

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0039—2024

骨盆底修复系统主动监测核心数据要素

Social Organization Standard

Core data elements in active monitoring of pelvic floor repair systems

医疗器械团体标准

2024 - 12 - 06 发布

2024 - 12 - 06 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 核心数据要素登记与监测	1
参考文献	4

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

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：北京协和医院、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）、北京大学、江苏省药品不良反应监测中心。

本文件主要起草人：朱兰、邓刚、赵燕、史宏晖、李栋、梁硕、赵一飞、洪莉、刘禄斌、吴氢凯、高培、赵敏、刘舜莉、林晓娟、王梦杰、宋雅娜。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

骨盆底修复系统主动监测核心数据要素

1 范围

本文件规定了基于注册登记的骨盆底修复系统主动监测的核心数据要素。
本文件适用于基于注册登记的骨盆底修复系统主动监测的核心数据要素登记和监测工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

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/或修补不完整的组织缺陷，如阴道成型术、盆底修复术等。

3.2

主动监测 active monitoring

主动且系统地收集、分析和解释从监测哨点获取的已上市医疗器械的警戒数据或其他信息，持续监测产品风险的发生率和严重程度。

3.3

医疗器械不良事件 medical device adverse event

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 核心数据要素登记与监测

4.1 手术登记

4.1.1 手术登记核心数据要素包括人口学信息、盆底功能障碍性疾病诊断与评估信息和手术情况。

4.1.2 人口学信息包括年龄、产次、分娩方式、体重指数（BMI）、绝经状态、绝经激素治疗史、体力劳动情况、既往子宫切除术史、既往盆腔器官脱垂（POP）手术史、既往尿失禁手术史、慢性盆腔疼痛、有无糖尿病、高血压、自身免疫性疾病、慢性便秘、慢性咳嗽等内科合并症、吸烟史、过敏史、手术前性生活状态。

4.1.3 盆底功能障碍性疾病诊断与评估信息包括：

- 与盆腔器官脱垂、尿失禁相关的症状和体征，以及采用的评估检查手段；
- POP 的诊断应按照腔室分别进行诊断，包括子宫脱垂或子宫颈脱垂、阴道前壁膨出、阴道后壁膨出、阴道顶端（穹隆）脱垂；
- 临床分度依据盆腔器官脱垂定量（POP - Q）分度法，对盆腔三腔室分别进行描述和记录；
- 相关功能障碍的诊断包括排尿功能障碍，排便功能障碍，性功能障碍。

4.1.4 手术情况信息包括：

- a) 围手术期信息：手术日期、医院级别、术者职称及专业、手术方式、网片放置区域、手术入路、切口、缝线信息、出血量、手术时间、术后住院时间、保留尿管的时间、围手术期并发症情况、术后疼痛评分；
- b) 骨盆底修复系统信息：注册证编号、产品名称、医疗器械唯一标识、型号规格、批号、生产日期、有效期、使用数量及使用方法（自裁剪、原装套盒）；
- c) 手术结局：
 - 解剖学结局（应记录患者的术后POP - Q分度，以确定是否达到解剖治愈）；
 - 患者报告的主观结局（通过病史采集询问患者术后的主观感受以及患者对手术的满意程度）；
 - 生命质量（选择已经中文验证的盆底疾病特异性的问卷：盆底功能影响问卷简表（pelvic floor impact questionnaire - short form 7, PFIQ - 7）、盆腔器官脱垂 - 尿失禁性生活问卷（pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual questionnaire - 12, PISQ - 12）、盆底不适调查表简表（pelvic floor distress inventory - short form 20, PFDI - 20）、尿失禁影响问卷简表（incontinence impact questionnaire short form, IIQ - 7）来定量评估脱垂、排尿、排便以及性生活状况）。

4.2 不良事件监测

4.2.1 概述

不良事件监测应记录围手术期的不良事件情况，核心数据要素包括器械故障类和人体伤害类关键指标。

4.2.2 器械故障类关键指标

T/GMDMA 0038—2024中的4.2适用。

4.2.3 人体伤害类关键指标

T/GMDMA 0038—2024中的4.3适用。

4.3 随访

4.3.1 随访时间和频次

4.3.1.1 第一次随访宜在术后3个月内。

4.3.1.2 术后3个月后至少每年随访1次，根据患者术后恢复情况和并发症处理需求，适当增加随访频次，包括但不限于：

- a) 极早期随访：术后3个月内；
- b) 早期随访：术后3个月至1年内；
- c) 中期随访：术后1年至3年内；
- d) 远期随访：术后3年至5年内；
- e) 极远期随访：术后5年以上。

4.3.1.3 骨盆底修复系统需要终身随访。

4.3.2 随访内容

随访应包括以下内容。

- a) 盆底专科的查体和评估：
 - 查体：进行腹部检查、盆腔检查和阴道检查，详细记录解剖学结局（例如POP - Q分度）；
 - 评估：检查排尿、排便和性功能，必要时进行尿流率测定、残余尿量测定和尿动力学检查。
- b) 患者的主观感受：
 - 症状询问：包括膨出症状、排尿症状、排便症状、性生活状态和术后疼痛（包括非性交痛和性交痛）；

- 患者满意度：通过问卷调查患者对手术结果的满意程度，如患者整体印象改善评分量表（PGI - I）。
- c) 生命质量问卷评估：
 - 盆底功能影响问卷简表（PFIQ-7）；
 - 盆腔器官脱垂-尿失禁性生活问卷（PISQ-12）；
 - 盆底不适调查表简表（PFDI-20）；
 - 尿失禁影响问卷简表（IIQ-7）。
- d) 不良事件监测：
 - 详细记录不良事件的发生情况和处理方式。
- e) 外院就诊和处理情况：
 - 记录患者因并发症等原因在外院的就诊情况及其处理方式。

4.3.3 随访方式

随访方式包括：

- a) 面对面随访：在门诊或住院期间进行详细的检查和评估；
- b) 远程随访：通过电话访谈及网络邮件等多种信息交互方式获取患者的主观感受和生命质量评估数据。对于无法到场的患者，远程随访可作为补充方式。

4.4 核心数据要素保密

- 4.4.1 核心数据要素的收集、存储、传输、处理、使用和销毁应遵守相关法律法规，确保数据的合法性、安全性和保密性。
- 4.4.2 仅授权人员可访问核心数据要素。访问权限应基于职责分配，定期审查和调整。
- 4.4.3 核心数据要素应在传输和存储过程中采取适当的加密措施，以防止数据泄露和篡改。
- 4.4.4 核心数据要素保存期满后应彻底销毁，确保无法恢复。

参 考 文 献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[Z]. 2021年08月20日.
- [2] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 国家中医药局. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023年02月18日.
- [3] 赵燕, 刘文博, 赵一飞, 李栋, 郑立佳, 宋雅娜, 赵玉娟, 董放. 患者登记研究应用于医疗器械监管科学的实践研究与思考[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(04):423-427.
- [4] 赵一飞, 赵燕, 刘斌, 郑立佳, 翟伟, 李栋, 宋雅娜, 闫炜, 董放. 无源植入类医疗器械上市安全性评价专家共识[J]. 中国医学装备, 2024, 21(04):1-6.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] Zhu L, Yu S, Xu T, et al. Chinese validation of the Pelvic Floor Impact Questionnaire Short Form. *Menopause*, 2011, 18(9):1030-1033.
- [10] Zhu L, Yu S, Xu T, et al. Validation of the Chinese version of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire short form (PISQ-12). *Int J Gynaecol Obstet*, 2012, 116(2):117-119.
- [11] Ma Y, Xu T, Zhang Y, et al. Validation of the Chinese version of the Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) according to the COSMIN checklist. *Int Urogynecol J*, 2019, 30(7):1127-1139.
- [12] 朱兰, 於四军, 郎景和, 徐涛, 鲁永鲜, 杨欣, 李玢. 尿失禁影响问卷简表的引进和人群验证[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(7):505-509.
- [13] Barber MD, Kuchibhatla MN, Pieper CF, et al. Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2001, 185(6):1388-1395.
-