

T/GDMDMA

团 体 标 准

T/GDMDMA 0048—2025

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

2025-06-23 发布

2025-06-23 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布

目 次

前言..... Ⅲ

引言..... Ⅳ

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证及禁忌证..... 1

 5.1 适应证..... 1

 5.2 禁忌证..... 2

6 术前评估和准备..... 2

 6.1 术前评估..... 2

 6.2 查体..... 2

 6.3 非复杂性压力性尿失禁评估..... 2

 6.4 复杂性压力性尿失禁评估..... 2

 6.5 压力性尿失禁患者心理评估..... 2

 6.6 术前病人谈话与知情同意..... 3

7 手术步骤和注意事项..... 3

 7.1 经耻骨后路径尿道中段悬吊术（TVT术）..... 3

 7.2 经闭孔路径尿道中段悬吊术（TVT-O术）..... 3

 7.3 手术注意事项..... 3

8 手术并发症的预防及处理..... 4

 8.1 手术并发症的预防..... 4

 8.2 手术并发症的处理..... 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。

本文件由中国医学科学院北京协和医院提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：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、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、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。

本文件主要起草人：朱兰、史宏晖、梁硕、叶扬、曹杨、吴氢凯、洪莉、汪利群、刘禄斌、鲁永鲜、苗娅莉、何丽、哈春芳、曲路芸、杜欣、张蕾、刘小春、张潍、王延洲、徐柏、李蕾、陈礼全、韩璐、沈怡。

引 言

女性压力性尿失禁（stress urinary incontinence, SUI）是由于腹压增加导致的尿液不自主溢出的中老年女性常见的疾病，盆底肌锻炼是SUI的一线治疗方法，对于非手术治疗效果不佳或愿意手术的中重度SUI患者可考虑手术治疗。植入不可吸收合成材料吊带的经阴道无张力尿道中段悬吊术（mid-urethral slings, MUS）为国际公认的一线的治疗SUI术式。与耻骨后尿道固定术（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。由于经阴道植入的不可吸收合成材料吊带由生物医用材料加工而成，长期植入体内，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的合理手术适应证及术后管理是十分重要的。

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证、禁忌证和临床应用规范。
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 slings

尿道中段悬吊带术是一种经阴道手术，在阴道和尿道中段处无张力地放置合成材料吊带（多为大孔径、轻质聚丙烯吊带）。

3.2

受益 benefit

使用医疗器械对个人健康的正面影响或期望的结果，或对患者管理或公众健康的正面影响。

4 总则

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。

5 尿道中段悬吊术的适应证及禁忌证

5.1 适应证

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宜选择手术治疗，愿意手术治疗的中重度SUI患者也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。经耻骨后路径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；经闭孔路径尿道中段悬吊术适用于尿道高活动性压力性尿失禁。

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，受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。2017年美国女性盆底医学协会指南建议,对于寻求手术治疗的无其他基础疾病或仅伴有轻度盆腔器官脱垂的SUI患者可提供合成吊带尿道中段悬吊带术、自体筋膜悬吊术、Burch手术及填充剂注射治疗。

5.2 禁忌证

该术不应用于抗凝血治疗的患者、不应用于泌尿系统感染的患者、不应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、盆腔手术史和放疗史等)。

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应进行下述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。1 h尿垫试验,3 h尿垫试验,24 h尿垫试验等尿失禁客观指标,抬高试验等;
- d) 评估尿道活动性及膀胱活动性;
- e) 泌尿系统超声及尿动力试验;
- f) 尿液常规分析及尿培养检查。

6.4 复杂性压力性尿失禁评估

复杂性压力性尿失禁是指存在尿急、尿不尽等合并症状的压力性尿失禁。若被判定为复杂性压力性尿失禁,施行手术前建议行尿动力检查,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

术前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（TVT术）

手术步骤如下：

- a) 于耻骨联合上缘中线旁开1~2 cm两侧局部注射“水垫”后切开皮肤0.5 cm。
- b) 于阴道前壁中线上距尿道外口1 cm处阴道下方注射“水垫”后切开阴道粘膜全层2 cm。钳夹阴道上皮切缘，剪刀在尿道两侧阴道上皮皮下分离形成粘膜下“隧道”，并向同侧耻骨支方向前行数厘米达耻骨下缘，用于放置TVT穿刺针。
- c) 硬质支架插入16或18号Foley导尿管向左侧偏移，在阴道切开的右侧粘膜“隧道”内置穿刺针，使其远离尿道支架，避免尿道损伤。
- d) 穿刺针进入粘膜下隧道，其尖端紧贴耻骨表面，一手置于阴道内，阴道穿刺针绕过耻骨后向上经切开的皮肤切口穿出。
- e) 行膀胱镜检查有无膀胱损伤。
- f) 确认无膀胱损伤后，将穿刺针从腹壁拉出。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。
- g) 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。切除腹壁上左右吊带的外套。
- h) 术者握持止血钳，使吊带与尿道之间位置固定，助手缓慢牵拉移去塑料外套，忌用力过大以免引起吊带过度牵拉。
- i) 可摄取线连续缝合阴道切口，缝合腹壁切口。

7.2 经闭孔路径尿道中段悬吊术（TVT-O术）

手术步骤如下：

- a) 尿道口下方1 cm处阴道下方注射“水垫”后切开阴道粘膜全层2 cm。钳夹阴道上皮切缘，剪刀在尿道两侧与中线呈45°的阴道上皮皮下至耻骨支后方分离形成粘膜下“隧道”。
- b) 在阴蒂水平左右旁开4~6 cm，两侧大腿皱褶皮肤处做一0.5~1 cm长的手术切口为出点。
- c) 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。
- e) 将穿刺针从腹壁拉出。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。吊带放置松紧同TVT术。

7.3 手术注意事项

注意事项：

- a) 术前应排空充分膀胱，以减少盲穿引发的膀胱损伤。

- b) 尿道中段吊带放置应无张力。
- c) 如怀疑膀胱损伤，可行膀胱镜检查。

8 手术并发症的预防及处理

8.1 手术并发症的预防

尿道中段悬吊术并发症包括吊带暴露、侵蚀邻近器官及组织等，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，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、对效果的期待值等决定治疗方案。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受益大于风险。

8.2 手术并发症的处理

8.2.1 膀胱穿孔

荟萃分析报告压力性尿失禁膀胱穿孔的发生率约为2.5%，以往施行过该手术或完成盆腔放疗的患者易发生。经耻骨后路径需常规行膀胱镜检查，经闭孔路径无此常规要求，但若术中发现血尿，建议行膀胱镜检。如果术中发现膀胱穿孔，应退出吊带重新穿刺并保留尿管7天~14天；如术后发现膀胱穿孔，则应取出吊带，留置尿管7天~14天，必要时行二期再手术。

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 h，同时在下腹部加压包扎，阴道内填塞纱布止血，密切观察，出血可自行停止吸收。如活动性出血保守治疗无效，宜行盆腔血管栓塞止血，必要时也可手术探查止血。

8.2.3 排尿困难

多因吊带悬吊过紧和尿道组织水肿所致。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。非单纯、年轻产后发生SUI患者需要做动力学检查。因尿道水肿所致排尿困难多在术后1周~2周内自行缓解，如持续存在尿潴留者，在术后1月时宜在局麻下松解吊带，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 肠壁损伤

肠穿孔为少见的并发症，一旦发生有腹膜炎表现，宜行肠修补术。

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。宜行膀胱镜检查明确诊断，钬激光剪切吊带网片治疗，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.
- [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
-

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
T/GDMDMA 0048—2025

*

华南理工大学出版社出版发行
广州市五山路华南理工大学17号楼（510641）
责任编辑：刘绮雯 何臻卓
广州小明数码印刷有限公司印刷

*

开本：880×1230 1/16 印张：1 字数：23千字
2025年6月第1版 2025年6月第1次印刷

*

书号：15410·720 定价：35.00元

版权所有 翻印必究
如有印刷质量问题，可寄本社退换