract】 Objective To investigate the efficiency and safety of NovaSure system for menorrhagia. **Methods** Sixty-six women with menorrhagia received NovaSure system for treatment. The clinical effect and complications were followed up at months 1, 3, 6 and 12. **Results** The procedures was completed successfully in all the patients. The rate of efficiency was 98.48%, 98.08%, 97.06%, 100.00% respectively at months 1, 3, 6 and 12. And the rate of amenorrhea was 43.94%, 53.85%, 55.88%, 62.50% respectively. There was no significant difference in the rate of efficiency and amenorrhea among 1, 3, 6 and 12 months($P>0.05$). No intraoperative or postoperative complications occurred. **Conclusion** NovaSure shows high and stable efficiency and safety. It is worthy of clinical application.

【Key words】 NovaSure; Menorrhagia; Endometrial ablation(EA)

月经过多是妇科常见病症, 据国外文献报道, 约有近 1/3 的育龄期女性经受月经过多的困扰^[1]。诺舒阻抗控制子宫内膜切除系统(NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System, NovaSure)是治疗月经过多的有效方法, 在国外已广泛应用 10 余年, 至今已成为美国功能失调性子宫出血治疗的金标准, 但在国内才刚刚起步。我院于 2012-02~2013-08 应用 NovaSure 治疗月经过多 66 例, 效果显著, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 本组 66 例患者中, 功能失调性子

宫出血 48 例, 慢性肾功能不全 6 例(其中 1 例为肾移植术后并子宫动脉栓塞术后), 子宫内膜息肉 4 例, 子宫腺肌症 4 例(药物治疗无效, 患者强烈要求保留子宫), 骨髓异常增生综合征 2 例, 系统性红斑狼疮 1 例, 心脏瓣膜置换术后长期服用抗凝药 1 例。既往有乳腺癌术史 2 例, 合并高血压 7 例, 糖尿病 2 例, 贫血 53 例。患者年龄 23~60(45.19 ± 5.78)岁, 年龄最小的 2 例均有尿毒症。患者体重指数(BMI)为 18.00~34.45(24.43 ± 4.27)kg/m²。所有患者 6 个月内均无子宫恶性疾病或癌前病变证据。病例纳入标准:(1)围绝经期或无生育需求女性良性原因

引起的月经过多; (2) 药物治疗无效; (3) 手术前 3 个月的月经失血图评分(PBLAC) > 100 分。病例排除标准: (1) 已怀孕或未来有生育需求女性; (2) 已知或怀疑有子宫内膜恶性疾病及癌前病变者; (3) 任何解剖或病理原因造成的子宫肌层薄弱情况, 如古典剖宫产史或子宫肌瘤剔除术史; (4) 手术时患有活动期的生殖系统或泌尿系统感染, 如宫颈炎、阴道炎、子宫内膜炎、输卵管炎或膀胱炎; (5) 目前内置宫内节育器; (6) 宫腔长度 < 4 cm; (7) 宫腔宽度 < 2.5 cm。

1.2 方法

1.2.1 术前准备 完善血常规、肝肾功能、凝血功能等术前检查, 肾衰患者术前需经过血液透析, 长期服用抗凝药者不需停药, 有宫内节育器者予取出。所有患者术前 6 个月内行诊刮术排除子宫内膜恶性病变。

1.2.2 手术方法 患者排空膀胱后取膀胱截石位, 经全麻或局麻成功后, 常规外阴、阴道消毒。采用美国豪洛捷公司生产的诺舒阻抗控制子宫内膜切除系统和德国 Wolf 公司生产的宫腔镜。放置窥阴器, 钳夹宫颈(必要时扩张宫颈), 行宫腔镜检查, 了解宫腔形态、大小、内膜厚度。测量宫腔、宫颈的长度。将一次性双极消融器送入宫腔, 测量宫腔的宽度。将子宫的长度和宽度输入控制器。自动检测子宫的完整性, 压力测试通过后行三维双极射频子宫内膜去除术, 记录手术治疗时间、出血量。术后再次宫腔镜检查并予 5% 葡萄糖冲洗宫腔。

1.2.3 术后处理 术后常规予抗生素 48 h, 观察患者疼痛情况, 必要时给予止痛处理, 计算术后住院时间。术后 1、3、6、12 个月进行电话随访, 随访内容包括术后并发症、月经情况。所有随访工作均由同一专业人员完成。

1.3 疗效及安全性判定标准 (1) 疗效判定标准(采用 PBLAC 进行月经量评分^[2]): ①闭经(PBLAC = 0 分); ②点滴状出血(PBLAC = 1 ~ 10 分); ③少量

月经(PBLAC = 11 ~ 30 分); ④正常月经量(PBLAC = 31 ~ 100 分); ⑤月经如术前(PBLAC > 100 分)。其中①~④均视为有效, ⑤为无效。(2) 安全性判定标准: 根据术中、术后有无不良事件发生情况(如子宫周围器官的热损伤、感染、子宫壁穿孔)进行判定。

1.4 统计学方法 应用 SPSS18.0 统计软件对数据进行分析, 计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 计数资料采用百分率进行描述, 行 × 列表 χ^2 检验或确切概率法, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术情况 宫腔镜探查见宫腔内附着有多条片状子宫内膜, 呈粉红色(见图 1)。宫腔深度为 5.8 ~ 12.5(8.88 ± 1.17)cm, 宽度为 2.6 ~ 5.5(4.12 ± 0.66)cm。手术时间 52 ~ 120(92.30 ± 19.75)s。术毕再次置宫腔镜探查, 见双侧宫角、宫底至宫颈内口处全部内膜由术前的粉红色变为焦黄色, 局部为黑色(见图 2)。手术均顺利完成, 术中出血量 < 10 ml, 无子宫不均匀烧灼、穿孔、破裂、感染, 无邻近组织的热损伤及血尿等并发症发生。所有患者术后均无发热, 疼痛轻微, 无需特殊处理。术后住院时间 24 ~ 72(48 ± 6.2)h。

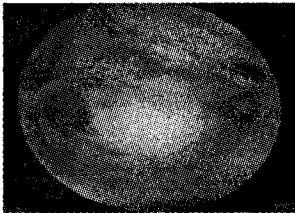


图 1 术前所见

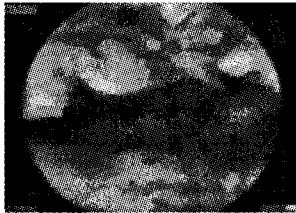


图 2 术后所见

2.2 随访情况 术后 1、3、6、12 个月的疗效随访情况见表 1。经统计学检验, 不同月份的有效率及闭经率差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗无效的 1 例为 47 岁, 痛经明显, 诊断为子宫腺肌症, 治疗后仍有月经量减少(术前 PBLAC = 185 分, 术后 PBLAC = 120 分), 但痛经无明显改善。

表 1 NovaSure 治疗后的疗效随访情况(n)

随访时间(月)	随访例数	有效	无效	有效率(%)	χ^2	P	闭经	未闭经	闭经率(%)	χ^2	P
1	66	65	1	98.48	1.090	1.000	29	37	43.94	2.654	0.448
3	52	51	1	98.08			28	24	53.85		
6	34	33	1	97.06			19	15	55.88		
12	16	16	0	100.00			10	6	62.50		

3 讨论

3.1 月经过多的治疗方式 月经过多常见的原因

有功能失调性子宫出血、子宫肌瘤、子宫腺肌症、子宫内膜病变、凝血功能异常、肾功能不全等。其中以功

能失调性子宫出血最为常见,在本研究中占 72.73% (48/66),严重影响女性身心健康和生活质量。既往治疗方法有诊刮、药物治疗及子宫切除术。诊刮见效快,但易复发,反复诊刮对患者创伤大且易感染。激素治疗周期长,患者依从性差,效果不佳,且肝肾负荷重,停药后易复发。普通止血药物对症治疗难以奏效,往往需反复输血挽救生命,不仅浪费血源,也解决不了月经过多的根本问题。子宫切除术创伤大、恢复慢、并发症多,合并有严重内科疾病者不能耐受。因而创伤性较小、手术时间较短、并发症较少的 NovaSure 子宫内膜切除术逐渐受到关注。

3.2 NovaSure 治疗的工作原理 NovaSure 子宫内膜切除术是以阻抗控制为原理,利用射频能量将子宫内膜汽化,随着内膜的消除,组织阻抗不断增加,当阻抗升高到 50 Ω 时,即切除深度超过浅肌层时,设备自动停止操作,表示子宫内膜已经完全汽化消除。其独特的双极电极确保切除深度根据子宫的不同部位而不同,在宫角处较浅约为 2~3 mm,其他部位较深约为 5~7 mm;倒三角形的网状电极根据宫腔深度和宽度,可在宫腔内充分展开并切除子宫内膜,减少宫角处内膜残留。

3.3 NovaSure 治疗的优势 (1) NovaSure 治疗月经过多效果显著,闭经率稳定。NovaSure 的有效性在国外已有研究证实^[3-7],其治疗有效率为 95%~100%,1 年闭经率为 43%~69%,5 年以上闭经率高达 97.1%,子宫切除率 <10%,患者满意度为 87%~95%。国内宋菁华等^[8]首次报道 25 例 NovaSure 治疗异常子宫出血的临床研究,术后 1、3、6 个月有效率分别为 100%、96%、96%,闭经率分别为 76%、64%、56%。最近孙小丽等^[9]用 NovaSure 治疗月经过多 21 例,结果显示术后 3、6 个月的闭经率分别为 43%、67%,有效率分别为 100%、95%。本研究资料显示,术后 1、3、6、12 个月的有效率分别为 98.48%、98.08%、97.06%、100.00%,闭经率分别为 43.94%、53.85%、55.88%、62.50%,与国内外文献报道结果相似。本研究还对各个不同阶段有效率及闭经率进行统计学检验,结果显示差异无统计学意义($P>0.05$)。说明 NovaSure 术后有稳定的有效率和闭经率。(2) NovaSure 治疗月经过多安全性好。NovaSure 属于第二代子宫内膜切除术,于 2001 年通过美国食品和药物管理局(FDA)认证,2010 年通过中国国家食品药品监督管理局(SFDA)认证。据健康研究中心 2007 年 5 月数据显示,美国已有超过 100 万功能失调性子宫出血患者选择 NovaSure 手术,其占子宫内膜切

除术的 60%,成为美国治疗良性月经过多的金标准。目前我国北京、上海、广州等多家医院也正在积极开展该项技术。我院于 2012 年成为广西地区首家开展 NovaSure 手术的医院。目前为止尚无子宫穿孔、热损伤、血尿、感染等严重并发症的报道。曾有学者^[10]认为若 BMI > 34 kg/m²,手术失败的风险及子宫切除术的可能性增加。但在本研究中,有 3 例 BMI > 34 kg/m²,目前未见并发症发生。(3) NovaSure 操作简单,可在各级医院推广应用。NovaSure 术前无需进行内膜预处理,治疗期间不需人为移动消融器,术者不需要特殊培训即可学会使用,而且手术时间短,出血量少。综合国内外文献^[3-9],NovaSure 平均治疗时间为 70~94 s,本研究治疗时间为 52~120 (92.30 $\pm$ 19.75) s。有学者^[11]认为子宫内膜增厚可导致治疗时间延长,但一般不超过 120 s。术中出血量不超过 10 ml。(4) NovaSure 治疗月经过多合并严重内科疾病占优势。月经过多合并严重内科疾病的治疗非常棘手,使用药物或子宫切除不管对患者还是医师都需要冒极大的风险。NovaSure 治疗前不必先纠正贫血,治疗时机不受限制,手术时间短,手术风险明显降低。本研究中慢性肾功能不全 6 例(其中 1 例为肾移植术后并子宫动脉栓塞术后),骨髓异常增生综合征 2 例,系统性红斑狼疮 1 例,心脏瓣膜置换术后长期服用抗凝药 1 例,既往有乳腺癌术史 2 例,伴高血压 7 例,糖尿病 2 例,贫血 53 例,手术过程都很顺利,术中术后患者无不适,不需中断内科疾病治疗,由此体现了 NovaSure 治疗月经过多合并严重内科疾病的微创优势。还有学者^[7]认为,NovaSure 可以治疗月经过多合并宫腔内 <3 cm 的息肉或肌瘤。本研究中 4 例子宫内息肉直径均 <3 cm。(5) NovaSure 手术可保留宫颈管内膜,使一部分患者术后仍有周期性点滴出血或少量月经。此类患者在本研究中占有有效例数 50% 左右。通过随访,患者不仅没有对此表示不满,反而表示很乐意接受这种效果。因此,笔者认为,国外报道 NovaSure 手术可以明显减轻更年期症状^[5],可能与保留宫颈少许内膜有关,但仍需大样本研究进一步证实。

3.4 NovaSure 治疗的局限性 在本研究中,治疗无效的 1 例为子宫腺肌症,术前痛经明显,其宫深 9.5 cm,宫宽 4.6 cm,内膜厚 13 cm,虽经 NovaSure 治疗术后 PBLAC 评分有所下降,但仍未达到有效标准。痛经不明显的 3 例子宫腺肌症患者术后至今无月经来潮。因此,笔者认为 NovaSure 治疗子宫腺肌症应慎重,

尤其对重度子宫腺肌症患者,术前应与患者充分沟通。目前国内相关研究报道 NovaSure 治疗短期效果确切,但其远期效果及并发症仍需大样本、长时间的临床观察。

综上所述, NovaSure 治疗月经过多安全、有效、快捷,且适用范围广,操作简单,是一项微创或可称为无创的手术,尤其适用合并严重内科疾病的月经过多患者,值得广大患者信赖,但其远期疗效及并发症有待深入研究。

参考文献

- 1 Shapley M, Jordan K, Croft PR. An epidemiological survey of symptoms of menstrual loss in the community[J]. Br J Gen Pract, 2004, 54(502): 359-363.
- 2 Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia[J]. J Am Assoc Gynecol Laparosc, 2002, 9(4): 418-428.
- 3 Fulop T, Róková I, Barna I. NovaSure impedance controlled endometrial ablation: long-term follow-up results[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2007, 14(1): 85-90.
- 4 Campbell P, Monaghan C, Parker M. NovaSure endometrial ablation: a review of 400 cases[J]. Gynecol Surg, 2012, 9(1): 73-76.
- 5 Lukes AS, McBride RJ, Herring AH, et al. Improved premenstrual syndrome symptoms after NovaSure endometrial ablation[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2011, 18(5): 607-611.
- 6 Kleijn JH, Engels R, Bourdrez P, et al. Five-year follow up of a randomised controlled trial comparing NovaSure and ThermoChoice endometrial ablation[J]. BJOG, 2008, 115(2): 193-198.
- 7 Sabbah R, Desaulniers G. Use of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System in patients with intracavitary disease: 12-month follow-up results of a prospective, single-arm clinical study[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2006, 13(5): 467-471.
- 8 宋菁华,李 斌,刘桂芝. 诺舒(NovaSure)阻抗控制子宫内膜切除系统治疗异常子宫出血的临床研究[J]. 中国微创外科杂志, 2011, 11(12): 1125-1127.
- 9 孙小丽,曾俐琴,张华明,等. 诺舒阻抗控制系统治疗月经过多的临床研究[J]. 中华妇产科杂志, 2013, 48(1): 55-57.
- 10 Fakih M, Cherfan V, Abdallah E. Success rate, quality of life, and descriptive analysis after generalized endometrial ablation in an obese population[J]. Int J Gynaecol Obstet, 2011, 113(2): 120-123.
- 11 Bongers MY. Second-generation endometrial ablation treatment: NovaSure[J]. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol, 2007, 21(6): 989-994.

[收稿日期 2013-10-14][本文编辑 宋卓孙 蓝斯琪]

临床研究·论著

玻璃体切割术治疗 Terson 综合征临床分析

郝晓艳, 王 鲜, 潘涵英

作者单位: 550004 贵州, 贵阳医学院附属医院眼科

作者简介: 郝晓艳(1973-), 女, 大学本科, 医学学士, 副主任医师, 研究方向: 眼外伤的诊治。E-mail: boruiyan@163.com

[摘要] 目的 探讨玻璃体切割术治疗 Terson 综合征的临床效果。方法 回顾性分析行玻璃体切割术治疗的 18 例(19 眼) Terson 综合征患者的临床资料。结果 19 眼术后玻璃体腔清晰, 视网膜平伏, 18 例(19 眼)患者均无手术并发症, 18 眼(94.7%)术后视力改善, 1 眼(5.3%)术后视力下降; 2 个月后 19 眼视力均恢复至 0.5 以上, 视力改善(维持)率为 100.0%; 随访术后 2 个月 1 例患者出现视网膜脱离, 发生率为 5.3%。

结论 玻璃体切割术是治疗 Terson 综合征安全有效的方法。

[关键词] 玻璃体切割术; Terson 综合征; 玻璃体积血

[中图分类号] R 77 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2013)12-1181-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2013.12.17

Clinical analysis on the effect of vitrectomy for Terson syndrome HAO Xiao-yan, WANG Xian, PAN Han-ying.

Department of Ophthalmology, the Affiliated Hospital of Guiyang Medical College, Guizhou 550004, China

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical effect of vitrectomy for Terson syndrome. **Methods** The clinical data of 18 patients (19 eyes) with Terson syndrome undergoing vitrectomy was analyzed retrospectively. **Re-**