团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2023年第五十五批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2023〕189号）文件精神，由广西中医药大学第一附属医院提出，广西中医药大学第一附属医院、北流市中医医院、梧州市中医医院等单位共同起草制定的团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》（项目编号：2023-5501）已获立项。要起草人姓名及分工情况如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **年龄** | **职务/职称** | **从事专业** | **工作单位** | **责任分工** |
| 钟远鸣 | 男 | 61 | 主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 主持、统筹规范编制工作，组织人员进行规范发布后的宣贯培训 |
| 张翼升 | 男 | 33 | 主治医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 对规范实施情况进行总结分析，不断对规范提出修正意见 |
| 李智斐 | 男 | 44 | 科室副主任/主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 指导规范文本及编制说明编写，质量控制 |
| 李承伟 | 男 | 51 | 主任医师/科主任 | 中医骨伤科学 | 北流市中医医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 卢正 | 男 | 54 | 主任医师/党委书记 | 中医骨伤科学 | 梧州市中医医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 张家立 | 男 | 58 | 科主任/主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 李丽彬 | 女 | 40 | 副主任护师/科护士长 | 骨科护理学 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 周劲衍 | 男 | 39 | 副主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 孙亚如 | 女 | 34 | 主治医师 | 中医外科 | 广西中医药大学 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明的编写工作 |
| 唐福波 | 男 | 42 | 副主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 莫怡 | 男 | 37 | 副主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 周庆锋 | 男 | 34 | 助理研究员 | 流行病与卫生统计学 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 许伟 | 男 | 35 | 主治医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 黄保华 | 男 | 42 | 主任医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 唐彬 | 男 | 32 | 主治医师 | 脊柱脊髓疾病的诊疗 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 陈一鑫 | 男 | 37 | 主治医师 | 中医骨伤科学 | 广西中医药大学第一附属医院 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 张泽朝 | 男 | 33 | 主治医师 | 中医外科 | 广西中医药大学 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 王子桓 | 男 | 32 | 住院医师 | 中医骨伤科学 | 广西中医药大学 | 负责起草规范草案，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 梁钊铭 | 男 | 28 | 住院医师 | 中医骨伤科学 | 广西中医药大学 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |
| 龙彦 | 男 | 24 | 住院医师 | 中医骨伤科学 | 广西中医药大学 | 负责起草规范草案，征求意见稿和规范编制说明，送审稿及编制说明的编写工作 |

二、制定标准的必要性和意义

1.明确“责任节段”是基于精准医疗模式下提高多节段退变性腰椎管狭窄症患者的疗效的前提

退变性腰椎管狭窄症(degenerative lumbar spinal stenosis，DLSS)是指腰椎管、神经根管、侧隐窝或椎间孔因退行性变致骨性或纤维结构形态和容积异常，单一平面或多平面一处或多处管腔内径狭窄，从而引起神经根、马尾神经及血管受压而出现临床症状的疾病。其多见于老年患者，临床上常表现为症状多，体征少，患者多以间歇性跛行、腰腿麻木疼痛为主诉来就诊，但很多患者查体时并无明显相应阳性体征，给临床诊疗带来了困难。磁共振成像扫描（MRI）是目前诊断DLSS最为推荐的影像学检查，但在影像上表现的腰椎管狭窄常常是多节段的，常合并关节突关节面增厚，黄韧带内褶及椎间盘的退变。我们不能忽视影像学异常的提示作用，但值得注意的是，尽管绝大多数DLSS患者表现出典型的疾病特征或者在计算机断层扫描（CT）或磁共振成像扫描（MRI）中呈现明显的多节段的退行性变化，仍有部分诊断不明确的临床病例。

因此，当多节段DLSS患者的临床表现复杂、不典型，同时常规的影像学检查有时又无法与临床症状相统一，那患者的定位诊断就会出现困难。换言之，当“责任神经根”不明，或者疼痛麻木部位与典型的神经皮节不相符合时，选择手术减压部位是非常困难的，极易造成手术范围的扩大甚至手术节段的错误。

手术解除椎管、神经根的物理压迫是DLSS最佳的治疗方法。近年来，业界提倡避免单一的大范围减压，应针对病变部位精确定位，进行有限化的手术治疗，主张采用以较小的手术创伤，达到彻底减压并维持术后脊柱的稳定性，尽量避免预防性减压和非症状区域的稳定手术，尽可能达到减少破坏脊柱正常结构的目的。故提高多节段DLSS手术疗效的关键是术前明确“责任节段”。术前明确责任节段，尽量减少手术切除范围，维持脊柱的稳定性有助于提高手术的远期疗效，这是非常有必要的。

2.探寻确定“责任节段”的方法是多节段DLSS患者“精准治疗”方案制定的前期基础

与中央型腰椎管狭窄相比，神经根管狭窄所造成的神经根性疼痛会更加明显和剧烈，但临床上有时症状不典型，通过神经学检查亦难以推断病变的部位。“精准治疗”的基础是明确的定位诊断，但迄今为止，关于准确地确定多节段DLSS患者“责任节段”的研究仍是本病诊断的难点。目前除了常规的“症状-体征-影像学”的常规方法之外，功能检查、神经电生理技术以及磁共振特殊序列成像技术等多种方法仍被临床脊柱外科医生广泛运用。

近来，越来越多的证据表明，选择性神经根封闭术可能适合用于多节段DLSS下肢症状的责任神经根的判断。有研究基于5年随访数据的基础上，建议由选择性神经根封闭术指导的选择性减压是多节段DLSS手术治疗的有效和安全方法，使选择性减压手术与大范围减压手术相比有更优越的围手术期参数、更好的临床结果及较少的术后并发症。但是有学者认为选择性神经根封闭的临床诊断效能与穿刺靶点位置选择及穿刺操作等密切相关。当穿刺位置不良、阻滞药物弥散等因素出现，选择性神经根封闭特异度将会降低。因此造就了有一些结论认为选择性神经根封闭技术的综合敏感度高达93%，特异度却仅为26%。尽管单纯的神经根封闭术对明确“责任节段”有一定的作用，但离精准定位仍有较大的差距。因此，我们将这门技术作了一些改良，在选择性神经根封闭的基础上增加了造影技术，当造影剂注入神经根中，不仅会使患者下肢放射性疼痛加重(即“症状复制”)，同时能让术者清晰地看到穿刺神经根的走行，以利判断所穿刺神经根是出口根或走行根，随后将盐酸利多卡因注入根管内，在透视影像上将造影剂稀释，这又再次印证所穿刺神经根是否为目标神经根，如封闭的神经根是病变“责任神经根管”神经根，则患者的疼痛会立即缓解，由此可以明确多节段DLSS患者的“责任节段”，使手术减压部位得以明确，并可预判手术减压效果。因此，我们认为选择性神经根封闭加造影术的间接和直接的提示作用相对于单纯的神经根封闭术更具有精准性，推广及应用是非常有必要的。

3.以脊柱内镜为代表的脊柱微创技术的发展使多节段DLSS的“精细治疗”成为可能

目前随着脊柱内镜的发展以及技术的更新，使脊柱内镜椎管内减压范围越来越广。内镜微创器械的日益完善，代表性的如镜下环锯和动力磨钻系统的使用，已经能处理过去不能完成的特殊情况，如骨性侧隐窝狭窄和椎管狭窄等，使脊柱内镜技术成为治疗多节段DLSS的新兴手术方法之一。由于脊柱内镜具有微创、直视、放大的特点，因此当多节段DLSS患者的“责任节段”确定后，可运用脊柱内镜技术精准地减压“责任节段”，实现多节段DLSS的精准治疗。

DLSS的患病人群大部分为老年人，常合并心肺功能差等内科疾病。在术前的麻醉评估中，常出现麻醉科及其他相关专科会诊，认为麻醉、手术风险过大，不宜接受全麻或者硬膜外麻醉的手术治疗。此时，局麻的脊柱内镜手术治疗在老年病人中的优越性更加明显。同时，相对于传统的开放手术而言，脊柱内镜技术的手术切口反应较开放手术造成的局部组织损伤更少，这意味着患者更易耐受此类手术。此外，开放手术容易引起更多的术后并发症如下肢深静脉血栓、肺栓塞、硬膜外腔瘢痕和医源性的节段性不稳定等，脊柱内镜技术的术后并发症如持续节段性感觉缺失、感觉迟钝和硬膜撕裂等发生率会更少。此外，脊柱内镜手术住院时间较短，康复治疗和术后护理费用较低，也会带来经济上的优势。因此运用脊柱内镜技术治疗多节段DLSS，从而达到“精细治疗”是非常有必要的。

4.围手术期的中西医结合介入康复治疗多节段DLSS可缓解临床症状，与手术结合疗效更持久及稳定

DLSS属中医学“腰腿痛”“痹证”等范畴。病因与先天肾气不足，风、寒、湿、热邪气侵袭人体及外伤等有关。病机为肾虚不固，风、寒、湿、热邪气阻络，气滞血瘀，营卫不得宣以致腰腿痹阻疼痛，其亏虚与肾气关系最为密切，为本虚标实，肾虚为本，邪实为标，其中广西地区地处岭南地区，湿邪致病尤为多见、易见，与其他邪气兼而为患时，又以湿热为多，诚如朱丹溪指出：“六气之中，湿热为病，十居八九”。有研究认为认为从湿热证论治在广西地区尤为适合，地域性、季节性、体质易感性的显著差异是广西地区湿热致病广泛的重要因素。广西名中医周宾宾等制定出腰椎管狭窄症中医证型研究的临床流行病学调查量表CRF，调查表分望诊、闻诊、问诊、舌诊和脉诊的13类共32个症状、体征因子，收集样本300例，应用聚类分析初步把DLLS分为3型:风寒痹阻证；气虚血瘀证；肝肾亏虚证。无独有偶，目前临床上最广泛运用的成方是甘姜苓术汤、补阳还五汤、独活寄生汤，但单纯运用中医药内服辩证施治多节段DLSS患者效果不佳。许建文教授通过对多节段DLSS分别采用中医综合疗法、西医综合疗法及中西医结合的非手术疗法进行治疗，并对比观察后发现中西医结合治疗方案能取得更优良的疗效。此外，因手术不可避免伤及气血，同时伤科病症多突然发病，心理接受困难，且加之术后限制活动等而肝郁气滞等病机，中医的介入康复治疗能起到扶持正气和补益虚损的气血。因此，我们认为围手术期中西医结合康复治疗多节段DLSS可缓解临床症状，与手术结合疗效更持久及稳定。

5.与《T/CACM 1297—2019中医整脊常见病诊疗指南退变性腰椎管狭窄症》《T/CACM 1295—2019中医整脊科临床诊疗指南颈椎管狭窄症》进行对比，本团体标准具有的优势和创新点。

5.1精准定位责任节段

多维度评估方法：本研究结合症状体征影像学、步行负荷试验、选择性神经根造影及封闭术等多种方法，精准定位多节段DLSS患者的责任节段及责任神经根。与传统单一诊断方法相比，这种多维度评估方式能够更全面、准确地确定责任节段，为手术减压提供精确指导，减少手术范围扩大或节段定位错误的风险。

改良神经根造影及封闭术：在选择性神经根封闭基础上增加造影技术，能够通过“症状复制”观察造影剂充盈情况及神经根走行，清晰判断神经根类型。甚至可以根据注入利多卡因后患者自觉疼痛缓解的情况，进一步验证责任神经根。此改良技术提高了定位的精准性，减少了因穿刺位置不准确或药物扩散不良等因素导致的误诊，确保了手术减压部位更加明确，为精准治疗奠定了坚实基础。

5.2优化手术方式

脊柱内镜手术优势显著：脊柱内镜手术在多节段DLSS治疗中展现出明显优势。与传统选择性椎板减压手术相比，脊柱内镜手术手术时间更短、切口更小、术中失血量更少、术后镇痛需求降低，住院时间显著缩短。例如，脊柱内镜手术组患者术后2周在腰痛VAS、腿痛VAS、ODI评分及腰椎JOA评分等指标上均显著优于选择性椎板减压术组，体现了更好的早期疗效。这些优势减轻了患者的手术创伤和痛苦，加速术后康复，提高生活质量。

精准选择手术方式依据充分：通过深入研究不同手术方式，为临床医生提供了科学且有针对性的手术选择依据。在明确多节段DLSS患者的责任节段后，优先选择脊柱内镜技术进行精准减压，既能实现良好治疗效果，又能最大程度减少对脊柱正常结构的破坏，维持脊柱稳定性，降低术后并发症发生率，符合现代精准医疗和微创治疗理念。

5.3创新康复治疗方案

中西医结合康复特色突出：围手术期采用中西医结合的康复治疗方案是本研究的一大创新。根据患者的中医证型（如气滞血瘀、寒湿、湿热、气虚血瘀、肾气亏虚等），进行辩证施治，包括中药内服、外治法（如中药烫熨、涂擦、中药硬膏敷贴）、电脑中频、TDP照灯等疗法。这种个性化康复方案充分发挥中医和西医的优势，缓解患者临床症状，提高术后疗效的持久性和稳定性，促进整体康复。

个性化康复方案效果显著：中西医结合康复组患者在术后2周及3个月的腰痛VAS、腿痛VAS、ODI评分及腰椎JOA评分等方面均显著优于常规康复组。通过为患者量身定制康复方案，综合考虑手术方式和中医证型等因素，选择最适合的康复治疗方法，实现康复治疗的精准化和个体化，帮助患者更快恢复正常生活和工作。

5.4研究设计全面且深入

多层次分组研究设计：本研究对多节段DLSS患者进行了多维度分组，首先根据责任节段定位方法将患者分为四组，再分别采用传统选择性椎板减压组和脊柱内镜减压组，最后分为中西医结合康复组与常规康复组。这一多层次的研究设计全面评估了不同诊断方法、手术方式及康复治疗对多节段DLSS患者的影响，为精准诊疗提供了丰富的数据支持，增强了研究的科学性和临床指导价值。

大样本量研究：本研究最终纳入181例多节段DLSS患者，较大的样本量确保了研究结果的准确性和代表性。通过对大量患者的观察和分析，能够更全面地反映不同治疗方法的疗效差异，为临床实践提供有力证据，推动多节段DLSS诊疗技术的发展和应用。

综上所述，本病随着人均寿命的延长、老龄化社会的到来，其发病率有明显增高之势，从而严重危害中老年人的身体健康，故探讨多节段DLSS的精准诊断和治疗方案具有总要的意义，制定团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》十分有必要。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制组**

团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》项目任务下达后，由广西中医药大学第一附属医院牵头组织成立了标准编制组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体编制工作由广西中医药大学第一附属医院、北流市中医医院、梧州市中医医院组成的标准编制组负责。标准编制组下设三个小组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组：负责国内关于多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现有关于多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗的研究以及国内相关标准。

草案编写组：负责标准立项、征求意见、审定、报批等阶段的标准文本及编制说明的起草工作，包括标准制定过程各阶段标准文本及相关材料的修改和完善。

标准实施组：负责团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》标准发布后，组织相关部门、医疗机构等，开展标准宣贯培训会，对标准进行研讨和详细解读，使相关人员了解标准，熟悉标准，并能熟练运用标准；为确保标准的实施效果和综合运用率，对标准实施情况进行总结分析，对标准提出持续改进意见。

1. **收集整理文献资料**

通过资料收集组对文献资料的收集和整理，草案编写组主要参考了以下国内相关的期刊书籍:

[1]许建文,钟远鸣.退变性腰椎管狭窄症影像学表现与非手术治疗研究概况[J]. 中国矫形外科杂志,2008,16(11):842-845.

[2]Abbas J, Slon V, Stein D, Peled N, Hershkovitz I, Hamoud K. In the quest for degenerative lumbar spinal stenosis etiology: the Schmorl's nodes model[J]. BMC Musculoskelet Disord. 2017,18(1):164.

[3]Yabuki S, Fukumori N, Takegami M, Onishi Y, Otani K, Sekiguchi M, Wakita T, Kikuchi S, Fukuhara S, Konno S. Prevalence of lumbar spinal stenosis, using the diagnostic support tool, and correlated factors in Japan:a population-based study[J]. J Orthop Sci,2013,18(6):893-900.

[4]Kalff R, Ewald C, Waschke A, Gobisch L, Hopf C. Degenerative lumbar spinal stenosis in older people: current treatment options[J]. Dtsch Arztebl Int,2013,110(37):613-623.

[5]Poureisa M, Daghighi MH, Eftekhari P, Bookani KR,Fouladi DF. Redundant nerve roots of the cauda equina in lumbar spinal canal stenosis, an MR study on 500 cases[J]. Eur Spine J, 2015 ,24(10):2315-2320.

[6]Zhang L, Chen R, Xie P, Zhang W, Yang Y, Rong L. Diagnostic value of the nerve root sedimentation sign, a radiological sign using magnetic resonance imaging,for detecting lumbar spinal stenosis: a meta-analysis[J]. Skeletal Radiol,2015,44(4):519-527.

[7]Lee GY, Lee JW, Choi HS, Oh KJ, Kang HS. A new grading system of lumbar central canal stenosis on MRI: an easy and reliable method[J]. Skeletal Radiol,2011,40(8):1033-1039.

[8]Theyskens NC, Paulino Pereira NR, Janssen SJ, Bono CM, Schwab JH, Cha TD. The prevalence of spinal epidural lipomatosis on magnetic resonance imaging[J]. Spine J,2017,17(7):969-976.

[9]Machado GC, Ferreira PH, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, van Tulder M,Rzewuska M, Maher CG, Ferreira ML. Effectiveness of surgery for lumbar spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis[J]. PLoS One,2015,30;10(3):e0122800.

[10]李永津,许鸿智,陈博来,宁飞鹏. 老年退行性腰椎管狭窄症非 手 术 治 疗 与 手 术 治 疗 疗 效 比 较 [J]. 南方医科大学学报,2011,31(01):190-193.

[11]张功林,甄平,陈克明,赵来绪,杨军林,周建华,薛钦义. 选择 性 神 经 根 阻 滞 在 腰 椎 有 限 手 术 中 的 应 用 [J]. 中国骨伤,2014,27(07):601-604.

[12]李智斐,钟远鸣,周劲衍,张家立,韦家鼎,伍亮,马显生,唐福

波,宋泉生. 选择性神经根造影加封闭术对退行性腰椎管狭窄症患者的诊断意义和临床价值[J]. 广东医学,2012,33(02):240-242.

[13]伍亮, 付拴虎. 腰椎管狭窄症中医湿热证型的研究初探[J].

中医临床研究, 2016, 8(24):11-13.

[14]周宾宾,李玉文,蔡乐乐,蒙延雄,陈培. 腰椎管狭窄症中医证型规范化的探讨[J]. 时珍国医国药,2009,20(12):3176-3177.

[15]许建文,钟远鸣,黄荣,雷龙鸣,陈锋,黄民锋. 老年退变性腰椎 管 狭 窄 症 的 非 手 术 治 疗 [J]. 中 国 矫 形 外 科 杂志,2008,(11):829-832.

[16]李国梁,沈润斌,韩广普. 韩广普教授对骨伤科围手术期的辨 证 理 论 探 讨 及 证 治 精 要 [J]. 中 国 中 医 骨 伤 科 杂志,2014,22(11):67+71.

1. **研讨确定标准主体内容**

标准编制组在对收集的资料进行整理研究之后，召开了标准编制会议，研究标准的整体框架结构，并初步探讨标准的关键性内容。经研究确定标准的主体内容包括多节段腰椎管狭窄症的术语和定义以及多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗的诊断、治疗以及预防调护。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

2023年9月～2024年12月，标准编制组深入到北流市中医医院、梧州市中医医院等进行实地调研工作，查阅了大量的国内文献资料，对多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规的相关文件进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2024年1月～6月，在前期工作基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有有关多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗的参考资料，并结合临床康复护理实际，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》（草案）。

2024年7月～11月，标准编制组组织起草单位多次召开标准研讨会，就标准文本主要技术内容进行讨论，收集标准修改意见。根据会议讨论情况对标准草案进行反复修改完善，最终定稿形成了团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

1.实用性原则

本文件是在充分收集相关资料，分析当前多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范现状、实际调研情况，参考现有文献中有关多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范内容，结合了起草单位多年经验进行总结而起草的。本标准符合当前多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范需求，有利于行业的长远发展，并且具有较强的实用性和可操作性。

2.协调性原则

本文件编写过程中，编写工作组特别关注了与多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范相关法律法规的协调问题，编制文本内容与现行法律法规、标准协调一致。

3.规范性原则

本文件严格按照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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

4.前瞻性原则

本文件在兼顾当前区内多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗现实情况的同时，还考虑到了多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗发展的趋势和需要，在标准中体现了特色性、前瞻性和先进性条款，为医疗机构护理人员提供多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗的规范指导。

**（二）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1—2020的要求。

经查阅，目前国内无多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗相关的国家、行业、地方以及团体标准。本标具有以下几点不同及优势：

1.明确“责任节段”是基于精准医疗模式下提高多节段退变性腰椎管狭窄症患者的疗效

退变性腰椎管狭窄症(degenerative lumbar spinal stenosis，DLSS)是指腰椎管、神经根管、侧隐窝或椎间孔因退行性变致骨性或纤维结构形态和容积异常，单一平面或多平面一处或多处管腔内径狭窄，从而引起神经根、马尾神经及血管受压而出现临床症状的疾病。其多见于老年患者，临床上常表现为症状多，体征少，患者多以间歇性跛行、腰腿麻木疼痛为主诉来就诊，但很多患者查体时并无明显相应阳性体征，给临床诊疗带来了困难。磁共振成像扫描（MRI）是目前诊断DLSS最为推荐的影像学检查，但在影像上表现的腰椎管狭窄常常是多节段的，常合并关节突关节面增厚，黄韧带内褶及椎间盘的退变。我们不能忽视影像学异常的提示作用，但值得注意的是，尽管绝大多数DLSS患者表现出典型的疾病特征或者在计算机断层扫描（CT）或磁共振成像扫描（MRI）中呈现明显的多节段的退行性变化，仍有部分诊断不明确的临床病例。

因此，当多节段DLSS患者的临床表现复杂、不典型，同时常规的影像学检查有时又无法与临床症状相统一，那患者的定位诊断就会出现困难。换句话说，当“责任节段”的神经根是模糊的，或者疼痛部位与典型的皮节不相符合时，选择手术减压部位是非常困难的，极易造成手术范围的扩大甚至手术节段的错误。

手术解除椎管、神经根的物理压迫似乎是最佳的治疗方法。近年来，业界提倡避免单一的大范围减压，应针对病变部位精确定位，进行有限化的手术治疗，主张采用以较小的手术创伤，达到彻底减压并维持术后脊柱的稳定性，尽量避免预防性减压和非症状区域的稳定手术，尽可能达到减少破坏脊柱正常结构的目的。故提高多节段DLSS手术疗效的关键是术前明确“责任节段”。术前明确责任节段，尽量减少手术切除范围，维持脊柱的稳定性有助于提高手术的远期疗效，这是非常有必要的。

2.“责任节段”的方法是多节段DLSS患者“精准治疗”的良好治疗方案

与中央型腰椎管狭窄相比，神经根管狭窄所造成的神经根性疼痛会更加明显和剧烈，但临床上有时症状不典型，通过神经学检查亦难以推断病变的部位。“精准治疗”的基础是明确的定位诊断，但迄今为止，关于准确地确定多节段DLSS患者“责任节段”的研究仍是本病诊断的难点。目前除了常规的“症状-体征-影像学”的常规方法之外，功能检查、神经电生理技术以及磁共振特殊序列成像技术等多种方法仍被临床脊柱外科医生广泛运用。

近来，越来越多的证据表明，选择性神经根封闭术可能适合用于多节段DLSS下肢症状的责任神经根的判断。有研究基于5年随访数据的基础上，建议由选择性神经根封闭术指导的选择性减压是多节段DLSS手术治疗的有效和安全方法，使选择性减压手术与大范围减压手术相比有更优越的围手术期参数、更好的临床结果及较少的术后并发症。但是有学者认为选择性神经根封闭的临床诊断效能与穿刺靶点位置选择及穿刺操作等密切相关。当穿刺位置不良、阻滞药物弥散等因素出现，选择性神经根封闭特异度将会降低。因此造就了有一些结论认为选择性神经根封闭技术的综合敏感度高达93%，特异度却仅为26%。尽管单纯的神经根封闭术对明确“责任节段”有一定的作用，但离精准定位仍有较大的差距。因此，我们将这门技术作了一些改良，在选择性神经根封闭的基础上加用了造影技术，当造影剂打进神经根中，不仅让患者疼痛加重(即“症状复制”)，同时能让术者清晰地看出神经根的走行，随后将盐酸利多卡因注入根管内，将造影剂稀释，如封闭的神经根是病变“责任节段”神经根，则患者的疼痛会立即缓解，由此明确了多节段DLSS患者的“责任节段”，使手术部位至少减少了一半以上，并取得了满意的临床效果。因此，我们认为选择性神经根封闭加造影术的间接和直接的提示作用相对于单纯的神经根封闭术更具有精准性，推广及应用是非常有必要的。

3.以脊柱内镜为代表的脊柱微创技术的发展使多节段DLSS的“精细治疗”成为可能

目前随着脊柱内镜的发展以及技术的更新，使脊柱内镜椎管内减压范围越来越广。内镜微创器械的日益完善，代表性的如镜下环锯和动力磨钻系统的使用，已经能处理过去不能完成的特殊情况，如骨性侧隐窝狭窄和椎管狭窄等，使脊柱内镜技术成为治疗多节段DLSS的新兴手术方法之一。由于脊柱内镜具有微创的特点，其更为适合单节段的椎管狭窄减压，因此当多节段DLSS患者的“责任节段”确定后，可运用脊柱内镜技术精准地减压“责任节段”，实现多节段DLSS的精准治疗。

DLSS的患病人群大部分为老年人，常合并心肺功能差等内科疾病。在术前的麻醉评估中，常出现麻醉科及其他相关专科会诊，认为麻醉、手术风险过大，不宜接受全麻或者硬膜外麻醉的手术治疗。此时，局麻的脊柱内镜手术治疗在老年病人中的优越性更加明显。同时，相对于传统的开放手术而言，脊柱内镜技术的手术切口反应较开放手术造成的局部肌肉组织损伤更少，这意味着患者更耐受此类手术。此外，开放手术容易引起更多的术后并发症如下肢深静脉血栓、肺栓塞、硬膜外腔瘢痕和医源性的节段性不稳定等，脊柱内镜技术的术后并发症如持续节段性感觉缺失、感觉迟钝和硬膜撕裂等发生率会更少。此外，脊柱内镜手术住院时间较短，康复治疗和术后护理费用较低，也会带来经济上的优势。因此运用脊柱内镜技术治疗多节段DLSS，从而达到“精细治疗”是非常有必要的。

4.围手术期的中西医结合介入康复治疗多节段DLSS可缓解临床症状，与手术结合疗效更持久及稳定

DLSS属中医学“腰腿痛”“痹证”等范畴。病因与先天肾气不足，风、寒、湿、热邪气侵袭人体及外伤等有关。病机为肾虚不固，风、寒、湿、热邪气阻络，气滞血瘀，营卫不得宣以致腰腿痹阻疼痛，其亏虚与肾气关系最为密切，为本虚标实，肾虚为本，邪实为标，其中广西地区地处岭南地区，湿邪致病尤为多见、易见，与其他邪气兼而为患时，又以湿热为多，诚如朱丹溪指出：“六气之中，湿热为病，十居八九”。有研究认为认为从湿热证论治在广西地区尤为适合，地域性、季节性、体质易感性的显著差异是广西地区湿热致病广泛的重要因素。广西明中医周宾宾等制定出腰椎管狭窄症中医证型研究的临床流行病学调查量表CRF，调查表分望诊、闻诊、问诊、舌诊和脉诊的13类共32个症状、体征因子，收集样本300例，应用聚类分析初步把DLLS分为3型:风寒痹阻证；气虚血瘀证；肝肾亏虚证。无独有偶，目前临床上最广泛运用的成方是甘姜苓术汤、补阳还五汤、独活寄生汤，但单纯运用中医药内服辩证施治多节段DLSS患者效果不佳。许健文教授通过对多节段DLSS分别采用中医综合疗法、西医综合疗法及中西医结合的非手术疗法进行治疗，并对比观察后发现中西医结合治疗方案能取得更优良的疗效。此外，因手术不可避免伤及气血，同时伤科病症多突然发病，心理接受困难，且加之术后限制活动等而肝郁气滞等病机，中医的介入康复治疗能起到扶持正气和补益虚损的气血。因此，我们认为围手术期中西医结合康复治疗多节段DLSS可缓解临床症状，与手术结合疗效更持久及稳定。

5.当前广西未制定《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》标准。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

一、主要内容

本标在原有研究的基础上，将符合标准的多节段DLSS 患者随机分为四组，分别为症状体征影像结合步行负荷试验及选择性神经根造影加阻滞定位组、症状体征影像结合步行负荷试验定位组、症状体征影像结合选择性神经根造影加阻滞定位组、单纯症状体征影像结合组定位；随后将四组患者随机分为传统选择性椎板减压组和脊柱内镜减压组共八组，再将此八组病人再分为两组，分别采用中西医结合康复与常规康复治疗进行对比。将十六组患者“责任节段”神经根分布情况、手术时间、术中出血量、术后使用镇痛药物例数、手术切口疼痛视觉模拟评分法（VAS 评分）、住院时间及经济学指标；手术前后腰、腿痛 VAS 评分、日本骨科学会(JOA)腰痛疾患疗效评定标准、Oswestry 功能障碍指数（ODI 指数）等指标进行对照分析。以寻找基于精准医疗模式下多节段 DLSS 的“责任节段”定位诊断和精确治疗方式及围手术期康复的中西医结合优化方案。

1.1 样本来源：本研究中多节段 DLSS 患者来自广西中医药大学第一附属医院骨科住院病房，筛选符合疾病诊断的患者和人群纳入研究对象。各组性别、年龄等因素相匹配，研究总体样本为160 例。

1.2 诊断标准

DLSS 诊断标准：采用国内行业公认的诊断标准；(选自赵定麟等《现代脊柱外科学》赵定麟,侯铁胜,陈德玉,赵杰,吴德升,等.现代脊柱外科学[M].世界图书出版社.上海.2006:725-730)。

a.长期反复的间歇性跛行。当步行数百米（严重病例仅数十步）后，出现一侧或双侧腰酸、腿痛、下肢麻木、无力以致跛行。但休息后又可继续步行。

b.主诉与客观检查的矛盾。在本病的各期，有许多主诉，尤其是当患者长距离步行或处于各种增加椎管内压的被迫体位时，主诉更多，甚至有典型的坐骨神经放射性疼痛表现，但在就诊检查时多无阳性可见，直腿抬高试验常为阴性。

c.腰部后伸受限及疼痛。可放射至双侧或单侧下肢，但只要改变体位，包括将身体前屈或蹲下，或是开步行走，或是骑车上路，症状则立刻消失。

d.反射异常。跟腱反射易受影响而出现减弱，但膝跳反射大多正常。

e.其他症状。反复的腰骶部疼痛，常涉及两侧，腰部无力、易疲劳。严重者可引起尿频或排尿困难。

f.腰椎 X 线摄片检查有助于诊断，脊髓造影、CT 和核磁共振检查有重要的诊断意义。

1.3样本纳入及排除标准:

A.病例选择及纳入标准

a.经三名脊柱外科副主任医师以上医生明确诊断为 DLSS 患者，且影像学（CT 或 MRI）显示有两个及两个以上节段狭窄。

b.近期无炎症感染。

c.年龄 55—85 岁。（因多节段 DLSS 为退行性病变，患者发病年龄一般在 55 岁以上，更多发生在 60 岁至 80 岁之间；为选择病例样本的需要及有更合理对照组的对比故本研究项目将病例选择的年龄定在 55—85 岁之间）

B.病例排除标准

a.合并严重肝肾疾病、心脑血管、呼吸系统、精神疾病等从而不能耐受手术治疗的患者。

b.合并血液病、糖尿病、自身免疫性疾病、肿瘤等。

c.患者拒绝参与本研究者。

d.影像学上提示仅有单节段的 DLSS 患者。

e.存在腰椎失稳的患者。

1.4干预方案设计

鉴于选择性神经根造影及封闭方法相对于单纯的神经根管封闭方法更具有精准性，更值得推广及应用。本项目组选用选择性神经根造影及封闭方法和步行负荷试验方法作为 DLSS 患者“责任节段”的定位

1.5诊断手术

A．神经根管造影及封闭方法及评价：检查前均签署了有创操作知情同意书，碘普罗胺过敏试验阴性。建立静脉通道，在手术室穿刺。穿刺的狭窄节段均有影像学上的支持。患者取俯卧位，下腹部垫薄枕以减小腰椎前凸，进行常规皮肤消毒，局部麻醉后，用“9”号穿刺针在 C 臂透视下进行穿刺，从棘突旁 4cm 皮肤定点垂直刺入，经筋膜、肌层到达横突外下缘，再使针向内、尾侧倾斜 2O 度，缓慢深刺 1cm至椎间孔部位，诱发下肢放射痛时即提示已刺至神经根处，如不出现放射痛可调整针刺的方向和深度，反复回抽证实无脑脊液或血液流出后，缓慢注入非离子型造影剂碘普罗胺 0.5-1mL，在 C 臂透视下动态观察造影剂充盈神经根情况，拍摄腰椎正侧位片确认造影剂进入神经根鞘内，并随着神经根走行分布，注入造影剂时疼痛可能会加重(即“症状复制”)，此时将 1%盐酸利多卡因 0.5-1mL 注入根管内，透视见造影剂密度减低，如封闭的神经根是病变“责任节段”神经根，则患者的疼痛会立即缓解；检查结束拔出穿刺针，敷贴覆盖皮肤穿刺点。嘱患者下地行走，了解患者腰痛及下肢放射痛症状情况。由于脊神经根及窦椎神经被阻滞，原有的腰痛和神经根痛症状得到缓解，甚至消失。检查结束拔出穿刺针，敷贴覆盖皮肤穿刺点。神经根造影及阻滞的判断标准：侧隐窝处充盈缺损，根管影像边缘不整、变细或中断，阻滞后原有根性症状缓解。

B.步行负荷试验方法及评价：步行负荷试验：让患者在平地上快速行走一段距离，待患者出现有腰痛或下肢麻痛至难以忍受而不能继续行走后立即给予进行腰神经支配区皮肤感觉、肌力和腱反射等定位体征检查（必要时采用站立位检查），并与负荷试验前的体格检查结果进行比较，观察患者行走距离及原有症状变化情况，从而确定临床症状产生的责任区域（表 1）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表 1 腰神经根的定位 | | | |
| 受累神经 | 关键感觉点 | 关键运动肌 | 反射 |
| L2 | 大腿前中部 | 髂腰肌 | 无 |
| L3 | 股骨内髁 | 股四头肌 | 膝反射 |
| L4 | 内踝 | 胫前肌 | 无 |
| L5 | 第三跖趾关节背侧 | 踇长伸肌 | 无 |
| S1 | 足跟外侧 | 小腿三头肌 | 踝反射 |

C.选择性椎板减压手术减压方法：采用气管插管全身麻醉，患者取俯卧位，取腰后正中切口，暴露减压节段椎板，实施选择性椎板减压，将责任区椎板开窗减压（切除上椎板下缘 1/3 及下椎板上缘及下关节突内侧 1/3），清除肥厚黄韧带，对合并有间盘突出的节段行髓核摘除，扩大狭窄的神经根管，对有临床意义部位也要做相应减压，对侧隐窝区及神经根管减压必须达到神经根完全松弛能上下移动10mm。

D.脊柱内镜微创减压方法：病人俯卧于手术台，C 臂透视机体表确定手术节段定位，并在病变节段下位椎体上关节突尖部至根部中上1/3 位置作穿刺靶点的定位线。常规消毒、局部浸润麻醉。在 C 型臂引导下穿刺针进针穿刺至靶点位置，置入导丝，穿刺点皮肤做 7mm 切口，顺导丝依次旋入 1-4 级逐级套管行软组织扩张。C 臂透视确认套管前端正位于椎弓根连线，侧位于间盘后缘，用 Ø7.5mm 环锯作上关节突尖中部成形，对上关节突腹侧进行环锯部分切除，黄韧带肥厚及关节突内聚明显患者尤其需要对上关节突腹侧进行成形，必要时采用偏心环锯技术进行。随后放置工作套管并进行镜下操作，摘除病变节段黄韧带等致压物，达到神经根腹、背及外侧 270°减压。使用双极射频刀头对纤维环撕裂口行皱缩成形，对术野内出血点行电凝止血。

术中随时与患者沟通交流，减轻患者紧张情绪，同时观察患者下肢足趾屈伸活动及肌力情况，镜下见硬膜囊及神经根随着冲洗液或血流搏动良好、神经根周围无压迫、神经根下移、患者症状减轻、直腿抬高试验神经活动良好后结束手术。

围手术期的中西医结合康复介入治疗：1、中药辩证内服：①气滞血瘀证：症候：腰腿痛如刺，痛有定处，日轻夜重，腰部板硬，俯仰旋转受限，痛处拒按。舌质暗紫，或有瘀斑，脉弦紧或涩。治则：活血祛瘀、行气止痛。方药：腰椎管狭窄一号方：秦艽、川芎、桃仁、红花、甘草、姜活、五灵脂、牛膝、当归、地龙、蜈蚣、没药、延胡、透骨消。②寒湿证：症候：腰腿冷痛重着，转侧不利，静卧痛减，受寒及阴雨加重，肢体发凉。舌质淡，苔白或腻，脉沉紧或濡缓。治则：温经通络，祛寒除湿。方药：腰椎管狭窄二号方：干姜、白术、甘草、茯苓、牛膝、当归、地龙、蜈蚣、白芍、独活、桑寄生、僵蚕、桂枝、秦艽、川芎、细辛、透骨消等。③湿热证：症候：腰部疼痛，腿软无力，痛处伴有热感，遇热或雨天痛增，活动后痛甚，恶热口渴，小便短赤。苔黄腻，脉濡数或弦数。治则：清热化湿，宣痹止痛。方药：腰椎管狭窄三号方：黄柏、苍术、牛膝、防己、萆解、薏米、蚕砂、半夏、地龙、滑石、连翘、甘草等。④肾气亏虚：症候：腰部酸痛，腰膝无力，遇劳更甚，形赢气短，腰酸痛，腿膝乏力，劳累更甚，卧则减轻。偏阳虚者面色恍白，手足不温，少气懒言，腰腿发凉，或有阳萎、早泄，妇女带下清稀，舌质淡，脉沉细。偏阴虚者，咽干口渴，面色潮红，倦怠乏力，心烦失眠，多梦或有遗精，带下色黄味臭，舌红少苔，脉弦细数。治则：偏阳虚者治以温补肾阳，强筋健骨；偏阴虚者治以滋阴补肾，强腰健膝。方药：偏阳虚者选用腰椎管狭窄四号方：熟地、淮山、山萸肉、枸杞、菟丝子、杜仲、鹿角胶、附子、肉桂、当归、补骨脂、地龙、蜈蚣、白芍、独活、桑寄生等。偏阴虚者方选腰椎管狭窄五号方：熟地、淮山、山萸肉、枸杞、菟丝子、杜仲、泽泻、丹皮、牛膝、补骨脂、茯苓、地龙、蚕砂、透骨消等。⑤气虚血瘀证：症候：腰痛不耐久坐，疼痛缠绵，不能久坐久立，下肢麻木，面色少华，神疲乏力，舌质瘀紫，苔薄，脉弦紧或涩。治则：益气养血，活血化淤。方药：腰椎管狭窄六号方：黄芪、当归、赤芍、地龙、川芎、桃仁、红花、牛膝、桑寄生、五加皮等。2、中成药辨证使用：活血化瘀类中成药：红花注射液静滴活血化瘀、通络止痛。七叶皂苷钠针剂静滴活血化瘀、利水消肿，改善微循环。3、外治疗法：①中药烫熨+中药涂擦疗法：运用我科配置的烫熨方剂对患者腰部患处进行烫熨治疗，1 次 20～30 分钟，1 日 2 次。②中药硬膏敷贴疗法：运用我院院内制剂五方散调水加热后敷于腰部患处，1 日 1 次，每次贴敷 6 小时后去除。③电脑中频治疗：运用电脑中频导入我科室自泡活血化瘀药酒，使药物直达腰部深层加强药物疗效，同时加上电脑中频对局部的治疗作用达到事半功倍效果。1 日 2 次。

F.围手术期的常规康复介入治疗：①电脑中频治疗仪：镇痛；引起肌肉收缩，防止肌肉萎缩；提高平滑肌张力。1 日 2 次。②TDP 照灯治疗仪：运用特定电磁波谱照灯治疗仪能迅速改善血液循环功能，促进微循环系统的通畅，促进血液循环。1 日 2 次。

1.6观察指标

对比术后十六组患者“责任节段”神经根分布情况、手术时间、术中出血量、术后使用镇痛药物例数、手术切口疼痛视觉模拟评分法（VAS 评分）、住院时间及经济学指标；手术前后腰腿痛 VAS 评分、日本骨科学会(JOA)腰痛疾患疗效评定标准、Oswestry 功能障碍指数（ODI 指数）。

二.统计分析

应用SPSS 20.0软件进行统计学分析。计量资料以±s 表示，资料呈正态分布时，两组间比较采用独立样本 t 检验，组内不同时间点采用重复测量方差分析；资料呈非正态分布时，采用秩和检验。多组组间比较采用单因素方差分析检验。计数资料使用 x2 检验或 Fisher 确切概率法；等级资料两组比较采用 Mann-whitney U 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

三.结果

本研究将筛选符合疾病诊断的多节段 DLSS 患者纳入研究对象。各组性别、年龄等因素相匹配，研究总体样本为 192 例。将符合标准的 192 例多节段 DLSS 患者随机分为四组，因失访、患者不配合治疗两个主要因素，最后纳入统计的治疗共181例，单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组（症状体征+步态+造影组）52例、单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组（症状体征+步态组）43例、单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组（症状体征+造影组）45例、单纯影像结合症状体征组（症状体征组）41例。

本研究通过三个层次进行统计学分析，第一层次：比较单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组、单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组、单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组、单纯影像结合症状体征组四组的年龄、性别、BMI、病程、手术时间、切口长度、术中出血，术后镇痛例数、住院时间、精确的责任节段和减压节段、各时间短的腰痛 VAS 评分、腿痛 VAS 评分、腰痛ODI 评分、腰痛 JOA 评分，寻找出多节段腰椎管狭窄症精确诊断责任节段的方式的组别；

第二层次：在第一次层次寻找出了多节段腰椎管狭窄症精确诊断责任节段的组别的基础上，根据手术方式比较该组别选择性椎板减压和脊柱内镜手术的年龄、性别、BMI、病程、手术时间、切口长度、术中出血，术后镇痛例数、住院时间、各时间短的腰痛 VAS 评分、腿痛 VAS 评分、腰痛ODI 评分、腰痛 JOA 评分，寻找出最佳的手术方式。

第三层次：在第二层次寻找出了最佳手术方法的基础上，根据康复方式比较中西医结合康复和常规康复基本资料，年龄、性别、BMI、病程、手术时间、切口长度、术中出血，住院时间、各时间点的腰痛 VAS 评分、腿痛 VAS 评分、腰痛ODI 评分、腰痛 JOA 评分，寻求出最佳康复方式。

根据三个层次的比较，寻求出基于精准医疗模式下多节段腰椎管狭窄症规范化诊治方案。

3.1.第一层次数据比较

3.1.1术前一般资料，四组间性别、年龄、体质指数 （body mass index, BMI）、病程的差异均无统计学意义（P>0.05）。见表2。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表2 四组患者一般资料与比较 | | | | | |  |
| 指标 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 年龄（岁，±s） | 66.04±1.30 | 65.67±1.80 | 65.20±1.94 | 65.34±2.22 | 2.035 | 0.111 |
| 性别（例，男/女） | 27/25 | 22/21 | 23/22 | 21/20 | 0.009 | 1.000 |
| BMI（kg/m²，±s） | 23.69±0.46 | 23.59±0.45 | 23.63±0.50 | 23.71±0.44 | 0.665 | 0.574 |
| 病程（月，±s） | 13.17±1.18 | 12.95±1.41 | 12.73±1.20 | 13.17±1.40 | 1.201 | 0.311 |

3.1.2围手术期资料比较

四组诊断方式围术期资料比较，单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组及单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组手术时间、切口长度、术中失血量均显著优于单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组及单纯影像结合症状体征组，差异均有统计学意义（P<0.05），术后镇痛情况、住院时间差异均无统计学意义 （P>0.05）。见表3。

表3 四组患者围手术期资料比较

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 手术时间（min，±s） | 100.21±30.17 | 127.81±57.18 | 100.64±30.84 | 128.73±50.05 | 6.327 | 0.000 |
| 切口长度（cm，±s） | 2.76±2.00 | 4.60±3.86 | 2.73±1.92 | 4.44±3.11 | 6.052 | 0.000 |
| 术中失血量（ml，±s） | 53.77±23.78 | 73.88±41.81 | 53.16±22.22 | 74.93±36.01 | 6.614 | 0.000 |
| 术后镇痛（例，是/否） | 40/12 | 33/10 | 35/10 | 34/70 | 0.644 | 0.886 |
| 住院时间（d，±s） | 10.42±2.91 | 10.37±2.97 | 10.31±2.86 | 10.73±2.78 | 0.178 | 0.912 |

3.1.3四组精准定位“责任节段”比较

四组不同定位方式精准定位“责任节段”和术中减压节段数相比，四组比较具有明显的差异，P<0.05;单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的责任节段与影像学狭窄节段的百分比（57/110×100=51.8%）和单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组的责任节段与影像学狭窄节段的百分比（46/98×100=46.9%）明显低于其他两组。见表4。

表4 四组不同定位方式精准定位“责任节段”比较

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 |
| 影像学 | 110 | 93 | 98 | 89 |
| 责任节段 | 57 | 72 | 46 | 66 |
| 非责任节段 | 53 | 21 | 52 | 23 |
| 手术减压节段 | 57 | 72 | 46 | 66 |
| X2 | X2=29.177 | | | |
| p | P=0.000 | | | |

3.1.4四组不同定位方式患者手术前后腰腿痛 VAS 评分、 日本骨科学会(JOA)腰痛疾患疗效评定标准、Oswestry 功能障碍指数（ODI 指数）比较

结果显示：术后随时间推移，四组不同定位方式患者腰痛 VAS 评分、腿痛 VAS 评分、腰痛ODI 评分、腰痛 JOA 评分均较术前显著减少，差异均有统计学意义（P<0.05）。四组不同定位方式患者术前腰痛 VAS 评分、腿痛 VAS 评分、腰痛ODI 评分、腰痛 JOA 评分经单因素方差分析结果显示，P>0.05，为四组间在各个时间段均不存在统计学差异，见表5、表6、表7、表8。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表5 四组患者腰痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | | | |
| 时间 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.44±0.80 | 6.42±0.69 | 6.40±0.69 | 6.32±0.65 | 0.252 | 0.860 |
| 术后2周 | 4.44±1.09 | 4.65±0.95 | 4.51±0.92 | 4.51±0.76 | 0.916 | 0.434 |
| 术后3  个月 | 2.96±1.37 | 2.72±1.40 | 2.64±1.26 | 3.07±1.19 | 1.024 | 0.383 |
| 术后6  个月 | 0.69±0.70 | 0.63±0.61 | 0.69±0.63 | 0.73±0.63 | 0.184 | 0.907 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表6 四组患者腿痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | | | |
| 时间 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 术前 | 7.10±0.77 | 6.93±0.77 | 7.02±0.72 | 6.95±0.71 | 0.483 | 0.694 |
| 术后2周 | 5.27±1.03 | 5.16±0.90 | 5.18±1.05 | 5.49±0.95 | 0.963 | 0.412 |
| 术后 3 个月 | 3.33±1.04 | 3.35±0.95 | 3.67±1.31 | 3.54±1.16 | 0.954 | 0.416 |
| 术后 6 个月 | 0.79±0.67 | 0.79±0.71 | 0.93±0.72 | 0.95±0.67 | 0.737 | 0.531 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表7 四组患者腰痛ODI 评分随访结果与比较 | | | | | | |
| 时间 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 术前 | 54.46±1.46 | 54.67±1.47 | 54.44±1.50 | 54.76±1.28 | 0.518 | 0.670 |
| 术后2周 | 28.98±4.36 | 28.77±4.51 | 29.31±4.22 | 28.83±4.38 | 0.137 | 0.938 |
| 术后 3 个月 | 14.60±4.49 | 15.26±4.02 | 15.07±4.54 | 15.10±4.32 | 0.208 | 0.891 |
| 术后 6 个月 | 7.27±1.36 | 7.51±1.55 | 7.47±1.51 | 7.24±1.54 | 0.371 | 0.774 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表8 四组患者腰痛 JOA 评分随访结果与比较 | | | | | | |
| 时间 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组 | 单纯影像结合症状体征组 | F值 | P值 |
| 术前 | 12.88±1.32 | 12.41±1.20 | 12.67±1.37 | 12.39±1.14 | 1.580 | 0.194 |
| 术后2周 | 16.54±1.19 | 16.41±1.20 | 16.51±1.34 | 16.12±1.47 | 0.929 | 0.428 |
| 术后 3 个月 | 21.25±1.58 | 20.90±1.59 | 21.07±1.75 | 20.80±1.36 | 0.706 | 0.549 |
| 术后 6 个月 | 25.08±1.37 | 25.15±1.06 | 25.11±1.43 | 25.05±1.22 | 0.044 | 0.988 |

第一次层次结果总结，四组患者经过治疗，术后VAS评分、ODI评分、JOA评分、住院时间、术后镇痛组间比较均无统计学意义，而四组间的责任神经节段、手术减压节段、术中出血量，切口长度具有具有明显的差异，由此可见，在术后疗效大致相同的情况下，单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组与单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的精准定位责任神经节段的方式具有重要意义。

3.2.第二层次数据比较

根据第一层次结果显示，单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组与单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组的精准定位责任神经节段的方式具有重要意义，将这两组患者分别按手术方式分为选择性椎板减压术组和脊柱内镜手术组进入第二层次比较。

3.2.1单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组，按手术方式分为选择性椎板减压术组（n=24）和脊柱内镜手术组（n=28）两组

3.2.1.1一般资料，术前一般资料，两组组间性别、年龄、体质指数 （body mass index, BMI）、病程的差异均无统计学意义（P>0.05）。见表9。

表9 选择性椎板减压术组和脊柱内镜手术组一般资料

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F | P值 |
| 年龄（岁，±s） | 66.17±1.07 | 66.00±1.44 | 0.644 | 0.634 |
| 性别（例，男/女） | 13/11 | 14/14 | 0.090 | 0.764 |
| BMI（kg/m²，±s） | 23.76±0.39 | 23.64±0.52 | 1.987 | 0.345 |
| 病程（月，±s） | 13.29±1.12 | 13.07±1.25 | 0.038 | 0.509 |

3.2.1.2单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组围手术期资料比较，选择性椎板减压术和脊柱内镜手术比较，脊柱内镜组手术时间、切口长度、术中失血量、术后镇痛及住院时间均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05）。见表10。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表10 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组比较 | | | | |
| 指标 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 手术时间（min，±s） | 128.88±17.15 | 75.64±10.61 | 5.959 | 0.000 |
| 切口长度（cm，±s） | 4.88±0.56 | 0.96±1.45 | 29.000 | 0.000 |
| 术中失血量（ml，±s） | 75.04±17.26 | 35.52±8.18 | 7.299 | 0.000 |
| 术后镇痛（例，是/否） | 24/0 | 16/12 | 13.371 | 0.000 |
| 住院时间（d，±s） | 13.17±1.55 | 8.07±1.22 | 0.705 | 0.000 |

3.2.1.3单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组患者不同手术方式比较，

选择性椎板减压术和脊柱内镜手术比较，术后随时间推移，两组腰痛VAS、腿痛VAS评分VAS、ODI 评分均较术前显著减少，腰椎 JOA 评分较术前显著增加， 差异均有统计学意义（P<0.05）。脊柱内镜手术组术后 2 周的腰痛 VAS 评分、腿痛VAS评分、ODI 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05），脊柱内镜手术组术后 2 周、术后3月的腰椎 JOA 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05）， 术后 6 个月及末次随访时两组上述指标差异均无统计学意义 （P<0.05），见表11、表12、表13、表14。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表11两组患者腰痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.58±0.78 | 6.32±0.82 | 0.018 | 0.224 |
| 术后2 周 | 4.96±0.81 | 4.00±1.12 | 3.975 | 0.001 |
| 术后 3 个月 | 3.38±1.64 | 2.61±0.99 | 6.375 | 0.043 |
| 术后 6 个月 | 0.79±0.78 | 0.61±0.63 | 1.124 | 0.349 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表12两组患者腿痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.96±0.86 | 7.21±0.69 | 0.789 | 0.238 |
| 术后 2 周 | 5.81±0.87 | 5.21±0.83 | 0.289 | 0.012 |
| 术后 3 个月 | 3.21±1.06 | 3.25±0.80 | 2.289 | 0.873 |
| 术后 6 个月 | 0.75±0.74 | 0.82±0.74 | 2.215 | 0.704 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表13两组患者腰痛ODI 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 术前 | 54.71±1.63 | 54.25±1.30 | 0.853 | 0.264 |
| 术后 2 周 | 19.88±1.51 | 16.89±2.85 | 16.857 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 10.08±1.38 | 9.64±1.39 | 0.362 | 0.259 |
| 术后 6 个月 | 5.04±1.20 | 4.79±1.29 | 0.115 | 0.464 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表14两组患者腰痛 JOA 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 术前 | 13.00±1.45 | 12.79±1.23 | 0.810 | 0.566 |
| 术后 2 周 | 15.88±1.04 | 17.11±1.03 | 0.039 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 20.42±1.17 | 21.96±1.55 | 1.925 | 0.000 |
| 术后 6 个月 | 24.92±1.59 | 25.21±1.16 | 4.037 | 0.440 |

综上结果表明，单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组中的脊柱内镜手术组的患者术中出血少恢复快，早期疗效好，值得运用推广。

3.2.2单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组，按手术方式分为选择性椎板减压术组（n=21）和脊柱内镜手术组（n=24）两组

3.2.2.1一般资料，术前一般资料，两组组间性别、年龄、体质指数 （body mass index, BMI）、病程的差异均无统计学意义（P>0.05）。见表15。

表15 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组患者基线资料比较

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F | P值 |
| 年龄（岁，±s） | 64.81±2.31 | 65.54±1.50 | 4.906 | 0.210 |
| 性别（例，男/女） | 10/11 | 13/11 | 0.192 | 0.661 |
| BMI（kg/m²，±s） | 23.64±0.49 | 23.63±0.51 | 0.187 | 0.906 |
| 病程（月，±s） | 12.52±1.12 | 12.92±1.25 | 0.128 | 0.276 |

3.2.2.3单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组中择性椎板减压术和脊柱内镜手术患者围手术期资料比较，选择性椎板减压术和脊柱内镜手术比较，脊柱内镜组手术时间、切口长度、术中失血量、术后镇痛及住院时间均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05），见表16。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表16 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组患者围手术期资料比较 | | | | |
| 指标 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术 | F值 | P值 |
| 手术时间（min，±s） | 130.10±16.59 | 74.88±9.79 | 4.517 | 0.000 |
| 切口长度（cm，±s） | 4.71±0.56 | 0.99±0.13 | 32.590 | 0.000 |
| 术中失血量（ml，±s） | 72.76±16.53 | 36.00±6.99 | 13.081 | 0.000 |
| 术后镇痛（例，是/否） | 21/0 | 14/10 | 11.250 | 0.001 |
| 住院时间（d，±s） | 13.00±1.45 | 7.96±1.20 | 0.053 | 0.000 |

3.2.2.4单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组患者不同手术方式比较

选择性椎板减压术和脊柱内镜手术比较，术后随时间推移，两组腰痛VAS、腿痛VAS评分VAS、ODI 评分均较术前显著减少，腰椎 JOA 评分较术前显著增加， 差异均有统计学意义（P<0.05）。脊柱内镜手术组术后 2 周的腰痛 VAS 评分、腰椎 JOA 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05），脊柱内镜手术组术后 2 周、术后3月的腿痛VAS评分、ODI 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05）， 术后 6 个月及末次随访时两组上述指标差异均无统计学意义 （P<0.05），见表17、表19、表21、表22。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表17两组患者腰痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术组 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.57±0.75 | 6.25±0.61 | 1.853 | 0.143 |
| 术后 2 周 | 4.86±0.66 | 4.21±1.02 | 4.915 | 0.001 |
| 术后 3 个月 | 2.86±1.42 | 2.46±1.10 | 0.424 | 0.557 |
| 术后 6 个月 | 0.62±0.67 | 0.83±0.57 | 2.987 | 0.946 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表18 两组患者腿痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术组 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.86±0.73 | 7.17±0.70 | 0.016 | 0.154 |
| 术后 2 周 | 5.71±1.06 | 4.71±0.81 | 0.990 | 0.001 |
| 术后 3 个月 | 4.43±1.21 | 3.00±1.02 | 2.260 | 0.000 |
| 术后 6 个月 | 0.76±0.77 | 1.08±0.65 | 2.389 | 0.137 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表19 两组患者腰痛ODI 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜手术组 | F值 | P值 |
| 术前 | 54.71±1.64 | 54.21±1.35 | 0.831 | 0.264 |
| 术后 2 周 | 32.29±3.61 | 26.71±2.76 | 0.000 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 17.71±3.88 | 12.75±3.78 | 1.901 | 0.000 |
| 术后 6 个月 | 7.43±1.86 | 7.50±1.18 | 5.076 | 0.877 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表20 两组患者腰痛 JOA 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 选择性椎板减压术 | 脊柱内镜 | F值 | P值 |
| 术前 | 13.00±1.26 | 12.67±1.17 | 0.010 | 0.355 |
| 术后 2 周 | 15.86±1.11 | 17.08±1.28 | 0.144 | 0.001 |
| 术后 3 个月 | 20.76±1.61 | 21.33±1.86 | 0.620 | 0.280 |
| 术后 6 个月 | 24.90±1.90 | 25.29±1.43 | 0.006 | 0.373 |

综上结果表明，单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组中的脊柱内镜手术组的患者术中出血少恢复快，早期疗效好，值得运用推广。

3.3.第三层次数据比较

根据第一层次和第二层次的统计分析，单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组与单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组分别进入第三层次的比较。

3.1单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者分为中西结合康复组和传统组

3.1.1一般资料，术前一般资料，两组组间性别、年龄、体质指数 （body mass index, BMI）、病程，术中出血，手术时间，切口长度的差异均无统计学意义（P>0.05）。见表21、表22。

表21 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者中西结合康复组和常规康复组一般资料

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 中西结合康复组 | 常规康复组 | F | P值 |
| 年龄（岁，±s） | 65.87±1.60 | 66.15±1.28 | 0.622 | 0.608 |
| 性别（例，男/女） | 7/8 | 7/6 | 0.144 | 0.705 |
| BMI（kg/m²，±s） | 23.55±0.57 | 23.73±0.46 | 2.248 | 0.359 |
| 病程（月，±s） | 13.07±1.58 | 13.08±0.76 | 3.545 | 0.982 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表22 单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者中西结合康复组和常规康复组围手术期资料 | | | | |
| 指标 | 中西结合康复组 | 常规康复组 | F值 | P值 |
| 手术时间（min，±s） | 75.40±10.38 | 75.92±11.27 | 0.530 | 0.899 |
| 切口长度（cm，±s） | 1.01±0.16 | 0.91±0.10 | 1.559 | 0.070 |
| 术中失血量（ml，±s） | 35.27±9.11 | 35.85±7.30 | 0.930 | 0.856 |
| 术后镇痛（例，是/否） | 9/6 | 7/6 | 0.108 | 0.743 |
| 住院时间（d，±s） | 8.00±1.08 | 8.13±1.36 | 1.348 | 0.778 |

3.3.1.2脊柱内镜手术组患者不同手术方式比较

结果显示中西医结合康复与常规康复比较，术后随时间推移，两组腰痛VAS、腿痛VAS评分VAS、ODI 评分均较术前显著减少，腰椎 JOA 评分较术前显著增加， 差异均有统计学意义（P<0.05）。脊柱内镜手术组术后 2 周及术后 3 个月的腰痛 VAS 评分、腿痛VAS评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05），脊柱内镜手术组术后 2 周的 ODI 评分、腰椎 JOA 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05）， 术后 6 个月及末次随访时两组上述指标差异均无统计学意义 （P>0.05），见表23、表24、表25、表26。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表23 两组患者腰痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.33±0.82 | 6.31±0.86 | 0.007 | 0.936 |
| 术后 2 周 | 3.33±0.97 | 4.77±0.73 | 19.008 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 2.13±0.99 | 3.15±0.69 | 9.708 | 0.004 |
| 术后 6 个月 | 0.47±0.64 | 0.77±0.60 | 1.651 | 0.210 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表24 两组患者腿痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.53±0.83 | 6.08±0.76 | 2.265 | 0.144 |
| 术后 2 周 | 4.84±0.92 | 3.92±0.86 | 7.805 | 0.010 |
| 术后 3 个月 | 3.80±1.01 | 2.15±0.56 | 1.058 | 0.000 |
| 术后 6 个月 | 0.87±0.64 | 0.62±0.65 | 1.058 | 0.313 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表25两组患者腰痛ODI 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 54.47±1.19 | 54.00±1.41 | 0.902 | 0.351 |
| 术后 2 周 | 14.60±1.40 | 19.54±1.33 | 90.436 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 9.53±1.51 | 9.77±1.30 | 0.194 | 0.664 |
| 术后 6 个月 | 4.47±1.47 | 5.15±1.07 | 2.064 | 0.163 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表26两组患者腰痛 JOA 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 12.47±1.19 | 13.15±1.21 | 0.002 | 0.143 |
| 术后 2 周 | 17.67±0.98 | 16.46±0.66 | 1.910 | 0.001 |
| 术后 3 个月 | 21.80±1.37 | 22.15±1.77 | 0.746 | 0.557 |
| 术后 6 个月 | 25.20±1.26 | 25.23±1.09 | 0.348 | 0.946 |

3.3.2单纯影像结合症状体征及经步行负荷试验结合神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者分为中西结合康复组和传统组。

3.2.1一般资料，术前一般资料，两组组间性别、年龄、体质指数 （body mass index, BMI）、病程，术中出血，手术时间，切口长度的差异均无统计学意义（P>0.05）。见表27、表28。

表27 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者中西结合康复组和常规康复组一般资料

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 中西结合康复组 | 常规康复组 | F | P值 |
| 年龄（岁，±s） | 65.46±1.89 | 66.64±0.92 | 2.089 | 0.783 |
| 性别（例，男/女） | 7/6 | 6/5 | 0.001 | 0.973 |
| BMI（kg/m²，±s） | 23.58±0.46 | 23.68±0.58 | 0.445 | 0.628 |
| 病程（月，±s） | 13.23±1.53 | 12.55±0.69 | 2.327 | 0.186 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表28 单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组的内镜组患者中西结合康复组和常规康复组围手术期资料 | | | | |
| 指标 | 中西结合康复组 | 常规康复组 | F值 | P值 |
| 手术时间（min，±s） | 74.38±9.13 | 75.45±10.93 | 0.837 | 0.796 |
| 切口长度（cm，±s） | 1.03±0.15 | 0.96±0.10 | 1.369 | 0.168 |
| 术中失血量（ml，±s） | 36.08±6.58 | 35.91±7.79 | 0.072 | 0.855 |
| 术后镇痛（例，是/否） | 7/6 | 7/4 | 0.235 | 0.628 |
| 住院时间（d，±s） | 7.92±1.32 | 8.00±1.10 | 0.811 | 0.879 |

3.3.2.2脊柱内镜手术组患者不同手术方式比较

结果显示：中西医康复与常规康复比较，术后随时间推移，两组腰痛VAS、腿痛VAS评分VAS、ODI 评分均较术前显著减少，腰椎 JOA 评分较术前显著增加， 差异均有统计学意义（P<0.05）。脊柱内镜手术组术后 2 周及术后 3 个月的腿痛VAS评分、 ODI 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05），脊柱内镜手术组术后 2 周的腰痛 VAS 评分、腰椎 JOA 评分均显著优于选择性椎板减压术组，差异均有统计学意义（P<0.05）， 术后 6 个月及末次随访时两组上述指标差异均无统计学意义 （P>0.05），见表29、表30、表31、表32。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表29 两组患者腰痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 6.08±0.64 | 6.00±0.63 | 0.100 | 0.771 |
| 术后 2 周 | 3.54±0.776 | 5.00±0.63 | 2.534 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 2.31±0.95 | 2.64±1.29 | 1.347 | 0.479 |
| 术后 6 个月 | 0.92±0.64 | 0.91±0.70 | 0.134 | 0.960 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表30 两组患者腿痛 VAS 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 7.00±0.82 | 7.36±0.51 | 0.934 | 0.213 |
| 术后 2 周 | 4.31±0.63 | 5.18±0.75 | 0.181 | 0.05 |
| 术后 3 个月 | 2.62±0.87 | 3.45±1.04 | 0.506 | 0.042 |
| 术后 6 个月 | 1.00±0.71 | 1.18±0.60 | 0.007 | 0.509 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表31两组患者腰痛 ODI 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 54.00±1.47 | 54.45±1.21 | 0.150 | 0.424 |
| 术后 2 周 | 24.85±1.21 | 28.91±2.34 | 1.317 | 0.000 |
| 术后 3 个月 | 9.54±1.20 | 16.55±1.37 | 0.056 | 0.000 |
| 术后 6 个月 | 7.38±1.19 | 7.64±1.21 | 0.011 | 0.613 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 表32 两组患者腰痛 JOA 评分随访结果与比较 | | | | |
| 时间 | 中西医结合康复 | 常规康复 | F值 | P值 |
| 术前 | 12.31±1.03 | 12.73±1.42 | 0.649 | 0.412 |
| 术后 2 周 | 17.62±1.04 | 16.45±1.29 | 0.719 | 0.023 |
| 术后 3 个月 | 21.46±1.66 | 22.27±1.85 | 0.401 | 0.270 |
| 术后 6 个月 | 25.46±1.39 | 25.09±1.09 | 0.005 | 0.539 |

综上结果表明，单纯影像结合症状体征及经神经根造影和封闭明确责任节段组中的脊柱内镜手术组的中西医结合康复患者康复效果好，早期疗效好，值得运用推广。

4.国内外标准制修订情况，与《T/CACM 1297—2019中医整脊常见病诊疗指南退变性腰椎管狭窄症》《T/CACM 1295—2019中医整脊科临床诊疗指南颈椎管狭窄症》进行对比不同和创新点

4.1精准定位责任节段

4.1.1多维度评估方法：本研究结合症状体征影像学、步行负荷试验、选择性神经根造影及封闭术等多种方法，精准定位多节段DLSS患者的责任节段及责任神经根。与传统单一诊断方法相比，这种多维度评估方式能够更全面、准确地确定责任节段，为手术减压提供精确指导，减少手术范围扩大或节段定位错误的风险。

4.1.2改良神经根造影及封闭术：在选择性神经根封闭基础上增加造影技术，能够通过“症状复制”观察造影剂充盈情况及神经根走行，清晰判断神经根类型。甚至可以根据注入利多卡因后患者自觉疼痛缓解的情况，进一步验证责任神经根。此改良技术提高了定位的精准性，减少了因穿刺位置不准确或药物扩散不良等因素导致的误诊，确保了手术减压部位更加明确，为精准治疗奠定了坚实基础。

4.2优化手术方式

4.2.1脊柱内镜手术优势显著：脊柱内镜手术在多节段DLSS治疗中展现出明显优势。与传统选择性椎板减压手术相比，脊柱内镜手术手术时间更短、切口更小、术中失血量更少、术后镇痛需求降低，住院时间显著缩短。例如，脊柱内镜手术组患者术后2周在腰痛VAS、腿痛VAS、ODI评分及腰椎JOA评分等指标上均显著优于选择性椎板减压术组，体现了更好的早期疗效。这些优势减轻了患者的手术创伤和痛苦，加速术后康复，提高生活质量。

4.2.2精准选择手术方式依据充分：通过深入研究不同手术方式，为临床医生提供了科学且有针对性的手术选择依据。在明确多节段DLSS患者的责任节段后，优先选择脊柱内镜技术进行精准减压，既能实现良好治疗效果，又能最大程度减少对脊柱正常结构的破坏，维持脊柱稳定性，降低术后并发症发生率，符合现代精准医疗和微创治疗理念。

4.3创新康复治疗方案

4.3.1中西医结合康复特色突出：围手术期采用中西医结合的康复治疗方案是本研究的一大创新。根据患者的中医证型（如气滞血瘀、寒湿、湿热、气虚血瘀、肾气亏虚等），进行辩证施治，包括中药内服、外治法（如中药烫熨、涂擦、中药硬膏敷贴）、电脑中频、TDP照灯等疗法。这种个性化康复方案充分发挥中医和西医的优势，缓解患者临床症状，提高术后疗效的持久性和稳定性，促进整体康复。

4.3.2个性化康复方案效果显著：中西医结合康复组患者在术后2周及3个月的腰痛VAS、腿痛VAS、ODI评分及腰椎JOA评分等方面均显著优于常规康复组。通过为患者量身定制康复方案，综合考虑手术方式和中医证型等因素，选择最适合的康复治疗方法，实现康复治疗的精准化和个体化，帮助患者更快恢复正常生活和工作。

4.4研究设计全面且深入

4.4.1多层次分组研究设计：本研究对多节段DLSS患者进行了多维度分组，首先根据责任节段定位方法将患者分为四组，再分别采用传统选择性椎板减压组和脊柱内镜减压组，最后分为中西医结合康复组与常规康复组。这一多层次的研究设计全面评估了不同诊断方法、手术方式及康复治疗对多节段DLSS患者的影响，为精准诊疗提供了丰富的数据支持，增强了研究的科学性和临床指导价值。

4.4.2大样本量研究：本研究最终纳入181例多节段DLSS患者，较大的样本量确保了研究结果的准确性和代表性。通过对大量患者的观察和分析，能够更全面地反映不同治疗方法的疗效差异，为临床实践提供有力证据，推动多节段DLSS诊疗技术的发展和应用。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

团体标准《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》发布后，积极向各级相关行政部门、医疗机构宣传，向所有可进行多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗的医疗机构推荐执行本标准。

八、其他应当说明的事项

无。

团体标准

《多节段腰椎管狭窄症脊柱内镜法诊疗规范》

标准编制组

2024年11月19日