

宫腔镜下缝合固定左炔诺孕酮宫内节育系统的临床分析

杨士荣, 姜海珍, 金艳艳, 刘迎, 杨林青*

基金项目: 山东省医药卫生科技项目(项目编号: 202305010415); 济宁医学院附属医院“苗圃”科研计划项目(项目编号: MP-ZD-2023-05)

作者单位: 272100 山东 济宁, 济宁医学院附属医院妇科

作者简介: 杨士荣, 毕业于苏州大学, 硕士研究生, 主治医师, 主要研究方向为子宫内膜异位症和妇科肿瘤

* 通信作者, E-mail: yllq216@126.com

【摘要】目的 探讨宫腔镜下左炔诺孕酮宫内节育器系统(levonorgestrel-releasing intrauterine system, LNG-IUS)缝合固定术的可行性、安全性及有效性。**方法** 回顾性分析 2022 年 6 月至 2023 年 10 月于济宁医学院附属医院妇科接受宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术的 32 例患者的临床资料。分析手术、术后相关指标, 主要观察 LNG-IUS 脱落/下移率, 分析手术治疗效果, 并观察术后不良反应。**结果** 所有患者中 31 例顺利完成手术, 1 例缝合固定失败。手术时间平均(47.3 ± 18.2) min, 术中出血平均(9.0 ± 3.9) mL。所有患者均未出现手术并发症。术后 1 月、3 月、6 月、12 月门诊复查, 子宫体积、血红蛋白、痛经、月经量均较术前明显改善, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。至随访终点, LNG-IUS 均未发生脱落, 1 例下移。术后不良反应少且均可以接受, 患者满意度高。**结论** 宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术治疗可以有效预防 LNG-IUS 的脱落/下移, 是一种安全、有效的治疗方式。

【关键词】 左炔诺孕酮宫内节育系统; 子宫腺肌病; 异常子宫出血; 缝合固定

【中图分类号】 R 711.74 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-4020(2025)02-073-04

doi:10.3969/j.issn.1674-4020.2025.02.23

Clinical analysis of hysteroscopic suture fixation of the levonorgestrel-releasing intrauterine system

Yang Shirong, Jiang Haizhen, Jin Yanyan, Liu Ying, Yang Linqing*

Department of Gynecology, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining Shandong 272100, P. R. China

* Corresponding author, E-mail: yllq216@126.com

【Abstract】Objective To investigate the feasibility, safety and efficacy of hysteroscopic suture fixation of levonorgestrel-releasing intrauterine system(LNG-IUS). **Methods** A retrospective analysis was performed on the clinical data of 32 patients who received the hysteroscopic suture fixation of LNG-IUS in the Department of Gynecology, Affiliated Hospital of Jining Medical University from June 2022 to October 2023. Relevant indicators of surgical and postoperative were analyzed, the main observation was the LNG-IUS expulsion/downward rate, the effect of operation was analyzed and the adverse reactions were observed. **Results** Of all the patients, 31 successfully completed the operation, and 1 failed suture fixation. The average operation time was (47.3 ± 18.2) min, and the average intraoperative bleeding was (9.0 ± 3.9) mL. No surgical complications occurred in all patients. Outpatient follow-up in 1 month, 3 months, 6 months, 12 months after surgery, the uterine volume, hemoglobin, dysmenorrhea and menstrual volume were significantly improved compared to preoperative period, the difference was statistically significant($P < 0.001$). By the end of follow-up, none of the LNG-IUS was expelled, 1 case downward. Postoperative adverse reactions were few and acceptable, and patients satisfaction was high. **Conclusion** Hysteroscopic suture fixation of ING-IUS can effectively prevent LNG-IUS expulsion/downward, it is a safe and effective treatment.

【Key words】 levonorgestrel-releasing intrauterine system; adenomyosis; abnormal uterine bleeding; suture fixation

左炔诺孕酮宫内缓释系统(LNG-IUS)是一种子宫腔内高效孕激素缓释系统,于1990年在芬兰上市,2000年在中国上市。其最初被用于避孕,因独特的孕激素作用,其非避孕获益越来越明显,LNG-IUS逐渐广泛用于治疗痛经、慢性盆腔炎、月经过多^[1]。因LNG-IUS独特的药物作用,且可保留子宫,现已成为治疗有症状子宫腺肌病^[2]、预防子宫内膜息肉复发^[3]、子宫内膜增生管理^[4]方面的首选。同所有宫内节育器一样,LNG-IUS也存在脱落及下移风险。北京协和医院对LNG-IUS治疗子宫腺肌病患者进行了60个月随访,结果显示放置60个月的累积脱落率为16%^[5]。一项回顾性研究发现,对于大子宫(≥ 12 孕周)的子宫腺肌病患者,LNG-IUS的脱落率高达37.5%,且所有排出均发生在前12个月,大多数(15/18)发生在前6个月^[6]。LNG-IUS脱落及下移常使患者不得不终止此治疗。在LNG-IUS应用中降低其脱落/下移率,是亟待解决的问题。本研究通过宫腔镜缝合固定LNG-IUS,现就本术式的临床效果及术后脱落/下移率进行分析总结,报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

回顾分析2022年6月至2023年10月在济宁医学院附属医院妇科行宫腔镜下LNG-IUS缝合固定术的32例患者的临床资料。纳入标准:①既往经LNG-IUS治疗有效但下移或脱落;②异常子宫出血导致贫血或子宫内膜息肉复发,经病理排除子宫内膜恶性变,宫腔过大;③拒绝子宫切除术。排除标准:①有LNG-IUS使用禁忌;②备孕或有生育要求;③可疑或证实生殖系统恶性肿瘤;④急性炎症期。

1.2 手术方法

1.2.1 手术准备 宫腔镜设备为可通过3 mm器械的宫腔镜,法国HEOS冷刀器械(3 mm抓钳、剪刀),膨宫液为0.9%氯化钠注射液,缝线为涤纶线(规格:1/27 \times 1790 cm,杭州康生医疗器械有限公司),膨宫压力为80~100 mmHg。

1.2.2 手术步骤(见图1) ①患者取膀胱截石位,采用全麻。②探宫腔深度,宫腔镜检查,适当刮宫薄

化子宫内膜,子宫内膜息肉先行等离子电切治疗(图1a)。③剪掉LNG-IUS尾丝及涤纶线一端缝针,于线的中点处与LNG-IUS两臂交叉处打结固定。④3 mm抓钳距离缝针2~3 cm处夹取缝线,宫腔镜直视下将缝针置入宫腔(图1b)。⑤抓钳夹取缝针中后部,于子宫底后壁中线处缝合一针。⑥将缝针缓慢牵出宫腔,弯血管钳钳夹LNG-IUS横臂置于宫腔,宫腔镜直视下继续牵拉缝线,直至LNG-IUS贴紧缝合位置。⑦在体外打结,以上环叉将结推至打结部位。若打结未到位,抓钳继续牵拉缝线使打结到位,共打5~6结,每次打结后均行宫腔镜检查确保线结到位(图1c)。⑧于线结1 cm处剪线,再次检查宫腔,LNG-IUS位置正常,结束手术(图1d)。

1.3 观察指标

主要观察指标:LNG-IUS的脱落/下移率,次要指标为:手术相关指标,手术效果(痛经、经量),术后不良反应。痛经采用视觉模拟评分(VAS),VAS ≥ 7 分为重度痛经,痛经治疗效果:①完全缓解:手术后痛经完全消失;②显著缓解:VAS评分下降3分以上,但术后痛经并未完全消失;达到以上效果为临床上有效的手术^[7]。月经量采用月经失血评估表(PBAC),PBAC评分 ≥ 100 分,被认为月经过多^[8],术后PBAC ≤ 100 分,被认为有效。

1.4 统计学方法

采用SPSS 26.0软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行正态性检验和方差齐性检验;非正态性分布或方差不齐以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用非参数Wilcoxon秩和检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术情况及术后不良反应

本研究中31例顺利完成手术,1例手术失败,中转行LNG-IUS联合吉妮环放置术^[9]。均未出现手术并发症。术后最常见的不良反应为不规则阴道流血,其次为体重增加及阴道分泌物异常,但阴道分泌物异常患者无阴道炎症状,1例患者术后4个月子宫肌瘤增大明显行子宫切除术。所有患者对术后不良反应均表示可以接受。详见下页表1。

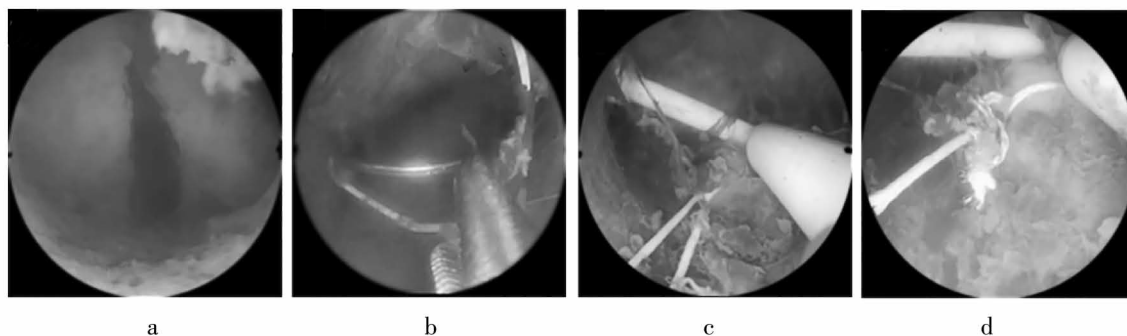


图1 宫腔镜下LNG-IUS缝合固定术手术步骤

表 1 患者一般资料及手术相关指标

指标	
年龄(岁)	41.8 ± 5.1 (28 ~ 48)
术前临床特征[n(%)]	
子宫腺肌病	21 (65.7)
AUB-O	7 (21.9)
子宫内膜息肉复发	4 (12.5)
曾有过 LNG-IUS 脱落 1 ~ 2 次	20 (62.5)
GnRH-a 药物预处理	6 (18.8)
宫腔深度(cm)	10.3 ± 0.9
手术时间(min)	47.3 ± 18.2
术中出血(mL)	9.0 ± 3.9
术后住院天数(天)	1.1 ± 0.3
术后不良反应[n(%)]	
不规则阴道流血	18 (56.2)
体重增加	9 (28.1)
阴道分泌物异常	7 (21.9)
子宫肌瘤增大	1 (3.1)
LNG-IUS 脱落	0 (0)
LNG-IUS 下移	1 (3.1)

术后 1 月、3 月、6 月、12 月、18 月通过门诊复查及电话随访。所有患者均未发生 LNG-IUS 脱落,1 例于术后 4 月下移距宫底 0.8 cm。随访时间内所有重度痛经、月经过多患者治疗均有效。患者术后子宫体积、血红蛋白、VAS 评分、PBAC 评分均较术前明显下降,差异有统计学意义($P < 0.001$)。见表 2。

3 讨论

LNG-IUS 自上市以来应用越来越广泛,但高脱落/下移率一直是阻碍患者持续使用的原因。LNG-IUS 脱落与子宫增大和大出血有关^[10]。郎景和等^[11]提出,对于大子宫可行 GnRH-a 预处理 3 ~ 6 个月使子宫缩小以降低脱落/下移率。但 Li 等^[12]前瞻性研究表明,GnRH-a 虽然可以减少 40% 的 LNG-IUS 排出,但经 GnRH 预处理后,脱落率仍高达 21.8%。且 GnRH-a 费用较高,增加了患者经济负担。为使 LNG-IUS 能持续、有效的使用,探索新的放置术式迫在眉睫。温淑贤等^[9]报道,将 LNG-IUS 联合吉妮柔适环放置于宫腔治疗子宫腺肌病,与原装 LNG-IUS 放置对比,效果更明显。随访 12 月,观察组脱落率为

1.67% (1/60),下移率为 3.33% (2/60)。但两者联合会增加环的重量,可能会增加脱落/下移风险,此术式的远期脱落率需继续观察。谢惠等^[13]在宫腔镜直视下用 5Fr 号微型钳将 LNG-IUS 一根微丝潜行至子宫浅肌层,随访 6 个月至 4 年,所有患者均未发生脱落,有 1 例于术后 6 个月下移。且此手术需利用微型钳潜行于子宫肌层下,虽然研究中未出现子宫穿孔、大出血等并发症,但理论上上述风险不容忽视。杨虹等^[14]借鉴无支架固定式宫内节育器的结构,通过自制锚定小结与 LNG-IUS 固定,剪去两横臂减轻重量,然后借助吉妮环的针式推杆将其植入子宫肌层,通过随访 36 月,脱落/下移率为 4.9% (2/41)。以上手术方式操作均较简单,但均是通过将 LNG-IUS 植入或锚定于子宫肌层,未进行可靠的固定,且研究样本均较小,远期均存在脱落的风险,需更长时间的随访观察。

为预防 LNG-IUS 脱落/下移,缝合固定是较确切的方法。目前关于 LNG-IUS 缝合固定的报道较少。Zhu 等^[15]首次报道了宫腔镜下 LNG-IUS 的缝合固定术。Zhang 等^[16]报道了 12 例宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术用于治疗子宫腺肌病,术后痛经、月经量多均得到明显改善,但 1 例患者于术后 12 个月脱落,另外 2 例于术后 4 个月及 6 个月下移。可能与此研究中使用可吸收 PDO 缝线有关,作者在接下来的手术中改为不可吸收缝线固定,改进后的手术至随访 10 月无一发生脱落。Cui 等^[17]报告了 1 例宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定病例报告,随访至术后 6 月,痛经缓解且月经量减少,LNG-IUS 位置正常。Lv 等^[18]回顾了 79 例宫腔镜下缝合固定 LNG-IUS 的子宫腺肌病患者,至随访 1 年,2 例患者分别于术后 8 月、12 月脱落。所有患者的 VAS 评分、PBAC 评分均明显下降,血红蛋白明显增加。赖贺及程启林等^[19-20]将宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术与吉曼组、注射戈舍瑞林 + 宫内置 LNG-IUS 进行对照研究,前者研究显示,缝合组平均手术时间更长,为 (35.0 ± 9.98) min,吉曼组至随访结束有 1 例脱落,缝合组无脱落。后者研究显示观察组手术效果更显著,且节育器脱落率更低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

本研究自 2022 年开始开展宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术,至今共顺利完成手术 31 例,仅一例因膨宫困难、创面易出血更改手术方式。所有患者均未出现手术并发症,术后随访 6 月至 18 月,痛经、经量过多均得到有效缓解,手术效果确切。至随访终点,未出现脱落,仅有一例出现下移,但下移患者症状亦得到有效缓解。有效解决

表 2 患者手术前后子宫体积、血红蛋白、VAS 评分、PBAC 评分比较 [$M(P_{25}, P_{75})$]

	子宫体积 (cm ³)	血红蛋白 (g/L)	VAS 评分	PBAC 评分
术前	166.25 (103.78, 220.38)	102.5 (71.25, 117.25)	3 (2, 7)	123 (105.5, 134.5)
术后	137.34 (79.95, 172.32)	114.5 (98.5, 124.5)	2 (1, 2)	20 (11.5, 35.25)
Z 值	-4.94	-4.51	-4.52	-4.94
P 值	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

了大子宫 LNG-IUS 脱落/下移的问题。患者术后不良反应少且均可接受。我院通过对 LNG-IUS 固定术式进行深入研究并改良,利用不可吸收线缝合固定,并增加打结数量至 5~6 结,进一步确保缝线的牢固性。术后下移者考虑存在缝线松动,或由于缝合肌层浅,导致线结脱出肌层可能。在今后的操作中应避免缝合过浅,且确保打结牢固,或进一步增加打结数量避免线结松动。既往报道均是关于子宫腺肌病的治疗,本研究系统回顾了包括子宫腺肌病在内的大部分适应证患者,对此类术式的有效及安全性有了更加全面的认识。本研究中手术时间较有些报道稍长,因所计算手术时长是从麻醉开始至手术结束,包括制环时间,与有些报道手术时间计算方式不同。此外也可能与术中所用缝合器械不同有关,且本研究由不同术者完成,每位术者完成 1~3 例,亦可能与手术熟练程度有关。但手术时间的差异并未增加手术并发症的发生。此外,吉曼环固定时通常将 LNG-IUS 横臂剪除减轻重量,国内有些学者在 LNG-IUS 缝合固定手术时亦将 LNG-IUS 横臂剪除,通过此方法减轻重量后或许会进一步降低其脱落/下移风险,并且可降低手术难度。今后我们亦可以尝试去除横臂后的手术,并进一步观察其效果。

本研究亦存在一些局限性,因为回顾性病例系列研究,部分数据缺失,缺乏对各时间点的分析,可能会降低研究质量。此外本研究无对照组,今后需要更大样本的随机对照研究,与吉曼固定术等手术方式进行对照并长期随访,进一步验证此术式的临床效果。其次,此术式耗时较一般宫腔镜长,虽本研究中未发生并发症,但手术时间过长会增加患者血栓、感染、麻醉后不良反应风险。我们今后可以通过药物预处理薄化子宫内膜、减少术中出血,降低手术难度,缩短手术时间。此术式需具备宫腔镜下缝合技术,在基层开展存在一定困难。

综上所述,宫腔镜下 LNG-IUS 缝合固定术后脱落/下移率低,固定效果更加确切。手术治疗效果显著,不良反应少,是一种可行、安全、有效的手术方式。此手术为众多大子宫且反复脱落/下移患者使用 LNG-IUS 提供了可能,在宫腔镜技术较成熟的医院,可以进行推广。

利益冲突 作者均声明无利益冲突。

【参考文献】

- [1] Fraser IS. Non-contraceptive health benefits of intrauterine hormonal systems [J]. *Contraception*, 2010, 82(5): 396-403.
- [2] Dason ES, Maxim M, Sanders A, et al. Guideline No. 437: diagnosis and management of adenomyosis [J]. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2023, 45(6): 417-429.
- [3] 田文艳,张慧英,全佳丽,等. 子宫内膜息肉诊治中国专家共识(2022 年版) [J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2022, 38(8): 809-813.
- [4] 李雷,陈晓军,崔满华,等. 中国子宫内膜增生管理指南 [J]. *中华妇产科杂志*, 2022, 57(8): 566-574.
- [5] 李雷,冷金花,贾双征,等. 左炔诺孕酮宫内缓释系统治疗子宫腺肌病计划外取出和脱落情况及其相关因素分析 [J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2016, 32(11): 1088-1092.
- [6] Park DS, Kim M, Song T, et al. Clinical experiences of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in patients with large symptomatic adenomyosis [J]. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2015, 54(4): 412-415.
- [7] Zhu L, Chen S, Che X, et al. Comparisons of the efficacy and recurrence of adenomyomectomy for severe uterine diffuse adenomyosis via laparotomy versus laparoscopy: a long-term result in a single institution [J]. *J Pain Res*, 2019, 12: 1917-1924.
- [8] 贾瀛娟,骆洲,张悦,等. 月经血量的评价方法 [J]. *中华生殖与避孕杂志*, 2022, 42(10): 1087-1091.
- [9] 温淑贤,林发妙,尹婉红,等. 左炔诺孕酮宫内缓释系统联合吉妮柔适环对子宫腺肌病患者痛经、月经异常的临床疗效分析 [J]. *中国医药科学*, 2019, 9(23): 132-135.
- [10] Chen S, Wang J, Sun W, et al. Efficacy of the levonorgestrel-releasing intrauterine device is associated with different subtypes of adenomyosis: a retrospective study [J]. *Annals of Translational Medicine*, 2020, 8(21): 1356.
- [11] 郎景和,冷金花,邓姗,等. 左炔诺孕酮宫内缓释系统临床应用的专家共识 [J]. *中华妇产科杂志*, 2019, 54(12): 815-825.
- [12] Li L, Leng J, Jia S, et al. Treatment of symptomatic adenomyosis with the levonorgestrel-releasing intrauterine system [J]. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2019, 146(3): 357-363.
- [13] 谢惠,郭筱慧,刘楚,等. 宫腔镜下左炔诺孕酮宫内节育系统固定术 20 例临床疗效分析 [J]. *实用妇产科杂志*, 2020, 36(7): 556-558.
- [14] 杨虹,兰瑞红,王丽,等. 固定式左炔诺孕酮宫内缓释系统用于曾有本系统下移或脱落患者的临床观察 [J]. *实用医学杂志*, 2021, 37(13): 1706-1710.
- [15] Zhu L, Yang X, Cao B, et al. The suture fixation of levonorgestrel-releasing intrauterine device using the hysteroscopic cold-knife surgery system: an original method in treatment of adenomyosis [J]. *Fertility and Sterility*, 2021, 116(4): 1191-1193.
- [16] Zhang H, Cao B, Tong J, et al. An innovative surgical approach: suture fixation of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of adenomyosis [J]. *BMC Women's Health*, 2022, 22(1): 455.
- [17] Cui H, Huang J. The suture fixation of levonorgestrel-releasing intrauterine device in the treatment of adenomyosis: a case report [J]. *Int J Surg Case Rep*, 2023, 110: 108772.
- [18] Lv N, Guo J, Yuan Q, et al. Feasibility and effectiveness of hysteroscopic suture fixation of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of adenomyosis [J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2024, 31(1): 57-63.
- [19] 赖贺,曾俐琴,丁堪铄,等. 两种新型 LNG-IUS 固定术治疗子宫腺肌病的病例报告及比较分析 [J]. *中国计划生育和妇产科*, 2023, 15(8): 37-41.
- [20] 程启林,刘素芹,金玮,等. 宫腔镜曼月乐环固定术治疗子宫腺肌病临床效果分析 [J]. *中国医药科学*, 2024, 14(3): 136-139, 177.

(收稿日期:2024-04-22 编辑:杨叶)