

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准

The application standards for laparoscopic sacrocolpopexy for 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 手术步骤和注意事项 3

8 网片并发症的预防及术后随访 3

9 医院及科室保障 4

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

盆腔器官脱垂（pelvic organ prolapse, POP）是由于盆底肌肉和筋膜组织异常造成的盆腔器官下降而引发的盆腔器官位置异常及功能障碍，是中老年女性的常见病，重症患者多需要手术治疗。在前、中、后盆腔脱垂的纠正手术中，中盆腔的顶端脱垂纠正是重中之重，良好的“顶端支持”是手术成功的关键。

腹腔镜骶骨固定术（laparoscopic sacrocolpopexy, LSC）是治疗中盆腔缺陷的手术方式，该手术将子宫或阴道顶端与骶骨前纵韧带通过移植物桥接起来。相对于经阴道盆底重建手术，LSC的复发率和性功能障碍发生率低，能较好地恢复阴道轴向和保持阴道长度，远期成功率可达74%~98%。因脱垂复发再次手术率低，因此，正确理解和掌握该手术是妇科盆底专科手术医师的关键。

LSC的大致手术步骤分为三步：阴道膀胱间隙和阴道直肠间隙分离、骶前间隙分离和移植物/网片缝合固定。LSC虽然被认为是顶端脱垂的金标准术式，但其普及仍受限。分析原因主要包括：（1）该术式需要在骶岬水平进行骶前间隙解剖，术中暴露骶前区域并进行缝合具有操作难度；（2）在肥胖女性和存在解剖变异的情况下，可能邻近器官及骶前区血管损伤而导致出血等并发症；（3）腹腔镜本身的二维空间显示，立体视觉感和触觉反馈受限，手术操作时间长。此外，LSC手术中使用的人工合成网片有网片相关并发症风险。为了保证手术的获益高于潜在风险，制定应用合并网片的LSC合理手术适用范围和临床应用标准非常重要。

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准

1 范围

本文件描述了盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用的适应证、禁忌证和临床应用规范。
本文件规范了腹腔镜骶骨固定手术的手术技术标准、网片并发症的预防及术后随访。
本文件适用于开展此类手术的三级医院或专科医院。

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

腹腔镜骶骨固定手术 laparoscopic sacrocolpopexy

骶骨固定手术是治疗中盆腔缺陷的手术方式，该手术将子宫或阴道顶端与骶骨前纵韧带通过移植
物桥接起来。根据手术路径不同，包括开腹、腹腔镜、机器人腹腔镜等；腹腔镜骶骨固定术以高成功率、
低并发症发生率而成为主流术式。

3.2

盆腔器官脱垂 pelvic organ prolapse, POP

盆腔器官脱垂是由于盆底肌肉和筋膜组织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。

3.3

合成网片 synthetic mesh

合成网片是一种由合成材料制成的网片。

注1：合成网片主要用于手术中修补或加强组织以减少复发和提高手术成功率，在疝气修补、盆底重建等手术中广泛
应用。

注2：合成网片根据其孔径大小和编织特性，分为I~IV型；I型为大孔径（孔径 $\geq 75\text{ }\mu\text{m}$ ）、单股纤维编织，II型为小
孔径（孔径 $< 10\text{ }\mu\text{m}$ ），III型为大孔径中包含小孔径或多股纤维编织（纤维间形成的缝隙 $< 10\text{ }\mu\text{m}$ ），IV型为
极微孔径（孔径 $< 1\text{ }\mu\text{m}$ ）；按质量分类，网片分为重型（ $> 70\text{ g/m}^2$ ）、中型（ $40\sim 70\text{ g/m}^2$ ）、轻型（ $20\sim 40\text{ g/m}^2$ ）、超轻型（ $< 20\text{ g/m}^2$ ）。

注3：合成网片按能否被机体吸收可分为不可吸收（永久性）合成网片、可吸收合成网片、部分可吸收的混合型网片。

4 总则

本文件规范了腹腔镜骶骨固定手术的应用范围、手术适应证及禁忌证、手术技术标准、网片并发症
的预防及术后随访。

5 适应证及禁忌证

5.1 适应证

LSC手术适用于身体状况良好、能耐受腔镜手术者。我国妇科盆底学组制定LSC的主要临床适应证是：

- a) 有症状的穹隆脱垂 POP 分度 $\geq$ II 度；
- b) POP 术后复发或顶端复发的患者（有症状，且 POP 分度 $\geq$ II 度）；
- c) 初治的中盆腔缺陷为主的 POP 分度 III 度及以上，特别是性生活活跃的年轻患者。

5.2 禁忌证

腹腔镜骶骨固定手术禁忌证如下：

- a) 严重的内科合并症不能耐受手术；
- b) 凝血功能障碍；
- c) 盆腔炎症性疾病和阴道炎的急性发作期；
- d) 严重的阴道溃疡；
- e) 多次盆腹部手术史和严重盆腹腔粘连；
- f) 有慢性肠道炎症性疾病或克罗恩氏病。

6 术前评估和准备

6.1 了解病史

应详细了解患者的病史，有无其他妇科疾病，既往盆腔手术史，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（如盆底功能影响问卷简表-7、盆腔器官脱垂及尿失禁性生活问卷-12）评估症状的严重程度及对生活质量的影响。

6.2 全面查体

应由妇科盆底专科医生进行专科体格检查。查体时应全面评价盆腔各腔室（前、中、后）的缺陷部位和程度，建议使用盆腔器官脱垂定量（POP-Q）分度法进行评估。单纯的顶端脱垂少见，常合并阴道前后壁脱垂和/或膀胱、直肠膨出；截石位时可采用单叶窥具分别检查阴道前、后壁和子宫脱垂情况，同时了解是否合并阴道溃疡，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直肠膨出和肛门括约肌撕裂伤，还应评估盆底神经肌肉功能。

6.3 完善检查

脱垂复位后，13%~65%的患者会新发压力性尿失禁，建议行隐匿性尿失禁筛查试验。所有患者均应测定残余尿量，有条件者建议行尿流率检查；若有尿频、尿急、夜尿等膀胱过度活动症状者，建议还纳脱垂器官后行尿动力学检查；有下尿路感染症状者，应行尿常规和尿培养检查；必要时行盆底超声检查了解是否有肠疝及肛门括约肌撕裂伤；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（如网片挛缩、暴露、侵蚀及相关疼痛等）；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。

经中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组制定的盆腔器官脱垂的中国诊治指南（2020年版）认为，脱垂手术主要适用于非手术治疗失败或者不愿意非手术治疗的有症状的POP患者。手术原则是修补缺陷组织，恢复解剖结构，适当、合理应用替代材料，体现微创化和个体化。手术对大多数POP患者具有长期、确定的疗效，但由于手术存在一定创伤，即使手术治疗能达到理想的解剖复位、仍不能确保功能恢复和症状改善，甚至可能出现新发症状；应在术前与患者充分讨论可选择的治疗方式及每种方式的利弊。

风险、可能的并发症以及复发风险。对于因盆腔器官脱垂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。

7 手术步骤和注意事项

7.1 阴道骶骨固定术手术步骤和注意事项

阴道骶骨固定术手术步骤和注意事项如下：

- 建议首先行腹腔镜下骶前区域的分离，患者取头低臀高位左低右高位暴露右侧结肠旁间隙，辨认右侧输尿管，在骶岬上1 cm纵行打开骶前腹膜，暴露骶前区域，取第1骶椎（S1）椎体面无血管区作为缝合位点，沿右侧宫骶韧带内侧打开侧腹膜（或将网片穿行侧腹膜下方）至阴道穹隆处。有子宫者可先行子宫切除术。
- 经阴道或腹腔镜下分离膀胱阴道间隙和直肠阴道间隙；腹腔镜操作时，阴道内应放置抬举穹隆的器械；根据患者前盆腔和后盆腔缺陷程度决定膀胱阴道间隙和直肠阴道间隙分离的深度，并个体化裁剪阴道端网片长度。
- 宜选用大孔径、轻质、单股编织的聚丙烯网片。可使用成品化套盒，或将单片合成网片裁剪为前片和后片两部分，或将合成网片设计、剪裁成Y型。
- 可以经阴道或腹腔镜下将网片分排间断缝合固定于阴道前后壁纤维肌层上，注意缝线（可吸收缝线或不可吸收缝线均可），不可吸收缝线缝合时不穿透阴道黏膜层。
- 骶前区网片缝合位点在S1椎体面，将阴道顶端上抬举7 cm~8 cm高度，无张力展平阴道残端上方的骶前区网片，用不可吸收缝线（建议用爱惜邦线或普理灵线）间断缝合固定网片在S1椎体面的骶骨前纵韧带上，缝合深度应包含前纵韧带全层，一般需2针~3针。
- 注意网片悬吊固定后阴道没有过多张力。
- 可吸收线关闭侧腹膜，将网片包埋于腹膜后使之完全腹膜化。
- 有指征时可以行其他附加手术，如阴道旁修补术、阴道后壁修补术、会阴体重重建术、Burch手术、尿道中段悬吊术等；抗尿失禁手术应在盆底重建手术完成后实施。

7.2 保留子宫或子宫颈的骶骨固定术手术步骤和注意事项

保留子宫或子宫颈的骶骨固定术手术步骤与阴道骶骨固定术相似，步骤如下：

- 打开子宫直肠窝腹膜，分离阴道后壁与直肠间隙，将网片缝合在宫骶韧带附着于子宫颈处的子宫颈周围环上，前方打开膀胱阴道间隙，将网片包绕宫颈缝合固定在宫颈前方的宫颈周围环上；或采用经右侧圆韧带下方打孔，阴道前叶网片从前向后穿出，与后叶网片同时缝合固定在骶前。
- 展平膀胱阴道间隙和直肠阴道间隙网片材料，网片向下延伸达脱垂平面远端，其长度根据II水平脱垂状况而定，以覆盖所有II水平缺陷。

8 网片并发症的预防及术后随访

8.1 网片及手术相关并发症

LSC手术植入合成网片可能导致一系列网片相关并发症，包括网片挛缩、暴露和侵蚀等，发生率为2.7%（0%~9%），与随访时间有关。主要并发症发生在阴道，暴露的网片往往位置隐蔽，需窥器及上下叶长拉钩显露后处理。文献有罕见的网片侵蚀至肠管和骶骨炎、椎间盘炎的报道。

LSC手术特有并发症，如骶前出血，可试行缝合、钛夹夹闭、烧灼或骨蜡等方法止血，必要时可无菌不锈钢止血钉止血。与本手术关系密切的解剖结构如右侧输尿管、乙状结肠和直肠，手术中应注意辨识清楚输尿管走行并使其在操作区域的外侧方以避免损伤。

8.2 减少网片相关并发症的措施

包括术中注意精细操作，分离阴道黏膜不应过薄，避免不可吸收线穿透黏膜层，将网片完全腹膜化，避免网片与肠管和输尿管过于贴近，以免发生术后网片侵蚀。严格无菌操作，抗生素预防感染，充分止血，减少血肿及感染的发生等。

8.3 随访时间、频次及内容

术后首次随访时间为手术后3个月、术后1年、每年随访。随访内容包括脱垂症状改善评估、网片相关并发症评估（如网片暴露、侵蚀、疼痛等）。建议术后规律随访至终生，及时发现和处理手术并发症。

9 医院及科室保障

9.1 医院保障

植入合成网片的腹腔镜骶骨固定手术为IV级复杂腔镜操作，完成该手术需要熟练的腹腔镜下缝合打结技术以及对盆底和骶前区解剖的深刻认识，手术难度大、操作时间长，因此，开展手术宜满足以下要求：

- a) 手术宜在三级医院或者专科医院开展；
- b) 所在医院宜每年有一定数量的同类手术（ ≥ 10 例）；
- c) 基层医院不宜开展此项手术。

9.2 科室保障

开展手术的医生及科室应满足如下要求：

- a) 开展此手术的医师宜参加盆底重建手术的规范化培训，应有 III 级及以上腹腔镜手术操作基础，能熟练掌握腹腔镜下的缝合打结技术，且对盆腔解剖有充分了解；
- b) 手术医生所在科室需具备完善的患者管理机制，应严格把控手术指征；
- c) 从入院、手术、护理、随访、并发症登记等各阶段对患者进行全方位的全程管理；
- d) 对植入合并网片的患者应进行登记及长期随访，有助于对此类产品进行客观全面的风险评价，保证植入合成网片 LSC 应用的获益大于风险；
- e) 一旦发生网片相关的严重并发症应转诊至有资质的盆底专业机构。



参 考 文 献

- [1] Maher, C., et al., Surgery for women with apical vaginal prolapse. Cochrane Database Syst Rev, 2023. 7(7): p. Cd012376.
- [2] Restriction of Surgical Options for Pelvic Floor Disorders. Urogynecology (Phila), 2024. 30(5): p. 467-475.
- [3] 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.
- [4] 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组, 腹腔镜子宫或阴道骶骨固定术专家共识. 中华妇产科杂志, 2014. 49(8): p. 573-575.
- [5] 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.

