

诺舒子宫内膜去除术与宫腔镜下子宫内膜电切术治疗异常子宫出血的疗效比较

弋文娟, 陈煜岳, 米思倩, 蒋燕明

基金项目: 柳州市科技局立项资助项目(编号:2015J030520)

作者单位: 545000 广西, 柳州市人民医院妇科(弋文娟, 陈煜岳); 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院妇科(米思倩, 蒋燕明)

作者简介: 弋文娟(1979-), 女, 医学硕士, 副主任医师, 研究方向: 妇科疾病的诊治。E-mail: qhpywj@126.com

[摘要] **目的** 比较诺舒子宫内膜去除术与宫腔镜下子宫内膜电切术治疗异常子宫出血(AUB)的有效性和安全性。**方法** 选取2015-01~2017-01药物治疗无效的AUB患者60例, 随机分为研究组和对照组各30例。研究组采用诺舒子宫内膜去除术治疗。对照组采用宫腔镜下子宫内膜电切术治疗。分别于术后1、3、6、12个月随访, 比较两组的疗效及术后并发症发生率。**结果** 两组术后月经量均明显减少或闭经, 有效率和闭经率差异无统计学意义($P > 0.05$)。研究组手术时间明显短于对照组($P < 0.05$), 术中出血量少于对照组($P < 0.05$)。对于术中及术后并发症的发生情况, 研究组均优于对照组, 但只有电解质紊乱和术后1个月、3个月的腹痛发生情况差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 在治疗AUB中, 诺舒子宫内膜去除术和传统的宫腔镜下子宫内膜电切术均有较好的疗效, 但诺舒子宫内膜去除术的安全性优于子宫内膜电切术。

[关键词] 诺舒; 子宫内膜电切术; 异常子宫出血; 有效性; 安全性

[中图分类号] R 711.52 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2019)01-0043-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2019.01.11

Comparison of the clinical effects between NovaSure endometrial ablation and transcervical resection of endometrium in treatment of abnormal uterine bleeding Yi Wen-juan, CHEN Yu-jie, MI Si-qian, et al. Department of Gynecology, Liuzhou General Hospital, Guangxi 545000, China

[Abstract] **Objective** To compare the effectiveness and safety between NovaSure endometrial ablation and transcervical resection of endometrium (TRCE) in treatment of abnormal uterine bleeding (AUB). **Methods** Sixty AUB patients whose previous medications were ineffective were selected from January 2015 to January 2017, and were randomly divided into study group ($n=30$) and control group ($n=30$). The study group was treated with NovaSure, and the control group was treated with TRCE. All the patients were followed up respectively at 1, 3, 6, and 12 months after operation to determine their response to the treatment and the incidence of complications. **Results** The menstrual blood volume was significantly reduced in all the patients after operation, but there were no significant differences in effective rate and amenorrhea rate between the two groups ($P > 0.05$). The operation time of the study group was significantly shorter than that of the control group ($P < 0.05$). The intraoperative blood loss of the study group was significantly less than that of the control group ($P < 0.05$). The intraoperative and postoperative complications of the study group were less than those of the control group, but there were only significant differences in electrolyte disturbance and abdominal pain 1 and 3 months after operation between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Both NovaSure and TRCE are effective in treatment of AUB, but NovaSure treatment may be safer.

[Key words] NovaSure; Transcervical resection of endometrium (TRCE); Abnormal uterine bleeding (AUB); Effectiveness; Safety

异常子宫出血(abnormal uterine bleeding, AUB)是指月经的周期性、频率、经期长度及经期的出血量中任何一项的异常而导致来源于子宫腔的出血^[1]。

流行病学研究发现, 一般人群中 AUB 的发病率为 11%~13%, 而在 36~40 岁的人群中, AUB 的发病率高达 24%^[2]。目前治疗 AUB 的首选方法是口服

避孕药或激素类药物,但其治疗效果较差。有研究显示,接受 AUB 药物治疗的患者中有半数以上的患者最终还是需要行子宫切除术^[3]。子宫切除术会使患者失去子宫,甚至会引起严重的并发症。子宫内膜去除术是治疗 AUB 的一种可以保留子宫的有效治疗方法,现已发展了第一代和第二代。子宫内膜电切术为第一代子宫内膜去除术的代表,阻抗控制子宫内膜去除术(诺舒)为第二代的代表。现将两种子宫内膜去除术治疗 AUB 的有效性和安全性进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取广西柳州市人民医院妇科 2015-01 ~ 2017-01 药物治疗无效、无生育要求的 AUB 患者 60 例,随机将其分为研究组和对照组各 30 例。研究组年龄 35 ~ 53 (44.42 ± 4.48) 岁,病程 0.2 ~ 3.6 年,平均 1.8 年。对照组年龄 36 ~ 51 (45.21 ± 5.23) 岁,病程 0.1 ~ 4.3 年,平均 1.9 年。两组月经量均用月经失血图(PBAC)^[4]评分:研究组为(135.52 ± 16.60)分,对照组为(134.78 ± 15.33)分。两组基线资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究经本院伦理委员会批准,患者在自愿、知情同意下接受手术,并签署知情同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:(1)所有入选患者均符合《现代妇产科学》^[5]中 AUB 的诊断标准;(2)已婚已育,无生育要求;(3)子宫腔深 4 ~ 10 cm,宫底宽 ≤ 2.5 cm;(4)曾规范药物治疗无效。排除标准:(1)近 3 个月已行诊断性刮宫,病理为子宫内膜癌或不典型增生;(2)既往已行子宫内膜切除术;(3)生殖道其他恶性肿瘤引起的异常 AUB;(4)子宫畸形、黏膜下子宫肌瘤;(5)生殖道急性感染期。

1.3 手术方法

1.3.1 研究组 采取诺舒子宫内膜去除术治疗。选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 NS2000 及一次性双极消融器,奥林巴斯公司生产的宫腔镜及配套设备。手术时间选择在月经干净 3 ~ 7 d 内或 AUB 的任意时间。手术前晚行宫颈插管,插管困难者于手术当日清晨 6 点予米索前列醇 200 μg 塞肛门。手术取膀胱截石位,静脉复合麻醉满意后先行宫腔镜检查,初步了解宫腔形态、宫腔深度及宫底宽度,若发现子宫内膜息肉或黏膜下肌瘤需要先切除,以确保宫腔的平坦。然后,向宫腔内放入诺舒装置,再次测量宫腔深度及宫底宽度,并将数据输入控制器内。在宫腔内将三角形网状电

极充分打开,并进行调试,确保网状电极与子宫内膜各面完全贴合,测评通过,进行双极射频子宫内膜去除术。术毕,将三角形网状电极回缩,并一起从宫腔内退出。再插入宫腔镜检查,可以看到整个宫腔呈焦黄色,只有宫颈管可见粉红色内膜。术后 24 h 内予抗生素预防感染,注意观察患者有无发热、腹痛、阴道流液等情况的发生,必要时对症处理。

1.3.2 对照组 采取宫腔镜下子宫内膜电切术治疗。选用奥林巴斯公司生产的宫腔镜、电切袪及配套设备。手术时间选择在月经干净 3 ~ 7 d 内或 AUB 的任意时间。术前准备同诺舒组,手术取膀胱截石位,麻醉满意后,予 5% 的葡萄糖为膨宫液,先行宫腔镜检查,再予一次性电切袪切除子宫内膜,自宫底至宫颈管,最后切除宫底部内膜,厚 1 ~ 3 mm,不留空隙,完全切除子宫内膜及部分浅肌层。切除组织,再次送病检。术后处理同研究组。

1.4 观察指标 (1)术中观察指标:手术时间、手术出血量、子宫穿孔及电解质紊乱发生率。(2)术后观察指标:月经量、发热、腹痛、阴道排液持续时间。

1.5 术后随访 分别于术后 1、3、6、12 个月电话随访或门诊随访。随访内容:月经量、发热、腹痛、阴道排液持续时间等。月经量的诊断标准:根据 PBAC 评估患者月经量。PBAC 0 分:闭经;PBAC 1 ~ 10 分:点滴出血;PBAC 11 ~ 30 分:月经量少;PBAC 31 ~ 100 分:月经量正常;PBAC > 100 分:月经过多。疗效判断标准^[4],治愈:治疗后 1 ~ 6 个月闭经或不规则阴道出血停止;显效:周期性少量阴道出血;有效:间断性少量阴道出血,得分 ≤ 75 分;无效:症状、得分同术前。总有效率 = 治愈率 + 显效率 + 有效率。

1.6 统计学方法 应用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以百分率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组术后不同月份月经量随访结果比较 术后 1、3、6、12 个月随访两组月经量明显减少,研究组月经量改善的总有效率分别为 90.00%、90.00%、86.67%、86.67%,对照组分别为 96.67%、96.67%、96.67%、93.33%,两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 1、3、6、12 个月研究组闭经率分别为 63.33%、63.33%、60.00%、56.67%,对照组分别为 66.67%、66.67%、63.33%、60.00%,两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

表1 两组术后不同月份月经量随访结果比较[n(%)]

组别	例数	闭经				月经改善总有效			
		1个月	3个月	6个月	12个月	1个月	3个月	6个月	12个月
研究组	30	19(63.33)	19(63.33)	18(60.00)	17(56.67)	27(90.00)	27(90.00)	26(86.67)	26(86.67)
对照组	30	20(66.67)	20(66.67)	19(63.33)	18(60.00)	29(96.67)	29(96.67)	29(96.67)	28(93.33)
χ^2	-	0.073	0.073	0.781	0.069	1.071	1.071	0.218	0.741
<i>P</i>	-	0.787	0.787	0.791	0.793	0.301	0.301	0.640	0.389

组别	例数	点滴出血				月经量减少				月经量无变化			
		1个月	3个月	6个月	12个月	1个月	3个月	6个月	12个月	1个月	3个月	6个月	12个月
研究组	30	5(16.67)	4(13.33)	6(20.00)	6(20.00)	3(10.00)	4(13.33)	2(6.67)	3(10.00)	3(10.00)	3(10.00)	4(13.33)	4(13.33)
对照组	30	6(20.00)	5(16.67)	6(20.00)	6(20.00)	3(10.00)	4(13.33)	4(13.33)	4(13.33)	1(3.33)	1(3.33)	1(3.33)	2(6.67)
χ^2	-	0.111	0.131	0.000	0.000	0.000	0.000	0.741	0.162	1.071	1.071	1.964	0.741
<i>P</i>	-	0.739	0.718	1.000	1.000	1.000	1.000	0.389	0.688	0.301	0.301	0.161	0.389

2.2 两组术中及术后情况比较 研究组手术时间及术中出血量均少于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);对照组发生子宫穿孔3例,研究组未发生子宫穿孔,但差异无统计学意义($P > 0.05$);对照组有

6例发生电解质紊乱,研究组未发生电解质紊乱,差异有统计学意义($P < 0.05$);术后1个月随访,对照组的术后发热、阴道排液时间均较研究组长,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表2。

表2 两组术中及术后情况比较[n(%), ($\bar{x} \pm s$)]

组别	例数	手术时间(min)	术中出血量(ml)	子宫穿孔	术中电解质紊乱	术后发热时间(d)	术后阴道排液时间(d)
研究组	30	1.71 ± 0.33	14.09 ± 7.59	0(0.00)	0(0.00)	1.430 ± 0.774	6.400 ± 2.061
对照组	30	34.26 ± 7.23	31.94 ± 7.92	3(10.00)	6(20.00)	2.200 ± 0.961	7.467 ± 3.655
$\nu\chi^2$	-	30.903	34.009	1.404	4.630	3.403	1.392
<i>P</i>	-	0.000	0.000	0.237	0.031	0.338	0.052

2.3 两组术后腹痛发生情况比较 术后1个月对照组发生腹痛9例,研究组发生腹痛1例,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后3个月对照组发生腹痛8例,研究组发生腹痛1例,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后6个月、12个月两组发生腹痛情况比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表3。

表3 两组术后腹痛发生情况比较[n(%)]

组别	例数	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后12个月
研究组	30	1(3.33)	1(3.33)	0(0.00)	0(0.00)
对照组	30	9(30.00)	8(26.67)	5(16.67)	4(13.33)
χ^2	-	7.680	6.405	5.455	4.286
<i>P</i>	-	0.012	0.026	0.052	0.112

3 讨论

3.1 多年来,AUB主要是通过避孕药、激素或中药治疗,治疗效果不佳时只能行子宫切除术。而子宫切除手术风险大,术后恢复慢,并发症(如术中出血、损伤输尿管和膀胱等周围器官)较多,子宫切除后还会引起盆底功能障碍等情况的发生,严重影响

患者的身心健康。如果希望患者不会因一个良性病变而切除子宫,就需要一种既可以有效治疗AUB,又可以保留子宫的治疗方法,子宫内膜去除术满足了这个要求。子宫内膜去除术去除了子宫内膜的功能层和部分基底层,使子宫内膜失去对卵巢激素的反应能力,造成闭经或月经量减少^[6],得以保留子宫,这样不但防止了子宫切除手术的并发症,而且避免了子宫切除对患者心理的创伤。

3.2 子宫内膜去除术是通过物理或化学的方法破坏或切除全层的子宫内膜及其下方的浅肌层。至今,子宫内膜去除术已发展了两代。经宫颈子宫内膜切除术,称为第一代手术方式,是当前最常用的方法。该方法利用高频电刀或激光等破坏子宫内膜全层及浅肌层而达到减少月经或闭经的目的。但该方法手术时间长,手术技巧要求高,切除的深度难以把握,易出现出血量多、穿孔、水电解质紊乱等并发症。诺舒属于第二代子宫内膜去除术,原理是利用射频能量将子宫内膜汽化,随着子宫内膜消除,组织阻抗不断增加,当阻抗升高至50Ω,即切除深度刚刚超

过肌层时,手术设备自动停止操作,手术的并发症明显减少,安全性明显提高。诺舒手术时间短,安全性高,学习周期短,深受广大妇科医师的青睐。

3.3 诺舒在国外临床中已使用 10 余年,多项研究显示其在治疗 AUB 中是安全、有效的。Kumar 等^[7]对第二代子宫内膜去除术进行研究,结果显示诺舒手术时间平均为 90 s,术后随访 6~84 个月,闭经率为 30%~97.1%,患者的满意度达 81.5%~95.05%。Athanasos 等^[8]对 66 例功能失调性子宫出血的患者行诺舒子宫内膜去除术,术后随访 3~12 个月,结果发现诺舒闭经率达 75.8%,明显高于其他去除子宫内膜手术的闭经率(24.2%)。我国学者韦利英等^[9]对 66 例月经过多的患者进行诺舒治疗,术后 1、3、6、12 个月进行随访,结果显示其总有效率分别为 98.48%、98.08%、97.06%、100.00%,闭经率分别为 43.94%、53.85%、55.88%、62.50%。Campbell 等^[10]回顾性分析了 2006~2009 年诺舒治疗月经过多的患者 400 例,结果显示,患者的平均治疗时间为 88 s,总闭经率为 59.0%,其中 321 例(87.0%)患者对疗效满意,而 47 例对疗效不满意的患者中有 28 例接受子宫切除术(22 例为月经量过多,6 例为月经失调),子宫切除率为 7.6%(28/368)。本研究中,研究组的平均手术时间为(1.71±0.33)min,术中出血量平均为(14.09±7.59)ml,术后 12 个月总闭经率达 56.67%(17/30),有效率达 86.67%(26/30),效果良好,与相关研究结果相似。本研究中,研究组术后 12 个月仍有 4 例月经无明显改善,其中 3 例合并子宫腺肌病,1 例合并子宫肌瘤,分析原因可能为患者子宫腔相对较大且不规则,子宫内膜未完全消融,导致月经无改善。这提示临床医师,利用诺舒治疗 AUB 时要注意子宫不能太大,且对于子宫腺肌病的患者效果相对较差。本研究中,研究组的安全性更高,子宫穿孔、电解质紊乱、术后发热、腹痛、阴道排液持续时间等均优于对照组,但只有电解质紊乱和术后 1 个月、3 个月的腹痛情况在两组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。在术后第 12 个月的随访中,对照组仍有 4 例腹痛,分析为子宫内膜电切术切除的内膜厚度难以把握,局部残留有子宫内膜,而宫颈管内膜切除后粘连,形成宫腔积液,出现周期性下腹痛。而诺舒组因消融厚度一致,明显减少腹痛的发生。

3.4 诺舒自 2001 年上市至今,全球约有 100 多万女性因 AUB 而接受该手术治疗^[11],取得了满意的疗效。术者学习诺舒术式所需的时间和周期短,而

且该手术易操作、时间短、出血量少、术后并发症少,尤适用于合并严重内科疾病的月经过多的症状治疗,但其也有局限性,如治疗费用较高、子宫内膜消融无法送病理检查等。传统的宫腔镜子宫内膜电切术设备依赖性较小,费用相对低,但操作技能要求高,手术时间长,术中出血量相对较多,发生子宫穿孔、电解质紊乱等并发症的几率大。诺舒于 2010 年通过了中国食品和药品管理局认证,目前其在中国的临床应用较少,相关文献报道也较少,尤其关于在中国人群中比较诺舒与传统的宫腔镜子宫内膜电切术的有效性和安全性的报道更少。本文对诺舒子宫内膜去除术与宫腔镜下子宫内膜电切术治疗 AUB 的效果进行了研究,但样本例数少、随访时间短,其安全性和有效性的相关问题仍需大样本、多中心、随机、双盲试验进一步证实。

参考文献

- 1 American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice Bulletin No. 128: Diagnosis of abnormal uterine bleeding in reproductive-aged women[J]. *Obstet Gynecol*, 2012, 120(1): 197-206.
- 2 Marret H, Fauconnier A, Chabbert-Buffet N, et al. Clinical practice guidelines on menorrhagia; management of abnormal uterine bleeding before menopause[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2010, 152(2): 133-137.
- 3 Simon JA. Future developments in the medical treatment of abnormal uterine bleeding: what can we expect? [J]. *Menopause*, 2011, 18(4): 462-466.
- 4 Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart[J]. *Br J Obstet Gynaecol*, 1990, 97(8): 734-739.
- 5 陈长英. 现代妇产科学[M]. 长春: 吉林科学技术出版社, 2012: 207-210.
- 6 赵芳芳, 蒋晓莉. 宫腔镜在子宫体疾病治疗中的应用进展[J]. *中国临床新医学*, 2015, 8(7): 687-690.
- 7 Kumar V, Chodankar R, Gupta JK. Endometrial ablation for heavy menstrual bleeding[J]. *Women Health (Lond)*, 2016, 12(1): 45-52.
- 8 Athanasos D, Pados G, Venetis CA, et al. Novasure impedance control system versus microwave endometrial ablation for the treatment of dysfunctional uterine bleeding: a double-blind, randomized controlled trial [J]. *Clin Exp Obstet Gynecol*, 2015, 42(3): 347-351.
- 9 韦利英, 赵仁峰, 李雪, 等. 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[J]. *中国临床新医学*, 2013, 6(12): 1178-1181.
- 10 Campbell P, Monaghan C, Parker M. NovaSure endometrial ablation: a review of 400 cases[J]. *Gynecol Surg*, 2011, 9(1): 73-76.
- 11 Pollock W, Jamieson W. Next-generation NovaSure device for endometrial ablation; assessing ease-of-use among physicians [J]. *Int J Womens Health*, 2012, 4: 109-113.