

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器 脱垂的中国临床应用标准

Chinese clinical application standard of pelvic floor reconstruction surgery using
transvaginal mesh implantation in the treatment of pelvic organ prolapse

医疗器械团体标准

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 1

5 适应证及禁忌证 2

6 术前评估和准备 2

7 合成网片的选择、手术步骤和注意事项 3

8 手术并发症的随访及评估 4

参考文献 6



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专利的责任。

本文件由北京协和医院提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



引 言

与其他治疗盆腔脏器脱垂的手术方式相比，经阴道网片植入盆底重建术治愈率高、复发率低、操作简单、微创、无需另外获取自体组织，自2002年上市后的二十年里得到了全球各国医生的广泛应用。I级证据表明经阴道网片植入术疗效确切、降低解剖学复发率。但随着经阴道网片植入术在临床上迅速推广应用，不良事件不断增多，尤其网片暴露、疼痛等并发症给患者造成的危害，引发了美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)对阴道网片使用安全性的多次警示，并于2019年4月下令停止经阴道网片套盒在美国本土销售。随后，澳洲、新西兰、加拿大、英国等也相继颁布了禁令。但我国、日本和韩国为主的亚洲国家、德国及南美洲国家仍在开展经阴道网片植入盆底重建术。采用经阴道网片开展经阴道网片植入的盆底重建术是妇科泌尿领域争议最大的术式。

鉴于经阴道网片植入术在全球女性盆底重建手术实践不同发展时期作用的特殊性，以及该术式确切的长期疗效及不容忽视的术后并发症，本着病人利益最大化的医疗原则，亟需开展该术式的临床应用标准，从而使有关该术式的医疗质量得到根本保障。



经阴道网片植入盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的中国临床应用标准

1 范围

本文件描述了经阴道网片植入盆底重建术在中国应用的适应症、禁忌症和临床应用规范。
本文件适用于经阴道网片植入盆底重建术的并发症预防和处理。

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

合成网片 mesh

合成网片是一种由合成材料制成的网片，主要用于手术中修补或加强组织的力量以减少复发和提高手术成功率，在疝气修补、盆底重建等手术中应用。

3.2

经阴道合成网片 transvaginal mesh, TVM

指修复盆腔脏器脱垂时使用的、经过阴道的手术路径放置于阴道粘膜下的一类人工合成网状织物材料。部分网片材料制作成套盒，指一套用于经阴道网片植入术的物品或设备，主要包含网片及穿刺针，穿刺针用于实现将网片固定在骨盆内的特定区域。

3.3

经阴道网片植入盆底重建术 pelvic floor reconstructive surgery using transvaginal mesh

是采用经阴道途径在膀胱阴道间隙或直肠阴道间隙植入合成网片，从而实现盆底多个腔室、多个水平缺陷的加强的一类盆底重建术。在治疗盆腔脏器脱垂的手术方式中，是有别于传统的自体组织修补术的一类盆底重建术。

3.4

盆腔器官脱垂 pelvic organ prolapse, POP

指由于盆底肌肉和筋膜等支持结构异常造成的盆腔器官下降而引发的器官位置异常及功能障碍，主要症状为阴道口肿物脱出，可伴有排尿、排便和性功能障碍，不同程度地影响患者的生命质量。

4 总则

本文件规范了经阴道网片植入盆底重建术的应用范围、手术技术标准、手术并发症的预防及处理。

5 适应证及禁忌证

5.1 通用

中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组制定的盆腔脏器脱垂的中国诊治指南（2020年版）提出，应严格把控手术指征，术前应与患者充分讨论各术式的治疗效果及可能出现的并发症。

5.2 适应证

TVM植入术适用于POP术后复发的患者、60岁以上的的重度POP（POP-Q分度III至IV度）初治患者，特别是不耐受经腹手术的患者。

5.3 禁忌证

对于年轻、性生活活跃的患者，选择时应谨慎，术前有慢性盆腔痛或性交痛的患者不宜选择。

6 术前评估和准备

6.1 了解病史

应详细了解患者有无其他妇科疾病，既往盆腔手术史，是否过敏或超敏体质，以及影响手术和麻醉的内外科合并症，必要时请相关科室会诊。

仔细询问是否伴有排尿、排便症状以及性功能问题，推荐使用经中文验证问卷评估症状的严重程度及对生命质量的影响。

示例1：盆底功能影响问卷简表（pelvic floor impact questionnaire-short form 7, PFIQ-7）；

示例2：盆腔器官脱垂 - 尿失禁性生活问卷（pelvic organ prolapse/urinary incontinence sexual questionnaire-12, PISQ-12）；

示例3：盆底不适调查表简表（pelvic floor distress inventory-short form 20, PFDI-20）；

示例4：尿失禁影响问卷简表（incontinence impact questionnaire short form, IIQ-7）。

因盆腔脏器脱垂症状困扰伴随焦虑抑郁状态的患者，建议增加心理状态评估，及早识别潜在问题，提供必要的心理支持和干预，使患者有合理的手术预期。目前没有针对盆腔脏器脱垂患者心理评估方面经过中文验证的问卷。

6.2 全面查体

使用盆腔器官脱垂定量（POP-Q）分度法全面评价盆腔各腔室（前、中、后）的缺陷部位和程度。截石位时可采用单叶窥具分别检查阴道前、后壁情况及宫颈、穹隆位点，必要时可以采用站立位向下屏气用力评价顶端脱垂程度。三合诊检查注意有无肠膨出，同时评估盆底神经肌肉功能。

6.3 术前检查

检查建议：

- 所有患者均应测定残余尿量，有条件者宜行尿流率检查；
- 有尿频、尿急、夜尿等膀胱过度活动症状者，宜行尿动力学检查；
- 有下尿路感染症状者，应行尿常规和尿培养检查；
- 脱垂复位后，13%~65%的患者会新发压力性尿失禁，宜行隐匿性尿失禁筛查试验；
- 其他检查可根据患者的主诉选择进行。

6.4 术前沟通

良好的沟通有助于医患双方共同确定手术目标，患者应术前充分知情并签署同意书，交代手术相关的并发症特别是网片相关并发症。应充分告知网片使用的利弊、费用、可能面临的并发症及替代方案等，权衡手术获益，遵循个体化原则，慎重选择。

7 合成网片的选择、手术步骤和注意事项

7.1 合成网片的选择及结构

7.1.1 合成网片的选择

合成网片宜选用大孔($>75\text{ }\mu\text{m}$)、单股编织不可吸收聚丙烯网片,也可直接选用成品网片套盒或自体裁剪网片,不能使用外科疝气合成网片。

成品网片套盒多种多样,总体上根据网片于体内穿刺及修复的部位,主要分为前盆腔网片和中盆腔网片,目前证据不支持后盆腔使用网片。部分网片套盒可以同时修复前盆腔和中盆腔。自体裁剪网片指术者根据患者的脱垂程度,术中将整片网片裁剪成分别用于前盆腔、中盆腔修复的形状。

7.1.2 合成网片的结构

无论是套盒中的网片还是自体裁剪网片,网片的整体构成主要分为主体部及侧翼。主体部是网片的核心部分,能够紧密贴合盆底组织,通过悬吊和修补过于松弛的组织,恢复盆底的正常解剖结构和功能。侧翼位于主体部的两侧,用于将网片固定于盆腔内的适当位置,从而进一步稳固网片,防止其移位或脱落。

在放置过程中,医生应根据患者的具体情况,将侧翼穿刺经过关键的解剖锚定点,以确保网片能够稳固地支撑盆底组织。

7.2 手术步骤

7.2.1 经阴道植入网片的体内解剖锚定点

前盆腔网片用于修复阴道前壁膨出或膀胱膨出,通常网片主体两侧各有深带、浅带两条侧翼,两条侧翼分别穿过盆筋膜腱弓(深带)及闭孔膜/闭孔肌(浅带),以提供前盆腔的稳固支撑。

中盆腔网片用于修复中盆腔宫颈及阴道穹隆处缺陷,兼具修复阴道前/后壁膨出及顶端膨出的作用,通常穿刺经过骶棘韧带、坐骨棘筋膜或髂尾肌,从而将阴道顶端固定于相应水平。

7.2.2 经阴道植入网片的放置

7.2.2.1 经阴道植入前盆腔网片的放置步骤

经阴道植入前盆腔网片的放置步骤如下:

- f) 阴道前壁粘膜下注射水垫(局麻药或/和血管收缩剂);
- g) 自膀胱颈水平(通常距尿道外口3 cm处,可使用尿管上的球囊协助识别)至阴道前壁顶端做阴道前壁中线纵向切口;
- h) 切开阴道前壁粘膜至膀胱阴道间隙,钝锐性游离该潜在腔隙,向外侧延伸至盆筋膜腱弓及耻骨下支。若使用含中盆腔修复的网片,还需要延伸至骶棘韧带;
- i) 若使用自裁剪网片,根据患者的解剖情况,修减网片;
- j) 使用穿刺针、将网片侧翼自阴道内穿刺经过特定的解剖锚定点,穿刺针从大腿内侧皮肤穿出后,固定网片后、取出穿刺针;浅带皮肤穿刺点为双侧生殖股皮皱尿道外口水平,深带穿刺点为前一标志点外1 cm、下2 cm;
- k) 调整固定网片,包括铺平网片、松弛网片局部张力。修减皮肤切口处网片;
- l) 必要时修减部分阴道壁粘膜,关闭阴道壁切口。

7.2.2.2 经阴道植入中盆腔网片的放置步骤

经阴道植入中盆腔网片的放置步骤如下:

- a) 阴道后壁中线近穹隆处的粘膜下注射水垫(局麻药或/和血管收缩剂);
- b) 自阴道后壁中线近穹隆处做纵向切口;
- c) 切开阴道后壁粘膜至直肠阴道间隙,钝锐性游离该潜在腔隙,向外侧延伸至坐骨棘及骶棘韧带;
- d) 若使用自裁剪网片,根据患者的解剖情况,修减网片;
- e) 使用穿刺针自肛门下方皮肤表面(距离肛门外下3 cm处)、将网片穿刺经过坐骨直肠窝及其特定的解剖锚定点,从阴道后壁切口穿出,固定网片后、取出穿刺针;

- f) 调整固定网片，包括铺平网片、松弛网片局部张力。修减皮肤切口处网片；
- g) 必要时修减部分阴道壁粘膜，关闭阴道壁切口。

7.2.3 经阴道植入网片的注意事项

注意事项：

- a) 经阴道植入网片最重要是将网片放在真正的膀胱阴道间隙，从而降低其术后网片暴露等并发症的发生。与阴道壁修补术不同，经阴道网片植入术对于术者正确分离解剖间隙的要求更高。理论上经阴道放置的网片应与经腹腔放置的网片（如经腹骶前固定术），在同一个解剖间隙。人体阴道壁在组织学上分为，粘膜层（内层）、肌层（中层）及外层的疏松结缔组织，其中粘膜层又分为阴道壁的非角化鳞状上皮和黏膜固有层。尽量避免将网片置入阴道壁粘膜固有层或肌层内。这需要术中充分分离阴道壁与膀胱、精准锐性切开阴道壁至正确的组织间隙以及在膀胱阴道间隙或直肠阴道间隙内钝性分离组织。
- b) 经阴道植入网片的放置应该尽量平铺且无张力。避免术中将网片折叠、成束或者构成张力，如术中关闭阴道壁粘膜前发现网片存在张力，应当予以松解。

8 手术并发症的随访及评估

8.1 围手术期管理

围手术期建议预防性使用抗生素，抗生素选择同其他妇科手术。术后阴道塞纱压迫止血。经阴道植入网片手术后临床建议长期局部使用雌激素制剂为宜。

8.1.1 围手术期并发症

周围脏器损伤：包括膀胱、尿道、直肠损伤。前盆腔网片植入术中，若出现穿刺点有液体渗出、穿刺路径近膀胱尿道处出血活跃，应警惕膀胱尿道损伤。可术中膀胱镜明确诊断。膀胱穿孔不大，可留置尿管数天、以期穿孔处自行愈合。若膀胱损伤较大，应可吸收线双层缝合，术后留置尿管。尿道损伤修复后亦需要放置尿管。中盆腔网片植入术中，若出现穿刺点有可疑粪便或肠液渗出、穿刺路径近直肠处出血活跃，应警惕直肠损伤，可术中直肠指诊、必要时美蓝试验明确诊断。术中及时修补，术后予以肠外营养、抗生素积极抗感染等对症支持治疗。中盆腔网片植入术毕需长沟直肠指诊确定有无肠道损伤。

出血或血肿形成：分离间隙或穿刺时偏离规定路径，可出现局部出血活跃，考虑为动脉出血。术后可能出现阴部、臀部血肿形成、局部肿胀、皮肤淤血。尤其是盆腔穿刺骶棘韧带时，需警惕其后方阴股管内阴部内动脉。术中发现出血活跃，尽可能暴露找到出血处缝合止血，此外可考虑阴道填塞纱布，必要时输血及介入栓塞治疗。术后抗生素积极抗感染，适当理疗促进血肿吸收，必要时充分引流。若形成脓肿，严重影响伤口愈合需清创治疗。

8.2 术后随访及评估

8.2.1 目的

目前用于治疗盆腔脏器脱的经阴道网片植入盆底重建术可能在一小部分人群中导致网片相关并发症，包括网带暴露、疼痛等。因此，妇科盆底学组强调术后需要规范的随访，并进行国家平台的并发症登记。

8.2.2 随访时间和频次

术后首次随访时间为手术后3个月，此后至少每1年随访1次，根据患者情况决定远期的随访频率。

8.2.3 随访内容

随访内容包括临床疗效及并发症的评估。

8.2.3.1 并发症的评估

采用2011年国际妇科泌尿协会与国际尿控协会联合制定的“类别 - 时间 - 部位(category, time and site, CTS)”编码分类系统，即联合使用数字和字母编码对并发症进行描述。

a) 类别表示并发症发生的解剖部位和严重程度，包含七大类。

类别 1-3：并发症局限于阴道，包括网片的突起、可触及或挛缩，网片暴露或侵蚀至其他器官；类别 4-7 分别指：泌尿道损伤、肠损伤、皮肤和(或)骨骼肌肉损伤、血肿或系统性的损伤。根据有无症状、感染情况、严重程度具体细分为 A-D。

对类别 1-3 相关的疼痛进行分级，包括：

- 1) 无症状或无痛的；
 - 2) 仅表现为诱发痛(阴道 检查过程中出现)；
 - 3) 性交过程中出现的疼痛；
 - 4) 活动过程中的疼痛；
 - 5) 自发痛。
- b) 时间指临床诊断并发症距离初次手术的时间，其中：
- 1) 术中至术后 48 h 内为 T1；
 - 2) 术后 48 h 至术后 2 个月内，为 T2；
 - 3) 术后 2 个月至 12 个月内为 T3；
 - 4) 术后 12 个月以上，为 T4。
- c) 部位指植入物累及的部位，其中：
- 1) S0：无明确部位，特指类别为 7B 和 7C 的并发症，无具体部位，为系统性损伤；
 - 2) S1：阴道，缝合区域；
 - 3) S2：阴道，远离缝合区域；
 - 4) S3：穿刺通道(除外 S5 腹腔内区域)；
 - 5) S4：其他皮肤或骨骼肌肉部位；
 - 6) S5：腹腔内。

注：CTS 分类系统是针对植入物并发症的类别、部位和时间进行描述，无法体现并发症的严重程度，建议医师在记录并发症时，除了采用 CTS 分类之外，仍需要采用 Clavien-Dindo 分级进行分级。

十年以上的随访结果表明，阴道粘膜的网片暴露大部分通过局部修剪、雌激素的应用可缓解。少部分病人局部3次及以上修剪仍不能完全缓解，或者伴有周围器官的侵蚀，需要转诊至盆底经验丰富的团队，必要时可取出网片或者联合多学科共同解决网片相关并发症。

此外，部分术后并发症如新发压力性/急迫性尿失禁、新发下尿路症状如尿频尿急、排尿障碍、复发性泌尿系感染、排便障碍等，无法用 CTS 编码分类系统来体现，需要术后随诊过程中单独记录。

8.2.3.2 临床疗效的评估

临床疗效的评估包括解剖主观和客观评估。

- a) 客观结局 (objective outcome) 也称解剖学结局，通过患者的术后 POP-Q 分度评估疗效。
- b) 主观结局 (patient-reported outcome, PRO)：通过病史采集询问患者术后的主观感受和症状，以及患者对手术的满意程度 (patient satisfaction) 评估疗效。
 - 1) 膨出症状：“膨出症状消失”视作主观治愈的衡量标准。建议采用中文验证过的患者整体印象改善评分量表 (patient global impression of improvement scale, PGI-I) 来衡量，共 7 个维度选择，包括明显改善 (1 分)、有改善 (2 分)、比术前稍好 (3 分)、没有明显变化 (4 分)、比术前稍差 (5 分)、比术前差一些 (6 分)、比术前差很多 (7 分)，其中“明显改善”和“有改善”视作主观治愈。
 - 2) 尿失禁症状：新发或尿失禁加重。
 - 3) 排便症状：新发或排便费力、便秘、粪失禁加重。
 - 4) 性生活状态：是否影响性生活频度和是否伴有性交痛。
 - 5) 术后疼痛 (非性交痛) 症状：发生部位、疼痛性质、疼痛程度。
- c) 生命质量 (quality of life)：推荐术后再次采用中文验证的盆底疾病特异性的问卷进行生命质量的评估，问卷选择详见“6.1 了解病史”。

参 考 文 献

- [1] Haylen, B. T., et al., An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*, 2016. 27(2): p. 165-94.
- [2] Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020 Mar;31(3):429-463.
- [3] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组, 盆腔器官脱垂的中国诊治指南(2020年版). *中华妇产科杂志*, 2020. 55(5): p. 300-306.
- [4] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组, 盆底重建手术网片或吊带暴露并发症诊治的中国专家共识. *中华妇产科杂志*, 2021. 56(5): p. 305-309.
- [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. *中华妇产科杂志*, 2023. 58(8): p. 576-581.
- [6] Ng-Stollmann N, Fünfgeld C, Gabriel B, Niesel A. The international discussion and the new regulations concerning transvaginal mesh implants in pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J*. 2020 Oct;31(10):1997-2002.
- [7] Haylen BT, et al., International Urogynecological Association; International Continence Society; Joint IUGA/ICS Working Group on Complications Terminology. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol Urodyn*. 2011 Jan;30(1):2-12.
- [8] Zhang Z, et al., Efficacy and safety of transvaginal mesh repair in a cohort with a minimum of 10-year follow-up. *Sci China Life Sci*. 2024 May;67(5):1061-1068.