

---

# 宫腔用交联透明质酸钠凝胶用于宫腔镜电切术后粘连预防的多中心随机对照实验

## 1. 研究背景

宫腔粘连是由子宫内膜基底层损伤而导致宫腔部分或者全部闭塞的一系列综合征，其形成因素比较复杂，主要的临床表现包括不孕、月经异常以及复发性流产等。随着我国宫腔镜电切手术越来越普及，宫腔粘连作为该术后常见并发症之一应该引起重视，目前女性子宫内病变中子宫肌瘤和息肉的发病率等较多，其病变的去除方式主要为采用宫腔镜电切的方式进行，宫腔镜电切较大的黏膜下肌瘤或多发性肌瘤、息肉及子宫纵膈电切术对子宫内膜创伤较大时易引起粘连，将会导致继续不孕。另外在电切时器械经宫颈管反复进出宫腔，对宫颈管内膜会有创伤或造成粗糙面，其术后的粘连的预防是至关重要，目前临床的预防粘连的方法不尽相同，也没有统一的临床数据。

大量动物试验和临床应用表明，透明质酸钠是一种预防和减少外科术后粘连的理想原材料，具有良好的生物相容性和促进创伤无疤痕修复的生理功能。但透明质酸钠凝胶具有流动性，且在体内降解吸收过快（体内半衰期约 24 小时），一定程度限制了宫腔粘连防治的效果。交联/改性是降低透明质酸钠流动性和延长其体内存留时间的有效途径。交联透明质酸钠克服了透明质酸钠易流动和体内降解过快的缺点，能够稳定停留在宫腔，对于宫腔起到有效隔离的作用，同时该产品在体内 7-14 天完全降解，能够在子宫内膜的修复关键期内对损伤的内膜起到生理调控作用。

## 2. 临床试验目的

本试验用以评估宫腔用交联透明质酸钠凝胶于宫腔镜电切术后（子宫粘膜下肌瘤、子宫息肉、纵膈）后预防粘连的安全性和有效性。

## 3. 受试者选择

本研究预计入选受试者 200 例，选择自愿参加、满足入选/排除标准的受试者参加试验。

### 3.1 入选标准：

- 1) 经宫腔镜检查为子宫粘膜下肌瘤、息肉切除术、子宫纵膈切除术的患者；
- 2) 年龄 18-55 岁；

- 
- 3) 临床及实验室检查肝、肾功能正常;
  - 4) 取得参加研究的知情同意书并同意术后 3 个月内采取避孕措施;
  - 5) 依从性良好, 术后愿意并且能够按要求进行随访观察;
  - 6) 无严重系统性疾病;

### 3.2 排除标准:

- 1) 年龄>55 岁, 体重 >100 kg;
- 2) 绝经女性 (FSH > 40 mIU/ml, 雌二醇 <20 pg/ml), 孕期女性。
- 3) 宫腔有粘连的患者。
- 4) 盆腔炎症、生殖道恶性肿瘤及其他致异常子宫出血的全身疾病、绝经后妇女。

## 4. 试验设计

本临床试验采用多中心、随机、对照、双盲试验设计。盲法对象为受试者以及执行宫腔镜复查的研究者。

### 4.1 入组点及随机分配

签署知情同意书后, 经研究者判断符合全部入选标准且不符合全部排除标准, 受试者即可入组。

由统计学专业人员通过 SAS9.4 软件产生随机分配表, 并制作随机分配信封进行分配隐藏。按照随机分配信封确定试验侧及对照侧。受试者严格按照试验治疗分配编号的顺序由小到大入组。

### 4.2 试验方案

按照标准的《宫腔镜手术操作规范》行宫腔镜电切术。实验组术毕宫腔内注入宫腔用交联透明质酸钠凝胶 (商品名: 宫安康<sup>®</sup>) 1 支 (3ml/支), 具体操作方法参照说明书。对照组不注入任何药物。术后两组给予同样的观察和治疗护理。

### 4.3 随访

所有受试者, 均在术后的 1-3 月后复查宫腔镜以评价是否存在宫腔粘连以及粘连程度, 观察病人的一般情况, 根据相关随访表格进行记录 (包括月经情况以及不良反应、妊娠情况等)。

### 4.4 观测指标

---

①主要评价指标：在 1-3 个月随访时进行宫腔镜检查，评估是否存在宫腔粘连，并按照宫腔粘连评分系统进行评分。

②次要评价指标：月经量、妊娠率、不良反应。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-22-4988>