

# 经阴道植入网片上市后安全性评价及监管措施分析

赵一飞, 赵燕, 李栋, 董放\*

基金项目: 国家重点研发计划(项目编号: 2021YFC2701300; 2021YFC2701302)

作者单位: 100076 北京, 国家药品监督管理局药品评价中心医疗器械监测和评价部

作者简介: 赵一飞, 毕业于北京大学医学部, 硕士研究生, 助理研究员, 主要从事医疗器械不良事件监测和评价相关工作

\* 通信作者, E-mail: dongfang@cdr-adr.org.cn

**【摘要】目的** 分析经阴道植入网片的安全性及各国监管机构采取的控制措施, 探讨我国该领域后续应采取的措施。**方法** 以 OTP 为代码, 检索 FDA 的制造商和用户设施设备经验 (Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE) 数据库中 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日的数据, 剔除其中的重复报告、文献报道以及登记注册研究的病例报告, 对剩余的个例报告按照伤害表现和故障表现例次进行频率分布的统计分析, 并检索 Pubmed 及中国知网、万方数据库, 对经阴道网片植入风险和各国监管措施进行分析归纳。**结果** 共检索到 1 359 例经阴道植入网片产品的不良事件报告, 最终纳入分析 1 258 例。前 10 位的手术并发症等不良事件为: 疼痛, 网片侵蚀, 失禁, 性交困难, 便秘, 损伤, 白带异常, 脱垂, 泌尿道感染, 精神、情绪或行为问题。前 10 位的质量及故障隐患为: 迁移, 耗材或组件的分离, 材料侵蚀, 缺陷耗材, 耗材使用问题, 患者耗材交互问题, 放置位置问题, 材料破裂、切割或撕裂, 材料突出或挤压, 材料完整性问题。各国对此类产品采取了发布公共卫生通告、安全性通报, 启动上市后监测、升类与撤市, 甚至禁止销售等各种不同的监管措施。**结论** 使用经阴道植入网片存在网片暴露、网片侵蚀等额外风险, 中国术者应在严格把握适应证、加强培训、及时随访的情况下谨慎使用, 并同时开展注册登记研究, 以收集中国人群使用经阴道植入网片产品的安全性数据, 进一步评估该产品的安全性。

**【关键词】** 经阴道植入网片; 盆腔器官脱垂; 上市后评价; 安全性

**【中图分类号】**R 711.23 **【文献标志码】**A **【文章编号】**1674-4020(2024)11-043-06

doi:10.3969/j.issn.1674-4020.2024.11.14

## Post-marketing safety reevaluation of transvaginal implantation mesh and regulatory measures analysis

Zhao Yifei, Zhao Yan, Li Dong, Dong Fang\*

Department of Medical Device Monitoring and Evaluation, Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100076, P. R. China

\* Corresponding author, E-mail: dongfang@cdr-adr.org.cn

**【Abstract】Objective** To analyze the safety of adverse events of transvaginal implantation mesh and the control measures taken by regulatory agencies in various countries, and to explore the follow-up measures to be taken in this field in China. **Methods** The data of the FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) from January 1, 2019 to December 31, 2023 were searched using OTP as the code, and the duplicate reports, literature reports and case reports of registered studies were excluded, and the frequency distribution of the remaining individual reports was analyzed according to the number of injury manifestations and failure manifestations. Pubmed, CNKI and Wanfang databases were searched to analyze and summarize the risks of transvaginal implantation mesh implantation and the regulatory measures of various countries. **Result** A total of 1 359 adverse event reports of transvaginal implantation mesh products were retrieved, and 1 258 cases were included in the analysis. The top 10 adverse events such as surgical complications were: pain, mesh erosion, incontinence, dyspareunia, constipation, injury, abnormal vaginal discharge, prolapse, urinary tract infection, and mental, emotional, or behavioral problems. The top 10 quality and failure hazards were: migration,

separation of consumables or components, material erosion, defective consumables, consumables use problems, patient consumables interaction problems, placement problems, material splitting, cutting or tearing, material protrusion or extrusion, and material integrity problems. Countries have adopted various regulatory measures for such products, such as issuing public health notices, safety notices, initiating post-market surveillance, upgrading and delisting, and even banning the sale of such products. **Conclusion** The use of transvaginal mesh has additional risks such as mesh exposure and mesh erosion, and Chinese surgeons should use it with caution under strict indications, strengthened training, and timely follow-up, and at the same time carry out registration studies to collect safety data on the use of transvaginal implantation mesh products by Chinese people and further evaluate the safety of the product.

【Key words】transvaginal implantation mesh; pelvic organ prolapse; post-market evaluation; security

盆腔器官脱垂(pelvic organ prolapse, POP)是中老年女性的常见疾病,症状性 POP 占成年女性的 9.6%<sup>[1]</sup>。相较于自体组织重建术,经阴道植入不可吸收网片(简称“经阴道网片”)能够降低 POP 的解剖学复发率,减轻阴道肿物膨出症状,曾经在国内外得到广泛应用。但与此同时,大量网片使用后导致的相关疼痛、感染、网片暴露和网片侵蚀等不良事件也引起了监管机构的重视。2019 年以来,美国、澳大利亚、加拿大、英国等国家的监管机构采取了一系列措施<sup>[2-6]</sup>,禁止或限制了经阴道网片的销售和使用。为评价该类产品的上市后安全性,本文汇总分析了盆底网片类产品国内外监测数据、主动监测登记数据库情况、监管措施落实情况等相关信息,为开展同类医疗器械上市后安全性评价提供参考。

## 1 研究方法

### 1.1 经阴道网片不良事件数据搜集

以 OTP 为代码,检索美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的制造商和用户设施设备经验(Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE)数据库中 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日收到的经阴道植入妇产泌尿外科网片全部不良事件的伤害及故障表现。剔除其中的重复报告、文献报告以及登记注册研究的病例报告。对剩余的个例报告按照伤害表现和故障表现例次进行频率分布的统计分析。

### 1.2 经阴道植入网片文献分析

检索 Pubmed 及中国知网、万方数据库,对经阴道网片植入风险和各国监管措施进行分析归纳。

## 2 结果

### 2.1 经阴道网片不良事件个例数据分析

研究期内,美国 FDA 的 MAUDE 数据库中共有 1 359 份经阴道网片产品的不良事件报告,剔除重复报告 69 份,文献报告 31 份,随访报告 1 份,共有 1 258 份不良事件报告纳入最终的分析。其中,发生伤害的报告 1 214 份,统计分析发现,前 10 位的手术并发症等不良事件为:疼痛,网片侵蚀,失禁,性交困难,便秘,损伤,白带异常,脱垂,泌尿道感染,精神、情绪或行为问题,见图 1。网片产品质量及器械故障隐患的报告 384 份,前 10 位的质量及故障隐患为:迁移,耗材或组件的分离,材料侵

蚀,缺陷耗材,耗材使用问题,患者耗材交互问题,放置位置问题,材料劈裂、切割或撕裂,材料突出或挤压,材料完整性问题,见图 2。

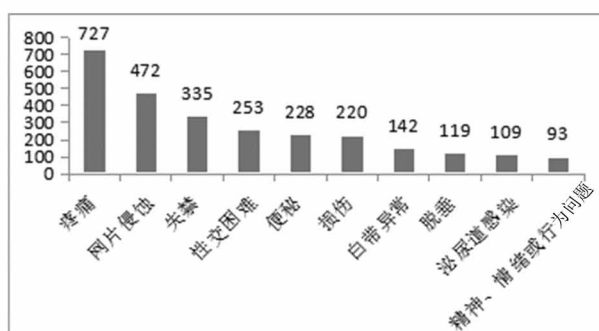


图 1 2019~2023 年美国 FDA 数据库排名前 10 位的经阴道网片手术并发症等不良事件表现

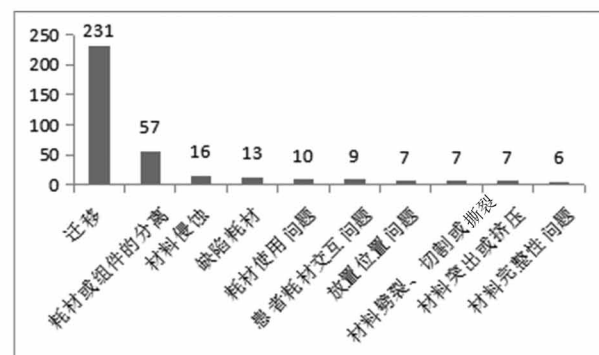


图 2 2019~2023 年美国 FDA 数据库排名前 10 位的经阴道网片产品质量及器械故障隐患表现

### 2.2 经阴道网片文献分析

2.2.1 美国 FDA 研究报告分析 2011 年, FDA 发布《盆腔器官脱垂治疗中经阴道妇产泌尿外科网片植入的安全性和有效性更新》<sup>[7]</sup>, 认为网片产品可能存在安全性、有效性问题。该报告分析了经阴道网片不良事件的情况, 并检索了已发表的经阴道网片相关所有随机对照试验(RCT)、系统综述和观察性研究。报告显示, 2008 至 2010 年间, FDA 收到的经阴道网片不良事件达到了 1 503 例, 相较过去三年增长了 5 倍; 死亡 5 例, 3 例与网片植入过程相关(2 例肠穿孔, 1 例出血)。汇总 1996 年至 2011 年发表的文献发现该产品存在以下安全性问题: ① 相较于传统手术, 进行网片修复的患者承担了网

片相关并发症的额外风险;② 经阴道网片不良事件的影响可以是终身的,即使移除网片,有些症状(如疼痛)仍有可能存在;③ 网片相关并发症并不罕见,以最常见的网片侵蚀为例,近 10% 接受经阴道网片的女性在 12 个月内发生了网片侵蚀;④ 一半以上发生网片侵蚀的女性需要接受切除手术,一些需要接受 2~3 次额外手术等。此外,FDA 的研究报告中还认为使用经阴道网片产品与传统手术相比,未显示明显的临床获益:① 与传统手术相比,经阴道穹隆修复或后壁修复网片手术未带来额外收益;② 与传统手术相比,多成分修复(含穹隆修复)未发现有效性显著提升;③ 阴道前壁网片修复的 RCT 未发现使用网片有明显的解剖获益;④ 部分研究显示,网片修复显示了解剖获益,但是未带来明显的症状改善或者降低复发再手术率。

2.2.2 其他国家文献分析情况 检索 PubMed 数据库,多个研究显示经阴道网片植入存在手术失败、网片暴露、侵蚀的风险。de Tayrac 等<sup>[8]</sup>关于 POP 治疗方法的综述表明,经阴道网片比原生组织阴道修补术有更高的再手术率。Mowat 等<sup>[9]</sup>的系统综述未发现在治疗 POP 的手术中使用合成植入物与传统手术相比具有明显的优势,网片暴露的发生率为 7%。PROSPECT 研究显示,在术后 1 年和 2 年的随访中,与传统手术相比,植入网片和生物植入物在 POP 症状改善、相关生活质量改善方面均无差异;术后 1 年,植入网片和生物植入物在感染、尿潴留、性交困难或疼痛等除外植入物相关并发症的严重不良事件发生率方面无显著差异;术后 2 年的网片相关并发症发生率为 12%<sup>[10]</sup>。

2.2.3 我国相关文献分析情况 检索中国知网、万方数据库,汇总近年来发表的文献显示,盆底重建术或改良盆底重建术后网片暴露的发生率在协和医院的研究中为 3.6%<sup>[11]</sup>,在重度脱垂的患者中可达到 19.8%<sup>[12]</sup>。此外,文献显示经阴道网片手术与传统手术在安全性、有效性方面的比较存在争议。安全性方面,宋磊等<sup>[13]</sup>的研究发现新式经阴道盆腔器官脱垂手术具有创伤小、安全、康复快、住院时间短等优势。常琳琳等<sup>[14]</sup>的研究发现腹腔镜阴道骶骨固定术后网片暴露或侵蚀率、术中出血量、术后留置导尿管时间均低于经阴道网片全盆底重建术。有效性方面,陈瑶等<sup>[15]</sup>的荟萃分析发现,使用聚丙烯网片能显著降低手术的失败率和术后复发率。张彩霞等<sup>[16]</sup>的系统评价发现,与传统手术相比,网片手术并不能增加客观成功率,亦不能降低术后 POP 定量分度法(pelvic organ prolapse quantitation, POP-Q)分度以及术后感染等。

《盆腔器官脱垂的中国诊治指南(2020 年版)》(以下简称“《指南》”)指出网片使用相关并发症包括:网片暴露、侵蚀和疼痛等,有时处理困难,甚至无法完全解除症状;网片暴露的发生率约为 12%,性交痛发生率为 9%。网片暴露和侵蚀是植入网片带来的额外风险<sup>[1]</sup>。

## 2.3 各国监管机构针对经阴道网片产品采取的控制措施

2.3.1 美国 FDA 的监管措施 ① 发布公共卫生通告:美国 FDA 自 2008 年开始关注经阴道网片产品的风险,当年 10 月发布了公共卫生通告(public health notification, PHN)<sup>[17]</sup>,提醒医务人员通过经阴道网片植入手术治疗 POP 和压力性尿失禁(SUI)存在一系列并发症。最常见的并发症包括:阴道上皮糜烂、感染、疼痛、排尿障碍以及脱垂和(或)尿失禁的复发。在某些情况下,由于不舒服和疼痛(包括性交困难),阴道瘢痕和网片侵蚀导致患者生活质量显著下降。

② 发布安全性通报:2008~2011 年,FDA 持续关注该产品安全性。2011 年 7 月,FDA 发出了安全性通报(safety communication)显示,2008 年 1 月至 2010 年 12 月三年间,与妇科泌尿使用的 POP 修复网片相关的医疗器械不良事件与上一个三年相比增长了 5 倍。导致报告增长的可能因素包括:网片使用数量的增加,报告意识增强,以及新产品上市导致的网片相关紧急性不良事件的增加等。无法确定究竟是哪些因素导致了报告的增长,但是,严重不良事件报告的增加本身就是一个值得关注的问题。

③ 启动上市后监测:2011 年,FDA 向 34 个外科手术网企业发出了 95 项进行经阴道 POP 修复网片产品的“522 上市后监测”要求<sup>[19]</sup>。大多数企业在收到“522 上市后监测”的要求后选择停止销售经阴道修复 POP 网片,也有部分企业在修改了产品适应证后,“522 上市后监测”的要求不再适用。经检索美国“522 上市后监测”研究网站,可找到波士顿科学公司和 Coloplast Corp 等 6 家企业开展了相关研究的记录。

④ 升类与撤市:此后,FDA 完成了对阴道网片的新分类,将其管理类别由 II 类升级为风险等级最高的 III 类,需要相关企业提交上市前批准(PMA)申请才能继续上市和使用<sup>[18]</sup>,并确定 2018 年 7 月 5 日是针对经阴道 POP 修复外科手术网片提交 PMA 申请的截止日期。未在此截止日期之前提交 PMA 的制造商必须将其产品撤出市场<sup>[18]</sup>。由于按要求提交 PMA 申请的两家企业(波士顿科学和 Coloplast)均未能提供充足的证据证明阴道网片的安全性和有效性符合预先经过专家咨询会讨论设定的评价标准,未能通过上市前审查。2019 年 4 月,FDA 要求剩余的用于经阴道 POP 修复网片的制造商,立即停止在美国销售其产品,并于 10 日内提交产品撤市的计划<sup>[2]</sup>。

2.3.2 欧洲国家监管机构的控制措施 英国药品监督管理局(MHRA)采取的控制措施:2016 年,英国 MHRA 发布了针对外科网片用于治疗 POP 的独立审查(independent Review, IR)<sup>[6]</sup>。该审查基于已发表的证据、患者的病情陈述和临床专家的看法,集合了包括患者、临床医生、统计学家、公共卫生专家、研究人员、监管机构、科学家和法律顾问在内的意见,认为目前关于网

片手术安全与有效性的研究的长期结局尚缺乏足够的证据,应解决缺乏长期随访和相关结果数据的问题;经阴道植入网片产品不应作为常规操作提供。

爱尔兰等国家监管机构的控制措施:FDA 禁令之前,爱尔兰、奥地利等国家监管部门已禁止此类产品销售。

2.3.3 其他国家监管机构采取的控制措施 加拿大卫生部采取的控制措施:2010 年和 2014 年,加拿大卫生部向卫生专业人员发布通告,提供了帮助降低使用经阴道网片并发症风险的相关建议。2019 年 7 月,加拿大卫生部对阴道网片产品开展安全性审查(safety review)<sup>[4]</sup>,并发布安全性通报<sup>[5]</sup>,认为这种经阴道网片与 POP 修复后的一系列并发症有关,包括腹痛、性交疼痛、反复感染、泌尿系统问题、器官穿孔、神经损伤和周围组织的补片侵蚀(或暴露)。在某些情况下,需要额外的手术来部分或完全移除补片。有时,即使进行了多次手术,也不可能纠正其中的一些并发症。三家相关企业(波科、康乐保、法国 COUSIN BIOTECH)均表示将在短期内在加拿大注销相关证件。

澳大利亚治疗用品管理局(TGA)采取的控制措施:TGA 开展了针对泌尿妇科手术网片植入的审查,认为使用阴道网片产品治疗 POP 的益处无法抵消该产品给患者带来的伤害。随后,TGA 针对每种泌尿妇科手术使用的网片开展审查,并于 2013 年移除或取消了 45 个产品在泌尿妇科的应用。2017 年,TGA 决定从澳大利亚治疗用品注册局(ARTG)移除仅用于通过经阴道植入治疗 POP 的网片产品<sup>[3]</sup>。

韩国监管机构采取的控制措施:韩国监管机构已要求企业在说明书中加入了禁忌证和使用指导。

2.3.4 我国监管机构采取的控制措施 ① 我国产品上市情况:经阴道网片产品为经编织工艺制成的网状物,主要适用范围包括盆底组织的修复重建、阴道前后壁和穹隆脱垂及合并症的治疗等。2019 年,我国启动该产品安全性评价工作的时候,尚在有效期内的产品注册证共 8 张。同年,美国波士顿科学公司和美国巴德公司注销了相关注册产品注册<sup>[19]</sup>。2021 年,法国阿斯德医学公司在产品注册证到期后,未进行延续注册。2023 年,韩国普瑞斯特医疗有限公司申请注销该产品的医疗器械注册证书<sup>[20]</sup>。目前,我国经阴道网片的有效批准注册文号共有 4 个,涉及 4 家注册人。其中,有 3 家为进口,1 家为国产。

② 风险控制措施:修订产品说明书:经过查阅各企业在中国获批的说明书,发现其内容存在差异,因此,要求企业根据现行说明书情况,在不良事件(或者“并发症”)项增加:网片手术后可能发生感染、疼痛、网片暴露和网片侵蚀等不良事件;如果发生阴道网片侵蚀,则需要额外手术进行修复;有时可能会遇到网片相关不良事件的临床处理困难,甚至无法完全解除症状。在警告和

注意事项下增加:医师资质要求、网片的选择、遵循指南的建议以及进行长期随访等要求。

建立患者登记随访系统:阴道网片为植入类产品,在使用后与人体发生相互作用的全过程中,均可能出现风险,因此,应加强对该类产品的随访。为了进一步收集阴道网片产品风险信息,深入了解我国使用该产品人群的风险特征,在国家监测技术机构、产品注册人的共同参与下,由中华医学会妇产科学会盆底学组、北京协和医院妇产科牵头,在全国 80 余家三甲医院开展了植入阴道网片后的并发症登记研究,并进行术后 3 个月、12 个月、24 个月、36 个月随访<sup>[21]</sup>。目前,该项研究仍在进行中。

其他风险控制措施:为了控制风险,国家监管部门还将该品种纳入了“十四五”重点监测中,并且加强了对注册人及代理人开展的医疗器械不良事件监测专项检查和境外检查;针对质量管理体系存在问题的注册人,采取了暂停进口、经营和使用等措施;中华医学会妇产科学会盆底学组加强了对手术并发症以及手术技术的培训和质量控制,以提升阴道网片产品的使用规范化和安全性。

### 3 讨论

对 FDA 2019 年至 2023 年的数据分析发现,尽管 FDA 已经在 2019 年禁止了经阴道网片的使用,但是由于其长期植入人体的特性,网片产品仍持续引起疼痛、侵蚀、失禁等患者伤害,应该关注这些风险。经过梳理阴道网片在我国的上市情况,分析监测数据、文献资料,参考国际多个监管机构的评价结果及措施,我们认为与传统手术相比,使用经阴道网片存在网片暴露、网片侵蚀等额外风险。如果出现问题,网片的拆除需要进行二次手术,并且存在器官损伤的风险。但是,目前国内的研究数据有限,缺少大规模、高质量研究,经过组织业内资深专家召开会议讨论,认为对于高龄、复发性脱垂等特定的患者群体,经阴道网片有其独特的优势,且中国术者对该类产品的使用更为谨慎,可以在严格把握适应证、加强培训、提出术者资质要求、及时随访的情况下使用,因此,暂时保留该产品的使用,并在同时开展注册登记研究,以收集中国人群使用经阴道网片产品的安全性数据,进一步评估该产品的安全性。当前仍然存在的问题包括:

#### 3.1 缺乏高质量本土研究证据

目前,在国际上没有我国人群中经阴道网片盆底重建术的高质量研究证据发表。在国内文献中发表的多为单中心、小样本研究,总体质量不高,研究结论存在争议。这主要是由于在我国上市的网片以进口产品为主,上市时使用国外数据作为临床资料通过审评。上市后,注册人缺少开展高质量上市后研究的主观意愿或客观条件。中华医学会妇产科学会盆底学组、北京协和医院



发起的登记研究在一定程度上弥补了这方面的空白,将成为该产品上市后安全性评价的新的证据<sup>[21]</sup>。

### 3.2 临床指南依从性有待提高

国际妇产科联合会(FIGO)组织了对各成员机构关于使用网片治疗 POP 的调查,多数机构认为经阴道网片的使用应该被限制在高风险人群中<sup>[22]</sup>。《指南》对经阴道植入网片手术的主要适应证定为“POP 术后复发的患者及 60 岁以上重度 POP(阴道前壁膨出为主)的初治患者,特别是不能耐受经腹手术的患者”<sup>[1]</sup>。网片为长期植入类医疗器械,存在一定的风险,应谨慎选择受益大的人群使用,以获得最大的获益风险比。当前,随着经阴道网片手术培训的实施,越来越多的术者意识到提升网片使用安全性的问题,但是,在患者适用方面,不同的术者仍然存在差异,应进一步强化培训、提升认识、达成共识。

### 3.3 新材料、新术式研发的需求有待满足

减少经阴道网片的使用可以有效降低相关并发症的发生,但是,也给一些严重、复发 POP 患者的治疗带来新的挑战。目前,经阴道网片产品的材质主要为质地较硬的聚丙烯。研究显示,网片侵蚀可能与尖锐的边缘以及材料的生物相容性有关,而网片皱缩、疼痛等可能与生物相容性有关<sup>[11]</sup>。2019 年美国 FDA 对经阴道网片产品采取撤市措施后,经阴道网片的研发重点关注新材料的使用。可降解的聚己酸内酯成为研究最多的材料,此外,聚乳酸、聚碳酸酯等新材料也进入体外实验阶段,其性能有待进一步研究验证<sup>[23]</sup>。此外,部分研究显示,临床医务人员也在探索无张力、无盲穿术式取代当前的经阴道植入网片操作,以提升手术的安全性<sup>[24-25]</sup>。

### 3.4 小结

植入经阴道网片对特定 POP 患者群体具有独特优势,但网片使用可能带来一系列可逆或不可逆并发症,如疼痛、网片侵蚀、网片暴露等,这些并发症在使用网片多年后仍然可能发生。为了降低及管控网片植入所致的风险,应进一步对该类产品采取加强上市前技术审评、完善说明书风险提示、建立登记随访系统、加强各环节监管和临床使用培训、鼓励研发新材料以促进产品更新换代等有力手段。

**利益冲突** 作者均声明无利益冲突。

### 【参考文献】

- [1] 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) [J]. 中华妇产科杂志, 2020, 55(5): 300-306.
- [2] U. S. Food and Drug Administration. FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices [EB/OL]. (2019-4-16) [2024-4-8]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>.
- [3] Australian Government Department of Health and Aged Care. TGA actions after review into urogynaecological surgical mesh implants [EB/OL]. (2019-5-17) [2024-4-8]. <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/tga-actions-after-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants>.
- [4] Government of Canada. Summary Safety Review-Surgical mesh products-Assessing the potential risk of complications associated with transvaginal implantation of non-absorbable synthetic surgical mesh for the treatment of pelvic organ prolapse (POP) [EB/OL]. (2019-7-26) [2024-4-8]. <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00229>.
- [5] Government of Canada. Status of non-absorbable synthetic surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse in Canada [EB/OL]. (2019-7-26) [2024-4-8]. <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/status-non-absorbable-synthetic-surgical-mesh-transvaginal-repair-pelvic-organ>.
- [6] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Final report: Use, safety and efficacy of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women [EB/OL]. (2017-3-27) [2024-4-8]. <https://www.gov.uk/government/publications/final-report-use-safety-and-efficacy-of-transvaginal-mesh-implants-in-the-treatment-of-stress-urinary-incontinence-and-pelvic-organ-prolapse-in-wome>.
- [7] U. S. Food and Drug Administration. Urogynecologic Surgical Mesh; Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse (July 2011) [EB/OL]. (2019-7) [2024-4-8]. <https://www.fda.gov/media/81123/download>.
- [8] de Tayrac R, Sentilhes L. Complications of pelvic organ prolapse surgery and methods of prevention [J]. Int Urogynecol J, 2013, 24(11): 1859-1872.
- [9] Mowat A, Maher D, Baessler K, et al. Surgery for women with posterior compartment prolapse [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2018, 3(3): CD012975.
- [10] Glazener CM, Breeman S, Elders A, et al. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT) [J]. Lancet, 2017, 389(10067): 381-392.
- [11] 黄益娟, 龚健, 王家俊, 等. 协和盆底重建术 162 例临床疗效分析 [J]. 实用妇产科杂志, 2011, (8): 618-621.
- [12] 张迎辉, 鲁永鲜, 刘昕, 等. 盆底重建术后阴道聚丙烯网片暴露对患者生命质量的影响 [J]. 中华妇产科杂志, 2012, 47(8): 608-611.
- [13] 宋磊, 付晓宇, 李梭. 新式经阴道盆腔器官脱垂手术临床研究 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2018, 34(11): 1267-1270.
- [14] 常琳琳. 腹腔镜阴道骶骨固定术与全盆底重建术治疗盆腔脏器脱垂的 Meta 分析 [D]. 长春: 吉林大学, 2016.
- [15] 陈瑶. 采用聚丙烯网片的阴道前壁修补术治疗阴道前壁脱垂临床效果的荟萃分析 [J]. 现代妇产科进展, 2014(4): 249-252.
- [16] 张彩霞. 网片对比传统阴道修补术治疗盆腔脏器脱垂的系统评价 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2013(1): 26-29.
- [17] U. S. Food and Drug Administration. FDA's Activities; Urogynecologic Surgical Mesh [EB/OL]. (2022-10-17) [2024-4-8]. <https://www.fda.gov/medical-devices/urogynecologic>.

- surgical-mesh-implants/fdas-activities-urogynecologic-surgical-mesh.
- [18] U. S. Food and Drug Administration. Federal Register : Obstetrical and Gynecological Devices; Reclassification of Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair[EB/OL]. (2016-5-1) [2024-4-8]. <https://www.federalregister.gov/documents/2016/01/05/2015-33165/obstetrical-and-gynecological-devices-reclassification-of-surgical-mesh-for-transvaginal-pelvic>.
- [19] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于注销骨盆底修复系统等4个医疗器械注册证书的公告(2019年第49号)[EB/OL]. (2019-6-10) [2024-4-8]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20190614172101475.html>.
- [20] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于暂停进口、经营和使用韩国普瑞斯特医疗有限公司盆腔脏器脱垂修复系统的公告(2023年第123号)[EB/OL]. (2023-9-19) [2024-4-8]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20230919200502145.html>.
- [21] Clinical Trials. gov. A Multi-center registry study; the follow-up the complications for trans-vaginal mesh surgery full text view [EB/OL]. (2019-7-23) [2024-4-8]. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04025047?term=mesh&recrs=a&cond=Pelvic+Organ+Prolapse&draw=2&rank=4>.
- [22] Ugianskiene A, Davila GW, Su TH; FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019 Nov;147(2):147-155. doi:10.1002/ijgo.12932. Epub 2019 Aug 20. PMID:31353463.
- [23] Seifalian A, Basma Z, Digesu A, et al. Polypropylene pelvic mesh: what went wrong and what will be of the future? [J] *Biomedicine*, 2023, 11(3):741.
- [24] Okamura K, Hirabayashi T, Suzuki T, et al. Transvaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse without blind maneuver [J]. *J Obstet Gynaecol Res*, 2023, 49(3):1036-1042.
- [25] Obinata D, Yamaguchi K, Hashimoto S, et al. Tension-free vaginal mesh for patients with pelvic organ prolapse: mid-term functional outcomes [J]. *J Int Med Res*, 2022, 50(6):3000605221106434.

(收稿日期:2024-06-16 编辑:杨叶)

(上接第17页)

为确保 PrEP 用药的规范性和安全性,需在医生指导和实验室监测下使用 PrEP,不宜由非临床专业人员直接指导应用。用药前需进行医学评估,需满足以下条件:① 年龄 18 周岁及以上;② HIV 抗体检测呈阴性;③ 存在 HIV 感染风险;④ 无不适宜服用 TDF 等暴露前预防药物的情况;⑤ 同意按时服药,保证依从性,按时参加随访检测;⑥ 意识清醒,精神正常,能够自主决策。开始 PrEP 治疗后需要每 3 个月进行 HIV 和 性传播性疾病的监测。

## 8 HIV 感染孕妇的心理问题

HIV 感染患者往往面临着一系列的社会心理问题,内疚和抑郁症发生率高,妊娠期和围产期由于妊娠前多个性伴侣和病情被披露、害怕将 HIV 传染给婴儿、ART 药物不良反应等,抑郁症发生率更高,严重危害个人和社会安全。为更好地控制和消除此类情况发生,需要全社会的关注,建立艾滋病关爱和服务中心,帮助 AIDS 患者做好身心健康指导工作。

## 9 小结

虽然近年在 HIV 感染的控制和治疗上取得了很大的进步,但目前全球 AIDS 蔓延情况仍不容乐观,需要社会各界和医疗体系的紧密配合。由于 AIDS 感染患者大多为生育年龄,每年全球都有数百万 HIV 阳性的孕产妇分娩,如何有效控制这些患者的 HIV 感染发展和阻断母婴传播尤为重要。目前已经在很多发达国家和发展中国家采取了减少 HIV 母婴传播的干预措施,如果这些措

施在未来得到广泛实施,将会使母源感染 HIV 的儿童数量大幅下降。

**利益冲突** 作者声明无利益冲突。

## 【参考文献】

- [1] Kickbusch I, Ganten D, Moeti M. Global Burden of HIV/AIDS. In *Handbook of Global Health* [M]. Springer International Publishing: Cham, Switzerland, 2021:539-586.
- [2] Gray GE, McIntyre JA. HIV and pregnancy [J]. *BMJ*, 2007, 334(7600):950-953.
- [3] Guideline: Updates on HIV and infant feeding; the duration of breastfeeding, and support from health services to improve feeding practices among mothers living with HIV [J]. Geneva: World Health Organization, 2016.
- [4] Mandelbrot L, Tubiana R, Le Chenadec J, et al. No perinatal HIV-1 transmission from women with effective antiretroviral therapy starting before conception [J]. *Clin Infect Dis*, 2015, 61(11):1715-1725.
- [5] 孙丽君, 王爱玲, 张福杰, 等. HIV 孕产妇全程管理专家共识 [J]. *中国艾滋病性病*, 2020, 26(3):335-338.
- [6] Peters H, Francis K, Sconza R, et al. UK mother-to-child HIV transmission rates continue to decline: 2012-2014 [J]. *Clin Infect Dis*, 2017, 64(4):527-528.
- [7] Nesheim SR, FitzHarris LF, Mahle GK, et al. Epidemiology of perinatal HIV transmission in the United States in the era of its elimination [J]. *Pediatr Infect Dis J*, 2019, 38(6):611-616.
- [8] Workowski KA, Bolan GA, Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015 [J]. *MMWR Recomm Rep*, 2015, 64(RR-03):1-137.
- [9] 徐俊杰, 黄晓婕, 刘昕超, 等. 中国 HIV 暴露前预防用药专家共识 [J]. *中国艾滋病性病*, 2020, 26(11):1265-1271.

(收稿日期:2023-01-07 编辑:吕永胜)