

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0038—2024

骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告 关键指标体系

Key indicator system for adverse event reporting of pelvic floor repair system
medical devices

2024 - 12 - 06 发布

2024 - 12 - 06 实施

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 关键指标及说明 3

参考文献 7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）、北京协和医院、广东省药品不良反应监测中心、辽宁省药品审评查验中心、广州市药品不良反应监测中心、广州医科大学附属第一医院、广东省人民医院、广东省妇幼保健院。

本文件主要起草人：邓刚、朱兰、赵燕、李栋、赵一飞、郑立佳、喻锦扬、张博涵、史宏晖、张晓薇、梁硕、刘舜莉、林晓娟、孟繁聪、王梦杰、杨燕妮、胡洁媚、董冲。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标体系

1 范围

本文件规定了基于注册登记的骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告的关键指标及说明。
本文件适用于基于注册登记的骨盆底修复系统类医疗器械不良事件上报和评价工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨盆底修复系统 pelvic floor repair system

通常由一种或多种聚合物编制而成的网状织物，或取自人类异体的片状或膜状组织。

注：用于植入人体，加强和/或修补不完整的软组织缺陷，如阴道成型术、盆底修复术等。

3.2

医疗器械不良事件 medical device adverse event

指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

4 关键指标及说明

4.1 概述

骨盆底修复系统类医疗器械不良事件报告关键指标分为器械故障类和人体伤害类两种类别。

4.2 器械故障类关键指标

器械故障类关键指标体系的一级指标包括生产或包装问题，材料问题，生物相容性问题，连接问题，无菌性能问题，标签、使用说明书或培训问题，指标体系及说明见表1。

表1 器械故障类关键指标

一级指标	二级指标	三级指标	指标说明
生产或包装问题	储存运输问题	—	使用前检查发现，怀疑因运输或储存问题，导致器械损坏的各种情况。
	包装问题	包装不完整或缺失	使用前检查发现，器械外包装不完整或缺失，可能导致产品无菌性能无法保证的各种情况。
		器械包装未密封	使用前检查发现，器械外包装未密封，可能导致产品无菌性能无法保证的各种情况。
	错误装配	组件组装错误	使用前检查发现，器械包装内一个或多个组件组装错误（包括组件互换）的各种情况。
		组件缺失	使用前检查发现，器械包装内缺少组件的各种情况。

表1 器械故障类关键指标（续）

一级指标	二级指标	三级指标	指标说明
生产或包装问题	错误装配	额外组件	使用前检查发现，器械包装内现有组件超过应有数量的各种情况。
材料问题	断裂	—	使用前检查或使用过程中发现网片断裂，影响手术继续进行的各种情况。
	变形	—	使用前检查或使用过程中发现网片变形，影响手术继续进行的各种情况。
	穿孔	—	使用前检查或使用过程中发现网片穿孔，影响手术继续进行的各种情况。
生物相容性问题	生物相容性不满足要求	—	器械生物相容性指标无法保证，可能会引起患者感染或者中毒的各种情况。
连接问题	连接松动	—	器械部件连接松动，影响手术继续进行的各种情况。
无菌性能问题	微生物污染	—	器械无菌性能无法保证，可能会引起患者感染的各种情况。
标签、使用说明书或培训问题	器械标记/标签问题	信息不准确	器械标签标识中信息不准确、不明确，可能会引起使用风险的各种情况。
		信息缺失	器械标签标识中信息缺失，可能会引起使用风险的各种情况。
		标签错误	器械标签标识错误，可能会引起使用风险的各种情况。
	对医护人员说明不充分	—	使用过程中发现，因产品说明书、操作手册及其他指引文件中内容不准确，可能会引起使用风险的各种情况。
	培训不足	—	因生产企业或经销商未提供充分的使用培训，可能会引起使用风险的各种情况。

4.3 人体伤害类关键指标

人体伤害类关键指标体系的一级指标包括循环系统、神经系统、消化系统、泌尿系统、生殖系统、网片特有并发症，指标体系及说明见表2。

表2 人体伤害类关键指标

一级指标	二级指标	三级指标	指标说明
循环系统	血管损伤	血肿	间隙分离、经阴道穿刺和网片放置过程中，闭孔血管分支和尿道旁静脉丛和骶前血管丛损伤，造成盆腔内积血并形成血肿，因血肿的存在，患者术后可有持续的盆腔内疼痛。
		出血	手术过程中或术后，经过评估血色素差值或者采取输血、再次手术干预，判定为发生术中出血。
神经系统	外周神经损伤	—	手术中发生闭孔神经前支、阴部神经、盆丛或骶神经损伤。

表2 人体伤害类关键指标（续）

一级指标	二级指标	三级指标	指标说明
消化系统	肠穿孔	—	经阴或经腹分离阴道直肠间隙时层次偏差、直肠侧旁间隙分离不充分、穿刺过程或直肠解剖位置变异造成直肠或小肠损伤等。
	便血	—	手术中直肠损伤，导致患者粪便颜色呈鲜红、暗红或柏油样（黑便）。
	便秘	—	网片相关因素导致患者术后新发便秘。
	排便疼痛	—	因放置后路网片过紧，导致患者持续的直肠疼痛或肠蠕动障碍。
泌尿系统	输尿管梗阻	—	穿刺过程中或分离输尿管过程中损伤，引起单侧或双侧输尿管内尿液运输受阻，造成病变近端尿液潴留的尿路梗阻。
	输尿管狭窄	—	手术导致输尿管行程异常，输尿管成角导致术后输尿管狭窄甚至输尿管痿。
	膀胱穿孔	—	因阴道膀胱间隙分离时误伤、TVM 手术穿刺过程穿入膀胱，多见于膀胱侧间隙分离不充分在浅支穿刺时损伤。
	膀胱结石	—	膀胱部位网片暴露，导致结石形成。
	尿路梗阻	—	尿道损伤或网片侵蚀尿道，导致尿路管腔不通畅或肌肉收缩功能异常，引起梗阻。
	尿道狭窄	—	尿道损伤或网片侵蚀尿道，导致尿道狭窄。
	尿道感染	—	各种移植物及不同部位修补导致下尿路感染。
	新发或加重排尿困难	—	术中麻醉药物、膀胱颈和尿道充血水肿和局部伤口疼痛导致患者排尿困难。
	新发或加重尿潴留	—	术后疼痛、麻醉药物、下尿路炎症、神经血管损伤和术后尿道解剖学改变等，导致患者尿液排出障碍，滞留在膀胱中。
	新发或加重膀胱过度活动症	尿频	术后感染、异物反应或术后尿道解剖学改变等，导致患者排尿次数明显增多。
		尿急	术后感染、异物反应或术后尿道解剖学改变等，导致患者不能自控排尿或排尿有紧迫感。
		尿痛	术后感染、异物反应或术后尿道解剖学改变等，导致患者排尿时尿道或伴耻骨上区、会阴部位疼痛。
	新发压力性尿失禁	—	因患者术前存在隐匿性尿失禁，术后膀胱恢复正常解剖后出现新发尿失禁，或因不同的盆底重建手术后出现解剖或功能改变所致。
	血尿	—	因尿道或穿刺过程膀胱损伤、膀胱或尿道网片暴露等，导致患者血尿。
生殖系统	阴道分泌物异常	—	阴道分泌物具有不同于正常的气味、颜色或质地。
	阴道流血	—	阴道异常出血。
	阴道粘膜损伤	—	手术等原因，导致患者阴道粘膜损伤。
	阴道感染	—	手术创面部位感染。

表2 人体伤害类关键指标（续）

一级指标	二级指标	三级指标	指标说明
生殖系统	阴道粘连	—	术后阴道前后壁创面粘连。
	直肠阴道瘘	—	分离直肠阴道间隙过程损伤，或术后血肿形成、合并感染等，导致患者直肠阴道瘘形成。
	输尿管阴道瘘	—	解剖分离或穿刺过程损伤，导致患者输尿管阴道瘘形成。
	膀胱阴道瘘	—	解剖分离或穿刺过程的损伤，导致患者膀胱阴道瘘形成。
	手术失败	—	术后3个月以内，再次出现伴有症状的脱垂。
	脱垂复发	—	全盆底重建术后脱垂复发的客观评定标准为术后超过6周再次出现伴有症状的脱垂。多与术前缺陷部位的漏诊、前次手术方式选择、网片放置位置、患者存在高复发风险、医生的经验等因素相关。
网片特有并发症	网片挛缩	—	检查发现阴道网片部分触痛、固定网片部位压痛、阴道僵硬、阴道缩短等。
	网片暴露	阴道网片暴露	TVM 手术后阴道网片暴露可表现为阴道或盆腔疼痛、阴道分泌物增多或出血、异味、性交困难等。
		膀胱网片暴露	术后网片在膀胱位置暴露。
		直肠网片暴露	术后网片在直肠位置暴露。
		尿道网片暴露	术后网片在尿道位置暴露。
	网片侵蚀感染瘘	网片侵蚀感染瘘	网片长期放置导致的瘘。
	疼痛	腰痛	术后手术部位持续疼痛、髋部疼痛、腰痛、腹股沟疼痛、会阴部疼痛和大腿疼痛，少部分患者出现严重的、持续的疼痛，与手术体位、穿刺部位损伤、血肿、网片张力过大、继发感染、局部神经损伤相关。
		腹股沟疼痛	
		会阴部疼痛	
		臀部及大腿疼痛	
		新发或加重性交困难和性交痛	性交困难或性交痛的比例为2%-15%，主要与术中阴道后壁修补缩窄过紧、术后发生感染、网片挛缩、严重纤维化、术后阴道瘢痕形成和网片暴露等因素有关。
	感染	细菌感染	盆底重建术需要经阴道或联合阴道操作，加上网片的植入，血肿形成、手术操作不当术野的污染、年老体弱或免疫系统疾病等增加了术后继发感染机会，多为混合性细菌感染，可表现为切口局部红肿、切口不愈合、排液、脓肿、窦道形成等。
		切口排液	
		切口不愈合	
		局部红肿	
		脓肿	
		窦道形成	

参 考 文 献

- [1] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性盆底重建手术植入物并发症登记中国专家共识[J]. 中华妇产科杂志, 2023, 58(08): 576-581.
- [2] 朱兰, 梁硕. 重视植入物盆底重建手术并发症诊治的规范化[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2024, 40(01): 7-9.
- [3] Kowalski, J. T., Barber, M. D., Klerkx, W. M. et al. International urogynecological consultation chapter 4.1: definition of outcomes for pelvic organ prolapse surgery. Int Urogynecol J 34, 2689-2699 (2023).
- [4] 国家药品监督管理局. 关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告[Z]. 2023年8月15日.
- [5] 国家标准化管理委员会, 民政部. 团体标准管理规定[Z]. 2019年01月09日.

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准