

广东省医疗器械管理学会团体标准  
《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》  
编制说明

Social Organization Standard

T/GDMDMA

医疗器械团体标准

2025年5月



# 广东省医疗器械管理学会团体标准 《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》 编制说明

## 一、任务来源

经阴道网片植入盆底重建术（以下简称“TVM术”）治疗盆腔脏器脱垂治愈率高、复发率低、操作简单、微创且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。然而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，引发了国际社会对经阴道网片使用的巨大争议。

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。

基于此背景和现状，中国医学科学院北京协和医院作为中华医学会妇产科分会盆底学组组长所在单位，向广东省医疗器械管理学会提出团体标准的制定申请。广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，召开团体标准立项会。中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属妇产科医院、上海市第六

人民医院、武汉大学人民医院、江西省妇幼保健院、重庆市妇幼保健院、同济大学附属同济医院、宁夏医科大学总医院、北京大学人民医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、南京市第一医院、昆明医科大学附属延安医院、无锡市妇幼保健院、新疆医科大学第一附属医院、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）共 15 家单位共同制定《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》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

## 二、编制背景、目的和意义

### （一）编制背景

盆腔脏器脱垂(pelvic organ prolapse, POP)是中老年女性常见病，严重影响生活质量。传统的自体组织修复术复发率高，13%的患者术后 5 年内可能二次手术。为降低二次手术率，盆底重建外科开创了多种新的手术术式，其中 TVM 植入术是进行盆底重建的手术为最具代表性术式。与其他治疗 POP 的手术方式相比，应用 TVM 植入术治疗 POP，因其治愈率高、复发率低、操作简单、微创、无需另外获取自体组织等特性，在过去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 TVM 植入术疗效确切、降低解剖学复发率，然而 TVM 术后有不容忽视的并发症问题，主要是网片暴露和疼痛，是妇科泌尿领域最具争议的治疗 POP 的临床术式。目前全球不同国家对于 TVM 术的态度不尽相同。但有相当一部分学者认为，TVM 植入术后不容忽视的并发症，一定程度上源于不规范的手术操作。

## （二）目的和意义

目前国际和国内社会，均没有针对 TVM 植入术的应用标准。我国专科培训的机制尚不完善，TVM 植入术手术操作尚未做到标准化。规范专业医师开展标准化的 TVM 植入术手术操作，是保障手术安全性、降低并发症发生切实有效的措施，也是提升我国妇科泌尿诊疗水平的重要举措。

## 三、编制思路和原则

### （一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

医疗器械团体标准

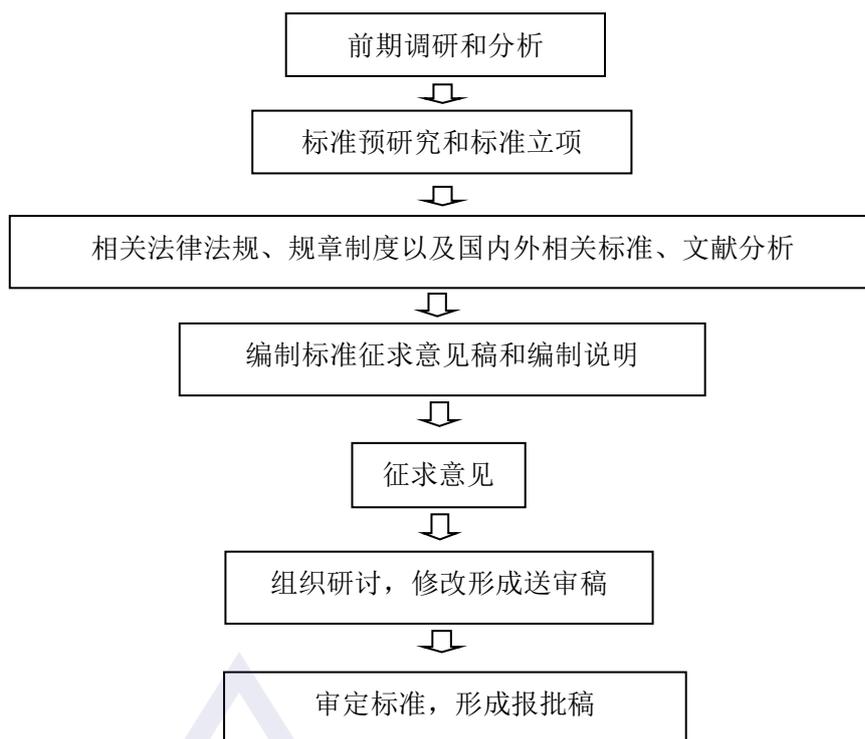


图 1. 标准研制技术路线图

## (二) 编制原则

### 1、规范性

本标准及编写规则按 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》的要求进行。

### 2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

### 3、适用性

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证、禁忌证和临床应用规范。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。

#### 4、先进性

医疗上，撰写应用标准是确保患者和不同的医疗保健提供者拥有相同的理解的重要方法，也是保障不同地域的临床研究拥有可比性、可总结性的重要基础，是促进全球医疗健康的根本。目前国际和国内社会，均没有针对 TVM 植入术的应用标准。我国专科培训的机制尚不完善，TVM 植入术手术操作尚未做到标准化。规范专业医师开展标准化的 TVM 植入术手术操作，是保障手术安全性、降低并发症发生切实有效的措施，也是提升我国妇科泌尿诊疗水平的重要举措。

## 四、编制过程与内容的确定

### （一）编制过程

#### 1、成立项目工作组

2024 年 12 月，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会召开立项审评会议，组织标准立项审评工作并成立标准起草工作组，确定总体框架，落实参编单位及编写专家。

#### 2、国内外相关标准、文献分析及稿件修订

2024 年 12 月-2025 年 3 月，通过查阅相关文献资料，确定《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》内部讨论稿，征集汇总起草单位内部意见，修订意见形成征集意见稿。

#### 3、征求意见

2025 年 4 月—2025 年 5 月中旬，学会对外公布标准征求意见稿，

对外征集意见，收集整理并处理意见，修订形成审定稿。

#### 4、审定标准

2025年5月30日，学会在沈阳召开团体标准审定会，邀请解放军总医院第四医学中心、广州医科大学附属第一医院、首都医科大学妇产医院、杭州市妇产科医院、吉林大学第二医院相关5家单位专家形成专家组。经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。

#### 5、形成报批稿

2025年6月，根据审定专家组意见，起草工作组对标准进行修改和完善，修改后作为团体标准发布实施并出版发行。

### （二）编制内容的确定

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”标准化原理。在文件的主要结构框架、规范性要素的确定上仔细斟酌。本文件主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、适应证及禁忌证、术前评估和准备、合成网片的选择手术步骤和注意事项、手术并发症的随访及评估等方面。

本标准内容的主要依据为：

[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.

## 五、标准主要内容说明

见《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》。

## 六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

## 七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

## 八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使相关医疗机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问

题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位,以便及时修订完善本标准。

## 十、其他情况的说明

暂无。

