

广东省医疗器械管理学会团体标准
《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应
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 《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应 用标准》编制说明

一、任务来源

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，术后成功率不亚于传统术式。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。

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。组织中国医学科学院北京协和医院、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、解放军总医院第四医学中心、复旦大学附属妇产科医院、四川大学华西二院、成都市妇女儿童中心医院、宁夏医科大学总医院、烟台毓璜顶医院、湖北省妇

幼保健院、南京市妇幼保健院、山西省白求恩医院、空军军医大学西京医院、陆军军医大学第一附属医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、郑州大学第三附属医院、广州医科大学附属第一医院、大连市妇女儿童医疗中心集团、华中科技大学同济医学院附属协和医院共 21 家单位共同制定《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准》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

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，术后成功率不亚于传统术式。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。

（二） 目的和意义

尿道中段悬吊术可分为经耻骨后和经闭孔两种手术路径。这两种 MUS 术式长期安全性及有效性经过多项临床试验检验，已被认为是长期有效、安全并广泛使用的标准抗尿失禁术式。此后发展出一种单切口吊带尿道中段悬吊术，吊带材料更短、避免了经耻骨后或经闭孔

穿刺，手术时间更短、术中出血更少、吊带暴露时吊带取出更简单，但该术式远期效果尚待认证。

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。

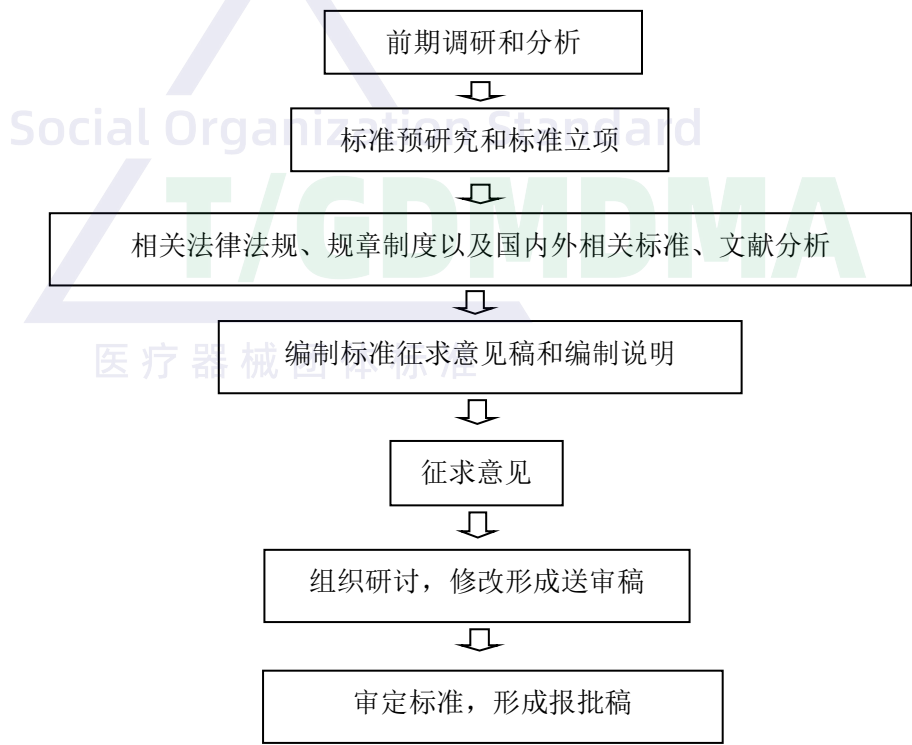


图 1. 标准研制技术路线图

（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

本文件规范了尿道中段悬吊术的应用范围、手术适应证及禁忌证、手术技术标准、手术并发症的预防及处理。

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。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。目前我国对于MUS手术的术前评估、准备，手术操作，术后随访及并发症的预防和处理尚未存在规范性操作标准。规范标准化MUS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《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准》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，邀请复旦大学附属妇产科医院、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：压力性尿失禁尿道中段悬吊术的范围、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、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] 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.

[3] The Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on the terminology for surgical procedures to treat stress urinary incontinence in women[J]. Int Urogynecol J. 2020 Mar;31(3):465-478.MUS

五、标准主要内容说明

见《女性压力性尿失禁尿道中段悬吊手术应用标准》。

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。

