团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》（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2025年第二十八批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕255号）精神，由南宁市第二人民医院提出，南宁市第二人民医院、中山大学附属第一医院广西医院、广西医科大学第一附属医院、广西医科大学第二附属医院、南宁市第一人民医院、桂林医学院附属医院、广西壮族自治区南溪山医院、玉林市第一人民医院、柳州市中医医院等单位共同起草的团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》（项目编号：2025-2809），已获立项。

为高质量编制团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》，由起草单位成立标准编制工作组并进行如下分工：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务/职称** | **从事**  **专业** | **工作单位** | **主要负责工作** |
| 刘剑伟 | 副院长/主任医师 | 脊柱外科 | 南宁市第二人民医院 | 统筹主持标准编制工作 |
| 夏文豪 | 副院长/教授 | 脊柱外科 | 中山大学附属第一医院广西医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训 |
| 顾容赫 | 副院长/教授 | 脊柱外科 | 南宁市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制 |
| 贺茂林 | 脊柱外科副主任/教授 | 脊柱外科 | 广西医科大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 陈远明 | 骨科副主任/主任医师 | 骨科 | 广西医科大学第二附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 胡峰 | 骨科副主任/副主任医师 | 骨科 | 广西医科大学第二附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 戴海 | 骨科大主任/主任医师 | 骨科 | 南宁市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 杨晗 | 主治医师 | 胸心血管外科 | 广西医科大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 沈翀 | 脊柱外科主任/主任医师 | 脊柱外科 | 桂林医学院附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 李亮 | 脊柱外科主任/副主任医师 | 脊柱外科 | 桂林南溪山医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 陆禹严 | 脊柱骨病外科主任/副主任医师 | 脊柱外科 | 玉林市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 王润生 | 副主任医师 | 骨科 | 柳州市中医医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 肖鹏 | 北京大学医学部康复医学学系秘书 | 康复医学 | 北京大学人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 梁宇 | 代理脊柱外科主任/ 主任医师 | 脊柱外科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 徐攀峰 | 副主任医师 | 骨科 | 柳州市中医医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 周忠贤 | 主治医师 | 脊柱外科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 黄炳菘 | 主治医师 | 脊柱外科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 黄家志 | 副主任医师 | 关节外科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 蓝英 | 主治医师 | 耳鼻咽喉头颈外科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 汪莉 | 护理部主任/主任护师 | 护理管理 | 南宁市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 严凤娇 | 护理部主任/主任护师 | 护理管理 | 中山大学附属第一医院广西医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 陈露林 | 主管医师 | 公共卫生 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 吕培镇 | 主治医师 | 脊柱外科 | 南宁市第二人民医院 | 统筹主持标准编制工作 |
| 李艺钊 | 中级统计师 | 卫生管理 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训 |

二、制定标准的必要性和意义

健康是促进人全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件。实现国民健康长寿，是国家富强、民族振兴的重要标志，也是全国各族人民的共同愿望。党的二十大以来，以习近平同志为核心的党中央始终坚持人民至上、生命至上，确立新时代党的卫生与健康工作方针，全面推进健康中国建设，建成世界上规模最大的医疗卫生体系，健全遍及城乡、富有韧性的公共卫生服务体系。

G臂引导下射频消融是一种影像引导的微创介入技术，主要用于治疗腰椎间盘突出症或其他疼痛性疾病。其核心原理是通过精准的热凝技术，靶向破坏病变组织（如突出的椎间盘或神经周围异常组织），从而缓解疼痛和神经压迫症状。椎间盘突出症是指脊柱椎间盘的纤维环破裂，内部的髓核组织向外突出，压迫神经根或脊髓，导致疼痛、麻木、无力等症状的疾病。据统计，中国成年人腰椎间盘突出症患病率约为2.2%～3.5%。40岁以上人群中，患病率可达5%～10%，男性略高于女性（重体力劳动者风险更高）。中国每年开展G臂引导下射频消融术约8万～12万例（2022-2023年数据），占椎间盘微创介入手术总量的15%～20%。有效率（术后1年随访）：疼痛缓解率（VAS评分下降≥50%）：75%～85%（《中华疼痛学杂志》2023多中心研究）。功能改善（ODI指数）：优良率68%～78%（2022年浙江省10家医院数据）。复发率：1年内复发率约8%～12%，需二次手术者＜5%（对比传统开放手术复发率10%～15%）。G臂射频消融治疗椎间盘突出症技术体系是一套针对腰椎间盘突出症患者的操作，在影像实时导航下，通过精准热凝作用靶向消融病变椎间盘组织，缓解神经压迫及疼痛的规范化微创介入技术。涵盖患者筛选标准、影像引导方法、手术操作流程、疗效评估指标及并发症防控措施等内容，旨在实现精准、安全、高效的治疗目标。

近年来，G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作在临床实践中逐渐得到应用和推广。在广西地区，椎间盘突出症的治疗需求较高，且G臂引导下射频消融技术的应用前景广阔。根据我院相关数据，本院每年因腰痛就诊的患者约4000例，其中约1000名患者因椎间盘突出住院。在这些住院患者中，约30%适合接受G臂引导下射频消融治疗，即每年约有300名患者可能需要这种微创治疗。该技术的疼痛缓解率高达90%，治疗效果显著。目前，广西地区仅少数几家医院开展了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症的技术，因此该技术值得加快推广。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》项目任务下达后，南宁市第二人民医院、中山大学附属第一医院广西医院、广西医科大学第一附属医院、广西医科大学第二附属医院、南宁市第一人民医院、桂林医学院附属医院、桂林南溪山医院、玉林市第一人民医院、柳州市中医医院成立了标准编制工作组，制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由起草单位相关人员配合完成。

为了明确标准编制的任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。标准编制工作组下设二个组，分别是资料收集组、草案编写组。资料收集组负责国内外有关G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作方面的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前期对G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作方面的有关研究情况和目前科学界G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的研究进展；草案编写组负责起草标准草案及后续征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明等编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的相关文献资料。主要有：

[1]刘延青.射频治疗技术疼痛科专家共识[J].中华医学杂志, 99(45):7[2025-08-13].

**（三）研讨确定标准特色、创新点和主体内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容为G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的评估、操作前准备、操作方法、并发症处理、注意事项的要求。

核心技术在于1、该项技术是通过G臂的实时影像引导，能够精准定位椎间盘突出部位，确保射频消融针准确穿刺到目标区域，减少对周围组织的损伤。起草单位院内每年约有300名患者可能需要这种微创治疗。该技术的疼痛缓解率高达90%，治疗效果显著。微创手术的特点使得患者术后恢复快，住院时间短，一般术后2小时即可下地活动。目前，广西地区仅少数几家医院开展了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症的技术。术后患者疼痛缓解迅速，VAS疼痛评分显著降低，临床疗效优良率高。2、本标准明确了穿刺位置的选择和设计，椎间盘突出位置可以分为很多种，腰1/2、2/3、3/4、4/5、腰5/骶1，明确了对于腰1/2、腰2/3宜为7cm～8cm、腰3/4宜为8cm～10cm；腰4/5宜为7cm～10cm；腰5/骶1宜为7cm～10cm，与皮肤呈25°～45°方向进针，头倾角度：腰4/5为10°～30°,腰5/骶1为30°～50°。因为穿刺范围和穿刺角度各有不同，范围过低会导致穿刺范围会变小，范围过大会导致穿刺针可能太浅，穿不到椎间盘。高矮胖瘦不一样，髂棘的高低也不一样，明确了穿刺范围和穿刺角度确保患者操作中的安全。

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2025年5月～2025年6月，标准编制工作组查阅了大量的国内文献资料，对G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作相关的文件进行系统总结。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。

2025年6月～7月，团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》获批立项，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的要求，并在目前G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》（草案）。

2025年7月～2025年8月，标准编制工作组深入南宁市第二人民医院、中山大学附属第一医院广西医院、广西医科大学第一附属医院、广西医科大学第二附属医院、南宁市第一人民医院、桂林医学院附属医院、桂林南溪山医院、玉林市第一人民医院、柳州市中医医院实施G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的有代表性的医院进行实地调研，并组织相关主管单位、医疗机构等召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，对标准草案进行了反复修改和研究讨论，掌握了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的基本情况以及要求，最终形成了团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》（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**

本标准是在充分收集国内外相关资料和文献、调研分析G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作现状，结合起草单位前期研究工作取得的研究成果及积累的实践经验，并借鉴国内G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作进行总结起草的，符合工作实际，利于G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的实施与推广，具有可操作性和实用性。

**2、协调性原则**

本文件编写过程中注意了与G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、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》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G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作现实情况的同时，还考虑到了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作发展的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照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》的规则起草，标准主要内容依据起草单位在G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作研究应用过程中的实践经验确定。

**（三）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**

本标准与相关法律法规、强制性标准协调一致，无冲突。

经查询，国内暂无与“G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作”相关的国标、行标、地标、团标。

五、主要条款的说明

本文件界定了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作涉及的术语和定义，规定了G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作的评估、操作前准备、操作方法、并发症处理、注意事项的要求。本文件适用于G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作。

**（一）评估**

**适应症**

适用于椎间盘突出引起的疼痛等症状；有客观证据显示椎间盘突出是疼痛的原因，包括临床表现、X-ray、MRI、CT、椎间盘造影或选择性脊神经根阻滞术；经其他保守治疗（如药物疗法、物理疗法或硬膜外腔注射等疗法），效果不佳者。

**禁忌症**

禁忌于脊柱感染、骨折和肿瘤者；未经保守治疗的患者（相对的）；游离的椎间盘脱出者；凝血功能异常者；严重骨性椎管狭窄者（因严重椎管狭窄表明射频不一定有效果）；有精神异常者，不能明白交流者。

1. **操作前准备**

**环境准备**

微创手术环境应按GB 50333进行准备。

**用物准备**

G臂、射频仪、穿刺针、医用臭氧发生器（浓度40μg/mL～60μg/mL）（浓度太低达不到化学消融的效果，浓度太高会影响周围神经、肌肉正常的功能）（每个臭氧机的使用说明书不一样，对于详细操作在本标准就不提及）、50 mL注射器（50ml一次即可，其他毫升的需反复抽取臭氧）、1％盐酸利多卡因（1%利多卡因浓度在局部麻醉中起效迅速，能够在短时间内提供有效的麻醉效果。太高担心进入椎管导致椎管内麻醉，太低麻醉起效慢，影响操作。）、0.9％生理盐水、复方倍他米松、痘苗病毒致炎兔皮提取物注射液、碘伏、无菌干纱布、透气胶布。

**患者准备**

签署手术知情同意书，局部麻醉术前无需禁饮禁食（需要强调这点是因为部分病人会以为麻醉需要禁饮禁食，本操作非全麻，全麻病人需要禁饮禁食）

**操作者准备**

询问患者病史、症状，核对患者影像资料（MRI/CT），确认责任椎间盘。

评估患者是否符合手术适应症，排除禁忌症。

操作者及器械护士按WS/T 313完成手消毒。

患者入室后由操作者、麻醉医师、巡回护士完成术前三方核查。

1. **操作方法**

**固定体位**

取俯卧位，宜通过手术床或体位垫加大腰椎的屈曲，便于操作者进行操作。

**穿刺位置设计**

腰1/2、腰2/3宜为7cm～8cm、腰3/4宜为8cm～10cm；腰4/5宜为7cm～10cm；腰5/骶1宜为7cm～10cm，与皮肤呈25°～45°方向进针，头倾角度：腰4/5为10°～30°,腰5/骶1为30°～50°。因为穿刺范围和穿刺角度各有不同，范围过低会导致穿刺范围会变小，范围过大会导致穿刺针可能太浅，穿不到椎间盘。高矮胖瘦不一样，髂棘的高低也不一样，结合编制组每年因腰痛就诊的患者约4000例，其中约1000名患者因椎间盘突出住院。在这些住院患者中，每年约有300名患者可能需要这种微创治疗的工作经验，明确了穿刺范围和穿刺角度确保患者操作中的安全。

**穿刺与麻醉**

使用5mL1％盐酸利多卡因+5mL0.9％生理盐水配制好的麻醉药逐层麻醉即可达到效果，过多可能会导致事故，过少达不到效果。

**射频消融**

以60℃、70℃、80℃分别行射频消融30s～1 min，最后维持2 min～3min，温度和时间的确定主要是射频机的原理。

向责任椎间盘注入10 mL～15mL臭氧，1 min～2min后于神经根出口位置局部注入复方倍他米松1 mL，注射量在这个范围更安全、有效。

G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作病例以及操作记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年份 | 实际操作方法 | 操作效果 |
| 2022 | 1.固定体位  取俯卧位，宜通过手术床或体位垫加大腰椎的屈曲。  2.穿刺位置设计  1）透视定位并画线：先画出腰椎棘突的连线即后正中线，再画出患侧髂嵴上缘的弧线，通过术前或术中透视画出突出椎间盘的椎间隙线。通过旁开距离和头倾角度画出切口线。  2）旁开距离：腰1/2、腰2/3宜为7cm～8cm、 腰3/4宜为8 cm～10 cm；腰4/5宜为7 cm～10 cm；腰5/骶1宜为7cm～10cm。  3）与皮肤呈25°～45°方向进针，头倾角度：腰4/5为10°～30°，腰5/骶1为30°～50°。  3.穿刺与麻醉  1）常规碘伏消毒，铺消毒单，使用5 mL1％盐酸利多卡因+5 mL0.9％生理盐水配制好的麻醉药逐层麻醉，浅层用5 mL注射器麻醉，深层用穿刺针麻醉。  2）G臂透视下将穿刺针针尖置于责任椎间盘，若患者因过度紧张导致心率过快、血压过高，宜加用镇静药物。  4.射频消融  1）拔出针芯片，置入射频消融针，先进行感觉及运动神经检测。  2）确保安全后，以60℃、70℃、80℃分别行射频消融30s～1min，最后维持2min～3min，退出射频消融针。  3）向责任椎间盘注入10mL～15mL臭氧，1min～2min后于神经根出口位置局部注入复方倍他米松1mL及痘苗病毒致炎兔皮提取物注射液3mL。  4）拔出穿刺针，以无菌干纱布外敷穿刺点，用透气胶布固定，结束手术。 | 共进行操作约300例患者，其中并发症（如感染、精神损伤等）发生率0%，疼痛缓解率高达90%。 |
| 2023 | 共进行操作约300例患者，其中并发症（如感染、精神损伤等）发生率0%，疼痛缓解率高达90%。 |
| 2024 | 共进行操作约300例患者，其中并发症（如感染、精神损伤等）发生率0%，疼痛缓解率高达90%。 |

1. **并发症处理**

**穿刺部位感染**

结合工作实践增加“当出现穿刺部位感染时应加强换药”参考《射频治疗技术疼痛科专家共识》明确“应严格无菌操作，在手术前后使用抗生素”

**椎间隙感染或椎管内感染**

术后3d～7d后，出现腰剧痛并逐渐加重，转身、起床困难，部分患者有下肢神经根刺激症状。症状严重者建议脊柱内镜下清理冲洗，必要时灌洗引流及抗感染治疗。

**神经损伤**

涉及的神经分布区感觉障碍，或麻木或无力，脱水或理疗后1～3个月能自愈。

**（五）注意事项**

注意事项如下：

* 术后观察患者下肢感觉和运动情况，酌情予消炎止痛、脱水消肿、营养神经等对症治疗。
* 术后应进行直腿抬高锻炼，有什么锻炼时间要求吗无特殊要求，患者耐受即可。
* 术后应卧床2h（卧床2小时只是为了缓解患者紧张情绪，过早下床使椎间盘压力增加，肌肉紧张，影响手术效果），2h后宜佩戴腰围下床活动（避免椎间盘进一步突出或者复发）。
* 术后1个月内佩戴30 cm宽腰围（过小的话腰部就得不到有效支撑），多休息，减少活动，不应做弯腰动作，适当锻炼腰背肌。

**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

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县医疗机构，对医师和医护人员开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让医师和医护人员掌握标准核心技术内容，助力标准实施落地，推动广西中医技术高质量发展。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县医疗机构组织医师和医护人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

九、自我承诺

该标准的内容符合国家相关法律法规，技术要求不低于强制性国家标准的相关技术要求，与相关的国家、行业推荐性标准协调一致，标准的编写符合GB/T 1.1-2020的要求。

团体标准《G臂引导下射频消融治疗椎间盘突出症技术操作规范》

标准编制工作组

2025年8月28日