

ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CRHA XXX—202X

脊髓融合术临床转化试验操作指南

Operational Guidelines for the Clinical Translation of Spinal Cord Fusion

(征求意见稿)

2024-X-X 发布

2024-X-X 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

前 言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	3
5 筛选受试者.....	4
6 术前检查.....	5
7 SCF 的手术操作流程.....	7
8 SCF 术后康复和功能训练.....	10
附 录 A 美国脊髓损伤协会残损分级（ASIA）.....	12
附 录 B 知情同意书.....	13
附 录 C ASA 病情估价分级.....	14
附 录 D ASA 病情估价分级.....	15
附 录 E 肺功能检查结果.....	16
参考文献.....	17

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这些专利的责任。

本文件由中国研究型医院学会和中国国际科技促进会共同提出。

本文件由中国研究型医院学会和中国国际科技促进会共同归口。

本文件起草单位：广西中医药大学附属瑞康医院、全球截瘫精准治疗倡议联盟、哈尔滨市第五人民医院、上海市第六人民医院福建医院。

本文件主要起草人：任晓平、吴卓檀、张卫华。

本文件为首次发布。

引 言

脊髓损伤（spinal cord injury, SCI）为全球范围的灾难性事件，绝大多数 SCI 源于创伤，包括交通事故、高空坠落和暴力外伤等。严重的 SCI 直接导致患者永久的截瘫。除此之外，SCI 导致的下肢瘫痪或四肢瘫痪会同时带来很多严重的并发症，比如中枢神经疼痛、褥疮、下肢深静脉血栓、坠积性肺炎、尿路感染等。这些在患者的精神上和身体上造成了巨大的压力和痛苦。据估计，全世界有 2700 多万人因 SCI 而长期残疾，并且仅在美国每年会新增 1-2 万例 SCI 患者，在我国每年会新增 6-12 万例 SCI 患者，是世界上 SCI 患者最多的国家。此外据报道，在美国一个截瘫患者的终身护理费用为 110 万美元到 470 万美元不等，美国每年用于 SCI 患者的急性治疗和慢性护理的总直接成本超过 70 亿美元。SCI 给患者个人以及社会都带来了巨大的经济负担。SCI 主要包括创伤性 SCI 和 病理性 SCI。其中 90%来自创伤，10%是疾病的次要后果。本指南中的 SCI 仅指创伤性完全性胸段脊髓损伤。

为了规范我国脊髓损伤诊疗行为，我国已经颁布了《创伤性脊柱脊髓损伤诊断与治疗专家共识（2022 版）》、《脊髓损伤神经修复临床治疗指南(IANR/CANR 2019 年版)》。此外国际上针对脊髓损伤患者的诊断发布了《International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019》国际标准。然而，目前按照以上的指南、共识和标准对临床上创伤引起的完全性脊髓损伤患者进行诊治效果并不明显，仅能提高上肢代偿活动能力，提高患者生活水平。但是脊髓损伤患者的脊髓损伤平面以下的感觉和运动功能仍无法恢复。脊髓融合术（spinal cord fusion, SCF）是一种能有效恢复患者神经功能的试验阶段治疗方法，但至今尚无指南对如何在临床试验中采用 SCF 治疗脊髓损伤患者进行建议和说明，因此制定一套系统的 SCF 试验操作指南存在必要性以及迫切性。本次制定的指南将结合现有研究基础对 SCF 方案进行精细化说明，以期填补脊髓损伤治疗方面的空缺，达到该试验技术的应用合理化、规范化的目的，共同服务于我国卫生事业的发展。

脊髓融合术临床转化试验操作指南

1 范围

本文件规定了一种为医疗机构的研究人员提供临床转化试验的操作方案。
本文件适用于创伤引起的陈旧性完全性胸段脊髓损伤患者的综合诊治。

2 规范性引用文件

无引用标准可用：本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脊髓融合术 spinal cord fusion

是一种通过特定手术方式重建断裂脊髓的形态组织连续性，旨在通过两个和多个个体的脊髓组织进行融合，以达到修复脊髓损伤平面以下相应肢体运动和感觉功能、解决脊髓损伤后的脊髓重建和功能修复为目的的医学新理念。

3.2

临床转化试验 clinical translational trial

是指将基础医学研究成果转化为实际临床应用的一系列研究活动。这类试验的目的是验证实验室或理论研究成果在人体上的有效性和安全性，以便将这些研究成果转化为可以用于治疗或诊断的临床实践。

3.3

脊髓损伤 spinal cord injury

指各种原因导致椎管内神经结构(包括脊髓和神经根)及其功能的损害，出现损伤水平及以下脊髓功能(运动、感觉、反射等)障碍。根据致病因素分创伤性及非创伤性两大类。

3.4

创伤性脊髓损伤 traumatic spinal cord injury

指各类创伤因素导致脊柱结构的完整性被损害或破坏，包括椎骨、椎间盘、稳定脊柱的韧带及椎旁肌肉的损伤导致椎管内神经结构(包括脊髓和神经根)及其功能的损害，出现损伤水平及以下脊髓功能(运动、感觉、反射等)障碍。

3.5

病理性脊髓损伤 pathological spinal cord injury

病理性脊髓损伤是指由于各种病理因素引起的脊髓结构和功能的损伤，导致损伤水平以下脊髓功能(运动、感觉、反射等)的障碍。这类损伤通常包括但不限于脊髓炎、脊髓肿瘤、脊髓血管病变等非外伤性因素引起的脊髓损伤。

3.6

完全性脊髓损伤 complete spinal cord injury

是指脊髓损伤后,损伤水平以下的所有感觉和运动功能完全丧失。这种损伤通常发生在脊髓受到严重创伤或疾病影响时,导致损伤水平以下的神经功能完全中断。

3.7

陈旧性脊髓损伤 chronic spinal cord injury

也称为慢性脊髓损伤,通常指的是在发生后的一段时间内未得到愈合或恢复的脊髓损伤。

3.8

截瘫 paraplegia

指胸、腰段或骶段脊髓损伤引起的神经功能障碍,造成躯干和下肢部分或完全的运动/感觉功能障碍。

3.9

磁共振成像 magnetic resonance imaging

是一种较新的医学成像技术,它采用静磁场和射频磁场使人体组织成像,在成像过程中,既不用电子离辐射、也不用造影剂就可获得高对比度的清晰图像。

3.10

弥散张量成像 diffusion tensor imaging

是一种特殊的 MRI 技术,在活体中主要是测量水分子的运动,其图像对比度主要关系于水分子的位移运动,它通常是在标准 MRI 序列上,再加上对弥散敏感的梯度脉冲来获得。

3.11

神经电生理检查 neurophysiological examination

是一种非侵入性或微创的评估神经系统功能的诊断技术,它通过测量神经细胞产生的电信号来评估神经和肌肉的功能状态。

3.12

电子计算机断层扫描 computed tomography

是一种通过使用 X 射线设备围绕患者身体旋转,从多个角度获取身体内部图像,将图像数据通过计算机处理并重建出患者身体特定部位横断面图像的一种医学影像技术。

3.13

尿动力学检查 urodynamic testing

是应用流体力学和电生理学的基本原理和方法,依据尿路各部分的解剖特点,检测尿路各部位的尿液流率、压力以及生物电活动,从而明确储尿期和排尿期的生理过程及功能障碍的一种检查。

3.14

脑机接口 brain-computer interface

一种测量中枢神经系统活动并将其转换为人工输出的系统,以替代、恢复、增强、补充

或改善自然的中枢神经系统的输出,从而改变中枢神经系统与其外部或内部环境之间的持续互动。

3.15

虚拟现实 virtual reality

是一种先进的计算机技术,它通过创建和模拟一个三维度的虚拟环境,使用户能够通过视觉、听觉、触觉等多种感官体验和交互。

3.16

增强现实 augmented reality

是一种将计算机生成的图像、视频或数据叠加到真实世界环境中的技术。它通过增强用户对现实世界的感知,提供更加丰富和互动的体验。

3.17

经颅磁刺激 transcranial magnetic stimulation

是一种非侵入性神经调控技术,它通过在头皮附近产生快速变化的磁场来刺激大脑皮层,进而影响大脑的神经电活动和代谢。

3.18

经颅电刺激 transcranial electrical stimulation

是一种非侵入性脑刺激技术,它通过放置在头皮上的电极向大脑施加微弱的电流,以调节大脑皮层的神经活动。

4 基本要求

4.1 机构资质

符合国家卫生健康委员会相关文件规定,具体包括《医疗机构临床研究质量管理规范》(国卫科教发〔2016〕51号)、《医疗机构开展临床试验管理办法》(国卫科教发〔2014〕26号)中的基本要求。

医疗机构应具备以下条件:

- a) 具有独立临床研究部门,配备相应的专业技术人员和设备。
- b) 具有完善的质量管理体系,确保临床试验过程符合法律法规和伦理要求。
- c) 具有与脊髓融合术临床转化试验相关的专业科室,如神经外科、骨科、康复科等。
- d) 具有与试验项目相适应的病房、手术室、实验室等设施。
- e) 具有临床试验所需的专业技术人员,包括临床医生、护士、研究人员等。

4.2 人员资质

4.2.1 从事脊髓融合术临床转化试验的卫生专业技术人员必须经过地方卫生健康行政部门组织的相关专业培训,并考试合格。

4.2.2 从事脊髓融合术临床转化试验的临床医师应当取得执业医师资格,并符合以下条件:

- a) 本科以上学历或中级以上技术职称,且具有2年以上相关临床工作经验。
- b) 掌握脊髓融合术的基本原理、操作技巧及临床应用。
- c) 具备脊髓疾病及相关疾病的诊断和治疗能力。

4.2.3 从事脊髓融合术临床转化试验的手术医师应当取得执业医师资格,并符合以下条件:

- a) 本科以上学历，副高级以上技术职称，且具有 5 年以上相关手术操作经验。
 - b) 熟练掌握脊髓融合术的手术操作流程和技巧。
 - c) 具备处理术中突发情况的能力。
 - d) 具有脊髓疾病及相关疾病的诊断和治疗能力。
- 4.2.4 从事脊髓融合术临床转化试验的研究人员应当符合以下条件：
- a) 具有本科以上学历，且具有 2 年以上相关研究工作经验。
 - b) 掌握临床研究设计、数据收集、分析和报告撰写的基本方法。
 - c) 熟悉脊髓融合术的临床应用及研究进展。
- 4.2.5 从事脊髓融合术临床转化试验的护理人员在参与试验前，应当经过专业培训，并具备以下条件：
- a) 具有护士执业资格，且具有 2 年以上相关临床护理工作经验。
 - b) 掌握脊髓融合术围手术期护理知识和技能。
 - c) 具备良好的沟通能力，能够协助临床医师进行患者教育和术后随访。
- 4.2.6 从事脊髓融合术临床转化试验的康复治疗师应当符合以下条件：
- a) 具有康复治疗学或相关专业本科以上学历，且具有 2 年以上康复治疗工作经验。
 - b) 持有康复治疗师执业资格证书，并具备相应的专业技术职称。
 - c) 熟练掌握脊髓疾病及相关疾病的康复评估和治疗技术。
 - d) 具备针对脊髓融合术后患者制定个性化康复计划的能力。
 - e) 了解脊髓融合术的临床过程和可能出现的并发症，能够为患者提供针对性的康复指导。
 - f) 具备良好的沟通和协调能力，能够与临床医师、护理人员及其他相关专业人员共同协作，为患者提供全面的康复服务。

4.3 设备要求

具有与开展产前筛查工作相适应的彩色多普勒超声诊断及图文管理和声像存储系统。

具有与开展脊髓融合术术前检查、术中监测、手术操作、术后康复工作相适应的设备，本文后续所涉及的实验室检查、B 型超声波检查等属于医疗机构常规检查项目，本部分对此类设备不做说明，仅对因开展脊髓融合术临床转化试验而需特定使用的设备进行建议说明，宜包含以下设备：

- a) 高场强（如 1.5T 或 3.0T）的磁共振成像设备，该设备具备产生包括弥散加权成像（DWI）和弥散张量成像（DTI）等特定的成像序列；
- b) 神经电生理检查设备，包含体感诱发电位检查、运动诱发电位检查、脊髓诱发电位检查；
- c) 康复设备：外骨骼机器人、减重步行训练器、站立架、康复单车、互动式行走器等设备

5 筛选受试患者

为确保治疗的安全性和有效性，以最大程度地保障患者的健康和生命安全，宜通过以下要求筛选适合施行 SCF 的患者：

5.1 适应症

- a) 患者年龄不超过 50 岁；
- b) 必须为创伤性陈旧性完全性 SCI 患者，AISA 分级评为 A 级（见附录 A）；
- c) 脊髓损伤水平位于胸段的患者；

d) 经研究人员详细介绍该技术后，自愿接受该技术治疗，无精神异常，能够配合临床试验，并签署知情同意书（见附录 B）；知情同意过程符合有关规定。

e) 心肺功能正常，患者能耐受长时间手术者，其中 ASA 分级为第 1、2 级、I - II 级（见附录 C、D、E）

5.2 禁忌症

- a) 颈段及腰段 SCI 患者；
- b) 不完全性 SCI 患者（结合下文所述 SCI 专科体格检查及专科检查结果判断）；
- c) 有严重脏器损伤，不能耐受长时间的患者；
- d) ASA 分级第 3-6 级、III-IV 级及以上；
- e) 研究者认为患者存在有其它不适合入选的因素。

6 术前检查

术前检查是指在患者进行手术前接受的一系列检查项目，旨在进一步评估 SCI 患者的病情及一般病情，为手术方案的选择和进行个体化调整做准备，以提高手术成功率，保障患者安全，是手术前必不可少的环节。

其中术前常规实验室检查（如血常规、尿常规、粪便常规、肝肾功能等）、影像学检查（如胸部正位 X 线片、双下肢血管 B 型超声波检查等）、心电图等可由研究者结合患者病情及本医疗研究机构常规检查项目进行选择，故不在此详细展开说明。本节后续内容主要针对 SCI 的专科体格检查及专科检查内容进行说明，这是在术前常规检查基础上对患者进一步进行的与 SCF 手术相关的检查评估。目的在于记录患者病情，以便在术前讨论时以及后续评估手术疗效等情况时提供资料。专科检查的内容宜包含以下内容：

6.1 SCI 的专科体格检查

建议根据 ISNCSCI 标准(2019 年修订，见参考文献)和 ASIA 分级（见表 4）评估的感觉和运动功能恢复情况。借助 ISNCSCI 标准有助于初步诊断 SCI 患者是否为完全性 SCI，对 SCI 患者的感觉和运动功能进行评分，明确患者的神经损伤平面。根据患者的神经损伤平面可以估计 SCI 患者脊髓的损伤节段，与以下提到的 SCI 专科检查结果相互佐证。

6.2 SCI 的专科检查

6.2.1 磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI）和弥散张量成像（diffusion tensor imaging, DTI）

MRI 是目前诊断 SCI 的金标准，可通过观察 SCI 患者的 MRI 影像学特征判断其神经功能预后。

DTI 可以对周围神经和脊髓白质（大脑白质）的神经纤维进行追踪成像。相对于 MRI，DTI 可以更加直观地观察到脊髓或周围神经的神经纤维连续性。建议将 DTI 用于 SCI 患者在 SCF 手术前的完全性 SCI 的诊断以及 SCF 术后脊髓神经连续性重建情况的评估。

6.2.2 神经电生理检查

神经电生理检查可提供周围神经纤维和某些中枢神经升、降脊髓束神经元传导的客观指标。本指南中建议试验中使用的神经电生理检查包括感觉诱发电位检查（sensory evoked potential, SEP）、运动诱发电位检查（motor evoked potential, MEP）和脊髓诱发电位检查（spinal cord evoked potential, SCEP）。

- a) SEP 技术主要是在上肢和下肢的周围神经（正中神经和胫神经）的重复表面电刺激时，在大脑感觉皮层区域的头皮记录电刺激信号传导情况。完全性脊髓损伤患者的 SEP 检查无法观察到任何阳性电生理波形，不完全性脊髓损伤患者或 SCF 术后脊髓神经连续性重建后的患者 SEP 检查可以观察到电生理波形出现，但是相对于正常人，

其潜伏期会相对延长，振幅会相对降低。

- b) MEP 技术主要是在大脑运动皮层区域使用经颅磁刺激（transcranial magnetic stimulation, TMS）或经颅电刺激（transcranial electrical stimulation, TES）时，在躯干或肢体肌肉（拇短展肌、股二头肌、胫骨前肌和踇展肌等）放置记录电极片或电针记录刺激信号传导情况。TMS 该技术无创、无痛、耐受性好。另一种选择 TES 是痛苦的，但可以直接用于刺激皮质轴突的轴突。因此更建议使用 TMS 进行检测。与 SEP 相同，完全性脊髓损伤患者的 MEP 检查无法观察到任何阳性电生理波形，不完全性脊髓损伤患者或 SCF 术后脊髓神经连续性重建后的患者 MEP 检查可以观察到电生理波形出现，但是相对于正常人，其潜伏期会相对延长，振幅会相对降低。另外需注意麻醉药物可能对 SEP 和 MEP 的检查结果产生一定的干扰。
- c) 建议将 SCEP 用于 SCF 手术中脊髓神经电生理检测。建议在手术中的四个不同时间点进行 SCEP 检查。首次 SCEP 检查:将刺激电极置于脊髓近端位置，将记录电极置于脊髓远端位置，本次 SCEP 检查目的在于进一步证明患者的 SCI 是完全性的；第二次 SCEP 检查:将刺激电极和记录电极置于 SCI 区域的近端脊髓内，记录正常脊髓的诱发电位波形作为参考；第三次 SCEP 检查包括两部分:第 1 部分，将记录电极置于 SCI 区域远端脊髓，刺激电极从 SCI 区域中央逐渐靠近远端脊髓，直至 SCEP 检测到正常脊髓的诱发电位波形。第 2 部分将刺激电极置于 SCI 区域近端脊髓位置，记录电极位置由 SCI 区域中央逐渐向近端脊髓靠近，直至 SCEP 检测到正常脊髓的诱发电位波形。第三次 SCEP 检查可进一步明确胶质瘢痕与正常脊髓的分界，为后续手术完整切除胶质瘢痕提供参考；第四次 SCEP 检查:在腓肠神经或带血管蒂半脊髓移植并局部应用脊髓融合剂后 15 min 进行。将刺激电极置于近端脊髓位置，记录电极置于远端脊髓位置，确定 SCF 是否立即恢复脊髓诱发电位传导。SCEP 检查可以明确 SCF 即刻融合修复脊髓神经轴突断端的能力，并且 SCEP 排除了周围神经和大脑等因素，可以更加精确地检测到脊髓神经信号传导能力的恢复情况。

6.2.3 电子计算机断层扫描（computed tomography, CT）

创伤性 SCI 患者常常合并脊椎骨骨折。为了减少脊髓组织的压迫，目前临床会进行常规的椎板减压和椎体成形以及椎体内固定等手术。建议通过 CT 检查确定脊椎骨折愈合情况，评估脊椎稳定性。若骨折愈合良好，SCI 患者在进行 SCF 手术之前需进行脊椎内固定物取出术，从而在 SCF 术前和术后完善 MRI 和 DTI 的专科检查，明确脊髓损伤和脊髓重建情况。

6.2.4 尿动力学检查

建议对下尿路功能障碍的 SCI 患者行尿动力学检查明确下尿路功能，鉴别下尿路排尿障碍原因，以便有针对性地选择康复手段，强化盆底肌肉收缩训练，治疗下尿路功能障碍。

7 SCF 的手术操作流程

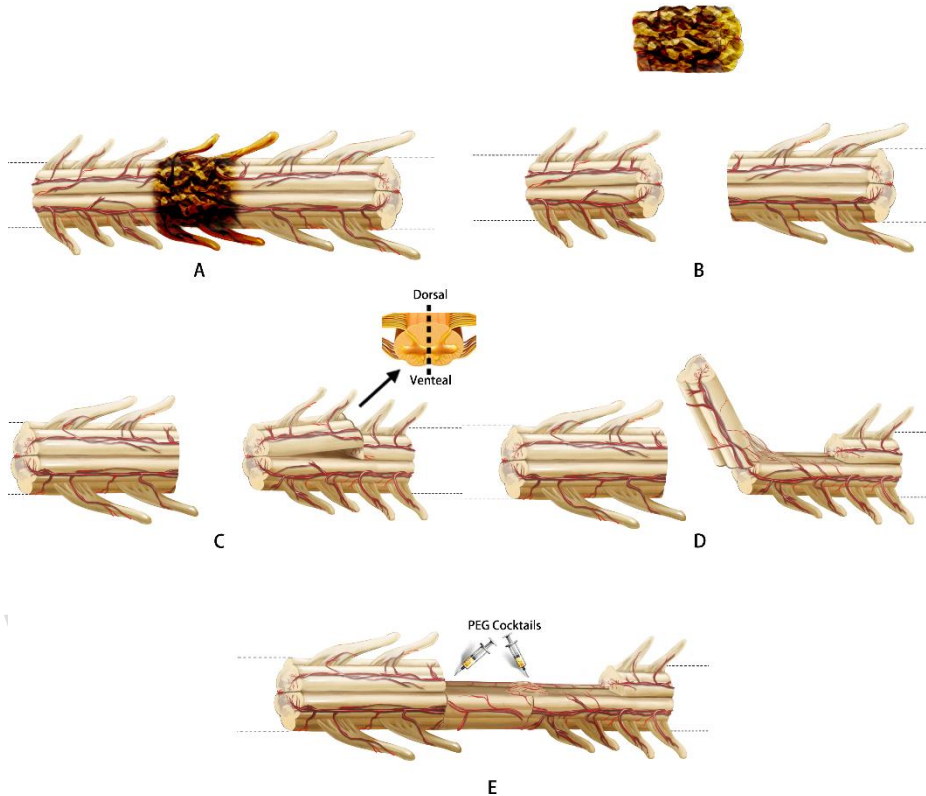
本指南将介绍并建议采用以下 2 种不同的 SCF 手术方案，包括带血管蒂半脊髓移植术和腓肠神经移植术。其中，带血管蒂半脊髓移植术专为脊髓损伤区位于胸段、远端脊髓无明显萎缩的陈旧性完全性 SCI 患者而设计；腓肠神经移植术适用于脊髓损伤区域靠近马尾神经或脊髓损伤区域远端严重脊髓萎缩的胸段陈旧性完全性 SCI 患者。

在最终选定手术方案，正式实施手术前，建议患者及术者均做相应术前准备，除人员配置完备以外，需特别准备专科手术器械、术中监测仪器，即：手术用显微镜、术中神经监护系统、超声骨刀、脊髓刺激器、手术用显微器械等。在手术实施过程中，建议对患者全程采用全身麻醉的麻醉方式，配合术者完成长时间俯卧体位下的手术，以达到良好的手术效果。

7.1 带血管蒂半脊髓移植术（SCF 手术方案一）

带血管蒂半脊髓移植术主要包括以下手术操作，患者俯卧位，取脊髓损伤部位后方对应的背部正中切口，切开皮肤、皮下、筋膜，电刀沿棘突两侧切开骶棘肌附着点，将肌肉向外

剥离至充分暴露棘突，按常规方法找到 SCI 节段，超声骨刀切除此节段的全部或部分椎板，并保留小关节，切除黄韧带以减轻椎管内压力，暴露硬脊膜，切开硬脊膜后，暴露脊髓，直视下探查脊髓损伤处病情，并测量脊髓损伤长度及使用术中神经监护系统进行脊髓诱发电位检查。在手术显微镜下松解脊髓及神经根周围的黏连及组织卡压，并完整切除 SCI 区的瘢痕组织（留取病理组织送检），从而产生两个新鲜的脊髓断面。根据 SCI 区切除后缺损的有效长度，在远端的脊髓组织部位设计和切取一半带有一侧脊髓背动脉的带血管蒂的半脊髓，然后移植到脊髓断面之间桥接脊髓的远近端，根据 SCI 部位在近端或远端脊髓断面处保留一侧脊髓背动脉为血管蒂，以保证被移植到断面之间那段脊髓拥有充足的血液供应。经以上移植操作后，产生 2 个脊髓断面。显微镜下用 7-0 的神经缝线做神经外膜缝合稳定脊髓断面，并且在这 2 个脊髓断面处分别应用脊髓融合剂完成脊髓融合后，再次使用术中神经监护系统进行脊髓诱发电位检查以评估脊髓神经电传导恢复情况。（如有必要建议予以常规脊柱内固定）缝合硬脊膜。将脊髓刺激器的刺激电极置入椎管硬膜外腔的目标脊髓节段，确认置入位置无误后，探查椎管内减压状况、有无脑脊液漏及活动性出血。伤口放“3”孔硅胶引流管，逐层缝合伤口，术毕。



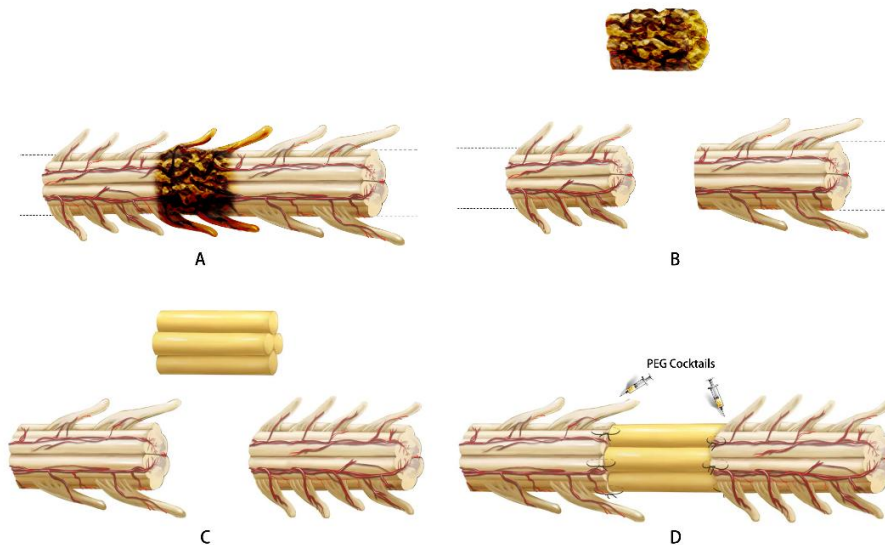
术中注意事项：

- SCF 术中需注意麻醉深度，严密监控患者生命体征，防止麻醉意外、心脑血管意外发生；如有相应病情变化，应及早请专科会诊及处理；
- 术者应根据术前检查评估及 DTI 对病灶的定位结果，精准确定手术部位，并在手术显微镜下做精细解剖；
- 注意减少切除瘢痕和挫伤的脊髓组织以及岛状转移脊髓组织时对正常脊髓组织造成的损伤，并注意避免对脊髓组织、神经根的挤压和不必要的牵拉；
- 在逐层缝合关闭切口时注意恢复硬脊膜的完整性，以防止脑脊液漏的发生，必要时建议使用脑膜补片等生物材料修复硬脊膜；
- 手术全程应注意及时止血，减少术中出血，还应严格遵守无菌操作原则，避免如椎

管内感染等不良事件发生。

7.2 腓肠神经移植术（SCF 手术方案二）

腓肠神经移植术主要包括以下手术操作，患者俯卧位，取脊髓损伤部位后方对应的背部正中切口，切开皮肤、皮下、筋膜，电刀沿棘突两侧切开骶棘肌附着点，将肌肉向外剥离至充分暴露棘突，按常规方法找到 SCI 节段，超声骨刀切除此节段的全部或部分椎板，并保留小关节，切除黄韧带以减轻椎管内压力，暴露硬脊膜，切开硬脊膜后，暴露脊髓，直视下探查脊髓损伤处病情，并测量脊髓损伤长度及使用术中神经监护系统进行脊髓诱发电位检查。在手术显微镜下松解脊髓及神经根周围的黏连及组织卡压，并完整切除 SCI 区的瘢痕组织（留取病理组织送检），从而产生 2 个新鲜的脊髓断面。于一侧大腿常规驱血后，使用气压止血带充气止血，于该侧小腿后外侧纵行切开皮肤及皮下组织，暴露腓肠神经，切除一定长度的腓肠神经（具体切除长度依据脊髓缺损长度估算），将腓肠神经平均分割为数股后并列放置，将腓肠神经缝合为 1 股，将腓肠神经移植到脊髓断面之间桥接脊髓的远近端，移植后产生了 2 个脊髓断面，显微镜下用 7-0 的神经缝线做神经外膜缝合稳定脊髓断面，并且在 2 个脊髓断面处分别应用脊髓融合剂完成脊髓融合后，再次使用术中神经监护系统进行脊髓诱发电位检查以评估脊髓神经电传导恢复情况。（如有必要予以常规脊柱内固定）缝合硬脊膜。将脊髓刺激器的刺激电极置入椎管硬膜外腔的目标脊髓节段，确认置入位置无误后，探查椎管内减压状况、有无脑脊液漏及活动性出血。伤口放“3”孔硅胶引流管，逐层缝合伤口，术毕。



术中注意事项：同前。

8 SCF 术后康复和功能训练

SCF 可以重建脊髓神经的连续性，脊髓神经连续性重建后需要系统的康复和锻炼来刺激大脑再适应和神经重塑，促进患者肢体神经感觉和运动功能的恢复，术后康复和功能训练作为 SCF 手术治疗的重要补充，其目的还包括辅助恢复患者的身体功能、关节活动度、减轻疼痛、改善姿势和平衡能力，提高患者日常生活中的独立性和自理能力，从而改善患者的生活质量并预防各类术后并发症的发生，提高手术的成功率和效果。此外，术后康复和功能训练还可以帮助患者重新建立信心，促进身心健康的全面恢复。建议包含以下训练内容：

8.1 TMS 治疗

TMS 可以通过脉冲磁场作用于中枢神经系统，对 SCI 进行辅助治疗。磁信号可以无衰减地透过颅骨而刺激到大脑神经，实际应用中并不局限于头脑的刺激，外周神经肌肉同样可以刺激。所有进行 SCF 治疗的 SCI 患者，在术后第三天常规进行 TMS 康复治疗，刺激部位选择脊髓术区的远、近端脊椎节段的背部，通过 TMS 刺激减少术区脊髓神经死亡，促进术区神经轴突再生，促进神经突触生长和功能重建。

8.2 器械辅助训练

SCI 患者的器械辅助训练具有多个项目。包括外骨骼机器人、减重步行训练器、站立架、康复单车、互动式行走器等项目，SCF 术后 2 周，建议对截瘫患者脊柱稳定性进行专业评估，在排除明显的脊柱不稳后，可选择进行一系列器械辅助训练。外骨骼机器人可以支持脊柱，稳定骨盆，活动下肢降低肌张力，缓解肌肉痉挛，提高患者平衡和协调的运动能力，模拟自然真实步态，可有效地刺激大脑运动皮质与脊髓信号传导的神经重组过程，促进 SCI 的神经恢复；站立架可以预防骨质疏松、褥疮、下肢肌肉萎缩、足下垂等；康复单车可以降低肌张力，缓解肌肉痉挛，防止关节僵硬；减重步行训练器和互动式行走器可以增强肢体肌力，减少痉挛，刺激大脑运动皮质与脊髓信号传导的神经重组过程，促进 SCI 的神经恢复。以上训练均建议根据患者各种神经功能恢复的具体情况适当选择和调整。

8.3 脑-机接口 (brain-computer interface, BCI)

BCI 可以有效实现意念运动控制，帮助恢复脊髓损伤患者的触觉功能，并提高他们对外部环境的感知能力。SCF 术后，患者可通过应用 BCI 技术改善大脑的神经可塑性，快速地恢复脊髓损伤平面以下的神经功能。

8.4 虚拟现实 (virtual reality, VR)、增强现实 (augmented reality, AR) 技术

在 SCF 重建脊髓神经连续性后，术后 SCI 患者可以通过 VR 和 AR 技术在更快的时间恢复更好的感觉和运动功能。

附录 A

附录 A: 美国脊髓损伤协会残损分级 (ASIA)

分级	标准
A 级(完全性损伤)	在脊髓损伤神经平面以下, 包括骶段 S4~S5(鞍区)无任何运动及感觉功能保留
B 级(不完全性损伤)	在脊髓损伤神经平面以下, 包括骶段 S4~S5 区有感觉功能保留, 但无任何运动功能保留
C 级(不完全性损伤)	在脊髓损伤神经平面以下有运动功能保留, 但脊髓损伤神经平面以下有一半以上的关键肌肌力小于 3 级
D 级(不完全性损伤)	在脊髓损伤神经平面以下有运动功能保留, 且脊髓损伤神经平面以下至少有一半的关键肌肌力等于或大于 3 级
E 级(正常)	感觉和运动功能正常

附录 B

附录 B: 知情同意书

以下知情同意内容仅供参考，各单位根据业务开展情况可进行调整。

- B.1 在研究期间，如果患者不遵医嘱，可能影响手术效果。
- B.2 在研究期间，如果出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与医疗新技术研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。
- B.3 您在研究期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或代开不方便。

此手术存在以下风险和局限性：

- B.4 麻醉意外，严重者可致休克、甚至危及生命。
- B.5 根据术中情况变更术式。
- B.6 术中损伤皮神经可能致相应部位麻木疼痛；
- B.7 围手术期心、肺、脑血管意外出现：
 - a) 脑出血或脑栓塞，神志不清，昏迷甚至死亡；
 - b) 心律失常，心肌梗死，心力衰竭，血压降低，休克，甚至死亡；
 - c) 肺栓塞，呼吸功能障碍，呼吸衰竭甚至死亡。
- B.8 手术切口部位疤痕形成，甚至可能形成增殖性疤痕或疤痕疙瘩。
- B.9 术中止血带及尿管并发症出现。
- B.10 术后出现病理性骨折，脊椎滑脱，成角畸形。
- B.11 术后神经移植区域可能会存在神经感觉障碍，术中将清理脊髓损伤区域瘢痕，有助于脊髓回复，但因个体差异术后可能遗留有中枢神经痛；
- B.12 术后可能因压迫性或废用性骨质疏松，或者其它意外暴力导致创伤部位再骨折。
- B.13 术后临床症状可能没有明显改善或改善不明显，甚至可能出现手术意外；
- B.14 其它难以预料的严重情况或预计到但无法避免的意外情况出现，导致病情加重。

附录 C

附录 C: ASA 病情估价分级

分级	标准
第 1 级	正常健康；除局部病变外，无系统性疾病
第 2 级	有轻度系统性疾病
第 3 级	有严重系统性疾病，日常活动受限
第 4 级	有严重系统性疾病，经常面临生命危险
第 5 级	不论手术与否，生命难以维持 24 小时的濒死病人
第 6 级	脑死亡的患者

附录 D

附录 D: ASA 病情估价分级

分级	标准
I 级	体力活动不受限，无症状，日常活动不引起疲乏、心悸和呼吸困难
II 级	日常活动轻度受限，出现疲劳、心悸、呼吸困难或心绞痛，休息后感舒适
III 级	体力活动显著受限，轻度活动即出现症状，休息后尚感舒适
IV 级	休息时候也出现心悸、呼吸困难、疲劳或心绞痛，任何体力活动增加不适感

附录 E

附录 E：肺功能检查结果

肺功能检查项目	正常值	高度危险值
肺活量 (VC)	2.44-3.47L	< 1.0L
第 1 秒时间肺活量 (FEV1)	2.83L	<0.5L
最大呼吸流率 (MEFR)	288-336L/min	<100L/min
最大通气量 (MVV)	82.5-104L/min	<50L/min
动脉血氧分压 (PaO ₂)	75-100mmHg	<55mmHg
动脉血 CO ₂ 分压 (PaCO ₂)	35-45mmHg	>45mmHg

参 考 文 献

- [1] KIRSHBLUM S,SNIDER B,RUPP R,et al.Updates of the International Standards for Neurologic Classification of Spinal Cord Injury:2015 and 2019[J].Phys Med Rehabil Clin N Am,2020,31(3):319-330.
-