广西质量协会团体标准

《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》 （征求意见稿）

编制说明

广西医科大学第一附属医院

2025.2

1. 项目来源

根据《广西质量协会关于下达2025年第一批团体标准制修订项目计划的通知》（桂质协字〔2025〕9号）文件精神，由广西医科大学第一附属医院提出，广西医科大学、广西医科大学附属武鸣医院共同起草的团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》（项目编号：2025-0102）。

1. 标准制定的目的、意义及必要性

在现代医疗体系中，标准化是确保医疗高质量发展和医疗安全的基石，随着单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术（PE-P/TLIF）在临床的广泛应用，不同医疗机构和医生在手术操作方法和习惯上存在差异，因此我们努力构建一套较为系统、全面且细致的 PE-P/TLIF手术操作技术规范，涵盖手术从准备到实施再到术后处理的全过程，期望能减少这种差异，使手术操作在一定范围内具有一致性和可比性，推动医疗技术的规范化发展；同时期望通过制定该标准，能够增强手术的安全性，降低手术风险，保障患者在手术过程中的安全，提高手术治疗的精准性和有效性，为患者带来更好的治疗效果，此外，也希望这份技术规范能助力医疗质量控制与管理，为医疗机构提供统一、可量化的手术质量评估参考标准，方便对手术过程和结果进行监督与管理，及时发现并纠正手术操作中的不规范行为，促进整体医疗质量的逐步提升，保障医疗服务的可靠性和稳定性。

1. 项目编制过程
2. 成立标准编制工作组  
    团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》项目任务下达后，广西医科大学第一附属医院成立了标准编制工作组，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。具体标准编制工作由广西医科大学第一附属医院、广西医科大学、广西医科大学附属武鸣医院的宗少晖，曾高峰，陈晓明，廖军等相关人员配合完成。
3. 收集整理文献资料  
    标准编制工作组收集了国内外有关单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术及相关医疗技术的文献资料，主要包括 WS/T 313《医务人员手卫生规范》、WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》、GB 50333《医院洁净手术部建筑技术规范》等规范性文件。
4. 研讨确定标准主体内容  
    标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，于2025年1月多次召开标准编制会议，对标准的整体框架结构进行研究，并对标准的关键性内容进行初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术涉及的术语和定义、适应症、禁忌症、术前评估、器械准备、麻醉、手术步骤、术后处理等方面。
5. 调研及形成征求意见稿、送审稿  
    2025年1月，在前期工作的基础上，通过梳理手术流程的逻辑关系，整合已有参考资料中有关手术操作的内容，并结合医疗机构临床实践的实际要求，按照规范、统一等原则编制完成了团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》（草案）。

2025年2月向广西区内医疗领域的相关部门及专家征求对该草案的意见，同时深入开展手术的医疗机构进行实地调研，征求一线医护人员对草案的意见。在此基础上，标准编制工作组组织相关部门专家召开征求意见会，对草案进行深入讨论和修改完善，最终形成团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术》（征求意见稿）和编制说明。

1. 标准制定原则
2. 实用性原则  
    本标准是在充分收集相关医学文献和临床研究资料，深入调研不同医疗机构单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术实际开展情况，参考现有医疗行业规范和手术操作指南要求，并结合大量临床实践数据的基础上起草的。符合当前腰椎疾病治疗领域对该手术规范化操作的需求，有助于提高手术成功率、降低并发症发生率，提升医疗服务质量，对推动单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术的临床应用和发展，具有较强的实用性和可操作性。
3. 协调性原则  
    本标准编写过程中注重与医疗卫生相关法律法规、医疗行业规范的协调统一。在手术适应症、禁忌症的界定，手术操作流程规范以及术后处理等内容上，与现行的医疗卫生法规、医疗质量安全管理规定、临床诊疗指南等保持一致，确保标准在医疗实践中的合法性和合规性。
4. 规范性原则  
    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》的要求编写。从术语和定义的规范表述，到手术各环节的详细规定等，都遵循该导则的规定，保证标准结构严谨、内容准确、表述规范，便于医疗行业人员理解和执行。
5. 前瞻性原则  
    本标准在兼顾当前单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术临床应用实际情况的同时，充分考虑到医疗技术快速发展的趋势。例如，在手术器械准备和手术步骤描述中，预留了一定的技术改进空间，对可能出现的新器械、新技术持开放态度，使标准能够在一定时期内保持适应性，为手术技术的进一步发展提供指导和规范。
6. 主要内容说明
7. 适应症：
8. 腰椎间盘突出：对于经保守治疗无效（通常保守治疗 3-6 个月以上）的腰椎间盘突出症患者，尤其是存在明显的神经根受压症状，如下肢放射性疼痛、麻木、无力等，且影像学检查（如腰椎 MRI、CT 等）显示椎间盘突出与临床症状相符，可考虑该手术。此外，对于一些复发性腰椎间盘突出症患者，在符合手术条件的情况下，也可选择单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术。
9. 腰椎椎管狭窄：因腰椎退变、黄韧带肥厚、关节突增生内聚等原因导致的腰椎管狭窄，引起神经根管或中央管狭窄，出现间歇性跛行、下肢疼痛、麻木、无力等症状，严重影响患者日常生活，经保守治疗效果不佳时，可作为手术适应症。手术可通过减压和融合，扩大椎管容积，解除神经压迫，稳定脊柱。
10. 腰椎不稳：腰椎节段性不稳是指由于各种原因（如退变、外伤、手术等）导致腰椎在生理负荷下出现异常活动，引起腰部疼痛、神经根刺激症状等。影像学检查显示腰椎椎体间有明显的位移、角度变化等不稳表现，且患者症状与腰椎不稳相关，经保守治疗无效时，可考虑单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术来恢复脊柱的稳定性。
11. 腰椎滑脱：对于 Ⅰ 度或 Ⅱ 度的腰椎滑脱患者，若出现腰部疼痛、下肢神经症状，且保守治疗效果不理想，可选择该手术。手术通过复位滑脱椎体、减压神经组织，并进行椎间融合，以恢复脊柱的正常序列和稳定性，缓解患者症状。
12. 禁忌症：
13. 腰椎局部严重畸形：如严重的腰椎侧凸、后凸畸形等，会改变腰椎的正常解剖结构，增加手术操作的难度，难以准确到达病变部位，且可能影响融合效果，增加手术并发症的发生风险。
14. 腰椎不稳定过于严重：除了腰椎间盘病变外，存在严重的腰椎滑脱（如 Ⅲ 度以上的腰椎滑脱）、腰椎峡部裂等导致腰椎极不稳定的情况，单纯的单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术可能无法提供足够的稳定性，需要结合其他更复杂的手术方式来重建腰椎的稳定性。
15. 腰椎病变部位解剖结构异常：如存在腰椎椎弓根发育异常、腰椎管狭窄合并严重的黄韧带骨化等，使得手术操作空间狭窄，增加了神经、血管损伤的风险，影响手术的安全性和有效性。
16. 邻近节段存在严重病变：如果邻近手术节段的腰椎间盘已经存在严重的退变、突出，或者邻近椎体有明显的骨质破坏、肿瘤等病变，可能会影响手术节段的融合效果，或者术后很快出现邻近节段的病变加重，导致手术效果不佳。
17. **严重心肺功能障碍**：患者存在严重的心脏病（如严重心力衰竭、不稳定型心绞痛等）、慢性阻塞性肺疾病、呼吸衰竭等，无法耐受手术过程中长时间的体位摆放以及麻醉，手术风险极大，可能在术中出现心脑血管意外或呼吸功能衰竭等严重并发症。
18. 未控制的糖尿病：长期高血糖状态会影响手术切口的愈合，增加感染的风险，如手术部位感染、切口不愈合等。此外，糖尿病患者的血管和神经也可能存在病变，进一步影响手术效果和术后恢复。
19. 凝血功能障碍：如血小板减少、凝血因子缺乏、长期服用抗凝药物且无法在术前调整至安全范围等情况，会导致术中出血难以控制，术后也容易出现血肿形成，压迫周围组织和神经，影响手术效果和患者的安全。
20. 全身感染性疾病：如败血症、脓毒血症等全身性感染未得到有效控制时，进行手术会增加感染扩散的风险，可能导致手术部位感染以及其他严重的并发症。
21. 精神疾病或不配合：患者存在严重的精神疾病，无法配合手术操作及术后康复过程，或者对手术存在不切实际的期望，可能影响手术的顺利进行和术后的治疗效果。
22. 手术部位皮肤感染：手术区域皮肤存在疖、痈、丹毒等感染性病变，若在此处进行手术，容易导致感染扩散至手术切口，引起深部组织感染，影响手术的成功和患者的恢复。
23. 术前评估：
24. 病史采集：详细了解患者的症状，如腰痛的部位、性质、程度、持续时间，有无下肢放射性疼痛、麻木、无力，间歇性跛行的情况等。同时询问患者既往的疾病史，包括是否有腰椎疾病的发作史、治疗经过，有无其他慢性疾病（如糖尿病、高血压、心脏病等）、手术史、外伤史等。了解患者的生活习惯、工作性质等，评估这些因素对腰椎疾病的影响以及术后恢复的可能影响。
25. 体格检查：对患者进行全面的脊柱及神经系统检查，包括腰椎的活动度、压痛、叩击痛部位，直腿抬高试验及加强试验、股神经牵拉试验等，以判断神经受压的情况。检查下肢的感觉、运动功能，评估肌肉力量、腱反射等，确定神经损伤的程度和平面。检查会阴部感觉、大小便功能，了解马尾神经是否受到影响。
26. 影像学检查：X线检查：拍摄腰椎正侧位、动力位（过伸过屈位）X 线片，观察腰椎的序列、椎间隙高度、椎体骨质增生情况、有无椎体滑脱或不稳等。

CT检查：可以清晰显示腰椎的骨性结构，包括椎弓根、关节突、椎管形态等，有助于发现有无骨质增生、黄韧带骨化、椎间盘钙化等病变，评估椎管狭窄的程度。MRI检查：能清楚地显示腰椎间盘、脊髓、神经根等软组织的病变情况，确定椎间盘突出的部位、大小、方向，以及是否压迫脊髓和神经根，判断脊髓有无变性、水肿等。

（4）实验室检查：常规检查血常规、尿常规、肝肾功能、凝血功能、血糖、血脂等，评估患者的全身健康状况和手术耐受性。检查血沉、C 反应蛋白等炎症指标，排除腰椎感染等炎症性疾病。对于有感染风险的患者，可能还需要进行血培养等检查。

（5）心肺功能评估：对于年龄较大或有心血管、呼吸系统疾病的患者，进行心电图、心脏超声、肺功能等检查，评估心肺功能，判断患者能否耐受手术和麻醉。

（6）手术风险评估：综合患者的病史、体格检查、影像学和实验室检查结果，评估手术的风险，包括神经损伤、出血、感染、融合失败等并发症的发生风险，并制定相应的预防措施。

（7）麻醉评估：麻醉科医生对患者进行评估，根据患者的全身情况选择合适的麻醉方式，评估麻醉过程中可能出现的风险和并发症，并制定相应的应对方案。

（8）心理评估：了解患者对手术的认知和期望，评估患者的心理状态，对于存在焦虑、抑郁等心理问题的患者，给予适当的心理干预和支持。

1. 器械准备：手术所需器械的准备均按 WS/T 367 《医疗机构消毒技术规范》进行。从实际手术操作来看，严格消毒手术器械是防止术后感染的关键环节，众多手术相关研究都表明遵循规范的消毒流程可显著降低感染风险，保障手术安全和患者预后。

术中所用器械包括：

1. 内镜：不同视角（如 0°、30° 等）和直径的经皮内镜，用于观察腰椎手术部位的组织结构，让医生能够清晰地看到椎间盘、神经根、硬膜囊等结构，以便进行精准操作。
2. 摄像系统：由摄像头、摄像主机和监视器组成，将内镜下的图像实时传输到监视器上，供手术医生观察。
3. 光源系统：为内镜提供照明，确保手术视野清晰可见，通常采用冷光源，以避免对组织造成热损伤。
4. 图像记录设备：如录像机或图像采集卡，可记录手术过程，便于术后回顾和教学。
5. 穿刺针：一般为带芯的穿刺针，用于经皮穿刺进入腰椎病变部位，确定手术通道的初始位置。
6. 导丝：通过穿刺针置入，引导后续扩张套管的插入，起到定位和引导的作用。
7. 扩张套管：一系列不同直径的扩张套管，依次套在导丝上，逐步扩张穿刺通道，为工作套管的置入创造条件。
8. 工作套管：是内镜和手术器械进出的通道，具有合适的长度和内径，能够保持手术视野的稳定。
9. 髓核钳：不同角度和大小的髓核钳，用于抓取和摘除突出的椎间盘髓核组织。
10. 咬骨钳：可用于咬除增生的骨质、肥厚的黄韧带等，对神经根管和椎管进行减压。
11. 刮匙：用于清理椎间盘间隙内的残留组织、软骨终板等，为椎间融合创造良好的条件。
12. 射频消融电极：通过射频能量对组织进行消融、止血和收缩，可用于处理髓核组织和止血。
13. 椎间融合器：根据患者的具体情况选择合适型号和材质（如钛合金、聚醚醚酮等）的椎间融合器，其形状多样，如圆柱形、楔形等，用于填充椎间盘间隙，恢复椎间隙高度，提供椎间支撑，并促进椎体间的骨性融合。
14. 植入工具：专门设计的工具，用于将椎间融合器准确地植入到椎间盘间隙内。
15. 椎弓根螺钉及连接棒：对于一些需要额外稳定性的患者，可能需要植入椎弓根螺钉和连接棒进行脊柱固定，以增强腰椎的稳定性。相应的需要准备椎弓根螺钉植入器械，如开路锥、丝攻、螺钉旋入器等，以及连接棒的安装工具。

这些器械共同构成手术的基础，确保手术能够顺利、安全、有效地进行，帮助医生更好地完成手术操作，提高手术成功率，减少并发症，促进患者的康复。

（五）麻醉：在单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术中，麻醉方式的选择至关重要。该手术操作相对精细，在手术过程中，操作部位靠近脊髓、神经根等重要结构，患者轻微的移动都可能导致手术器械误伤这些重要组织，增加手术风险。手术步骤较为复杂，包括定位穿刺、建立通道、处理椎间盘、减压、植入融合器等多个环节，手术时间相对较长。全身麻醉可以持续维持患者的麻醉状态，保证手术全程中患者的无痛和肌肉松弛，满足手术长时间的需求。患者失去意识，肌肉松弛，能够很好地保证术中制动，有利于手术的顺利进行。

（六）手术操作：在单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术的手术步骤中，每个环节都有其重要性。手术准备时，严格按照规范准备手术环境、进行手部消毒，能最大程度降低感染风险，保障手术安全。患者取俯卧位，利于手术操作。一般采用全身麻醉，确保患者在手术过程中无痛且肌肉松弛。借助C形臂X线机辅助设计切口，能精准定位，减少组织损伤。手术时，按流程切开、置入套管建立通道并核实位置，操作规范且安全。对于存在神经根管或椎管狭窄的患者，去除增生的骨质、肥厚的黄韧带等压迫神经的组织，对神经根和硬膜囊进行充分减压。测量椎间隙的高度和大小，选择合适的椎间融合器，确保融合器稳定且不会对周围组织造成压迫。对于一些需要额外稳定性的患者，如腰椎不稳或滑脱程度较重的患者，可在融合的基础上进行经皮椎弓根螺钉固定并进行适当的撑开、复位和固定，恢复腰椎的生理曲度和稳定性。

1. 国内外同类标准制修订情况与法律法规、强制性标准关系

经查阅，未见制定有团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》。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。

1. 贯彻标准的要求和措施建议

本标准详细规范了单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术的流程，建议开展单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术的医院、相关科室以及从事此类手术的医护人员推荐采用本标准，用于提升手术操作的规范性、安全性与有效性，保障患者治疗效果。

同时，建议根据医学技术的发展、临床实践的反馈以及国家相关医疗政策法规的调整，对该标准的执行情况进行持续跟踪评估。定期收集医院和医护人员在实际应用中的反馈信息，及时发现标准在实际操作中存在的问题，适时对本标准进行修订完善，确保标准始终契合临床需求，引领腰椎间盘突出症手术领域的高质量发展。

1. 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

1. 其他应当说明的事项

无

团体标准《单通道脊柱内镜下后方入路腰椎椎间融合术技术规范》

编制工作组

2025年2月26日