

电子宫腔镜在宫腔内诊断和辅助手术中的应用

程琛¹, 钱华², 王悦³, 侯顺玉¹

(1. 苏州市立医院本部妇科, 江苏 苏州 215000; 2. 泰州市人民医院妇科, 江苏 泰州 225300;

3. 浙江省妇幼保健院妇科, 浙江 杭州 310000)

[摘要]目的 评价一次性电子宫腔镜用于宫腔内诊断和辅助手术的有效性及安全性。方法 本试验于2021年1月至5月在苏州市立医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、泰州市人民医院入组136例受试者, 1:1随机分配到试验组或对照组。试验组使用一次性电子宫腔镜进行宫腔内诊断和辅助手术, 对照组使用市售宫腔镜进行宫腔内诊断和辅助手术。评价两组图像质量, 记录手术情况、试验用器械与手术器械兼容性等。结果 试验组和对照组图像质量优良率差异无统计学意义($P>0.05$), 两组对宫颈管、宫腔形态、宫底、宫壁均具有良好成像效果; 两组器械均能顺利完成诊断或辅助手术, 试验组和对照组试验器械与手术器械的兼容性满意率无统计学差异(91.7% vs. 95.7% , $P_{\text{Fisher}}>0.05$); 试验组具有良好的进出水性能、摄像性能、图像同步到主机显示器的性能, 并具有良好的稳定性, 与对照组相比差异无统计学意义($P>0.05$); 试验组和对照组不良事件发生率差异无统计学意义(16.2% vs. 10.3% , $\chi^2=1.024$, $P>0.05$), 且不良事件均与试验器械无关, 未发生严重不良事件及器械缺陷。结论 本研究使用的一次性电子宫腔镜能够满足临床诊断和辅助手术需要, 且安全性良好。

[关键词] 宫腔镜; 宫腔内诊断; 辅助手术; 有效性; 安全性

Doi:10.3969/j.issn.1673-5293.2025.03.014

[中图分类号] R173

[文献标识码] A

[文章编号] 1673-5293(2025)03-0094-07

Application of hysteroscopic electroscopy in intrauterine diagnosis and assisted surgery

CHENG Chen¹, QIAN Hua², WANG Yue³, HOU Shunyu¹

(1. Department of Gynecology, Suzhou Municipal Hospital Headquarters, Jiangsu Suzhou 215000, China;

2. Department of Gynecology, Taizhou People's Hospital, Jiangsu Taizhou 225300, China; 3. Department of

Gynecology, Zhejiang Maternal and Child Health Hospital, Zhejiang Hangzhou 310000, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy and safety of single-use electronic hysteroscopy for intrauterine diagnosis and assisted surgery. **Methods** This trial was conducted from January to May 2021 at Suzhou Municipal Hospital, Women's Hospital School of Medicine Zhejiang University, and Taizhou People's Hospital. A total of 136 participants were enrolled and randomly assigned in a 1:1 ratio to the experimental group or the control group. The experimental group underwent intrauterine diagnosis and assisted surgery using a single-use electronic hysteroscope, while the control group used a commercially available hysteroscope for the same procedures. Image quality was assessed in both groups, and surgical details, as well as the compatibility between the trial device and surgical instruments, were recorded. **Results** There was no statistically significant difference in excellent image quality rate between the experimental and control groups ($P>0.05$). Both groups achieved good imaging of the cervical canal, uterine cavity morphology, fundus, and uterine walls. The diagnostic and assisted surgical procedures were successfully completed in both groups, with no significant difference in the compatibility satisfaction rate between the trial device and surgical instruments (91.7% vs. 95.7% , $P_{\text{Fisher}}>0.05$). The experimental group demonstrated good performance in terms of irrigation and suction capabilities, imaging quality, synchronization of images with the main monitor, and overall stability, with no statistically significant differences compared to the control group ($P>0.05$). The incidence of adverse events did not significantly differ between the experimental and control groups (16.2% vs. 10.3% , $\chi^2=1.024$, $P>0.05$). All adverse events were unrelated to the trial device, and no serious adverse events or device defects occurred. **Conclusion** The single-use electronic hysteroscope used in this study meets the clinical needs for intrauterine diagnosis and assisted surgery while demonstrating good safety.

[Key words] hysteroscopy; intrauterine diagnosis; assisted surgery; efficacy; safety

[收稿日期] 2023-12-10

[基金项目] 苏州市科学技术局科研立项项目(SYS2020174)

[作者简介] 程琛(1985—), 女, 主治医师, 主要从事妇科微创研究。

[通讯作者] 侯顺玉, 主任医师。

宫腔镜多用于如宫腔粘连、子宫粘膜下肌瘤、宫内节育器异常、子宫畸形、子宫内膜息肉等疾病的治疗,具有创伤小、效价比高、术后恢复迅速和不切除子宫等符合患者生理与心理要求的特点^[1]。现有的宫腔镜使用的是圆形头部,且硬管宫腔镜在使用时会摩擦内腔道,从而增加患者痛苦;硬性光学宫腔镜使用后需要清洗、消毒和灭菌,如未严格处理,将产生交叉感染风险^[2-3]。针对上述不足,有公司发明一次性电子宫腔镜,其头部旋转能够增加视野,在内部旋转的同时,软包皮和支撑外管不旋转,不会与患者体内腔道摩擦,减少患者的疼痛;两个冲洗进水孔喷水出来经过摄像头,能够把摄像头上附着的粘液冲洗干净,有效保持摄像头清洁^[4];工作通道在出水的同时,能够进入手术器械,互相不影响;减少了光纤制造成本,发光二极管(light emitting diode, LED)组装工艺简单,可直接嵌入到对应的孔中;在保持圆形头部尺寸不变的情况下,增加椭圆的长端及宫腔镜的工作通道内径尺寸^[5-6]。试验器械为一次性使用产品,可避免交叉感染。该一次性电子宫腔镜已通过国家药品监督管理局认可的检测机构检测,符合一次性电子宫腔镜产品技术要求所规定的各项性能指标。为进一步评价其用于宫腔内诊断和辅助手术的有效性 & 安全性,本项目组开展该临床研究。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本试验于 2021 年 1 月至 5 月在 3 家临床试验中心入组 136 例受试者,按照 1:1 的比例随机分配到试验组或对照组。临床试验中心分别为 01 苏州市立医院、02 浙江大学医学院附属妇产科医院、03 泰州市人民医院,均为三级医院,具有开展医学临床试验资质。研究入选标准:① 18 周岁 $\leq$ 年龄 $\leq$ 70 周岁,女性;② 拟进行宫腔探查,和/或取活检组织,和/或刮宫,和/或粘连松解术的患者;③ 理解试验目的,自愿参加并签署知情同意书者。排除标准:① 宫腔过度狭小或宫颈过窄者;② 近三个月有子宫穿孔或子宫手术者;③ 活动性子官出血(少量出血或特殊指征者例外);④ 急性或亚急性生殖道感染者;⑤ 宫颈恶性肿瘤;⑥ 体温 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 者;⑦ 妊娠或哺乳期患者;⑧ 近 1 个月内参与其他器械临床试验项目;⑨ 研

究者认为其他不适宜参与临床试验者。研究获得伦理委员会批准(伦理批号:Q-2020-020-H01)。

1.2 样本量的计算

器械审评中心 2018 年 2 月 9 日发布的《X 射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则(2018 年第 26 号)》提示“受试者的影像质量达到“临床影像质量优良率”至少为 95%”。参考《影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015 年修订版)(2015 年第 112 号)》,假设本研究对照组图像优良率为 96%,验证试验产品是否非劣效于对照组。

检验假设:假设把握度 $1-\beta=0.8$,显著水平 $\alpha=0.025$ (单侧检验),非劣效界值为 10%。以图像质量优良率为主要终点指标,预设对照组产品图像质量优良率为 96%,试验组产品与对照组产品疗效相同,采用 PASS 计算得每组所需样本量为 61 例,同时考虑约 10%的脱落率,试验组与对照组共需 136 例受试者。

1.3 研究方法

按照试验流程接受相关检查和基线数据收集。试验组受试者使用试验产品一次性电子宫腔镜(江苏济远医疗科技有限公司发明)进行宫腔内诊断和辅助手术,对照组受试者使用市售宫腔镜(hysteroscopy)进行宫腔内诊断和辅助手术。完成诊断或辅助手术后研究者针对试验用器械的图像质量进行评价,记录手术是否成功,评价试验用器械与手术器械兼容性等。从使用宫腔镜开始至受试者出组记录其是否发生不良事件及严重不良事件。全部受试者出组后进行统计分析,评价试验产品一次性电子宫腔镜总体图像质量的优良率是否非劣效于对照产品。

本研究试验用医疗器械的诊疗方法:① 连接方式:先插上主机的电源,一次性电子宫腔镜从包装中取出,将手柄底部连接线的雷莫接头与同公司医用内窥镜图像处理器的面板接口进行连接,手柄底部的进出水接口鲁尔接头分别与冲水和抽水软管连接(使用者自备的膨宫机),管路的鲁尔接头应符合 GB/T 1962.1-2015 的要求;② 设备启动:按下医用内窥镜图像处理器前面板开关,后面板开关打开到 ON 状态,开始使用设备;③ 开始监测:一次性电子宫腔镜使用时,可以通过医用内窥镜图像处理器进行图像显示,首先开机通过主菜单进行白平衡操作;宫腔镜

头端对准一张白纸,按一下白平衡按钮,进行色彩调节;另外可以通过按键进行操控宫腔镜显示图像的窗口大小、冻结画面、LED亮度的调节、图像的拍摄和录像;④设备关闭:设备使用完后,将主机前后电源关闭,打到 OFF 档;连接线拔出,停止使用设备。

1.4 各数据集分析人群

本研究分析人群:①全分析集(full analysis set, FAS):本研究使用过试验组或者对照组器械,并有疗效评价的受试者,FAS 集将用于主要和次要指标的评价;②符合方案集(per-protocol set,PPS):所有符合试验方案、依从性好、完成试验方案规定的诊断/辅助手术并完整填写病例报告表(case report form,CRF)的病例,PPS 集将用于主要和次要指标的评价;③安全性分析集(safety analysis set,SS):本研究使用过试验组或者对照组器械,并有相应的安全性评价记录的受试者。

1.5 统计学方法

本研究采用的软件为 SAS 9.4 统计软件,样本量计算采用 PASS Version 11.0.7 软件。本研究定量指标符合正态检验,使用计算均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用 t 检验;分类指标描述采用例数(n)和百分比(%),组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher

精确概率法,等级资料采用 Wilcoxon 秩和检验或 CMH 检验。所有的统计检验均采用双侧检验, $P < 0.05$ 被认为差别有统计学意义。

2 结果

2.1 入组情况

本临床试验共有 3 家中心参与,共筛选 141 例受试者,筛选失败 5 例,随机纳入 136 例,其中试验组 68 例,对照组 68 例。试验过程中未发生脱落,136 例受试者均完成研究。筛选号 3S013 号受试者(03 中心,对照组)术后查房记录(2021.3.12、2021.3.14、2021.3.16)中有影像评价专家的查房记录,因受试者随机过程和手术记录中存在受试者分组信息,可能存在影像评价专家获知受试者分组情况的风险。为客观评价受试者影像,该受试者不纳入 PPS 数据集。

2.2 人口学特征

试验组与对照组年龄、身高、体重、体质量指数(body mass index,BMI)分布均衡可比,差异无统计学意义($P > 0.05$);试验组子宫穿孔或子宫手术既往史比例高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2 = 7.473$, $P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组患者人口学特征、病史、术前信息比较[$\bar{x} \pm s, n(\%)$]
Table 1 Comparison of demographic characteristics, medical history and preoperative information between the two groups [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

指标	对照组($n=68$)	试验组($n=68$)	χ^2/t	P
平均年龄(岁)	37.28 ± 8.72	39.81 ± 9.09	1.656	0.100
平均身高(cm)	159.21 ± 4.71	160.11 ± 5.22	1.056	0.293
平均体重(kg)	58.20 ± 8.84	57.09 ± 8.70	0.738	0.462
平均 BMI(kg/m^2)	22.51 ± 3.26	22.71 ± 3.36	0.352	0.725
子宫穿孔或子宫手术既往史	38(55.90)	53(77.90)	7.473	0.006
过敏史	5(7.40)	6(8.80)	0.099	0.753

2.3 术前信息

两组受试者术前均接受血常规检查,检查项目包括白细胞计数、红细胞、血小板计数、血红蛋白及中性粒细胞百分比。9 例试验组受试者、4 例对照组受试者术前血红蛋白检查显示超出正常范围且有临床意义,异常原因为受试者具有贫血病史等。其他指标均显示正常或超出正常范围但无临床意义。

2.4 手术信息

试验组有 20 例受试者(29.4%)进行诊断,对照组有 14 例受试者(20.6%)进行诊断,两组差异无统计学意义($P > 0.05$);试验组有 24 例受试者(35.3%)术中使用辅助器械,对照组有 23 例受试者(33.8%)术中使用辅助器械,两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.5 主要有效性评价指标

基于 FAS 数据集的统计分析:试验组和对照组优良率均为 94.1%(64/68),两组差异无统计学意义($P>0.05$);试验组与对照组图像质量优良率的差值单侧 97.5%可信区间下限为-9.1%,大于预设非劣效界值-10%,非劣效结论成立;基于 PPS 数据集的统计分析:试验组优良率为 94.1%(64/68),对照组优良率为 94.0%(63/67),两组差异无统计学意义($P>0.05$);试验组与对照组图像质量优良率的差值单侧 97.5%可信区间下限为-8.9%,大于预设非劣效界值-10%,非劣效结论成立,见表 2 至表 4。

表 2 图像质量综合评分分析[n(%)]

Table 2 Comprehensive analysis of image quality scores [n(%)]

评分	FAS		PPS	
	试验组 (n=68)	对照组 (n=68)	试验组 (n=68)	对照组 (n=67)
1 分	0	0	0	0
2 分	1(1.5)	1(1.5)	1(1.5)	1(1.5)
3 分	3(4.4)	3(4.4)	3(4.4)	3(4.5)
4 分	57(83.8)	51(75.0)	57(83.8)	50(74.6)
5 分	7(10.3)	13(19.1)	7(10.3)	13(19.4)
Z	-1.183		1.203	
P	0.237		0.229	

表 3 图像质量综合评分优良率分析[n(%)]

Table 3 Analysis of the excellent image quality rate [n(%)]

评分	FAS		PPS	
	试验组 (n=68)	对照组 (n=68)	试验组 (n=68)	对照组 (n=67)
优良	64(94.1)	64(94.1)	64(94.1)	63(94.0)
未优良	4(5.9)	4(5.9)	4(5.9)	4(6.0)
χ^2	0.000		0.000	
P	1.000		1.000	

表 4 图像质量评价非劣效分析

Table 4 Non-inferiority analysis of image quality evaluation

组别	FAS		PPS	
	预设标准 (非劣效界值)	97.5%CI	预设标准 (非劣效界值)	97.5%CI
试验组	-0.100	-0.091	-0.100	-0.089
对照组				

2.6 操作成功率、试验产品与手术器械兼容性

基于 FAS、PPS 数据集的统计分析:试验组与对照组器械操作成功率均为 100%,诊断或辅助手术顺利完成。FAS、PPS 数据集分析均显示试验组试验器械与手术器械兼容性满意率为 91.7%(22/24),对照组为 95.7%(22/23),两组差异无统计学意义($P>0.05$),见表 5。

表 5 试验产品与手术器械兼容性分析[n(%)]

Table 5 Compatibility analysis between the trial device and surgical instruments [n(%)]

满意度	FAS		PPS	
	试验组 (n=24)	对照组 (n=23)	试验组 (n=24)	对照组 (n=23)
满意	22(91.7)	22(95.7)	22(91.7)	22(95.7)
一般	1(4.2)	1(4.3)	1(4.2)	1(4.3)
不满意	1(4.2)	0	1(4.2)	0
P	0.999		0.999	

注:采用 Fisher 精确概率法。

2.7 整体机能评价

试验器械整机性能评价包括宫腔镜进出水性能、宫腔镜摄像性能、宫腔镜图像同步到主机显示器的性能及稳定性。FAS、PPS 数据集分析显示:试验组器械宫腔镜进出水性能满意率为 98.5%,1 例评价为一般,即进出水装置安装便捷性一般,密封性一般,进水管无漏水。试验组及对照组宫腔镜摄像性能、宫腔镜图像同步到主机显示器的性能及稳定性满意率均为 100%。两组各评价指标满意率占比均无统计学差异($P>0.05$),见表 6。

2.8 安全性评价指标

试验组不良事件发生率为 16.2%(11/68),对照组为 10.3%(7/68),两组差异无统计学意义($P>0.05$);两组受试者发生的不良事件严重程度均为轻度;试验组 8 例受试者 10 例次不良事件结局为缓解,3 例受试者 3 例次为继续,对照组不良事件结局均为缓解,两组差异无统计学意义($P>0.05$);未发生因不良事件导致的脱落,见表 7。

表 6 整机性能评价分析[n(%)]

Table 6 Evaluation of overall device performance [n(%)]

指标	FAS		PPS	
	试验组 (n=68)	对照组 (n=68)	试验组 (n=68)	对照组 (n=67)
宫腔镜进出水性能				
满意	67(98.5)	68(100.0)	67(98.5)	67(100.0)
一般	1(1.5)	0	1(1.5)	0
不满意	0	0	0	0
Z	0.985		-0.978	
P	0.324		0.328	
宫腔镜摄像性能				
满意	68(100.0)	68(100.0)	68(100.0)	67(100.0)
一般	0	0	0	0
不满意	0	0	0	0
Z	0.000		0.000	
P	1.000		1.000	
宫腔镜图像同步到主机显示器的性能				
满意	68(100.0)	68(100.0)	68(100.0)	67(100.0)
一般	0	0	0	0
不满意	0	0	0	0
Z	0.000		0.000	
P	1.000		1.000	
稳定性				
满意	68(100.0)	68(100.0)	68(100.0)	67(100.0)
一般	0	0	0	0
不满意	0	0	0	0
Z	0.000		0.000	
P	1.000		1.000	

表 7 不良事件分析(SS)[n(%)]

Table 7 Analysis of adverse events (SS) [n(%)]

指标	试验组(n=68)		对照组(n=68)		χ^2/Z	P
	例次	例数	例次	例数		
所有不良事件	13	11(16.2)	9	7(10.3)	1.024	0.311
严重不良事件	0	0	0	0	—	—
导致脱落的不良事件*	0	0	0	0	—	—
所有不良事件严重程度					0.000	1.000
轻	13	11(16.2)	9	7(10.3)		
中	0	0	0	0		
重	0	0	0	0		

(转下表)

(续上表)

指标	试验组 (n=68)		对照组 (n=68)		χ^2/Z	P
	例次	例数	例次	例数		
不良事件结局					/	0.245
消失	0	0	0	0		
缓解	10	8(11.8)	9	7(10.3)		
继续	3	3(4.4)	0	0		
转归为严重不良事件	0	0	0	0		
严重不良事件转归					—	—
症状消失无后遗症	0	0	0	0		
症状消失有后遗症	0	0	0	0		
症状好转	0	0	0	0		
症状持续	0	0	0	0		
与研究器械的关系					0.000	1.000
肯定有关	0	0	0	0		
很可能有关	0	0	0	0		
可能有关	0	0	0	0		
可能无关	0	0	0	0		
肯定无关	13	11(16.2)	9	7(10.3)		

注：* 指受试者是否因此不良事件退出试验选择“是”的不良事件；/表示采用 Fisher 精确概率法。

3 讨论

3.1 宫腔镜的临床应用

与经阴道超声和子宫输卵管造影等检查相比,宫腔镜检查可在直视下全面观察宫腔、宫颈管等,同时可定位活检病灶,是诊断宫腔疾病的金标准^[7-9]。目前宫腔镜主要结构包括宫腔镜腔镜、后端光源系统、后端成像系统和显示打印系统;腔镜体内有两条光导纤维束:一条叫光束,它是用来将冷光源产生的光线传导到被观测的物体表面,将被观测物表面照亮;另一条叫像束,它是把数万根直径在 1 微米以下的光导纤维按一行一行顺序排列成一束,一端对准目镜,另一端通过物镜片对准被观测物表面,然后在通过后端录像系统进行图像处理显示出来,结构复杂,不易操作和可控;通过光纤传输,直径范围没有电子宫腔镜应用更广泛。加之可重复使用的宫腔镜系统价格较为昂贵,后期维修的成本较高,需要专人对其进行清洗、消毒等,且随着使用时间的不断延长,可重复使用的宫腔镜发生故障的概率也随之上升^[10-12]。

近 30 年以来,微创外科技术经历了一个飞速发展的黄金年代,以满足患者治疗疾病外日益增长的美容微创及术后快速康复的需求。国内微创手术中内窥镜多使用 karl Storz、OLYMPUS、Stryker 等国

际医疗品牌,价格及维护费用昂贵,其中 karl Storz 内窥镜使用占比达 30%~40%。随着经济的发展及医学的进步,目前国产医疗器械尤其是电子内窥镜发展迅猛,国产品牌占有率正在不断扩大。为评价一次性电子宫腔镜有效性及安全性,本实验采用宫腔镜检查镜及附件作为对照。

3.2 一次性宫腔镜的优点

一次性电子宫腔镜在宫腔内诊断和辅助手术方面具有以下优点:①高清晰度图像:采用先进的电子成像技术,能够提供高分辨率的图像,使医生能够更清晰地观察宫腔内的细微结构和病变。②实时观察:可以实时显示宫腔内的状况,帮助医生在手术过程中进行精确的操作和判断,提高手术的成功率和安全性。③操作简便:设计简洁,易于操作,减少了医生的学习曲线和操作难度,使得手术过程更加顺畅。④无痛苦、无创伤:由于其小巧的设计和柔软的材料,患者在检查和手术过程中感受到的不适和疼痛大大减少,恢复时间也显著缩短。⑤降低感染风险:一次性使用的特点避免了传统器械需要反复消毒的过程,从而大大降低了交叉感染的风险,提高了手术的安全性。⑥快速准备和使用:无需复杂的消毒和准备工作,可以在短时间内完成术前准备,提高了手术效率,尤其适用于急诊和大量门诊手术的需

求。⑦多功能性:不仅可以用于诊断,还可以进行一些微创手术操作,如切除子宫内膜息肉、子宫肌瘤等,实现了诊断和治疗的一体化。⑧视频记录和分享:可以连接摄像设备,将手术过程记录下来,便于术后分析、教学和与患者沟通,增加医疗透明度。⑨成本效益:尽管一次性电子宫腔镜的初始采购成本较高,但其减少了消毒、维护和潜在感染相关的费用,从长远来看具有一定的成本效益^[13]。

3.3 一次性宫腔镜与可重复宫腔镜图像质量、安全性

本研究中采用一次性电子宫腔镜、宫腔检查镜及附件对患者进行宫腔内诊断或辅助手术的随机对照临床试验结果显示,两组器械的图像优良率无统计学差异,对宫颈管、宫腔形态、宫底、宫壁均具有良好成像效果。两组器械均能顺利完成诊断/辅助手术,试验器械与手术器械的兼容性评价、整机性能评价无统计学差异,试验器械具有良好的进出水性能、摄像性能,图像同步到主机显示器的性能,并具有良好的稳定性。试验组和对照组不良事件发生率无统计学差异,且均与试验器械无关,未发生严重不良事件及器械缺陷。Karl Storz 等宫腔镜机组系统购买及维修昂贵,限制了宫腔镜手术在基层医疗机构及经济欠发达地区的发展,本研究采用的一次性电子宫腔镜主体机组价格约为 Karl Storz 宫腔镜主体机组价格的 1/20。Karl Storz 等可重复消毒使用宫腔镜检查镜体及操作器械,清洗消毒需耗费较多人力成本及时间成本,不适用于宫腔镜单日手术体量较大的医疗结构。本研究采用的一次性电子宫腔镜,外鞘 4.8mm,含有 5Fr 操作通道,符合阴道内镜技术,扩大了门诊诊疗应用场景,对青春期前、绝经后女性及宫颈狭窄女性有较大优势;镜体一次性使用,减少了器械清洗消毒维护时间成本,减少交叉感染,使手术更加高效、安全及便捷。

综上所述,本研究将一次性电子宫腔镜和可重复使用的宫腔镜进行对比,结果得出,一次性电子宫腔镜的图像质量与可重复使用的宫腔镜较为相近,且两种仪器的操作性能、不良反应发生情况等无统计学差异,提示该一次性电子宫腔镜能够满足临床诊断和辅助手术需要,且安全性良好。

[参考文献]

[1] Salazar C A, Isaacson K B. Office operative hysterosco-

py: an update[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2018, 25(2): 199-208.

[2] Vitale S G, Bruni S, Chiofalo B, et al. Updates in office hysteroscopy: a practical decalogue to perform a correct procedure[J]. Updates Surg, 2020, 72(4): 967-976.

[3] Rosielle K, Haaps A P v, Kuijper E A M, et al. No pain relief by virtual reality during hysterosalpingography (HSG): results from a randomized controlled trial[J]. Hum Reprod, 2024, 39(9): 1987-1995.

[4] Martinelli F, Ditto A, Bogani G, et al. Sentinel lymph node mapping in endometrial cancer: performance of hysteroscopic injection of tracers [J]. Int J Gynecol Cancer, 2020, 30(3): 332-338.

[5] Kaveh M, Sadegi K, Salarzadeh M, et al. Comparison of diagnostic accuracy of saline infusion sonohysterography, transvaginal sonography, and hysteroscopy in evaluating the endometrial polyps in women with abnormal uterine bleeding: a systematic review and meta-analysis [J]. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 2020, 15(2): 403-415.

[6] Zhang Y, Li W Y, Lu J. Hysteroscopic endometrial biopsy with immunohistochemistry in the diagnosis of endometritis[J]. Chin Med J (Engl), 2020, 134(9): 1116-1118.

[7] 张璐, 周琦. 宫腔镜与经阴道超声对子宫内膜病变诊断特异性、敏感度比较分析[J]. 中国妇幼健康研究, 2017, 28(4): 453-455.

[8] 孙海玲, 陈凤兰, 邓艳. 彩色多普勒超声联合宫腔镜在宫内妊娠组织残留诊断和治疗中的临床价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2018, 17(21): 2334-2336.

[9] 戴旭萍, 卢莎, 楼向明, 等. 女性 BMI 与子宫肌瘤发病率的相关性研究[J]. 中国妇幼健康研究, 2018, 29(9): 1179-1181.

[10] Daniele A, Ferrero A, Maggiorotto F, et al. Suspecting malignancy in endometrial polyps: value of hysteroscopy[J]. Tumori, 2013, 99(2): 204-209.

[11] The use of hysteroscopy for the diagnosis and treatment of intrauterine pathology: ACOG committee opinion, number 800[J]. Obstet Gynecol, 2020, 135(3): e138-e148.

[12] 张阳, 王晶, 刘天伯, 等. 绝经前子宫内膜癌保留生育功能治疗及前瞻性进展[J]. 现代生物医学进展, 2018, 18(5): 989-993.

[13] Larish A, Kumar A, Weaver A, et al. Impact of hysteroscopy on course of disease in high-risk endometrial carcinoma[J]. Int J Gynecol Cancer, 2020, 30(10): 1513-1519.

[专业责任编辑: 高艳娥]

[中文编辑: 郭乐倩; 英文编辑: 杨 寅]