院级新技术、新项目临床准入

申请书

技术名称：网片在盆底重建手术中的应用

申请科室：

项目负责人：

申请时间：

阿克苏地区第一人民医院制

填表说明

一、本院凡申请新技术新项目临床试用的科室，均应填报本表。

二、本表分为“技术的基本情况”、“申请单位开展该项技术的必要性与可行性”、“技术临床应用效果评价”、“申请开展该项技术的科室的承诺”、“申请科室的意见”及“需提供的其他相关资料”等6个部分。

三、申报单位应如实填写，不够可另附页。

一、技术的基本情况

1. 技术简要说明：

女性盆底功能障碍性疾病(pelvic floor dysfunction,PFD)是中老年女性常见病,发病率约为 40％,主要包括盆腔器官脱垂(pelvic organ prolapse,POP)及压力性尿失禁(stress urinary incontinence,SUI)。盆底基底组织重建手术是一种手术方式，不仅可以修补盆底缺陷，还应实现结构重建和组织替代。 随着社会的进步和发展，人类步入老龄化社会，盆底损伤和机能退化造成的盆腔脏器膨出 (pelvic organ prolapse.POP)日益严重
发病率将逐渐提高。据报道,在国外 POP 的修复重建手术占普通妇科手术的 40%~60%,其中 50%有压力性尿失禁，影响中老年女性的健康和生活质量，可采用盆底基底组织重建手术进行治疗。

以研究盆底功能障碍和损伤性为主要疾病的妇科泌尿(urogynecology)与盆底重建外科(urogynecology and pelvic floor reconstruction surgery)是妇产科相对崭新的亚专科,随着临床解剖研究的深入和医用生物材料的迅猛发展,妇科泌尿和盆底重建外科有了崭新的理念和新术式的建立和应用,发展迅速,方兴未艾。经阴道网片植入的盆底重建术的优势是通过使用补片对过于松弛的组织进行悬吊、修补，并采用对人体无伤害的合成材料来代替原有的病损组织，重建盆底组织架构，并且具有弹性效果，无排斥反应，是病人体内的长久有效“柔性支架”。这种新型的治疗 POP 手术不用开腹，切口小，出血少，术后控尿效果好，提高治愈率，减少复发率。并且保留了子宫等无病变组织，对患有内科疾病、体质虚弱、不能耐受大手术者更加适宜。

2.技术在国内外的应用

20 世纪 60 年代起，有学者开始应用聚酯网片修补腹壁疝，其后出现了聚丙烯等多种材料的合成网片，现在腹壁疝应用合成网片进行“无张力修补”的概念已经得到普遍接受，其用量每年高达 100 万张。随着外科腹壁疝中网片应用的成熟，妇科医生也开始考虑在盆底修补中使用网片以修补盆底组织。瑞典 Ulmsten 等在 1994 年发明了尿道中段悬吊理论，随后美国强生公司在此基础上推出无张力尿道中段悬吊系统（tension free vaginal tape，TVT），美国医疗系统公司（AMS）也推出 SPARC 上耻骨吊带系统，这都是第一代用于治疗尿失禁的合成吊带，随后出现的 Prolene 、Gynemesh 等网片都曾被应用于治疗盆腔器官脱垂（POP），当时的网片需在术中根据修补部位进行裁剪，对医师的解剖知识及手术技巧要求较高，并且有操作难度大、耗时长、网片不易放置平整等缺点。其后 2004 年法国人发明了 Prolift 全盆底网片修补系统，随后出现的 Apogee，Perigee，Avaulta 等都是其衍生产品，为裁剪好、带有穿刺导针的成品网片盒，因其简化了操作，在 POP 定量（POP-Q）分度法 III~IV 期患者中能达到 87%（75%~94%）的平均客观治愈率，因而受到众多医师的推崇，但其经闭孔穿出造成的神经痛、血肿等并发症又使人们开始探索改良网片的导入系统，使其创伤更小。随后出现的 Elevate、Prosima 网片，因无需体外穿刺，无需穿过闭孔及骶棘韧带，无皮肤切口，神经、血管副损伤机会小等优点，一度受到同行专家的青睐，临床应用逐年增多。

腹壁疝修补中合成网片应用的成功，以及加用合成材料的尿道中段悬吊带术（mid-urethral sling，MUS）良好的疗效，以及盆底重建术中传统自体组织修补术较高的失败率和复发率，这些因素都促使美国 FDA 在 2004 年明确表示盆底修复中可以使用合成阴道网片。资料显示，2010 年美国至少有 10 万例 POP 修补手术中使用了聚丙烯网片，并且 7.5 万例是经阴道途径，这暗示在过去的 3 年中，至少进行了 22.5 万例经阴道放置网片手术。到 2050 年，估计美国 POP 患者的数量会增加 46%，即每年将有超过 30 万

例 POP 手术，按照这个数目，网片每年的使用量将高达 11 万张。现国内缺乏关于网片使用的总体统计数据，但已有证据显示，越来越多的医师开始进行经阴道网片手术，且已有较大样本的报道，如：福州军区总医院宋岩峰等报道了在 2008 年 7 月至 2010 年 9 月 170 例 Prolift 网片全盆底重建术的疗效观察，北京解放军总医院第一附属医院曾报道2010年7月至2012年2月70例Prosima网片盆底修补的临床研究。2011 年朱兰等报道了 2006 年 6 月至 2008 年 12 月在中国 8 家医疗单位行“协和”全盆底重建术治疗 277 例重度 POP 的多中心前瞻性研究结果。

2015年我院和新疆医科大学第一附属医院妇科签定合同，在1-3年内我科要在新疆医科大学第一附属医院妇科指导下全面提高临床操作和基础理论水平。2015 年 2 月，我院在新疆大学第一附属医院丁岩主任的带领下完成了首例网片经阴道植入全盆地重建术。以后在外聘专家的指导下我科会相继开展此类手术。

3.技术的安全性、有效性及其与现有同类技术的比较：

POP 的手术治疗的历史悠久,种类繁多。如早在 1850 年 Riggoli 描述了宫颈延长;1859 年 Huquer 首创了宫颈截除;1861 年在美国新奥尔良,Choppins 施行了第 1 例经阴道子宫切除术;1877 年有了 LeFort 阴道封闭手术;1888 年 Donala 施行了子宫颈截除术以及 Manchester 手术等。这些手术几乎均延续到现在,逾百年之久。虽然对上述各种手术施术者也有一定的改良或各自的技巧,但经典的做法并无改变,传统手术的问题日显突出,包括:①扭曲或损害了解剖,如阴式子宫切除术使阴道丧失支持韧带;②未能改善阴道上段的缺陷,容易复发,特别是穹隆膨出;③明显地使阴道缩窄及影响功能,LeFort 阴道封闭手术则完全使病人丧失了性生活的条件;④术后阴道的不适和疼痛;⑤易于复发。现今的手术策略为恢复解剖、恢复功能,而且微创。

网片经阴道植入全盆地重建术，可以保留子宫，经阴道操作，有两点值得强调:其一,经阴道手术有更多的优点,如手术较快、并发症少、疼痛轻、住院时间短及恢复快等;其二,mesh 的应用,随着材料工艺的发展,各种合成材料(如聚丙烯)制成的吊带(type 和 sling)、补片得以应用于 POP 的重建手术,其功能是紧固周围组织,或替代缺陷组织及“搭桥”作用。要求能保持解剖正常位置和筋膜的弹性,以及适应邻近器官(膀胱、阴道、直肠)的活动性。在悬吊带的应用中,避开血管和神经以及其他损伤。无菌、不吸收、无过敏及炎性反应、无致癌性、保持一定机械性的张力或缩复力,以及易于使用。

网片在女性盆底重建手术中,方法简单,操作容易,并发症少,术后复发率低,在临床上取得满意效果,值得推广。传统的全子宫切除＋阴道前后壁修补手术, 子宫切除术后，去除了女性盆腔的一个重要脏器，可能也打破了原有的协调与平衡，而影响了阴道穹窿固定。传统的阴式子宫切除加阴道前后壁修补不能从根本上解决穹窿脱垂，现逐渐被新的盆底修补和重建手术所替代，修复重点应放在子宫的解剖复位以达到功能复位。其治疗目的：以微创为原则，缓解症状、重建正常阴道的解剖、恢复阴道性功能应用

网片材料进行盆底重建，实现结构重建和组织替代。

三、技术临床应用效果评价

新技术临床应用效果评价的方法与指标，以及应用阶段计划。

网片经阴道植入进行盆底重建术，效果评价的方法与指标有：

1.良好的生物相容性

2.恢复阴道形状和功能，特别是阴道正常的伸展性

3.影响性功能，有性交痛

4.侵蚀程度(erosin)

5.感染、血肿、血清肿

6.补片滑脱或移出

应用计划

1.1-2 年内在外聘专家主刀下完成 10-12 例网片盆底重建术。

2.2 年内我科医师主刀，外聘专家一助下完成 4-5 例网片盆底重建术。

3.2-3 年内外聘 专家台下指导，我科医师完成 5-10 例网片盆底重建术。

4.3 年以后，我科医师独立完成网片盆底重建术。

四、申请开展该项技术的科室的承诺

如获准该项新技术在本科室进行临床试用，本科室郑重承诺：

1、严格按照《阿克苏地区第一人民医院新技术、新项目准入制度的管理规定》的有关规定，保证使用新技术、新项目科室人员符合资质条件,建立和完善技术应用的规章制度和操作规范，确保医疗质量和医疗安全。

2、做好知情同意及签署知情同意书.

3、注意病例资料的整理和分析，及时总结临床试用信息，按期据阶段性规划接受评估。

4、具备该项技术应有的应急措施.

5、如试用期间发生医疗意外或意想不到的并发症，要积极采取措施并做好善后工作，并立即暂停临床试用并上报伦理委员会，提交医院质量管理委员会再次审核。

应用科室负责人签名：

年　　月　　日

五、申请科室意见

申请科室意见：

科主任签名：

年　　月　　日

六、伦理委员会意见

主任委员签名：

年　　月　　日

七、医务部意见

主任签名：

年　　月　　日

八、医院专家委员会意见

主任委员签名：

年　　月　　日

九、分管院领导/院长意见

签名：

年　　月　　日

十、需提供的资料

一、需提供的资料　知情同意书

二、需提供的其它相关资料

2、拟开展的新技术、新项目所使用的医疗仪器须提供《医疗仪器生产企业许可证》、《医疗仪器经营企业许可证》、《医疗仪器产品注册证》和产品合格证的复印件，并加盖本企业印章。

3、拟开展的新技术、新项目所使用的药品须提供《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和产品合格证，进口药品须有《进口许可证》，并加盖本企业印章。

4、随访制度

5、为出院病人设计随访表

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/788062022137006026