

妇科经阴道自然腔道内镜手术专家共识

世界华人医师协会妇产科专业组

文献标识:C

文章编号:1009-6604(2023)07-0481-10

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2023.07.001

近年来,随着妇科单孔手术技术和腹腔镜器械的快速发展,经阴道自然腔道内镜手术(transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery, vNOTES)在妇科领域得到日益广泛的应用。传统经阴道手术虽然创伤小,但具有一定的局限性,如视野限制、不能探查盆腹腔等。妇科 vNOTES 是在传统阴式手术基础上使用内镜系统,从而改善手术视野并拓展手术范围,使阴式手术的开展及推广逐步提升,得到妇科医生的普遍认可和推崇。在我国,该技术处于发展的早期,为规范其应用和技术推广,世界华人医师协会妇产科专业组组织专家,起草我国《妇科经阴道自然腔道内镜手术专家共识》。本共识对 vNOTES 的定义、分类、适应证、禁忌证以及理论体系和临床实践技巧等进行分析,为该技术在临床的规范开展提供依据。

本共识采用的证据等级^[1]:① I 级(非常确信真实的效应值接近效应估计值),来自高水平前瞻性随机对照研究、大样本的观察性研究、多个随机试验或 meta 分析的数据;② II 级(对效应估计值有中等程度的信心,真实值有可能接近估计值,但仍存在两者大不相同的可能性),来自低水平随机试验或大样本非随机研究或设计良好的非对照试验或队列研究的数据;③ III 级(对效应估计值的确信程度有限,真实值可能与估计值大不相同),基于病例对照研究、回顾性研究;④ IV 级(对效应估计值几乎没有信心,真实值很可能与估计值大不相同),个案报道、科学假设、专家意见。推荐强度:①强推荐,明确显示干预措施利大于弊或者弊大于利;②弱推荐,利

弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。

1 经自然腔道内镜手术的定义

经自然腔道内镜手术(natural orifice transluminal endoscopic surgery, NOTES)是指利用内镜和光学原件,经口腔、胃、尿道、肛门、(结)直肠、阴道等人体自然腔道,进入胸腔、腹腔、盆腔等,建立工作通道,完成对目标器官的诊断性探查和(或)治疗性重建、病变切除等手术操作。因其具有较小的侵入性,较轻的术后疼痛感,且体表无瘢痕,近年来 NOTES 在外科领域蓬勃发展。女性阴道易于消毒,离体表近,切开后穹隆可以直接进入盆腹腔,且易于关闭,被认为是实施 NOTES 最安全可行的入路^[2,3],称之为 vNOTES。vNOTES 广泛应用于妇科良性疾病手术,包括子宫肌瘤剔除术、全子宫切除术、附件相关手术、盆底相关手术等,在恶性疾病中也有探索性应用,如早期子宫内膜癌的手术,但尚需更多临床研究提供循证医学证据支持 vNOTES 在妇科恶性肿瘤中的应用。

2 命名与分类

2.1 命名

1998 年,美国 5 所大学的专家组成“Apollo 小组”进行 NOTES 研究,2005 年,在美国纽约,由美国胃肠内镜学会(American Society of Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)和美国胃肠内镜外科医师学会(Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, SAGES)专家组成工作小组,称为自然腔道

手术评估与研究协会 (Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research, NOSCAR), 举办会议探讨 NOTES 未来发展方向、手术团队所需具备条件及 NOTES 所需遵循指南,会议总结发表于 2006 年,被称为“NOTES 白皮书”^[4]。

在妇科领域,2012 年,李奇龙 (Chyi-Long Lee)^[5] 以及 Ahn^[6] 等首先报道经阴道 NOTES 附件手术,开创了经阴道 NOTES 在妇科手术领域应用的先河。同年, Córdova 等^[7] 发表的随机对照研究 (randomized control trials, RCT) 中,首次将经阴道 NOTES 称为“vNOTES”,但这一称谓在后续的研究报道中并未得到统一,不同文献出现不同的称谓、缩写。基于 NOTES 理念发展起来的单孔腹腔镜手术 (laparoendoscopic single site surgery, LESS) 近年来开展得如火如荼,妇科 LESS 多采取经脐或经阴道入路,因此也有较多学者将经阴道自然腔道内镜手术称为“经阴道单孔腹腔镜手术”^[8,9]。2021 年发表的安全实施经阴道自然腔道内镜手术国际专家共识^[10] 中,39 位国际专家同意使用“vNOTES”这一称谓。

2.2 分类

本文将 vNOTES 分为传统 vNOTES 及机器人辅助 vNOTES 两类。

传统 vNOTES 结合阴式手术和腔镜手术的特点,相比传统阴式手术,能更好地观察术野,准确解剖和止血,腔镜器械可以延伸到深部空间进行操作,拓宽了阴式手术的应用范围。传统 vNOTES 可用于完成大部分相对简单的操作、手术,较多研究表明其在妇科良性疾病中的应用具有安全性、可行性,也可用于完成部分复杂的手术,如盆底疾病中的阴道骶骨固定术,恶性肿瘤中的早期子宫内膜癌手术等。但由于术者需同时具备阴式手术和单孔腔镜技术的基础、学习曲线长等原因,vNOTES 现仍处于发展中。

美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 2000 年批准达芬奇 (da Vinci) 机器人手术系统的临床应用,并于 2005 年正式批准其应用于妇科手术。2015 年,李奇龙等^[11] 报道机器人辅助 vNOTES 行全子宫切除术 4 例。对微创手术而言,机器人手术系统和 vNOTES 的结合是革命性的突破,传统 vNOTES 仅显示二维手术视野,深度

空间感缺失,手部震颤会降低操作的精准度,而机器人辅助 vNOTES 则显示出独特的优点:三维成像放大术野,机械臂可以实现 360° 无死角探查,操作更精准,提高 vNOTES 的人体工效学性能,从而降低神经、血管损伤概率。目前机器人辅助 vNOTES 仍处于探索中,虽具备较多优势,仍有待进一步优化,如机器人设备置于患者两腿间,助手操作空间受限,机器人设备缺乏触觉感触系统,以及费用过高等问题,仍需进一步解决。

3 适应证与禁忌证

3.1 适应证

3.1.1 全子宫切除术 (I 级证据;推荐等级:强)

阴式全子宫切除术是首选的良性疾子宫切除方式^[12],vNOTES 的出现有效克服传统阴式子宫切除术的缺点,拓宽阴式子宫切除术的适应证。vNOTES 子宫切除术由 Su 等 (李奇龙团队)^[13] 2012 年首次报道,目前国内外相关文献多数为病例报道,病例数最多的 2 个研究 vNOTES 分别为 147 例^[14] 和 137 例^[15]。目前仅有的一项 vNOTES 全子宫切除术的 RCT,由比利时 Baekelandt 等^[16] 报道,结果显示 vNOTES 子宫切除术成功率不劣于传统腹腔镜手术,且更利于术后快速康复实现日间手术。

随着机器人腹腔镜的发展,机器人辅助 vNOTES 子宫切除术于 2015 年报道^[11], Koythong 等^[17] 的回顾性研究显示,在良性子宫疾病手术中,机器人辅助 vNOTES 的效果与传统 vNOTES 相似。由于目前接受机器人辅助 vNOTES 的病例数较少,有必要进行进一步的 RCT 以全面评估其有效性和安全性。

3.1.2 卵巢囊肿剥除或附件切除术 (I 级证据;推荐等级:强)

vNOTES 卵巢囊肿剥除术最早是 2012 年李奇龙等^[5] 和 Ahn 等^[6] 报道。数项回顾性分析^[18~22] 结果表明,vNOTES 为卵巢囊肿剥除或附件切除术的可行选择。2021 年 Baekelandt 等^[23] 报道 RCT (名为 NOTABLE 研究),结果显示,对于附件肿瘤,vNOTES 不劣于传统腹腔镜手术,2 组均未中转手术方式,vNOTES 手术时间更短,术后疼痛程度更轻,但 vNOTES 术后出血发生率更高。

对于拟行 vNOTES 附件手术的患者,强调充分术前评估,主张联合影像学检查、肿瘤标志物及临床

查体,术前诊断为良性疾病可以选择 vNOTES,如有恶性疾病可能,慎重选择 vNOTES。特别强调术前进行三合诊排除子宫直肠陷凹封闭或固定,可减少行阴道后穹隆切开进入腹腔时肠道损伤的风险^[24]。理论上,较大的附件囊肿易造成手术视野遮挡,增加手术难度。在临床实际操作中,对于直径较大的卵巢良性囊肿,尤其是位于子宫直肠陷凹者,可经阴道打开后穹隆行囊肿壁荷包缝合,抽吸囊液,缩小囊肿体积,或将囊肿置于标本袋内行囊肿剥离术,手术过程中应尽可能避免囊肿破裂造成隐匿性癌灶扩散。目前尚未检索到关于囊肿直径对于 vNOTES 手术安全性影响的相关研究。

3.1.3 输卵管妊娠手术(Ⅱ级证据;推荐等级:强)

2012 年,李奇龙等^[5]和 Ahn 等^[6]首先报道对输卵管妊娠行 vNOTES 输卵管切除术,随后多项回顾性研究^[25~27]陆续发表。Xu 等^[28]的 RCT 结果显示,除手术时间 vNOTES 组略长于多孔腹腔镜组外,术中失血量、住院天数两者相当,但 vNOTES 术后疼痛程度及美容满意度明显优于多孔腹腔镜组,因此, vNOTES 可能是具有优势的手术入路。目前尚未检索到关于术前 β -hCG 值及术前 B 超提示盆腔积液深度是否影响 vNOTES 手术安全性的研究。

vNOTES 治疗输卵管妊娠适用于生命体征平稳的患者^[24],当存在活动性出血或腹腔大量积血时行 vNOTES 需谨慎;对于阴式手术经验少、vNOTES 入路建立信心不足的低年资医师,仍需优先选择经腹壁腹腔镜手术;拟行自体血回输的患者,不宜选择 vNOTES。

3.1.4 子宫肌瘤剔除术(Ⅱ级证据;推荐等级:弱)

阴式子宫肌瘤剔除术常因肌瘤的大小和位置限制,在操作技术上难度较大。2014 年李奇龙等^[29]报道 3 例 vNOTES 子宫肌瘤剔除术,之后有多个报道^[30~32],多为单中心回顾性研究。2022 年 Hou 等^[33]对比传统腹腔镜、经脐单孔腹腔镜、vNOTES 子宫肌瘤剔除术,得出结论:对于熟练掌握 vNOTES 的妇科医生, vNOTES 子宫肌瘤剔除术与另外两种手术方式具有相似的有效性和安全性。未来还需进行多中心大样本 RCT。

vNOTES 行肌瘤剔除术时,子宫前壁肌瘤采用阴道前穹隆入路,后壁肌瘤采用阴道后穹隆入路,因为手术视野的限制及操作空间狭小,建议使用倒刺

线缝合子宫,以缩短手术时间,减少术中出血^[34]。机器人辅助 vNOTES 子宫肌瘤剔除术在缝合方面具有一定优势^[35]。

3.1.5 盆腔器官脱垂相关手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱) 盆腔器官脱垂手术大多通过阴式手术完成, vNOTES 对于盆腔器官脱垂具有得天独厚的优势。有学者报道 vNOTES 骶骨固定术^[36~39],不仅安全性得到证实,术后随访显示网片暴露率和脱垂复发率均低^[40]。与传统手术方式相比, vNOTES 可以建立到达骶骨的腹膜外通路,腹膜内器官不会受到影响,从而可能在降低网片相关并发症发生率方面具有优势。目前,机器人辅助 vNOTES 阴道骶骨固定术也有成功报道^[41],但还需要更多病例评估这种手术入路的安全性。vNOTES 在高位骶韧带悬吊术^[42~44]、骶前-骶韧带复合体悬吊术^[45]亦有应用。相信随着技术的发展, vNOTES 有望成为盆腔器官脱垂相关手术的更优化路径。

3.1.6 子宫内膜异位症手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱) 子宫内膜异位症由于病灶常累及子宫直肠陷凹,可能造成后入路建立困难,通过 vNOTES 进行手术具有一定局限性。有报道机器人辅助 vNOTES 治疗子宫内膜异位症^[46,47],但应强调术前仔细评估病情,排除盆腹腔广泛粘连、子宫直肠陷凹封闭、深部浸润型子宫内膜异位症及子宫内膜异位症累及其他重要脏器等情况^[48,49]。

3.1.7 早期子宫内膜癌手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱) 目前已有一系列研究证实 vNOTES 在良性妇科疾病中应用的可行性,但其在恶性肿瘤中的应用较少,最多的是在低危的早期子宫内膜癌手术中的应用。多项回顾性研究证实经 vNOTES 进行早期子宫内膜癌分期手术及前哨淋巴结活检术是安全可行的^[50~53],对肥胖患者尤其有益^[54],但还需进行大样本 RCT 以评估其可行性和安全性,最重要的是评估长期生存结局。

关于 vNOTES 在其他妇科恶性肿瘤中的应用,如宫颈恶性肿瘤^[55]或卵巢恶性肿瘤,目前还处于探索阶段。

3.1.8 其他 vNOTES 在输卵管整形修复手术和生殖道畸形相关手术中也有应用。刘娟等^[56]报道 1 例 vNOTES 双侧输卵管吻合术,认为此术式具有创伤小、恢复快等优点,但手术操作难度相对较高,

还需大量临床试验进行验证。Li 等^[57]报道 15 例经脐单孔腹腔镜联合经会阴腹腔镜行乙状结肠代阴道成形术,属于混合型 vNOTES。目前尚未检索到其他 vNOTES 生殖道畸形相关手术的报道。

3.2 禁忌证

绝对禁忌证:①合并严重内外科疾病,不能耐受手术;②阴道窄、弹性差,操作空间不足。

相对禁忌证:①无性生活史^[58];②子宫内膜异位症致子宫直肠陷凹封闭;③严重盆腔粘连,如既往多次盆腹腔手术史、盆腔结核史;④术前评估怀疑盆腔恶性肿瘤晚期或恶性肿瘤复发。

目前尚缺乏高质量循证医学证据,仍需 vNOTES 在妇科领域中应用的大规模前瞻性多中心临床试验,以及 vNOTES 术后远期随访数据。在临床实践中,应充分术前评估,并严格把握手术的适应证和禁忌证。我们建议,目前 vNOTES 应以良性疾病为主要适应证,对于恶性肿瘤还应在具备资质的三级医院开展,进行探索性研究,并以早期肿瘤为主。随着手术经验的不断积累以及器械设备的不断改进,vNOTES 的适应证范围有待进一步扩大。

4 手术设备与技术要求

近年来,随着微创外科的进步,vNOTES 在妇科领域得到大力发展。现阶段,妇科 vNOTES 面临的问题及局限性主要有:手术操作范围狭小,手术器械及光学系统相互干扰;具有“筷子效应”等缺点;视野相对局限等。NOTES 手术技术的创新也会促进配套手术器械的研发与仪器设备的更新。

4.1 传统 vNOTES

4.1.1 腹腔镜设备

(1)腹腔镜摄像系统:多采用 30°镜头,镜体与操作器械轴线出现夹角,镜体和摄像头对术者操作手柄的阻挡较小。摄像系统选择 3D 腹腔镜系统,4K 超高清腹腔镜等高清摄像系统。

(2)单孔腹腔镜 Port:可使用自制手套 Port 及商用成品 Port。

(3)操作器械:多采用加长的非转弯操作器械与常规长度的操作器械进行长短配合,以减少操作手柄之间的相互阻挡及与镜体之间的相互干扰。常见的加长操作器械包括抓钳、分离钳、单极电钩、持针器、冲洗器等。

(4)能量器械:具有较好分离切割效果的单极电刀;凝固闭合功能较强的双极电凝;兼具分离、切割和凝固闭合三大功能的百克剪等智能双极;具有较强分离、切割能力的超声刀等。

4.1.2 技术要求

(1)手术者经验:需具备丰富的单孔腹腔镜和阴式手术的操作经验;在手术中有较强应变能力;相较于妇科医生熟悉的开腹与传统腹腔镜视角,vNOTES 是逆行的盆腔解剖,因此妇科医生需经过练习适应这一视角。

(2)入路选择:阴道前后穹隆的切开是 vNOTES 成功的关键,经阴道入路是安全可行的 NOTES 入路^[59]。

(3)在 vNOTES 子宫切除术中,对比传统腹腔镜子宫切除术,术者只有在完成子宫切除后才能看见输尿管,因此离断子宫动脉时需尽量贴近子宫,避免损伤输尿管。

4.2 机器人辅助 vNOTES

4.2.1 机器人 vNOTES 设备

(1)手术机器人系统由患者手术平台、医生控制台和影像处理平台 3 个部分组成。患者手术平台置于手术台旁。机器人手术器械具有 4 条机械臂,用于安装镜头或手术器械,其独特的可转腕设计可进行 540°旋转,突破了双手的动作极限,使操作更灵活,适合 vNOTES 这一在狭小空间内操作的手术。

(2)术者坐于控制台前,实时同步控制机械臂的全部动作,机器人计算机系统自动滤除术者动作中的不自主颤动,使操作更稳定。影像处理平台为术者提供放大 10 倍的高清三维图像,使得手术视野具有更好的清晰度和真实感,增加医师对手术的精准把控。

(3)目前国内的手术机器人以达芬奇(da Vinci)外科系统为主,已更新至第四代 Xi 系统和第五代 SP 单孔机器人手术系统。因单孔 vNOTES 本身操作空间有限,建议配备第四代 Xi 手术系统,目前文献报道 vNOTES 也是以使用第四代 Xi 系统为主。但是,机器人手术的费用较为昂贵,限制了其推广应用,目前部分国产机器人已进入临床试验阶段,其上市有望使手术花费问题得到改观。

4.2.2 技术要求

(1)为保障机器人辅助 vNOTES 的安全和顺利

开展,提高手术质量,规范化培训十分必要。

(2)开展机器人辅助 vNOTES 前,手术者除应熟练掌握传统腹腔镜及单孔腹腔镜操作外,应完成机器人手术操作基础培训课程并取得相应资格证书。

(3)建议用动物进行机器人辅助 vNOTES 操作训练。

(4)应在有 vNOTES 经验医师的指导下逐步开展机器人辅助 vNOTES。

5 操作要点

5.1 术前准备

5.1.1 术前评估与患者全身情况准备 根据病史、体格检查及辅助检查结果,全面正确地评估患者情况。结合年龄、生育要求、主观意愿,与患者及家属充分沟通可选择手术方案、手术入路及其各自的利与弊,以及围手术期可能出现的并发症及应对措施。术前控制好内科疾病,根据手术需求调整围手术期用药。结合患者基本情况及手术难度预估,做好合理备血,必要时预防性使用抗生素。术前必要时行肠道准备,可能涉及肠道损伤的手术清洁灌肠。

5.1.2 阴道准备 因为 vNOTES 通过阴道完成全部手术操作,故术前需排除阴道感染性疾病,术前、术中用碘伏进行宫颈及阴道消毒。如果患者对碘伏过敏,可以考虑使用生理盐水进行阴道准备^[60]。

5.2 麻醉方式

妇科腹腔镜手术需建立气腹,术中维持头低足高仰卧位(Trendelenburg position),常选择气管插管全身麻醉,有利于气道管理及优化通气。vNOTES 亦可使用全身麻醉联合会阴部阻滞的方法,提高盆底肌肉松弛度的同时有利于术后镇痛。良好的肌肉松弛对于 vNOTES 是必要的,有利于气腹建立及手术操作。与传统腹腔镜手术相比,vNOTES 具有自然腔道入路的优势,术后疼痛较轻,围术期使用的阿片类药物剂量较少^[16],亦有助于降低术后恶心呕吐(postoperative nausea and vomiting, PONV)的发生率,加快患者康复,缩短住院时间,更符合加速康复外科(enhanced recovery after surgery, ERAS)的理念^[61]。

5.3 建立入路平台

正确入路的建立是 vNOTES 手术成功的开端,

也是手术成败的关键。目前常用的入路包括经阴道前穹隆进入腹腔的前入路法,经阴道后穹隆进入腹腔的后入路法,以及前后入路联合法。

5.3.1 阴道后入路法 阴道后穹隆与女性盆底最低处的直肠子宫陷凹紧密相邻,该处直肠阴道间隙层次清晰,比较疏松,容易打开,vNOTES 多选用此入路,且该部位无重要血管和神经,具有良好的弹性和愈合能力。与女性性高潮相关的解剖结构大多位于阴道前穹隆、阴道前壁、阴道中下段 1/3,经阴道入路手术对性生活影响较小^[62],故后穹隆是阴道切口的常用部位,此入路适用于大多数妇科附件手术、子宫后壁肌瘤及盆底手术等。

阴道拉钩暴露宫颈,2 把 Allis 钳钳夹并向外、向上牵拉宫颈,暴露后穹隆,在后穹隆中点做 2 ~ 3 cm 横切口,切开深度为阴道壁全层,用长弯钳或长弯钝头剪刀向深层分离达后腹膜,剪开后腹膜,并朝阴道 4 ~ 8 点钟方向左、右两侧延伸切口。经后穹隆切口置入切口保护套,盆腔内的硅胶圈紧贴子宫后壁及子宫直肠陷凹。

5.3.2 阴道前入路法 Allis 钳钳夹宫颈前唇下拉,小 S 拉钩上拉阴道前壁暴露宫颈,距宫颈阴道交界处以上 0.5 cm 左右切开阴道前壁,上推膀胱后打开膀胱腹膜反折,进入腹腔^[63]。单纯的前入路适合于子宫前壁肌瘤切除,以及部分子宫直肠陷凹粘连明显,后入路困难的附件区手术。

5.3.3 前后入路联合 前后入路联合多用于全子宫切除术^[64,65]。在前入路和后入路的基础上,在距宫颈阴道交界处 0.5 cm 左右环形标记并切开阴道前、后壁。上推膀胱后打开膀胱腹膜反折,将腹膜反折与阴道前壁连续缝合形成“前坎”,留置两端线头于阴道口牵拉;沿宫颈后壁向上分离宫颈、阴道黏膜,打开子宫直肠腹膜反折,下推直肠,进入腹腔,同样将腹膜反折与阴道后壁连续缝合形成“后坎”,留置两端线头于阴道口牵拉。“前坎”和“后坎”分别用以固定切口保护套的前后缘。阴道拉钩充分暴露手术视野,紧贴宫颈分别钳夹凝闭切断双侧部分宫骶韧带、主韧带,为充分止血,亦可选择 7 号丝线缝扎双侧子宫动脉。置入 Port 后可进行腹腔镜下操作,Port 的良好固定是顺利实施 vNOTES 的关键。将 Port 的硅胶圈置于“前坎”和“后坎”之间利于固定,如因切口过大导致 Port 易滑脱,可收紧前后缝

合的丝线,使宫颈位于硅胶圈切口保护套内。此方法既可建立从阴道至腹腔的顺畅通道,又可避免切口保护套内环陷入腹膜外间隙造成腹膜遮挡或膀胱遮挡,解决术中暴露不良的问题。

vNOTES 在子宫切除术后患者需再次行附件手术时,打开阴道顶端的步骤与前类似,但因术后局部解剖结构改变、粘连等因素影响,手术难度增加。如宫颈遮挡手术视野,装 Port 之前可以先切除宫颈后缝合颈管,再进行腹腔内操作,使手术视野更清晰,但该方法稍显繁琐。

5.3.4 困难入路处理 正确辨识子宫膀胱腹膜反折和子宫直肠腹膜反折,顺利打开子宫膀胱陷凹(前陷凹)和子宫直肠陷凹(后陷凹),是 vNOTES 手术入路平台成功建立的关键。如遇剖宫产史或子宫内异位症等因素导致的子宫膀胱间隙或子宫直肠陷凹层次不清,可能出现手术入路建立困难。此时可选择相对容易进入腹腔的解剖部位入手,例如可先选择相对安全的后入路(对剖宫产史患者)或前入路(对子宫直肠陷凹子宫内异位症患者)^[66],甚至是侧穹隆(膀胱及子宫直肠陷凹均致密粘连患者)^[67],可通过已打开的穹隆充气建立气腹,再利用腹膜“波动征”(wave sign)帮助判断腹膜反折所在之处,从而安全打开^[68]。

5.4 手术标本的取出

阴道作为自然腔道,vNOTES 手术标本的取出具有得天独厚的优势。从技术操作角度讲,vNOTES 手术标本的取出重点是无菌和无瘤的把控。

vNOTES 经阴道取出标本的操作要点:在标本取出前,需严格遵守无菌操作及无瘤原则;标本装袋,取出前冲洗标本袋外表面,避免肿瘤种植转移;术中严格评估拟取出标本所需最小径线,以确保在最小挤压下完整取出标本;如果需要旋切,可用“大 C”冷刀旋切术;标本取出后,建议碘伏冲洗阴道后再行缝合。

5.5 vNOTES 入路的缝合

5.5.1 阴道前穹隆或后穹隆缝合 在没有行子宫切除的 vNOTES 中,缝合自然腔道主要是关闭腹膜及相应阴道前或后穹隆,故建议建立入路平台时将腹膜与阴道壁进行缝合,手术结束后可以直接将之前缝合标识的腹膜及阴道断端进行全层缝合。

5.5.2 阴道残端缝合 在全子宫切除的 vNOTES

中,阴道残端切口缝合大多直接经阴道完成。缝合方式多采用倒刺线或可吸收线从阴道切口一端向另一端全层连续缝合腹膜和阴道黏膜。缝合后需行阴道指诊检查切口是否缝合完整。术毕常规直肠指检,排除直肠损伤。

5.6 术后注意事项与随访

5.6.1 术后镇痛 vNOTES 术后疼痛轻,大多数患者对非甾体类消炎药都有满意效果。Baekelandt 等^[16]报道,与传统腹腔镜相比,vNOTES 全子宫切除术的术中及术后使用阿片类药物剂量更低。

5.6.2 术后住院时间及随访 术后严重疼痛和 PONV 的发生率较低意味着可以更快地出院,相当数量 vNOTES 可以作为日间手术^[16]。vNOTES 术后建议禁性生活 3 个月,或直至门诊随访阴道切口完全愈合。

6 并发症的预防与处理

目前 vNOTES 手术并发症的发生率缺乏大样本、多中心的前瞻性临床研究数据。与传统腹腔镜相比,vNOTES 需特别注意的并发症如下:

感染:包括手术切口感染、盆腔继发感染、腹腔内脓肿及尿路感染等,术中应注意无菌操作。Baekelandt 等^[69]报道 1000 例 vNOTES,术后切口感染率仅为 2‰。2020 年 Housmans 等^[70]发表的 meta 分析显示,与传统腹腔镜全子宫切除术相比,vNOTES 术后感染率较低。鉴于 vNOTES 手术均为 II 类切口,本专家共识推荐预防性使用抗生素,即术前半小时开始应用抗生素,如手术时间 > 3 h 或出血 > 1500 ml,术中加用一次,48 h 内停用抗生素。

邻近器官损伤:主要是与前后入路相关的膀胱和直肠损伤。Baekelandt 等^[69]总结 1000 例 vNOTES,膀胱损伤率 9‰,9 例均发生在全子宫切除术中(9/750,1.2%)。Housmans 等^[70]2020 年发表的 meta 分析显示,vNOTES 组与传统腹腔镜组术中膀胱和直肠损伤率无显著差异。

有文献支持 vNOTES 对于性生活质量^[62]及再次妊娠的安全性^[71]无显著影响。

上述并发症的发生常与术者阴式手术经验、单孔腹腔镜技术熟练程度、逆行解剖结构的辨识度等因素有关。

7 总结

本共识以中国妇科临床医生为使用适宜人群,参考国内外研究结果,遵循 GRADE 标准以证据等级与推荐强度相结合的方式,为国内妇科 vNOTES 的规范开展提出指导性意见,但并非绝对适用于所有临床实际情况,在临床实践中需结合患者的个体化需求、医疗资源、设备支持等实际情况考虑。相信 vNOTES 这一新兴技术将广泛应用于临床,惠及广大女性患者。

本专家共识推荐:

适应证:适应证的准确把握可减少手术相关并发症,按照推荐等级强弱,vNOTES 可应用于以下情况:

- (1) 全子宫切除术(Ⅰ级证据;推荐等级:强);
- (2) 卵巢囊肿剥除或附件切除手术(Ⅰ级证据;推荐等级:强);
- (3) 输卵管妊娠手术(Ⅱ级证据;推荐等级:强);
- (4) 子宫肌瘤剔除术(Ⅱ级证据;推荐等级:弱);
- (5) 盆腔器官脱垂相关手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱);
- (6) 子宫内膜异位症手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱);
- (7) 早期子宫内膜癌手术(Ⅲ级证据;推荐等级:弱)。

禁忌证:除了合并严重内外科疾病,不能耐受手术,以及阴道空间不足,无其他绝对禁忌证。

vNOTES 阴道切口常用后穹隆;对于子宫肌瘤位于前壁者,子宫内膜异位症子宫直肠陷凹粘连严重者,可经前穹隆切开。

并发症方面,vNOTES 术毕常规直肠指检,排除直肠损伤。

建议熟练掌握阴式手术及单孔腹腔镜技术的医师进行 vNOTES;推荐完成机器人手术操作基础培训课程并取得相应资格证书后,再进行机器人辅助 vNOTES 手术操作。

顾问:郎景和(中国医学科学院北京协和医院);关小明(Xiaoming Guan,美国贝勒医学院);李

奇龙(Chyi-Long Lee,林口长庚纪念医院);孙大为(中国医学科学院北京协和医院)

执笔专家:刘娟(广州医科大学附属第三医院);郑莹(四川大学华西第二医院);沈杨(东南大学附属中大医院);刘畅(兰州大学第一医院);张宗峰(哈尔滨医科大学附属第二医院)

参与专家(按姓氏笔画排序):马彩虹(北京大学第三医院);王文艳(安徽医科大学第二附属医院);王永军(北京积水潭医院);王延洲(陆军军医大学第一附属医院);王寿平(广州医科大学附属第三医院);王沂峰(南方医科大学珠江医院);王倩青(新乡市中心医院);冯云(云南省第一人民医院);朱琳(山东大学第二医院);刘木彪(珠海市人民医院);刘军秀(中山大学附属第一医院);刘崇东(首都医科大学附属北京朝阳医院);孙力(中国医学科学院肿瘤医院);孙秀丽(北京大学人民医院);孙蓬明(福建省妇幼保健院);孙静(同济大学附属第一妇婴保健院);纪妹(郑州大学第一附属医院);李翡(陕西中医药大学附属医院);杨立(郑州大学第三附属医院);杨晓清(南通大学附属医院);吴桂珠(同济大学附属第一妇婴保健院);何丽(成都市妇女儿童中心医院);张蔚(武汉大学中南医院);张淮(空军军医大学第一附属医院);范晓东(天津市中心妇产科医院);罗喜平(广东省妇幼保健院);金平(深圳市妇幼保健院);赵喜娃(河北医科大学第四医院);侯顺玉(苏州市立医院);贺红英(柳州市柳铁中心医院);黄薇(湖南省人民医院);韩璐(大连市妇女儿童医疗中心集团);訾聘(贵州省人民医院);谭宏伟(西北妇女儿童医院)

秘书:周星楠(广州医科大学附属第三医院);吴纯华(广州医科大学附属第三医院)

参考文献

- 1 Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ, 2008, 336 (7650): 924 - 926.
- 2 Moufawad G, Albaini O, Farah S, et al. Natural orifice transluminal endoscopic surgery in gynecology: what do we know till now? Gynecology and Obstetrics Clinical Medicine, 2021, 1 (2): 62 - 67.
- 3 Weyl A, Chantalat E, Daniel G, et al. Transvaginal minimally invasive approach: an update on safety from an anatomical, anatomopathological and clinical point of view. J Gynecol Obstet

- Hum Reprod, 2021, 50(1):101941.
- 4 Rattner D, Kalloo A. ASGE/SAGES Working Group on natural orifice transluminal endoscopic surgery. October 2005. Surg Endosc, 2006, 20(2):329–333.
- 5 Lee CL, Wu KY, Su H, et al. Transvaginal natural-orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) in adnexal procedures. J Minim Invasive Gynecol, 2012, 19(4):509–513.
- 6 Ahn KH, Song JY, Kim SH, et al. Transvaginal single-port natural orifice transluminal endoscopic surgery for benign uterine adnexal pathologies. J Minim Invasive Gynecol, 2012, 19(5):631–635.
- 7 Córdova H, Guarner-Argente C, Martínez-Pallí G, et al. Gastric emptying is delayed in transgastric NOTES; a randomized study in swine. J Surg Res, 2012, 174(2):e61–67.
- 8 Li J, Sima Y, Hu C, et al. Transvaginal single-port versus multi-port laparoscopic sacrocolpopexy: a retrospective cohort study. BMC Surg, 2022, 22(1):82.
- 9 李 境, 陈 莉, 侯 涛. 经阴道单孔腹腔镜卵巢囊肿剔除术治疗良性卵巢肿瘤的临床研究. 中国病案, 2021, 22(2):105–108.
- 10 Kapurubandara S, Lowenstein L, Salvay H, et al. Consensus on safe implementation of vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES). Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2021, 263:216–222.
- 11 Lee CL, Wu KY, Su H, et al. Robot-assisted natural orifice transluminal endoscopic surgery for hysterectomy. Taiwan J Obstet Gynecol, 2015, 54(6):761–765.
- 12 Committee Opinion No 701. Choosing the route of hysterectomy for benign disease. Obstet Gynecol, 2017, 129(6):e155–e159.
- 13 Su H, Yen CF, Wu KY, et al. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): feasibility of an innovative approach. Taiwan J Obstet Gynecol, 2012, 51(2):217–221.
- 14 Wang CJ, Huang HY, Huang CY, et al. Hysterectomy via transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for nonprolapsed uteri. Surg Endosc, 2015, 29(1):100–107.
- 15 Lee CL, Wu KY, Su H, et al. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): a series of 137 patients. J Minim Invasive Gynecol, 2014, 21(5):818–824.
- 16 Baekelandt JF, De Mulder PA, Le Roy I, et al. Hysterectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery versus laparoscopy as a day-care procedure: a randomised controlled trial. BJOG, 2019, 126(1):105–113.
- 17 Koythong T, Thigpen B, Sunkara S, et al. Surgical outcomes of hysterectomy via robot-assisted versus traditional transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery. J Minim Invasive Gynecol, 2021, 28(12):2028–2035.
- 18 Yang YS, Hur MH, Oh KY, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for adnexal masses. J Obstet Gynaecol Res, 2013, 39(12):1604–1609.
- 19 Baekelandt J. Poor man's NOTES: can it be a good approach for adhesiolysis? A first case report with video demonstration. J Minim Invasive Gynecol, 2015, 22(3):319.
- 20 Wang CJ, Wu PY, Kuo HH, et al. Natural orifice transluminal endoscopic surgery-assisted versus laparoscopic ovarian cystectomy (NAOC vs. LOC): a case-matched study. Surg Endosc, 2016, 30(3):1227–1234.
- 21 Li YC, Ku FC, Kuo HH, et al. Transvaginal endoscopic surgery-assisted versus conventional laparoscopic adnexectomy (TVEA vs. CLA): a propensity-matched study and literature review. Taiwan J Obstet Gynecol, 2017, 56(3):336–341.
- 22 Baekelandt J. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery: a new approach to ovarian cystectomy. Fertil Steril, 2018, 109(2):366.
- 23 Baekelandt J, De Mulder PA, Le Roy I, et al. Adnexectomy by vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery versus laparoscopy: results of a first randomised controlled trial (NOTABLE trial). BJOG, 2021, 128(11):1782–1791.
- 24 王 媛, 孙大为, 刘海元, 等. 经阴道自然腔道内镜手术在妇科手术中的应用及技巧总结. 中国计划生育和妇产科, 2019, 11(3):17–21, 25.
- 25 Baekelandt J, Vercammen J. IMELDA transvaginal approach to ectopic pregnancy: diagnosis by transvaginal hydrolaparoscopy and treatment by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery. Fertil Steril, 2017, 107(1):e1–e2.
- 26 Chen X, Liu H, Sun D, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for tubal pregnancy and a device innovation from our institution. J Minim Invasive Gynecol, 2019, 26(1):169–174.
- 27 Ozceltik G, Simsek D, Hortu I, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for ectopic pregnancy. J Obstet Gynaecol Res, 2022, 48(3):843–849.
- 28 Xu B, Liu Y, Ying X, et al. Transvaginal endoscopic surgery for tubal ectopic pregnancy. JSLS, 2014, 18(1):76–82.
- 29 Lee CL, Huang CY, Wu KY, et al. Natural orifice transvaginal endoscopic surgery myomectomy: an innovative approach to myomectomy. Gynecol Minim Invasive Ther, 2014, 3(4):127–130.
- 30 Liu J, Lin Q, Blazek K, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery myomectomy: a novel route for uterine myoma removal. J Minim Invasive Gynecol, 2018, 25(6):959–960.
- 31 Baekelandt J. Transvaginal natural-orifice transluminal endoscopic surgery: a new approach to myomectomy. Fertil Steril, 2018, 109(1):179.
- 32 Huang L, He L, Zhang L, et al. Application of the prone position in myomectomy by transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 2021, 16(1):234–

- 242.
- 33 Hou Q, Li X, Huang L, et al. Transvaginal natural orifice endoscopic surgery for myomectomy: can it be a conventional surgery? *Front Surg*, 2022, 9: 1013918.
- 34 关小明, 陈琳, 郑莹. 妇科经自然腔道内镜手术. *中国实用妇科与产科杂志*, 2019, 35(12): 1305 – 1307.
- 35 Sunkara S, Guan X. Robotic vaginal natural orifice transluminal endoscopic myomectomy. *Fertil Steril*, 2022, 118(2): 414 – 416.
- 36 Liu J, Kohn J, Fu H, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for sacrocolpopexy: a pilot study of 26 cases. *J Minim Invasive Gynecol*, 2019, 26(4): 748 – 753.
- 37 Chen Y, Li J, Hua K. Transvaginal single-port laparoscopy pelvic reconstruction with Y-shaped mesh. *J Minim Invasive Gynecol*, 2018, 25(7): 1138 – 1141.
- 38 王延洲, 徐惠成, 李宇迪, 等. 单中心经自然腔道腹膜外骶骨子宫固定术临床研究. *中华腔镜外科杂志(电子版)*, 2018, 11(5): 286 – 289.
- 39 Li J, Hu C, Wang X, et al. Transvaginal single-port laparoscopic pelvic reconstruction with Y-shaped mesh: experiences of 93 cases. *Int Urogynecol J*, 2021, 32(4): 905 – 911.
- 40 Lu Z, Chen Y, Wang X, et al. Mesh exposure and prolapse recurrence following transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for sacrocolpopexy: over 24 months of follow-up data. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022, 29(12): 1317 – 1322.
- 41 Guan X, Guan Z, Koythong T, et al. Integration of a robotic platform for sacrocolpopexy in transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery: a novel surgical technique. *Urology*, 2021, 154: 109 – 114.
- 42 Liu J, Lin Q, Zhou X, et al. Techniques for apical prolapse management in transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery high uterosacral ligament suspension. *J Minim Invasive Gynecol*, 2021, 28(6): 1144 – 1145.
- 43 Alay I, Kaya C, Cengiz H, et al. Apical pelvic organ prolapse repair via vaginal-assisted natural orifice transluminal endoscopic surgery: initial experience from a tertiary care hospital. *Asian J Endosc Surg*, 2021, 14(3): 346 – 352.
- 44 Farah S, Albaini O, Al Jardali M, et al. The feasibility and safety of vNOTES hysterectomy and uterosacral ligament suspension: a case series. *J Minim Invasive Gynecol*, 2023, 30(5): 414 – 417.
- 45 Wang X, Arikawa K, Li J, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for presacral-uterosacral ligament compound suspension in apical compartment prolapse. *Int Urogynecol J*, 2023, 34(1): 301 – 304.
- 46 Zhang Y, Delgado S, Liu J, et al. Robot-assisted transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for management of endometriosis: a pilot study of 33 cases. *J Minim Invasive Gynecol*, 2021, 28(12): 2060 – 2066.
- 47 Guan X, Welch JR, Wu G. Robotic transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery for resection of parametrial and bowel deeply infiltrated endometriosis. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022, 29(3): 341 – 342.
- 48 Thigpen B, Koythong T, Guan X. Robotic-assisted laparoscopic ureterolysis for deep infiltrating endometriosis using indocyanine green under near-infrared fluorescence. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022, 29(5): 586 – 587.
- 49 Guan Z, Soni SD, Zhou J, et al. Cystoscopic-guided robotic resection of bladder trigone endometriosis nodule with ureteral preservation. *J Minim Invasive Gynecol*, 2022, 29(8): 930 – 931.
- 50 Tantitamit T, Lee CL. Application of sentinel lymph node technique to transvaginal natural orifices transluminal endoscopic surgery in endometrial cancer. *J Minim Invasive Gynecol*, 2019, 26(5): 949 – 953.
- 51 Wang Y, Deng L, Tang S, et al. vNOTES hysterectomy with sentinel lymph node mapping for endometrial cancer: description of technique and perioperative outcomes. *J Minim Invasive Gynecol*, 2021, 28(6): 1254 – 1261.
- 52 Lee CL, Liu HM, Khan S, et al. Vaginal natural orifice transvaginal endoscopic surgery (vNOTES) surgical staging for endometrial carcinoma: the feasibility of an innovative approach. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 2022, 61(2): 345 – 352.
- 53 Huber D, Hurni Y. Sentinel node biopsy for endometrial cancer by retroperitoneal transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery: a preliminary study. *Front Surg*, 2022, 9: 907548.
- 54 Mat E, Kale A, Gundogdu EC, et al. Transvaginal natural orifice endoscopic surgery for extremely obese patients with early-stage endometrial cancer. *J Obstet Gynaecol Res*, 2021, 47(1): 262 – 269.
- 55 Baekelandt J, Chuang L, Zepeda Ortega JH, et al. A new approach to radical hysterectomy: first report of treatment of cervical cancer via vNOTES. *Asian J Surg*, 2023, 46(4): 1852 – 1853.
- 56 Liu J, Bardawil E, Lin Q, et al. Transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery tubal reanastomosis: a novel route for tubal surgery. *Fertil Steril*, 2018, 110(1): 182.
- 57 Li S, Sun C, Shi B, et al. Laparoscopic vaginoplasty using a sigmoid graft through the umbilical single-incision hybrid transperineal approach: our initial experience. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 2014, 24(5): 354 – 358.
- 58 Nulens K, Kempenaers R, Baekelandt J. Hysterectomy via vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery in virgin patients: a first feasibility study. *J Obstet Gynaecol*, 2022, 42(1): 116 – 121.
- 59 Tolcher MC, Kalogera E, Hopkins MR, et al. Safety of culdotomy as a surgical approach: implications for natural orifice transluminal endoscopic surgery. *JSLs*, 2012, 16(3): 413 – 420.
- 60 Amstey MS, Jones AP. Preparation of the vagina for surgery. A comparison of povidone-iodine and saline solution. *JAMA*, 1981, 245(8): 839 – 841.

61

Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced recovery after surgery: a review. JAMA Surg, 2017, 152(3):292–298.

62

Lauterbach R, Gruenwald I, Matanes E, et al. The impact of vaginal hysterectomy and uterosacral ligament suspension on vaginal elasticity and sexual function. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2021, 258:29–32.

63

谢庆煌, 柳晓春, 郑玉华. 经阴道手术难点与对策. 北京: 人民卫生出版社, 2020. 48–49.

64

陈琳, 郑莹, 闵玲, 等. vNOTES 与 TU-LESS 行子宫全切除术的临床队列研究. 中华妇产科杂志, 2020, 55(12):843–847.

65

袁文翰, 郑莹, 杨小芸, 等. 经阴道自然腔道内镜手术行子宫全切除术 129 例临床效果分析. 实用妇产科杂志, 2023, 39(1):71–74.

66

Guan X, Guan Z, Sunkara S, et al. Indocyanine green-assisted retrograde ureterolysis in robotic transvaginal NOTES for the management of stage IV endometriosis with obliterated cul-de-sac. J Minim Invasive Gynecol, 2023, 30(4):266–267.

67

Naval S. vNOTES lateral window approach to hysterectomy in a case with previous history of multiple surgeries resulting in keloid scars and enlarged uterus with dense bladder adhesions. J Minim Invasive Gynecol, 2022, 29(2):193.

68

Thigpen B, Sun J, Guan X. Robotic transvaginal NOTES: a step-by-step approach to surgical technique. Intelligent Surgery, 2022, 4:1–8. <https://doi.org/10.1016/j.isurg.2022.06.002>.

69

Baekelandt J, Kapurubandara S. Benign gynaecological procedures by vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES): complication data from a series of 1000 patients. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2021, 256:221–224.

70

Housmans S, Noori N, Kapurubandara S, et al. Systematic review and meta-analysis on hysterectomy by vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (vNOTES) compared to laparoscopic hysterectomy for benign indications. J Clin Med, 2020, 9(12):3959.

71

Tavano I, Housmans S, Bosteels J, et al. Pregnancy outcome after vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery, a first retrospective observational cohort study. Gynecol Obstet Invest, 2021, 86(5):432–437.

(收稿日期: 2023–06–06)

(责任编辑: 张小为, 王惠群)