

ICS 11.020

CCS C 50



团 体 标 准

T/CRHA 030—2024

单枚融合器结合单侧椎弓根螺钉固定行腰椎后路椎 间融合术操作规范

**Technical specification for posterior lumbar interbody fusion using a single
cage combined with unilateral pedicle screw fixation**

2024-01-30 发布

2024-02-01 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

前言.....	I
引言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语及定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 通用要求.....	1
6 诊疗程序.....	3

团体标准

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国研究型医院学会骨科创新与转化专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、南方医科大学深圳医院、联勤保障部队第904医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、战略支援部队特色医学中心。

本文件主要起草人：赵杰、程晓非、桑宏勋、金根洋、赵长清、马辉、张凯、孙晓江、连小峰、陈志明。

引 言

腰椎的稳定性在维持人体生理功能中起到重要作用,当疾病造成腰椎节段稳定性下降或腰椎减压术导致腰椎稳定结构破坏过多时需要重建腰椎的稳定性,内固定可以提供短期稳定,但长期的稳定需要通过节段之间的植骨融合来实现。相对于后外侧融合,椎间融合借助融合器可以更好地恢复椎间高度并重建生理曲度,其植骨面积更大,融合率和融合强度更高,并且同步进行的椎间盘切除可以消除椎间盘所导致的神经压迫。对于适合的病例,采用单侧椎弓根螺钉固定相较于双侧固定在获得相同疗效的同时,可以减少手术创伤和出血,缩短手术时间,有助于患者术后快速康复。

尽管具有独特的优势,但目前该技术的安全有效性仍存在一定的争议。现有的研究结果显示,如能按标准方法进行准确的椎弓根螺钉植入、充分的椎间隙准备和合适的融合器植入,单侧椎弓根螺钉固定并不会增加并发症风险。制定标准化操作规范是实现技术同质化的基础,本标准希望建立单枚融合器结合单侧椎弓根螺钉固定技术应用的标准规范,使得全国各地各级医疗机构医生的手术操作标准化、科学化和规范化。

单枚融合器结合单侧椎弓根螺钉固定行腰椎后路椎间融合术操作规范

1 范围

本文件规定了单枚融合器结合单侧椎弓根螺钉固定进行单节段腰椎后路椎间融合术的操作规范和基本要求，包括手术目的、适应证、禁忌证、术前准备、操作流程、术中注意事项以及术后处理。

本文件适用于不同层级医疗机构及其医务人员进行单枚融合器结合单侧椎弓根螺钉固定进行单节段腰椎后路椎间融合术。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语及定义

下列术语及定义适用于本文件。

3.1

椎间融合术 Interbody Fusion

一种脊柱融合的手术方式，通过去除椎间盘并在椎间隙内植入融合器和/或自体/同种异体骨/人工骨材料，促使临近节段椎体之间形成骨性连接，通常需要配合临近椎体间的内固定。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BMI —— 体重指数 (Body Mass Index)

CT —— 计算机断层扫描 (Computed Tomography)

MRI —— 磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging)

PEEK —— 聚醚醚酮 (Polyetheretherketone)

5 通用要求

5.1 手术适应证

手术适应证包括：

- a) 单节段腰椎退变性疾病（包括椎管狭窄症、椎间盘突出症、单侧椎间孔狭窄症、腰椎失稳症、椎间盘源性腰痛）导致腰痛和/或下肢症状；
- b) 规范保守治疗 3 个月以上无效；
- c) 因节段存在不稳或减压后稳定结构破坏较多，需接受椎间融合。

5.2 手术禁忌证

手术禁忌证包括：

- a) 腰椎滑脱症；
- b) 腰椎椎体重度骨质疏松（骨密度 T 值 <-3.5 或 T 值 <-2.5 并伴有骨折病史）；
- c) 肥胖患者（BMI ≥ 30 ）；
- d) 融合节段存在明显侧凸或侧方滑移；
- e) 术中撑开椎间隙高度 $>12\text{mm}$ ；
- f) 合并强直性脊柱炎或弥漫性特发性骨肥厚；
- g) 全身系统性疾病不能耐受手术。

5.3 术前评估

术前应对患者的病情及身体状况进行全面评估，确保围手术期安全和手术效果。

5.3.1 病史及体格检查

术前应详细询问患者病史，进行全面的体格检查。

5.3.2 实验室与主要脏器功能检查

与脊柱外科常规手术术前检查一致，对异常项目或合并基础疾病者视情况选择其它检查。

5.3.3 影像学检查

术前的影像学检查应包括腰椎正侧位、腰椎过屈过伸位 X 线片、腰椎 CT、腰椎 MRI。必要时可通过腰椎间盘造影、神经根封闭等有创方法明确诊断及责任节段。

5.4 手术准备

5.4.1 手术室要求

手术应在层流空气净化手术室内实施，人流及物流符合无菌要求，术中关门并限制室内参观人数。

5.4.2 设备及器械准备

手术前应准备的设备和器械包括：

- a) 移动式 C 形臂 X 射线机；

- b) 腰椎椎间融合的配套器械;
- c) 椎弓根螺钉通常选择钛合金材质、多轴钉, 长度和直径依据术前影像及术中测量确定;
- d) 椎间融合器可选择 PEEK 或金属材质, 长度 26-36mm, 高度在术中依据试模确定。

5.4.3 麻醉方式

全身麻醉。

5.4.4 体位

患者取俯卧于体位垫, 保持腹部悬空。

5.5 医院资质和手术医生要求

- 5.5.1 应在三级综合医院或二级甲等骨科专科医院开展此项技术, 医院应具备开展三/四级脊柱手术的资质。
- 5.5.2 手术医师应根据《医疗技术临床应用管理办法》管理, 具有副主任医师以上职称和脊柱手术的操作经验。

6 诊疗程序

6.1 手术技术要求

- 6.1.1 单侧入路完成减压, 对侧狭窄采用潜行方式减压, 保留对侧骨及软组织结构完整。
- 6.1.2 采用切除关节突的斜后方入路植入椎间融合器, 保留棘突及棘上韧带完整。
- 6.1.3 同侧及对侧髓核和软骨终板组织应尽可能彻底清除, 保护骨性终板完整, 采用非锐性试模逐级撑开椎间隙, 椎间隙处理时可依靠椎弓根螺钉维持椎间高度。
- 6.1.4 椎间融合器尽可能调整为横向或斜向放置以提供双侧对称的椎间支撑。
- 6.1.5 植入融合器前应在椎间隙内预先植入自体骨、同种异体骨或人工骨材料, 融合器内也应进行植骨。

6.2 手术并发症及处理

6.2.1 血肿

当患者术后出现感觉运动障碍时应及时行术区影像学检查, 必要时行探查手术。

6.2.2 脑脊液漏

严密缝合肌层及筋膜层, 留置引流管, 术后延长卧床时间。

6.2.3 术区感染

可行增强 MRI 明确术区情况, 尽可能穿刺获取标本, 通过培养药敏等方法明确病原菌

并选取敏感抗生素治疗，脓液较多或出现神经损害表现者需切开清创引流。

6.2.4 融合器移位或塌陷、植骨不融合

没有症状者无需处理，严密随访。有症状者可根据需要进行对侧椎弓根钉内固定或辅助外固定，融合器移位产生神经压迫者需进行翻修。

6.2.5 邻近节段退变和邻椎病

邻近节段退变无需处理，定期随访。邻椎病保守治疗无效需翻修手术。

6.3 围术期管理及术后随访

6.3.1 围术期管理要点

围术期需要注意以下事项：

- a) 术后早期进行床上腰背肌及下肢功能锻炼；
- b) 术后条件许可尽早佩戴腰围下地活动；
- c) 注意预防下肢静脉血栓和肺栓塞，术后定期复查 DD 二聚体，必要时行下肢静脉超声检查；
- d) 出院前查腰椎正侧位，必要时查腰椎 CT 及相关化验检查；
- e) 患者宣教及康复锻炼指导。

6.3.2 术后随访

患者应定期接受随访，通常于术后 3 个月、6 个月、1 年和 2 年进行，如发现问题及时给予干预指导。
