

# 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

宋菁华 李 斌\* 刘桂芝<sup>①</sup>

(首都医科大学附属北京安贞医院妇产科,北京 100029)

**【摘要】 目的** 探讨诺舒(NovaSure)阻抗控制子宫内膜切除系统治疗异常子宫出血的可行性、安全性及有效性。**方法** 2010年6月~11月,采用诺舒治疗异常子宫出血25例,术后1、3、6个月门诊随访,观察疗效及并发症。**结果** 25例均完成手术过程,NovaSure治疗时间78~122 s, (98.4±9.2) s,术中出血<10 ml。术后1、3和6个月的有效率分别为100% (25/25)、96% (24/25)和96% (24/25);闭经率分别为76% (19/25)、64% (16/25)和56% (14/25)。术中及术后均未出现明显并发症。**结论** 诺舒操作简单且安全,疗效好,适用于多种良性疾病所致的异常子宫出血,尤其适用于有严重合并症的患者。

**【关键词】** 诺舒; 子宫内膜切除; 异常子宫出血

中图分类号:R713.4 文献标识:B 文章编号:1009-6604(2011)12-1125-03

**NovaSure System for Abnormal Uterine Bleeding** Song Jinghua\*, Li Bin\*, Liu Guizhi. \*Department of Obstetrics & Gynecology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China

**【Abstract】 Objective** To investigate the feasibility, safety and efficacy of NovaSure system for abnormal uterine bleeding control. **Methods** From June 2010 to November 2010, 25 women with abnormal uterine bleeding who received NovaSure system for treatment were retrospectively analyzed. The clinical effect and complications were followed up at months 1, 3, and 6. **Results** The procedures was completed successfully in all the patients. The mean operation time was (98.4±9.2) s (ranged from 78 to 122 s). During the operation, the blood loss was less than 10 ml. All the patients were followed-up for 6 months. The rate of satisfaction was 100% (25/25), 96% (24/25), and 96% (24/25) respectively at months 1, 3, and 6. And the rate of amenorrhea was 76% (19/25), 64% (16/25), and 56% (14/25), respectively. No severe perioperative or postoperative complications occurred. **Conclusion** NovaSure system shows good efficacy, safety and convenience in the treatment of abnormal uterine bleeding, especially for the patients with severe complication.

**【Key Words】** NovaSure system; Endometrial ablation (EA); Abnormal uterine bleeding (AUB)

异常子宫出血(abnormal uterine bleeding, AUB)是指异常的非月经期的子宫出血,或出血量超过正常月经量。AUB是妇科的一种常见病,传统的治疗方法以缓解症状为主,经久治疗无效只得切除子宫<sup>[1]</sup>。近年来,子宫内膜去除术(endometrial ablation, EA)在AUB中的应用日趋普遍。EA是通过物理或化学的方法破坏或切除子宫内膜全层及其下方的浅肌层组织,防止子宫内膜再生,从而控制子宫的过度出血,使月经量减少甚至闭经<sup>[2]</sup>。诺舒(NovaSure)阻抗控制子宫内膜切除系统属于第2代EA,具备操作简单、内膜破坏深度稳定、手术时间短、创伤小、并发症少、疗效好的优点,越来越多地受到广大临床医生和患者的认同。2010年6月~11

月,我院采用诺舒治疗25例AUB,取得了很好的临床疗效,现报道如下。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 一般资料

本组25例,年龄39~66岁, (49.5±7.2)岁。病程6~48个月, (19.8±9.8)月。导致AUB的主要原因有:功能失调性子宫出血(功血)13例,子宫肌瘤3例(肌壁间1例2.1 cm×1.7 cm×1.5 cm,黏膜下2例,分别为1.5 cm×1.0 cm×1.0 cm、1.8 cm×1.5 cm×1.0 cm),子宫内膜息肉5例,子宫腺肌症1例(患者40岁,强烈要求保留子宫),凝血功能障碍及长时间应用抗凝药物致出血3例。贫血

\* 通讯作者, E-mail: anzhenlibin@126.com  
<sup>①</sup> (山西省长治市妇幼保健院妇产科, 长治 046000)

22 例(轻度 4 例,中度 12 例,重度 6 例)。均已婚,其中 24 例有生育史,1 例原发不孕。合并风湿性心脏病二尖瓣置换术后 1 例,冠状动脉粥样硬化性心脏病 1 例,特发性血小板减少性紫癜 1 例,乳腺癌术后 1 例。

病例选择标准:有异常子宫出血,同时符合以下标准:①保守治疗无效,不愿切除子宫或因疾病不能耐受手术;②无生育要求;③排除生殖器官恶性肿瘤;④宫腔大小正常(宫腔长度 4~10 cm),没有 >2 cm 的病理组织改变。患者均知情同意,自愿接受诺舒治疗。

排除标准:①已怀孕或有生育需求;②已知或怀疑子宫内膜癌及癌前病变者;③任何可能破坏子宫肌层的解剖学状况,如古典剖宫产、透壁式子宫肌瘤剔除术;④宫腔长度 <4 cm 或 >10 cm;⑤宫腔宽度 <2.5 cm;⑥盆腔感染;⑦生殖器或尿路感染;⑧

内置宫内节育器。

## 1.2 方法

采用美国豪洛捷公司生产的诺舒(NovaSure)阻抗控制子宫内膜切除系统(图 1、2)和德国 Wolf 宫腔镜。术前 1 晚阴道置入米索前列醇(200  $\mu$ g)2 片。操作过程:静脉麻醉,膀胱截石位。行妇科检查,了解子宫大小和位置。常规外阴阴道消毒,扩宫棒扩张宫颈,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,测试通过后行子宫内膜切除。再次宫腔镜检查,了解子宫内膜改变情况。子宫内膜息肉 5 例同时行宫腔镜息肉电切术。术中、术后密切监测生命体征。术后常规口服抗生素 3 d,若出现下腹痛,根据患者情况选用适当的止痛剂。注意会阴清洁。

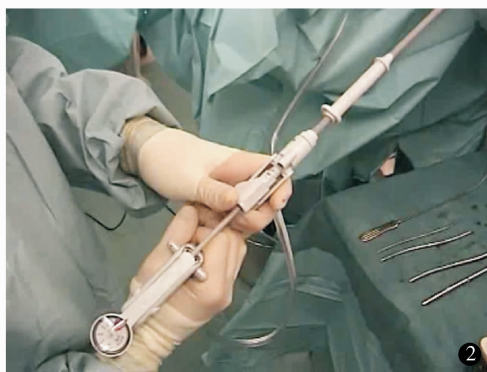


图 1 诺舒(NovaSure)阻抗控制子宫内膜切除系统 图 2 术中操作

## 1.3 随访

术后 1、3、6 个月门诊随访。随访内容包括月经周期、经量、痛经及下腹痛等症状改善情况及其他并发症发生情况,复查血常规及 B 超。参考冯缙冲等<sup>[3]</sup>报道的月经改善评价标准:①闭经:治疗后未再有月经来潮;②点滴量:每个月少许出血,卫生巾 <5 片;③少量:6~15 片卫生巾;④正常经量:卫生巾 16~30 片;⑤月经过多:卫生巾 >30 片。①~④为治疗有效,⑤为无效、失败。

## 2 结果

### 2.1 手术情况

25 例手术均顺利完成。NovaSure 治疗时间 78~122 s, (98.4  $\pm$  9.2) s。宫腔深度(总宫深-宫颈长度)4~10 cm, (6.0  $\pm$  1.3) cm,术中出血量 <10 ml。术中宫腔镜复查,治疗后子宫内膜均由术前粉红色或白色变为焦黄,部分区域焦黑,宫颈黏膜无改变。无不均匀子宫烧灼、穿孔、破裂、感染,无邻近组织的热损伤、血尿、肠穿孔等并发症,未发生器械故

障。所有伴严重内科合并症者,术中、术后生命体征平稳。术后 17 例(68%)无不适,8 例腹痛,其中 4 例需口服止痛剂缓解。住院时间 2~4 d。

### 2.2 临床疗效

2.2.1 月经变化 25 例均完成术后 6 个月随访。术后 1、3 和 6 个月的有效率分别为 100% (25/25)、96% (24/25) 和 96% (24/25);闭经率分别为 76% (19/25)、64% (16/25) 和 56% (14/25),见表 1。1 例功血患者术后月经量仍多,药物治疗后月经恢复正常。5 例术前痛经严重,长期服用止痛剂,术后随访 6 个月,3 例未再服用止痛剂,2 例偶服止痛剂。治疗满意率 96% (24/25)。

2.2.2 贫血症状的改善 25 例术前血红蛋白 46~118 g/L, (77.0  $\pm$  20.9) g/L,术后 6 个月血红蛋白升至 62~132 g/L, (92.9  $\pm$  19.8) g/L,手术前后比较,差异有统计学意义(配对  $t$  检验,  $t = -2.755$ ,  $P = 0.008$ )。贫血患者由术前 22 例减少至 15 例,其中轻度 3 例,中度 12 例,无重度贫血,见表 2。

表 1 诺舒术后 6 个月疗效随访

随访时间	月经情况(n)					有效率(%)	闭经率(%)
	月经过多	正常经量	少量	点滴量	闭经		
1 个月	0	0	2	4	19	100	76
3 个月	1	1	2	5	16	96	64
6 个月	1	2	3	5	14	96	56

表 2 诺舒(NovaSure)手术前后贫血患者例数

时间	贫血			正常
	轻度	中度	重度	
术前	4	12	6	3
术后 6 个月	3	12	0	10

3 讨论

自 1981 年 Goldrath 等报道在宫腔镜下用激光行子宫内膜去除术获得成功以来,EA 逐渐应用于临床并不断发展,其中整体子宫内膜切除术以其安全性、高效性、可控性被广泛接受<sup>[4]</sup>。当前已经有五类设备通过了美国食品和药物管理局(FDA)认证,分别是热球子宫内膜去除术、冷冻子宫内膜去除术、热盐水循环子宫内膜去除术、微波子宫内膜去除术和诺舒阻抗控制子宫内膜去除术。诺舒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。诺舒所拥有的湿气传输系统可不断将汽化的内膜组织排出体外,保证了内膜汽化和排出的过程更加安全。与同类其他技术相比,诺舒平均治疗时间及手术时间最短,而且诺舒术前不需要预处理,也没有经期限限制,与其他术式相比更加快捷、简便。而且诺舒还可应用于≤2 cm 的子宫黏膜下肌瘤<sup>[5]</sup>。

诺舒在国外已广泛应用于临床,在国内刚刚起步。我们采用诺舒治疗 25 例异常子宫出血,术中及术后均未发生子宫穿孔、邻近脏器损伤、严重感染及大出血等严重并发症,术后 1、3 和 6 个月的有效率分别为 100% (25/25)、96% (24/25) 和 96% (24/25),闭经率分别为 76% (19/25)、64% (16/25) 和 56% (14/25),手术后血红蛋白明显升高( $P<0.01$ ),与 Gallinat<sup>[6]</sup> 和 Asgari<sup>[7]</sup> 等的报道基本相似。因为手术过程不需膨胀宫腔,可有效降低患者术中和术后疼痛发生率<sup>[8]</sup>。本组术后 8 例出现腹痛,4 例自行缓解,4 例口服止痛剂后症状缓解。5 例术前痛经严重,长期服用止痛剂,术后随访 6 个月,3 例未再服用止痛剂,2 例偶服止痛剂。根据本组病例观察,该法具有如下优点:①治疗时间短,平均仅 98 s;②不需预处理,可在月经周期任何时间内进行;③手术操作方便,预置自动控制程序,易于掌握;④安全性高,拥有宫腔完整性评估,有效防止子

宫穿孔;⑤术后恢复时间短,术后 24~48 h 可恢复正常生活。但因设备价格昂贵,手术费用较高,限制了诺舒的临床应用。

手术操作过程中要准确测量宫腔的长度和宽度,如果测量不正确或不准确,手术有可能会造成热损伤或子宫穿孔<sup>[9]</sup>。此外,为保证手术疗效,除术前严格把握手术适应证及掌握术中操作要点外,有报道称术前应测定体重指数(BMI),若 BMI>34,手术失败的风险及子宫切除术的可能性增加<sup>[10]</sup>。

综合文献报道及本研究结果,我们认为诺舒阻抗控制子宫内膜去除术是一种有效、安全的治疗异常子宫出血的手术方法。治疗前通过宫腔镜检查等对患者进行严格筛选,剔除子宫内膜病变及其他不适合此手术的患者是取得治疗成功的关键。其短期疗效确切,而更远期的疗效,治疗后子宫内膜的演变、转归,残存内膜的妊娠或癌变等可能性及其处理,须积累长期随访资料进行深入研究。

参考文献

1 Goodman A. Abnormal genital tract bleeding. Clin Cornerstone, 2000,3(1):25-35.

2 Iglesias DA, Madani SS, Davis JD. The effectiveness of endometrial ablation with the Hydro Thermablator (HTA) for abnormal uterine bleeding. Am J Obstet Gynecol, 2010,202(6):622.

3 冯继冲,邵敬於,主编.实用宫腔镜学.上海:上海医科大学出版社,1999.104.

4 蒲才秀,常淑芳,孙江川.子宫内膜去除术的应用现状及发展.重庆医学,2011,40(6):606-608.

5 Kalkat RK, Cartmill RS. NovaSure endometrial ablation under local anaesthesia in an outpatient setting: An observational study. J Obstet Gynaecol, 2011,31(2):152-155.

6 Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients. J Reprod Med, 2007,52(6):467-472.

7 Asgari Z, Moini A, Samiee H, et al. Endometrial ablation with the NovaSure system in Iran. Int J Gynaecol Obstet, 2011,114(1):73-75.

8 Elmardi A, Furara S, Khan F, et al. NovaSure impedance controlled system for endometrial ablation: the experience of the first UK reference centre. J Obstet Gynaecol, 2009,29(5):419-422.

9 Hazard report. Incorrect measurement of uterine cavity while using Hologic NovaSure endometrial ablation system can result in patient injury. Health Devices, 2009,38(9):302-304.

10 Fakih M, Cherfan V, Abdallah E, et al. Success rate, quality of life, and descriptive analysis after generalized endometrial ablation in an obese population. Int J Gynaecol Obstet, 2011,113(2):120-123.

(收稿日期:2011-06-21)  
(修回日期:2011-09-07)  
(责任编辑:王惠群)