

# 腹腔鏡子宮骶神經阻斷術為緩解慢性骨盆腔疼痛：隨機對照試驗

*The Journal of the American Medical Association. 2009;302(9):955-961*

原著

Jane Daniels; Richard Gray; Robert K. Hills; et al.

*Department of Obstetrics and Gynecology (Mss Daniels and Champaneria and Drs Gupta and Khan), Birmingham Women's Hospital (Mss Daniels and Champaneria and Drs Latthe, Gupta, Selman, and Khan), Birmingham Clinical Trials Unit, Robert Aitken Institute (Ms Daniels and Mr Gray), CRUK Clinical Trials Unit (Dr Buckley), and Department of Public Health (Dr Lilford), University of Birmingham, Birmingham, England; Department of Hematology, School of Medicine, Cardiff University, Cardiff, Wales (Dr Hills); Heart of England NHS Foundation Trust, Birmingham, England (Ms Adey); and Faculty of Health, University of East Anglia, Norwich, England (Dr Xiong).*

摘譯

中國醫藥大學附設醫院婦產部 微創內視鏡科 黃則立醫師 張穎宜醫師

摘要

**內容：**在女性慢性骨盆腔疼痛是一種常見的情況，對健康、工作、生活品質及醫療資源都會有重大影響。以腹腔鏡手術中斷子宮骶韌帶內的痛覺神經(LUNA)，是一種治療慢性骨盆腔疼痛的選擇。

**目的：**評估 LUNA 治療慢性骨盆腔疼痛的效果。

**設計、參與者：**隨機對照試驗的 487 名婦女都有慢性盆腔疼痛持續至少超過 6 個月，無病因或是有輕度子宮內膜異位症、骨盆腔炎、或骨盆腔沾黏。病患是在 1998 年 2 月至 2005 年 12 月由 18 所英國醫院被婦科醫生招募而來。後續追蹤進行了問卷郵寄在 3, 6 個月, 1, 2, 3 和 5 年。

**方式：**在病患盲目下(patient-blinded)比較有無腹腔鏡 LUNA 手術對慢性骨盆腔疼痛的效果。

**觀察指標：**主要評估是由視覺評分痛苦指數。指數是根據 3 種類型的疼痛 (非週期性疼痛, 經痛, 性交痛) 分開進行分析哪種是最嚴重的疼痛。其次是用測量表 (EuroQoL EQ-5D and EQ-VAS) 分析健康生活品質。

**結論：**經過平均追蹤治療 69 個月，測量表對 3 種疼痛並沒有顯著差異性。在女性慢性骨盆腔疼痛，腹腔鏡 LUNA 手術並未改善病患疼痛與生活品質。

## 簡介

對婦女而言,慢性骨盆腔疼痛就像哮喘和背痛苦一般普遍。它不僅困擾婦女的身心健康,並且影響著平日生活作息與品質。為其診斷出疼痛原因,同時也消耗了龐大的醫療資源。

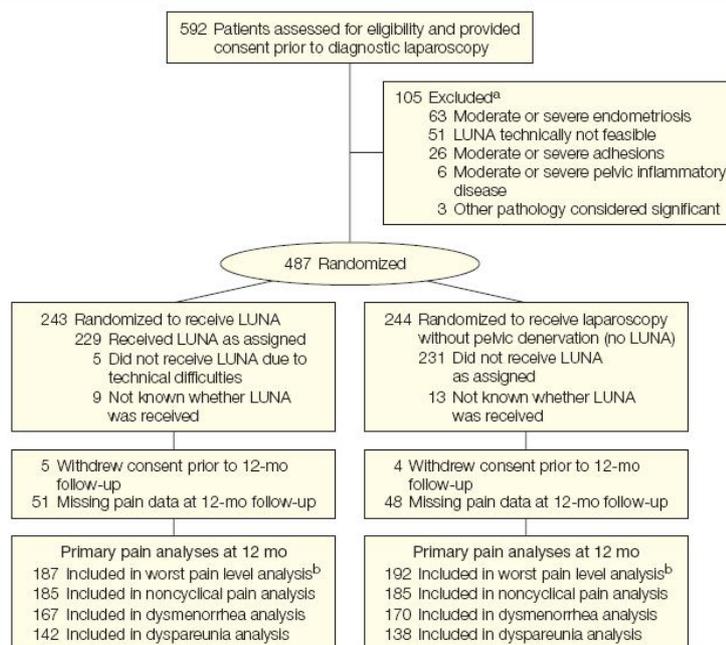
治療慢性骨盆腔疼痛通常是無功而返。診斷性腹腔鏡通常是評估病患的檢查項目之一,但也是偶爾才發現病灶。在無實證下治療就顯得困難。

神經叢和副交感神經在子宮骶韌帶被認為是攜帶子宮,子宮頸,和其他骨盆腔器官疼痛信號的結構。傳統的開腹或經陰道的子宮骶韌帶切斷曾被用來治療月經痛病患。這些手術是具侵入性與風險,且其功效尚未確定,因此尚未被廣泛採用。在診斷性腹腔鏡手術後,可實行腹腔鏡子宮骶韌帶切斷手術(Laparoscopic uterosacral nerve ablation, LUNA)。回顧了目前的研究,並沒有足夠的證據證明它的效力。婦產科醫師對 LUNA 也褒貶不依。在這裡我們進行了一個單盲(single-blind)隨機對照試驗比較。比較有無腹腔鏡子宮骶韌帶切斷手術的病患。

## 方式

此 LUNA 研究是多間醫學中心隨機試驗與 patient-blind, 以病人評估量表結果整合而成的評價。病患都是在門診診斷慢性盆腔疼痛(非週期性的疼痛,痛經,或性交痛)持續時間超過 6 個月。Figure 1.為選擇病患流程圖。

**Figure 1.** Selection of Participants for the Laparoscopic Uterosacral Nerve Ablation (LUNA) Trial



<sup>a</sup>Twenty-six patients had more than 1 reason for exclusion.

<sup>b</sup>Indicates worst pain level experienced from any of the 3 types of pain analyzed (noncyclical pain, dysmenorrhea, and dyspareunia).

各醫院所有 LUNA 群組病患手術都是同位醫師遵照同一步驟執行。部分或全部雙側子宮骶韌帶都由雷射或電燒切斷。而只有診斷性腹腔鏡但沒有 LUNA 手術的病患,腹部傷口都盡量雷同 LUNA 群組,目的是讓病患無法知道自己有沒有做 LUNA 手術。基於身體症狀,所有病患都被問是否相信自己有做 LUNA 手術。

Table 1. 研究中病患的特色

<b>Table 1.</b> Baseline Characteristics of Participants in the Laparoscopic Uterosacral Nerve Ablation (LUNA) Trial <sup>a</sup>		
	<b>LUNA (n = 243)</b>	<b>No LUNA (n = 244)</b>
Age, mean (SD) [range], y	30.6 (7.53) [17-64]	30.5 (7.48) [17-57]
Clinical presentation		
Nulliparous	87 (36)	92 (38)
Sexually active	195 (80)	193 (79)
Type of pain		
Dysmenorrhea only	184 (76)	179 (73)
Noncyclical pain only	159 (65)	153 (63)
Dyspareunia only <sup>b</sup>	158 (65)	149 (61)
All 3 types of pain	89 (37)	79 (32)
Central location of pain	168 (69)	167 (68)
Laparoscopic findings		
Any visible pathology	110 (45)	111 (45)
Adhesions	49 (20)	37 (15)
Pelvic inflammatory disease	4 (2)	9 (4)
Endometriosis		
None	177 (73)	164 (67)
Minimal	41 (17)	52 (21)
Minimal, ablated	25 (10)	28 (11)
Pain medication		
Analgesics <sup>c</sup>	155 (64)	156 (64)
Antidepressants <sup>d</sup>	16 (7)	28 (11)
Type of contraceptive		
Combined oral	33 (14)	33 (14)
Mini-pill	4 (2)	5 (2)
Mirena coil	1 (<1)	0
Not specified	30 (12)	24 (10)
Indication for other medication		
Irritable bowel syndrome	2 (<1)	1 (<1)
Bladder pain	0	1 (<1)
Urinary tract infection	2 (<1)	1 (<1)
Migraine	5 (2)	2 (1)
Asthma	19 (8)	15 (6)
Blood pressure	4 (2)	4 (2)

<sup>a</sup>Values are expressed as number (percentage) unless otherwise indicated.  
<sup>b</sup>Represents sexually active women only.  
<sup>c</sup>There were missing data for 13 participants in the LUNA group and for 8 participants in the no LUNA group.  
<sup>d</sup>There were missing data for 20 participants in the LUNA group and for 20 participants in the no LUNA group.

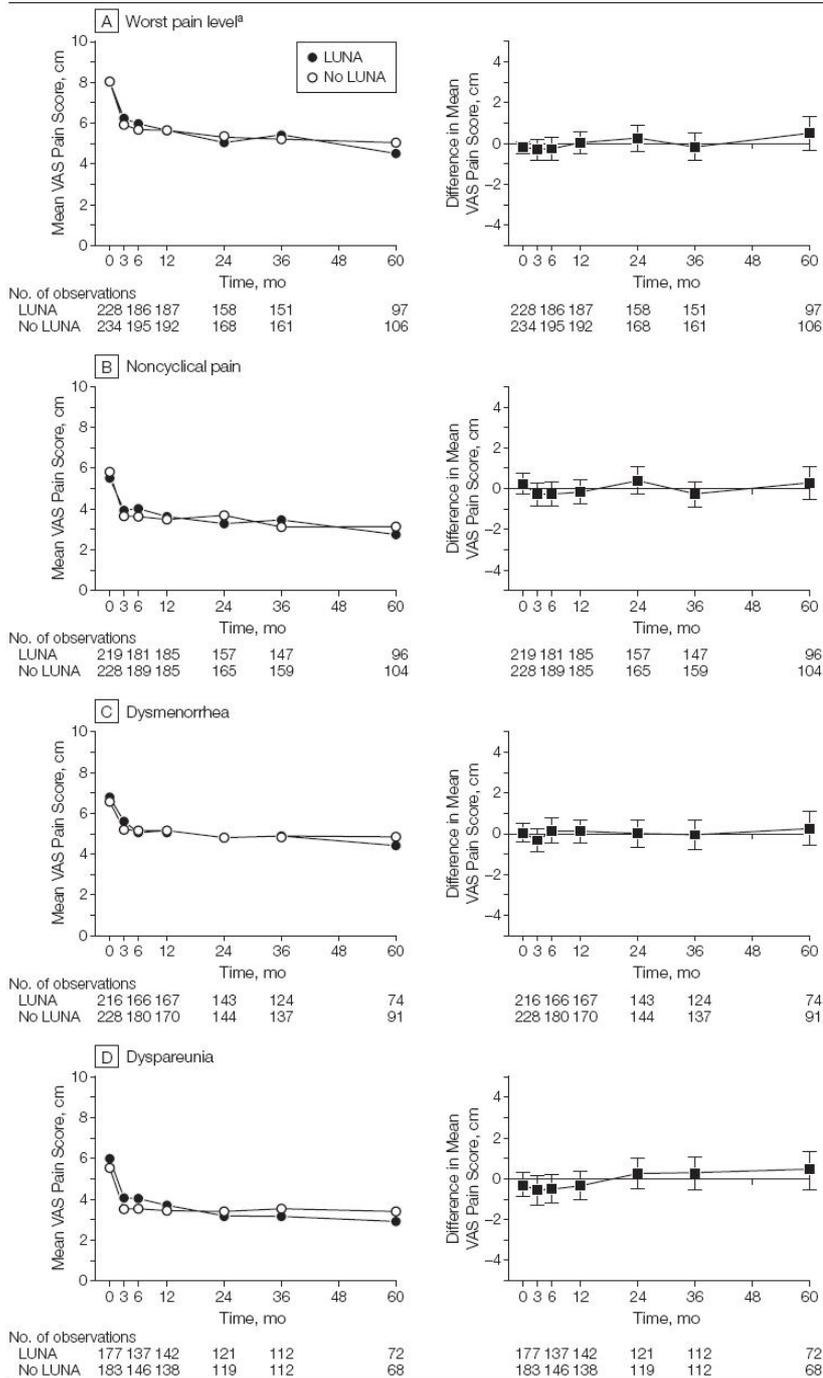
在 3,6 個月, 1, 2, 3 和 5 年, 以郵寄問卷方式追蹤與收集並患資料。主要調查患者術後疼痛情況 (非週期性的疼痛, 痛經, 或性交痛), 以 Visual analogue scale (VAS) 來評估。其次是用 EuroQoL EQ-5D 表來評估術後生活品質。所有資料以 SAS statistical software version 9.0 統計。

## 結果

就這 3 種疼痛, 比較有與無 LUNA 手術, 我們沒有發現任何顯著意義。同樣的, 這兩組研究患者的生活品質也無統計上的差別。

Figure 2. 腹腔鏡子宮骶韌帶阻斷後各時間點效益評估

**Figure 2.** Effect of Laparoscopic Uterosacral Nerve Ablation (LUNA) at 12 Months and at Each Time Point



The graph on the right in each lettered part of the figure shows the difference in mean visual analogue scale (VAS) pain scores and 95% confidence intervals; values greater than 0 indicate that LUNA is a better therapy than no LUNA. The error bars indicate 95% confidence intervals.

<sup>a</sup>Indicates worst pain level experienced from any of the 3 types of pain analyzed (noncyclical pain, dysmenorrhea, and dyspareunia).

Table 2. 各疼痛分類的分析表

**Table 2.** Prespecified Subgroup Analyses Using Repeated-Measures Analysis

Subgroup	Worst Pain Level <sup>a</sup>		Nonscyclical Pain		Dysmenorrhea		Dyspareunia	
	Treatment Effect (95% CI), cm	P Value	Treatment Effect (95% CI), cm	P Value	Treatment Effect (95% CI), cm	P Value	Treatment Effect (95% CI), cm	P Value
Parity								
Nulliparous	0.34 (-0.06 to 0.74)	.50	-0.02 (-0.41 to 0.37)	.60	0.14 (-0.28 to 0.54)	.40	0.44 (-0.04 to 0.92)	.10
Parous	-0.08 (-0.41 to 0.24)		-0.13 (-0.47 to 0.20)		-0.20 (-0.55 to 0.15)		-0.32 (-0.68 to 0.05)	
Pathology								
None	0.10 (-0.16 to 0.36)	.20	-0.08 (-0.34 to 0.18)	.20	-0.11 (-0.39 to 0.17)	.30	0.08 (-0.22 to 0.39)	.02
Any minimal	0.19 (-0.81 to 1.18)		0.64 (-0.68 to 1.39)		0.64 (-0.29 to 1.56)		-0.54 (-1.04 to 0.12)	
Mild or minimal endometriosis							0.20 (-0.59 to 0.62)	.80
Site of pain								
Central	-0.03 (-0.31 to 0.30)	.20	-0.15 (-0.46 to 0.16)	.30	-0.15 (-0.46 to 0.16)	.20	-0.06 (-0.41 to 0.30)	.10
Not central	0.10 (-0.49 to 0.49)		0.01 (-0.50 to 0.51)		-0.19 (-0.74 to 0.36)		0.21 (-0.33 to 0.76)	

Abbreviation: CI, confidence interval.

<sup>a</sup>Indicates worst pain level experienced from any of the 3 types of pain analyzed (nonscyclical pain, dysmenorrhea, and dyspareunia).

## 結論

1. LUNA 並沒有緩解任何一種疼痛 (非週期性的疼痛, 痛經, 或性交痛) 或改善生活品質。
2. 到目前為止, 本 LUNA 研究是案例最多的統計, 至少是先前的 4 倍, 因此可信度相較提高許多。
3. LUNA 手術未能改善病患慢性骨盆腔疼痛間接的指出骨盆腔的神經傳導路徑比我們理解的還要複雜。
4. 此研究有幾個限制(limitations); 1. 因研究中陸續有病人無法後續追蹤, 雖然同時發生在對照與實驗組, 資料還是有缺失。2. VAS 疼痛評估表是否能分辨疼痛等級。