

广东省医疗器械管理学会团体标准
《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用
标准》

编制说明



2025年5月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》

编制说明

一、任务来源

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。为了保证手术的受益高于潜在风险，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。

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。提出团体标准项目申请，广东省医疗器械管理学会依据《团体标准管理规定》程序，召开《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》团体标准立项会，组织中国医学科学院北京协和医院、广州医科大学附属第一医院、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、上海市第一妇婴保健院、重庆市妇幼保健院、中南大学湘雅三医院、中国科技大学附属第一医院、甘肃省妇幼保健院、北京大学第一医院、山西省白求恩医院、四川大学华西二院、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《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》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

腹腔镜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。相对于经阴道盆底重建手术，腹腔镜骶骨固定手术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。鉴于腹腔镜骶骨固定手术相对于经阴道盆底重建手术的优势，该术式成为目前国际上治疗中盆腔缺陷为主的盆底重建手术的主流术式。

由于腹腔镜骶骨固定手术为IV级复杂腹腔镜操作，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；同时，手术中使用的合成网片有网片相关并发症风险。因此，制定盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准，有助于规范手术操作、减少网片并发症、指导术后随访。基于此，拟制定《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》团体标准。

(二) 目的和意义

本标准制定的目的：规范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。

本标准的制定具有以下意义：

- 1、标准的提出有助于规范腹腔镜骶骨固定手术的术前评估和手术步骤，提高手术质量；
- 2、标准的制定有助于实现植入网片的腹腔镜骶骨固定手术标准化，减少网片相关并发症；
- 3、标准对于开展此类手术的医院和科室保障有指导意义，可供相关部门参考使用。

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，修改形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

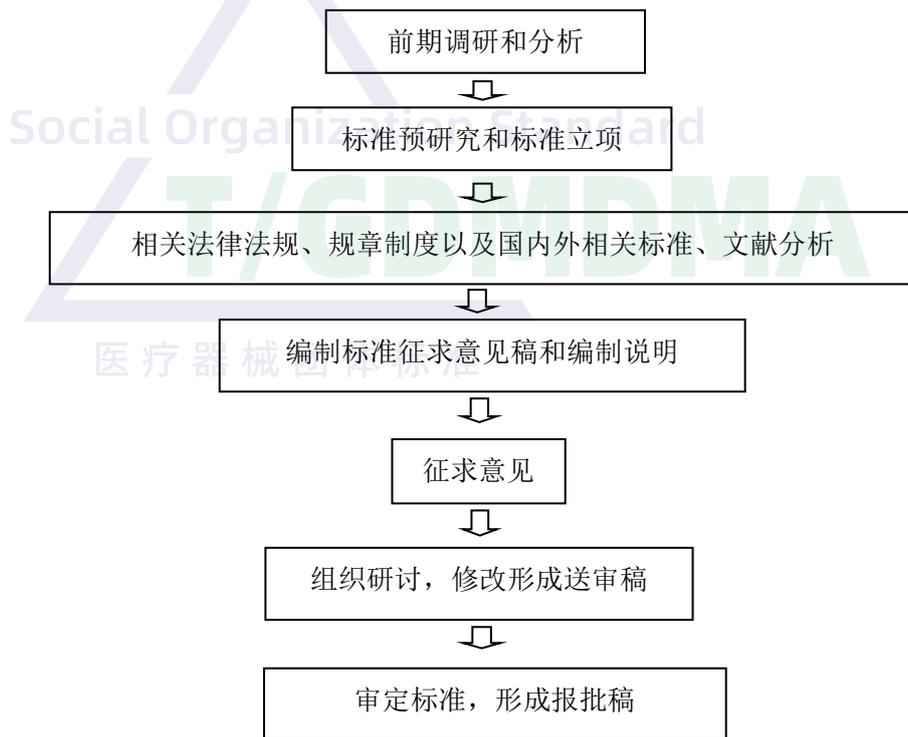


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准结构及编写规则按 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

本标准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；适用于开展此类手术的三级医院或专科医院。

4、先进性

本标准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，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；同时详细的说明了开展该手术的医院保障及科室保障，建议对植入合成网片的患者应进行登记及长期随访。随着手术技术的不断发展和盆底手术治疗理念更新，本标准也会相应的进行修订和完善。

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《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》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、复旦大学附属妇产科医院、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

起草工作组在查阅大量资料、进行详细评估的基础上，结合专家意见，制定了《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》标准内容，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、手术步骤和注意事项、网片并发症的预防及术后随访、医院及科室保障等方面。

五、标准主要内容说明

见《盆腔器官脱垂腹腔镜骶骨固定手术应用标准》。

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，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价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。

