

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用 标准

The application standards for mid-urethral sling for female stress urinary
incontinence

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 尿道中段悬吊术的适应症及禁忌症 1

6 术前评估和准备 2

7 手术步骤和注意事项 2

8 手术并发症的预防及处理 3

参考文献 5



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

女性压力性尿失禁（stress urinary incontinence, SUI）是中老年女性常见的由于腹压增加导致的尿液不自主溢出的常见妇科泌尿疾病，对于盆底肌锻炼等非手术治疗方式效果不佳或中重度单纯性SUI患者可考虑手术治疗。经阴道无张力尿道中段悬吊术（mid-urethral slings, MUS）为一线的治疗SUI术式。与Burch手术、自体筋膜悬吊术等传统术式相比，MUS更微创、手术时间更短，术后成功率不差于传统术式。由于经阴道植入的合成材料吊带由生物医用材料加工而成，长期直接接触患者盆腔组织，因此，为了保证手术的获益高于潜在风险，制定应用合成吊带的MUS的合理手术适用范围是十分重要的。



女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准

1 范围

本文件规定了女性压力性尿失禁吊带手术应用的适应症、禁忌症和临床应用规范。
本文件适用于女性压力性尿失禁吊带手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

尿道中段悬吊带术 mid-urethral sling procedure

尿道中段悬吊带术是一种经阴道手术，包括在阴道和尿道中段无张力地放置I型合成材料吊带。

4 总则

规范尿道中段悬吊术的应用范围、手术适应症及禁忌症、手术技术标准、手术并发症的预防及处理。

5 尿道中段悬吊术的适应症及禁忌症

5.1 适应症

经中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组制定的中国女性压力性尿失禁诊断和治疗指南（2017）认为，非手术治疗效果不佳或依从性不好的患者可选择手术治疗，重度SUI患者可直接选择手术治疗。手术对大多数SUI患者具有长期、确定的疗效，但由于手术存在一定创伤，以及术后排尿困难、吊带暴露等风险，应在术前与患者充分讨论可选择的手术方式及每种方式的利弊风险、并发症等。尿道中段悬吊术适用于尿道高活动性或者内括约肌缺陷所引起的压力性尿失禁。

由于合成材料吊带的植入可能导致吊带相关并发症，不同国家和地区的指南对于MUS持不同态度。MUS总体被认为是安全有效的手术方式，获益明显大于潜在风险。2023年国际妇产科学联盟尿道中段悬吊术指南认为MUS是治疗SUI的金标准术式（证据等级：1C），应结合患者症状、病史、对手术疗效的期待值等个性化选择术式。2019年欧洲泌尿协会推荐首选MUS治疗非复杂性SUI（证据等级：强）。而英国NICE指南对于非手术治疗失败患者则推荐Burch手术或自体筋膜悬吊术，或在充分告知吊带植入风险的情况下推荐MUS。

5.2 禁忌症

该术不用于抗凝血治疗的患者、不用于泌尿系统感染的患者、不用于存在手术部位感染的患者。

6 术前评估和准备

6.1 术前评估

术前应评估患者压力性尿失禁症状、漏尿次数及严重程度，泌尿系统的其他症状，其他病史（既往病史、月经生育史、生活习惯、并发疾病和药物使用情况、盆腔手术史放疗史等）。

6.2 查体

含一般状况、全身检查及专科检查，包括：

- a) 盆腔脏器脱垂及程度；
- b) 外阴及阴道感染；
- c) 双合诊了解子宫位置、大小、盆底肌收缩力等。

6.3 非复杂性压力性尿失禁评估

对于非复杂性压力性尿失禁初次手术需进行下述6个方面评估：

- a) 病史；
- b) 查体；
- c) 压力性尿失禁证据，包括咳嗽、喷嚏等腹压增加动作导致不自主漏尿的典型症状；尿失禁诱发试验、抬高试验和1小时尿垫试验等；
- d) 评估尿道活动性；
- e) 泌尿系统超声及残余尿量的测量；
- f) 尿液分析。

6.4 复杂性压力性尿失禁评估

被判定为复杂性压力性尿失禁，施行手术前建议性尿动力检查，必要时行膀胱镜、泌尿系统造影等检查。手术治疗前进行尿动力等检查能避免误诊，并能除外急迫性尿失禁和混合性尿失禁，也能检测出尿道固有括约肌缺陷型压力性尿失禁，以提高手术的成功率。

6.5 压力性尿失禁患者心理评估

对于因压力性尿失禁症状困扰而伴随焦虑、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，使患者有合理手术预期。

6.6 术前病人谈话与知情同意

应告知患者压力性尿失禁相关的手术风险，以及植入永久性合成材料吊带的风险。前者包括手术失败、排尿功能障碍、尿潴留、新发急迫性尿失禁、尿路感染以及与瘢痕形成相关的疼痛。后者包括合成材料吊带排异、暴露和侵蚀尿道膀胱的风险。总体而言，告知患者中段尿路吊带手术是安全有效的。

7 手术步骤和注意事项

7.1 经耻骨后路径尿道中段悬吊术

手术步骤如下：

- a) 患者取截石位，下肢放置方式为：
 - 1) 若采用经耻骨后入路，髋关节中度（至多 60°）屈曲；
 - 2) 若采用经闭孔入路，则髋关节过度屈曲。
- b) 消毒会阴、阴道、大腿内侧和耻骨上皮肤，预防性抗生素使用，放置 Foley 导尿管排空膀胱。宜在计划阴道切口处、尿道周围和套管针的预期路径上注射副肾生理盐水，水分离有助于降低膀胱穿孔的风险。
- c) 向上牵引尿道口正下方的阴道壁以暴露视野，沿尿道在阴道前壁做一个矢状切口（1.5 cm 长），至少在膀胱颈远端 1.5 cm 处。

- d) 轻轻拉动经尿道导管有助于观察膀胱颈。使用锐器（剪刀）和钝器（手指）进行分离，到达耻骨下支。通过手指引导，将吊索的套管针穿过阴道切口，到达耻骨下支。必要时使用硬质导管引导器将膀胱从套管针路径上偏转。套管针穿过盆内筋膜进入耻骨后间隙，穿刺时靠近耻骨以避免损伤膀胱。
- e) 套管针通过一个小型旁正中耻骨上皮肤切口穿出，用夹子固定吊索。在对侧执行相同的操作。
- f) 术毕行膀胱镜检查排除膀胱损伤，检查阴道无吊带穿出，调节吊带使其无张力放置在尿道中段。用可吸收缝线缝合阴道切口。

7.2 经闭孔路径尿道中段悬吊术

手术步骤如下：

- a) 在尿道口下方 1 cm 处，阴道壁内下方注射“水垫”后切开阴道黏膜全层 2 cm。
- b) 用 ALLIS 钳钳夹阴道上皮两侧切缘，剪刀在尿道两侧与中线呈 45° 的阴道上皮至耻骨支后方，分离形成黏膜下“隧道”。
- c) 在阴蒂水平左右旁开 4 cm~6 cm，两侧大腿皱褶皮肤处做一个 0.5 cm~1 cm 长的手术切口为出点。将翼状导引器置入“隧道”，沿导引器插入螺旋状穿刺针，穿破闭孔膜、旋转手柄，从确定的 TVT-O 术的出点穿出。
- d) 固定穿刺针的顶端、反转手柄，退出推进器，将穿刺针从腹壁拉出。
- e) 剪断穿刺针与吊带连接处，止血钳钳夹吊带外套。相同步骤处理对侧。
- f) 在吊带与尿道之间放置一线剪中部位置，使两者间形成一间隙。此间隙可避免吊带对尿道的过度牵拉，降低术后尿潴留的发生率。
- g) 最后切除左右吊带。

7.3 手术注意事项

注意事项：

- a) 尿道中段吊带放置应无张力，术前应排空膀胱，且尿道和吊带之间应能轻松插入一把剪刀。
- b) 吊带放置效果可以通过膀胱充盈和施加压力（患者咳嗽、耻骨上手动压力）来检查。
- c) 如果吊带放置正确，控尿满意，则去除塑料护套，并在皮下剪除多余的吊带，或抽除牵引线。

8 手术并发症的预防及处理

8.1 手术并发症的预防

目前用于治疗女性压力性尿失禁的经阴道植入合成吊带可能导致一系列吊带相关并发症，包括吊带暴露、侵蚀等，对女性健康造成长远影响，且移除吊带可能无法缓解并发症。因此，妇科盆底学组认为，对于开展尿道中段悬吊术治疗女性压力性尿失禁的医疗机构，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，根据患者症状严重程度、对效果的期待值等个性化指定手术方案。针对尿道中段悬吊术，结合其治疗效果及并发症情况制定应用标准，有助于对此类产品进行客观全面的风险评价，保证吊带材料应用的获益大于风险。

8.2 手术并发症的处理

8.2.1 膀胱穿孔

比较容易发生在术中出血和以往施行过该手术的患者，术中膀胱镜检查排除穿刺损伤。如果术中发现膀胱穿孔，应重新穿刺安装并保留尿管1天~3天，如术后发现，则应取出吊带留置尿管1周，待二期重新手术放置吊带。

8.2.2 出血及耻骨后血肿

多因穿刺过于接近耻骨后或存在瘢痕组织，当出现耻骨后间隙出血时可将膀胱充盈2小时，同时在下腹部加压包扎，阴道内填塞纱布，密切观察。出血多可自行停止吸收。如活动性出血保守治疗无效，可行DSA盆腔血管栓塞止血，必要时也可手术探查止血。

8.2.3 排尿困难

多因吊带悬吊过紧、尿道组织水肿所致，少部分患者可能与术前原有膀胱收缩力下降或者膀胱出口梗阻有关，此类患者需要进一步做动力学检查。术后1-2周内的排尿困难出现尿潴留者，可在局麻下松懈吊带，术后排尿困难大多可立即消失。如术后远期的排尿不畅，影响正常生活则需部分或完全切断吊带，但有尿失禁复发的风险。

8.2.4 内脏损伤

肠穿孔为少见的并发症，一旦发生有腹膜炎表现，需行肠修补术。

8.2.5 网片侵蚀

为合成材料吊带侵蚀入尿道或膀胱，往往有尿道结石或膀胱结石。可行膀胱镜检查明确诊断，钬激光治疗为首选方案，必要时手术取出吊带。

8.2.6 其他

其他少见并发症，按具体病情处理。



参 考 文 献

- [1] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 女性压力性尿失禁诊断和治疗指南(2017) [J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(5): 289-93.
- [2] Committee opinion: evaluation of uncomplicated stress urinary incontinence in women before surgical treatment [J]. Female Pelvic Med Reconstr Surg, 2014, 20(5): 248-51.
-

