

中国中西医结合学会
中华中医药学会 发布
中华医学学会

腰椎管狭窄症中西医结合诊疗指南

(Guidelines for the diagnosis and treatment of lumbar spinal
stenosis with integrated Chinese and Western medicine)

2023-05-31发布

2023-05-31实施

目次

| | |
|--------------------|----|
| 前言 | 1 |
| 引言 | 2 |
| 正文 | 4 |
| 1 范围 | 4 |
| 2 规范性引用文件 | 4 |
| 3 术语和定义 | 4 |
| 4 诊断 | 4 |
| 5 治疗 | 5 |
| 附录 A (资料性) 编制方法 | 10 |
| 附录 B (资料性) 证据综合报告 | 12 |
| 附录 C (规范性) 引用的相关标准 | 17 |
| 附录 D (资料性) 缩略词对照表 | 18 |
| 参考文献 | 19 |

前言

本指南参照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》、《世界卫生组织指南制定手册》、GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》有关规则起草。

本指南起草单位中国中医科学院望京医院。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会归口

指南负责人：朱立国（中国中医科学院望京医院）、高景华（中国中医科学院望京医院）

执笔人：杨克新（中国中医科学院望京医院）、魏戌（中国中医科学院望京医院）、李路广（中国中医科学院望京医院）、毛克亚（中国人民解放军总医院）、苏庆军（首都医科大学附属北京朝阳医院）、移平（中日友好医院）、李盛华（甘肃省中医院）、孙凯（中国中医科学院望京医院）

主审人：肖鲁伟（浙江中医药大学）、金鸿宾（天津市天津医院）、赵文海（长春中医药大学）、姜宏（苏州市中医医院）、刘军（广东省第二中医院）、谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、葛龙（兰州大学）

讨论专家（按姓氏笔画为序）：马超一（中国中药杂志）、马勇（南京中医药大学）、万小明（江西中医药大学附属医院）、于栋（北京中医药大学第三附属医院）、于杰（中国中医科学院望京医院）、邓强（甘肃省中医院）、毛克亚（中国人民解放军总医院）、王尚全（中国中医科学院望京医院）、王培民（江苏省中医院）、王旭凯（长春中医药大学附属医院）、王艳国（天津中医药大学第二附属医院）、尹逊路（中国中医科学院望京医院）、冯敏山（中国中医科学院望京医院）、刘军（广东省第二中医院）、刘爱峰（天津中医药大学第一附属医院）、任晓亮（天津中医药大学中药学院）、孙凯（中国中医科学院望京医院）、孙绍裘（湖南中医药大学第二附属医院）、孙武（中国中医科学院望京医院）、邬波（沈阳市骨科医院）、朱立国（中国中医科学院望京医院）、庄明辉（中国中医科学院望京医院）、朱晓峰（暨南大学第一附属医院）、陈薇（北京中医药大学）、陈博来（广东省中医院）、何承建（湖北省中医院）、何升华（深圳市中医院）、连智华（中国骨伤杂志）、李博（首都医科大学附属北京中医医院）、李春根（首都医科大学附属北京中医医院）、李路广（中国中医科学院望京医院）、李玲慧（中国中医科学院望京医院）、李盛华（甘肃省中医院）、李无阴（河南省洛阳正骨医院）、李晓锋（上海市中医医院）、李宇卫（苏州市中医医院）、苏庆军（首都医科大学附属北京朝阳医院）、肖鲁伟（浙江中医药大学）、杨锋（陕西中医药大学附属医院）、杨克新（中国中医科学院望京医院）、杨少锋（湖南中医药大学第一附属医院）、邹本贵（山西中医药大学附属医院）、张军（中国中医科学院望京医院）、金鸿宾（天津市天津医院）、金哲峰（中国中医科学院望京医院）、罗杰（中国中医科学院望京医院）、林石明（漳州市中医院）、周红海（广西中医药大学）、姜宏（苏州市中医医院）、赵继荣（甘肃中医药大学）、赵文海（长春中医药大学）、郭珈宜（河南省洛阳正骨医院）、贾育松（清华大学中西医结合医院）、高春雨（中国中医科学院望京医院）、高景华（中国中医科学院望京医院）、高小勇（山西中医药大学附属医院）、徐卫国（天津市天津医院）、徐展望（山东中医药大学附属医院）、展嘉文（中国中医科学院望京医院）、曹俊岭（北京中医药大学东直门医院）、曹向阳（河南省洛阳正骨医院）、银河（中国中医科学院望京医院）、移平（中日友好医院）、程灏（中国中医科学院望京医院）、葛龙（兰州大学）、谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、熊辉（湖南中医药大学第二附属医院）、魏戌（中国中医科学院望京医院）

1. 背景信息：

腰椎管狭窄症是指由各种先天或后天因素导致腰椎管绝对或相对狭窄，进而刺激压迫马尾神经或脊神经根引起神经组织的广泛病理变化，产生一系列神经功能障碍的疾病。腰椎管狭窄症属中医“痹证”、“痿证”、“腰腿痛”等范畴。腰椎管狭窄症分为先天性和获得性，而临床上尤以获得性腰椎管狭窄症中的退变性最为常见。腰椎管狭窄症在普通人群中的发病率约为11%，而在60岁以上人群中的发病率则高达19.4%，且有随着年龄增长而增高的趋势。在我国人口老龄化的大背景下，该病在日益严重威胁中老年人群的生活质量和身心健康同时，也将给社会造成沉重的经济负担。

目前腰椎管狭窄症的治疗策略包括非手术治疗和手术治疗。前者主要包括物理治疗、药物治疗、侵入性非手术治疗和中医药治疗，但对于重度及保守治疗无效的腰椎管狭窄症患者则应行手术治疗。大量临床实践证实，腰椎管狭窄症患者经手术治疗可以在短时间内快速缓解腰腿疼痛，但术后并发症和复发仍是难点问题。在中医理论指导下中医药治疗可以较好改善腰椎管狭窄症患者证候，达到缓解腰腿疼痛、促进神经功能恢复和提高患者生存质量的目的。中西医结合治疗在腰椎管狭窄症中发挥协同作用，大量临床研究证实了其有效性。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，客观评价了腰椎管狭窄症中西医结合诊治证据，经工作组充分讨论，在此基础上撰写该指南，广泛征求临床医学、中医学、临床流行病学、护理学与临床药学等多学科专家意见，最后形成《腰椎管狭窄症中西医结合诊疗方案》。

本指南参照最新的国际、国内指南，汇聚中医、西医相关领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成，力求以简明的语言阐释该疾病的中西医治疗原则，以期协助临床医师与中医医师、康复和护理人员等能更好地将中西医结合诊疗方案应用于腰椎管狭窄症患者的治疗工作当中，其科学性、实用性和依从性等需要在临床实践中不断验证，根据临床实践反馈意见进行更新完善。

2. 构建临床问题

在本指南制定初期通过前期两轮问卷调查、专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题：

腰椎管狭窄症的诊断要点？

腰椎管狭窄症的中医辨证分型？

针对腰椎管狭窄症患者，中医经典名方能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

针对腰椎管狭窄症患者，中成药能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

针对腰椎管狭窄症患者，中医非药物治疗能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

针对腰椎管狭窄症术后患者，中医药干预措施能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

针对腰椎管狭窄症患者，保守治疗无效时应该选择何种手术方案？

3. 资金资助及利益冲突情况

本指南受 提档升级制定30个左右中西医结合诊疗方案（项目编号：ZYZB-2022-798） 资助。

本指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本指南制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本指南制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果，即所有参与本指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。

本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

腰椎管狭窄症中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南规定了腰椎管狭窄症诊断、辨证和治疗等内容。本指南适用于各级医疗机构从事中医骨伤科、中西医结合骨科、推拿科、针灸科、康复科等相关临床医师。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本指南必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本指南；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

ZYYX H / T410-2012 腰椎管狭窄症

ZYYXH/T372-415-2012 中医骨伤科常见病诊疗指南

ZY/T 001.9-94 中医病证诊断疗效标准

2019-10-10 国际中医临床实践指南：退变性腰椎管狭窄症

An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update)

Best Practices for Minimally Invasive Lumbar Spinal Stenosis Treatment 2.0 (MIST): Consensus Guidance from the American Society of Pain and Neuroscience (ASPN)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

腰椎管狭窄症 lumbar spinal canal stenosis

腰椎管狭窄症是指由各种先天或后天因素导致腰椎中央管、神经根管、侧隐窝或椎间孔骨性或纤维性结构异常增生，引起不同程度椎管内径或根管矢状径狭窄，从而造成脊神经、马尾神经或血管结构受压引发臀部或下肢疼痛、神经源性跛行、伴或不伴腰痛等症状的一组综合征。根据临床表现和古典医籍的描述，腰椎管狭窄症归属于中医“痹证”“腰腿痛”等范畴。

4 诊断

4.1 临床诊断要点

4.1.1 诊断标准

诊断标准主要参照2011年北美脊柱外科协会发布的退行性腰椎管狭窄症的循证诊断和治疗指南进行拟定：

1) 症状：间歇性跛行是腰椎管狭窄症的典型临床表现。患者通常表现为在行走一定距离后，下肢出现疼痛、麻木、沉重感、乏力等感觉，以致出现跛行，不得不停下休息，上述症状可于前屈、蹲位或坐位缓解或消失，但行走一定距离后症状复现，再次引起跛行。部分患者由于是特定神经根受压，而多表现为神经根分布区域的感觉异常、疼痛、肌力减弱、腱反射减弱等。马尾神经受压的患者会出现会阴区麻木、异常感觉和针刺样感觉，甚至出现二便功能异常或障碍（较少发展为失禁）。

2) 体征：症状多、体征少，是该病的典型特点。骨科专科查体上往往无明确的阳性体征，常见患者腰椎前凸变平、活动范围减少，直腿抬高试验阴性，部分患者可出现腰部过伸试验阳性。神经根狭窄严重患者，可以出现下肢感觉障碍、肌力减弱、腱反射减弱或消失，直腿抬高试验阳性。另外，有些学者尝试让患者在走步机上进行步行耐量试验，以此判断相对狭窄程度。

3) 影像学检查：X线可见腰椎前凸减小，可合并侧弯或滑脱，椎间隙塌陷，骨赘形成，关节突增生、内聚。CT、MRI和腰椎管造影是重要的诊断工具。CT上可见黄韧带、关节突增生，病变椎体上、下缘骨质增生，压迫神经根或硬膜囊，病变椎间盘突出压迫同节段硬膜囊、单侧或双侧神经根。MRI不仅具有CT的优点，且对硬膜囊、椎间盘及神经根状态易于观察和判断，可以明确显示腰椎管病理状态的全貌。对于CT和MRI上未见明显硬膜囊或神经根受压的，可考虑行腰椎管造影，阳性者可见硬膜囊或神经根袖造影剂充盈缺损或欠佳，尤其在动力位造影时，可显示不同体位下硬膜囊及神经根受压情况。

4.1.2 鉴别诊断

本病需与下列疾病鉴别，参考2014年中华医学会《腰椎管狭窄症手术治疗规范中国专家共识》拟定：

1) 腰椎间盘突出症：本病多见于青壮年，急性起病，见腰痛合并下肢放射痛，多有腰前屈受限，查体可有脊柱侧凸，棘旁压痛、叩击痛阳性，并向一侧下肢放射，直腿抬高试验及加强试验为阳性。但应注意，两者常可伴发，在腰椎管狭窄时，椎间盘突出症更容易，也更早出现症状。

2) 血管源性跛行：鉴别血管源性跛行和神经源性跛行时，足背动脉和胫后动脉等外周血管的搏动需要仔细检查。这是由于动脉血液循环不足引起的，其特征是肢体时有一组或多组肌肉发生疼痛，为钝痛，也可有痉挛性疼痛或锐痛，无感觉障碍，无腱反射异常，患肢皮肤温度降低，动脉搏动减弱，行走时可消失，动脉造影有助于诊断。

3) 脊髓源性间歇性跛行：这是由于脊髓受压引起，代表性疾病有脊髓型颈椎病、胸椎管狭窄症、椎管内肿瘤等，这类间歇性跛行表现为由于下肢肌张力增高所导致的行走协调性降低，患者可有踩棉花感，可有胸腹部束带感，与腰椎管狭窄症相比，大小便功能障碍更为常见。体格检查体征较多，具体表现为出现感觉平面，下肢肌力降低但肌张力增高，膝腱反射及跟腱反射亢进，髌阵挛、踝阵挛、Babinski征多为阳性。

4) 马尾部肿瘤：早期难以鉴别，中、后期主要有以下表现：①以持续性双下肢及膀胱直肠症状为特点；②疼痛呈持续性加剧，尤以夜间为甚，不用强效止痛剂难以入睡；③腰穿多显示蛛网膜下腔梗阻，蛋白定量升高及潘氏试验阳性等；④困难者可借助于其他特殊检测手段，MRI检查有确诊价值。

4.2 证候要素诊断

腰椎管狭窄症常见证候要素包括风寒痹阻证、气虚血瘀证、肝肾亏虚证，在此基础上可结合其他辨证方法，综合反映本病的复杂情况：

风寒痹阻证：腰腿酸胀重着，遇冷加重，时轻时重，拘急不舒，得热痛缓。舌淡，苔白腻，脉沉紧。

气虚血瘀证：面色少华，神疲无力，腰痛不耐久坐，疼痛缠绵，下肢麻木。舌质瘀紫，苔薄，脉弦紧。

肝肾亏虚证：腰腿酸痛，腰膝无力，遇劳更甚，卧则减轻，形羸气短，精神倦怠，肌肉瘦削。舌淡苔薄白，脉沉细。

5 治疗

5.1 临床问题1：针对腰椎管狭窄症患者，中医经典名方能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

5.1.1 推荐意见：

常见证候：风寒痹阻证

治则治法：祛风散寒，通络止痛

推荐药物：对于风寒痹阻证腰椎管狭窄症患者，建议在辨证论治的基础上采用中医经典名方蠲痹汤（《百一选方》）进行治疗。（证据级别：D，弱推荐）

推荐说明：①蠲痹汤可有效缓解风寒痹阻型腰椎管狭窄症患者疼痛症状，改善腰椎功能，不存在严重不良反应。②蠲痹汤由当归9g、羌活9g、姜黄9g、白芍9g、黄芪9g、防风9g、甘草3g组成，具有祛风散寒、通络止痛之效。③每日一剂，早晚饭后半小时温服，每次200mL，连服4周。④蠲痹汤包含饮片均已纳入2021年国家基本医疗保险。

证据描述：蠲痹汤（当归、羌活、姜黄、白芍、黄芪、防风、甘草）具有祛风散寒、通络止痛之效。基于中华中医药学会发布的《腰椎管狭窄症》指南推荐，蠲痹汤治疗风寒痹阻证腰椎管狭窄症患者具有较好的临床疗效。

5.1.2 推荐意见：

常见证候：气虚血瘀证

治则治法：补气活血，通络

推荐药物：对于气虚血瘀证腰椎管狭窄症患者，建议在辨证论治的基础上采用中医经典名方补阳还五汤（《医林改错》）进行治疗（证据级别：C，弱推荐）。

推荐说明：①补阳还五汤可有效缓解气虚血瘀型腰椎管狭窄症患者疼痛症状，改善腰椎功能，不存在严重不良反应。②补阳还五汤由黄芪120g、当归尾6g、赤芍5g、地龙3g、川芎3g、红花3g、桃仁3g组成，具有补气活血、通络之效。③每日一剂，早晚饭后半小时温服，每次200mL，连服4周。④补阳还五汤包含饮片均已纳入2021年国家基本医疗保险。

证据描述：补阳还五汤（黄芪、当归尾、赤芍、地龙、川芎、红花、桃仁）具有补气活血、通络之效。2项^[1-2]RCT研究报道了补阳还五汤治疗腰椎管狭窄症，Meta分析结果显示：经典名方补阳还五汤治疗腰椎管狭窄症的临床疗效高于常规西医治疗[RR=1.22, 95%CI (1.05, 1.41), P=0.008]。2篇文献未对不良反应情况进行明确说明，因此补阳还五汤的安全性仍需进一步证实。

5.1.3 推荐意见：

常见证候：肝肾亏虚证

治则治法：益肝肾，补气血，祛风湿，止痹痛

推荐药物：对于肝肾亏虚证腰椎管狭窄症患者，建议在辨证论治的基础上采用中医经典名方独活寄生汤（《备急千金要方》）进行治疗（证据级别：D，弱推荐）。

推荐说明：①独活寄生汤可有效缓解肝肾亏虚型腰椎管狭窄症患者疼痛症状，改善腰椎功能，不存在严重不良反应。②独活寄生汤由独活9g、桑寄生6g、杜仲6g、牛膝6g、细辛6g、秦艽6g、茯苓6g、肉桂心6g、防风6g、川芎6g、人参6g、甘草6g、当归6g、芍药6g、干地黄6g组成，主治肝肾两亏、气血不足之痹证。③每日一剂，早晚饭后半小时温服，每次200mL，连服4周。④独活寄生汤包含饮片均已纳入2021年国家基本医疗保险。

证据描述：独活寄生汤（独活、桑寄生、杜仲、牛膝、细辛、秦艽、茯苓、肉桂心、防风、川芎、人参、甘草、当归、芍药、干地黄）主治肝肾亏虚之痹证。纳入4项经典名方独活寄生汤治疗腰椎管狭窄症的RCT^[3-6]，涉及686例患者。在提高临床有效率方面共纳入4篇研究，Meta分析结果显示：独活寄生汤治疗优于常规西医治疗[RR=1.30, 95%CI (1.20, 1.41), P<0.00001]；在改善疼痛VAS评分方面共纳入3项研究报道^[3,5-6]，Meta分析结果显示：独活寄生汤治疗优于常规西医治疗[MD=-1.89, 95%CI (-2.67, -1.11), P<0.00001]；在改善患者腰椎功能方面共纳入2篇RCT^[5-6]，Meta分析结果显示：[MD=6.38, 95%CI (1.07,

11.69), $P < 0.00001$]. 4篇文献未对不良反应情况进行明确说明, 因此独活寄生汤的安全性仍需进一步证实。

5.2 临床问题 2: 针对腰椎管狭窄症患者, 中成药能否缓解疼痛和改善腰椎功能?

推荐意见: 对于瘀阻督脉型腰椎管狭窄症患者, 推荐选用丹鹿通督片 (证据级别: C, 强推荐)。

推荐说明: ①丹鹿通督片可以提高腰椎管狭窄症患者的临床有效率, 患者可能出现皮疹、瘙痒、胃肠不适等不良反应。②丹鹿通督片适用于腰椎管狭窄症 (如黄韧带增厚、椎体退行性改变、陈旧性椎间盘突出) 属瘀阻督脉型所致的间歇性跛行, 伴腰腿疼痛、活动受限、下肢酸胀疼痛、舌质暗或有瘀斑。③丹鹿通督片 (丹参、鹿角胶、黄芪、延胡索、杜仲) 具有活血通督, 益肾通络功效。④口服, 一日三次, 一次4片, 1个月为一个疗程。⑤丹鹿通督片已纳入2021年国家基本医疗保险乙类。

证据描述: 丹鹿通督片 (丹参、鹿角胶、黄芪、延胡索、杜仲) 具有活血通督, 益肾通络功效。纳入3项RCT^[7-9], 涉及295例患者, Meta分析的结果显示, 与单独西医常规治疗相比, 丹鹿通督片联合西医常规治疗的临床有效率更高 [RR=1.18, 95%CI (1.07, 1.31), $P=0.0009$]。三项研究^[10]报告丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症出现皮疹、瘙痒、胃肠不适等不良反应。

5.3 临床问题3: 针对腰椎管狭窄症患者, 中医非药物治疗法治疗能否缓解疼痛和改善腰椎功能?

5.3.1 推荐意见1

对于腰背部伴下肢疼痛的腰椎管狭窄症患者, 针刺是常用的治疗方法, 针刺能够改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和日常生活能力 (证据级别: B, 强推荐)。

推荐说明: ①针刺能够改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和日常生活能力, 不存在严重不良反应。②建议针刺治疗腰椎管狭窄症, 在经络上主要以足太阳膀胱经、督脉和足少阳胆经为主; 选穴部位以腰背部和下肢部为主; 常用穴位主要有委中、肾俞、华佗夹脊、腰阳关、环跳、阳陵泉、命门穴、大肠俞、悬钟、昆仑等。③针刺进针手法、行针手法、补泻手法、针刺角度、方向、深度根据患者个体情况而定; ④针刺得气后留针约30分钟, 留针过程中可每10分钟行针1次, 每周治疗3次, 疗程约8周。⑤在操作前医生需评估患者的整体情况, 避免晕针、弯针、断针、血肿等不良反应和不良事件的发生。

证据描述: 在针刺治疗腰椎管狭窄症方面一共纳入1篇RCT^[11], 涉及80例患者。在改善下肢痛NRS评分方面, 针刺组优于假针刺组 [MD=-2.90, 95%CI (-3.34, -2.46), $P < 0.00001$]; 在改善SSS评分方面, 针刺组优于假针刺组 [MD=-0.80, 95%CI (-1.04, -0.56), $P < 0.00001$]; 在改善RMDQ评分方面, 针刺组优于假针刺组 [MD=-2.30, 95%CI (-2.87, -1.73), $P < 0.00001$]。研究中未提及严重的不良反应。

5.3.2 推荐意见2

对于黄韧带肥厚、侧隐窝狭窄等造成的腰椎管狭窄症患者, 针刀治疗能够改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和腰椎功能 (证据级别: D, 弱推荐)。

推荐说明: ①针刀治疗能够改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和腰椎功能, 不存在严重不良反应; ②适应症: 对于黄韧带肥厚、侧隐窝狭窄等造成的腰椎管狭窄患者, 通过针刀松解粘连可降低椎管内压力, 改善椎管内血液循环, 恢复腰部功能。③禁忌症: 在操作前医生需评估患者的整体情况, 排除有出血倾向者、严重内脏病的发作期、体质极度虚弱不能耐受者、妊娠妇女、精神紧张不能合作者等; ④腰椎结构复杂, 对操作医师要求较高, 建议超声引导下进行操作, 避免损伤神经及血管; ⑤同一治疗点间隔3~7天, 疗程为10~21天, 刺激量因人、因症而定, 以患者耐受为度。

证据描述: 共纳入7篇针刀治疗腰椎管狭窄症的RCT^[12-18], 涉及617例患者。在提高临床有效率方面, 纳入7篇RCT^[12-18], Meta分析结果显示: 针刀治疗优于骶管封闭联合牵引治疗 [RR=1.20, 95%CI (1.11, 1.30), $P < 0.00001$]; 在改善疼痛VAS评分方面, 一共纳入5篇RCT^[12-13, 16-18], Meta分析结果显示: 针刀治疗优于骶管封

闭联合牵引[MD=-2.85, 95%CI(-3.45, -2.25), P<0.00001];在改善JOA评分方面,一共纳入3篇RCT^[12-13,16], Meta分析结果显示:针刀治疗优于骶管封闭、牵引[MD=4.04, 95%CI(1.49 6.58), P=0.002]。7篇研究中均未提及不良反应。

5.3.3 推荐意见3

对于腰椎管狭窄症存在局部软组织痉挛和椎间小关节紊乱的患者,推拿手法具有较好的临床疗效,并能改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和腰椎功能(证据级别:D,弱推荐)。

推荐说明:①推拿手法能够改善腰椎管狭窄症患者的疼痛症状和腰椎功能,不存在严重不良反应;②腰椎管狭窄症手法治疗按作用机理的不同可分为松解类手法和整复类手法;③手法治疗隔日1次,疗程为2~4周不等。④操作前需排除皮肤损伤、肿瘤、结核、骨折、重度骨质疏松、体质虚弱不耐受者及精神病患者等手法禁忌症;⑤以上手法刺激量及操作力度应根据患者年龄大小及体质情况在基础操作上适当加减。

证据描述:在推拿手法治疗腰椎管狭窄症方面一共纳入7篇RCT^[19-25],涉及617例患者。在提高临床有效率方面,纳入5篇RCT^[19,21-24], Meta分析结果显示:手法疗效要优于骶管封闭联合牵引[RR=1.18, 95%CI(1.04, 1.33), P=0.008];在改善VAS疼痛评分方面,纳入2篇RCT^[20,25], Meta分析结果显示:手法治疗优于塞来昔布胶囊[MD=-2.93, 95%CI(-5.10, -0.75), P=0.008];在改善JOA评分方面,纳入3篇RCT^[21,24-25], Meta分析结果显示:手法治疗优于牵引联合塞来昔布胶囊[MD=4.79, 95%CI(2.04, 7.54), P=0.0006];在改善ODI评分方面,纳入1篇RCT^[20],提示手法联合常规康复治疗优于常规康复治疗[MD=-9.41, 95%CI(-10.91, -7.91), P<0.00001]。7篇研究中均未提及不良反应。

5.4 临床问题4:针对腰椎管狭窄症术后患者,中医药干预措施能否缓解疼痛和改善腰椎功能?

推荐意见:对于腰椎管狭窄症术后的患者,推荐使用补阳还五汤有利于改善术后患者的疼痛症状和腰椎功能(证据级别:D,弱推荐)。

推荐说明:①补阳还五汤有利于改善腰椎管狭窄症术后患者的疼痛症状和腰椎功能,不存在严重不良反应。②补阳还五汤由黄芪、当归尾、赤芍、地龙、川芎、红花、桃仁组成,具有补气活血、通络之效。③每日一剂,早晚饭后半小时温服,每次200mL,连服4周。④补阳还五汤包含饮片均已纳入2021年国家基本医疗保险。

证据描述:在手术治疗的基础上联合中医经典名方补阳还五汤治疗腰椎管狭窄症的RCT共纳入7篇^[26-32],涉及473例患者。术后在改善患者疼痛VAS评分方面,纳入6篇RCT^[26-31], Meta分析结果显示:手术联用补阳还五汤组优于单纯手术组[MD=-0.70, 95%CI(-1.29 -0.10), P=0.02];术后在改善JOA评分方面,纳入4篇RCT^[27-31], Meta分析结果显示:手术联用补阳还五汤组优于单纯手术组[MD=3.15, 95%CI(1.00, 5.31), P=0.04];在改善ODI评分方面,纳入4篇RCT^[28-30,32], Meta分析结果显示:手术联用补阳还五汤组优于单纯手术组[MD=-1.84, 95%CI(-2.53, -1.15), P<0.00001]。其中,2篇文献^[27-28]报道不良反应,治疗组发生1例血栓,对照组出现11例血栓和3例感染。

5.5 临床问题5:针对腰椎管狭窄症患者,保守治疗无效时应该选择何种手术方案?

手术治疗的适应证主要有:保守治疗不能控制且不能耐受的严重下肢疼痛伴或不伴腰痛;持续的下肢症状、进行性间歇性跛行经过3个月及以上严格保守治疗无明显效果;严重神经根压迫和进行性神经功能丧失;马尾神经综合征者应考虑手术治疗,同时症状、体征和影像学检查应相一致。

5.5.1 推荐意见1:

对于有中重度症状的腰椎管狭窄症患者应施行椎管减压手术(证据级别:B,强推荐);对于以下肢症状为主,不合并腰椎失稳的腰椎管狭窄症患者,建议只进行减压手术(证据级别:B,强推荐);75岁或以上腰椎管狭窄症患者可考虑手术减压(证据级别:C,弱推荐)。

推荐说明：①减压是治疗腰椎管狭窄症的基本原则和有效方法，减压手术在短期内疗效确切，对于减压方式应根据狭窄位置、责任节段、脊柱畸形或脊柱不稳进行选择。②当前椎管减压术主要有：传统开放式椎板减压术和经显微内镜椎管减压术。③减压手术的首位原则是在尽量维持脊柱稳定性的前提下做到充分减压。

证据描述：中重度症状的腰椎管狭窄症患者实施椎板减压术后具有较好的预后，证据来源于北美脊柱外科学会（NASS）2011年发布的《退变性腰椎管狭窄症诊疗指南》。

5.5.2 推荐意见2：

当腰椎管狭窄症患者在神经功能迅速恶化的情况下建议采用开放减压融合或不融合（证据级别：A，强推荐）。

推荐说明：①开放减压术包括全椎板切除术、半椎板切除术、单侧椎板间开窗术、经关节突减压术、经棘突劈开椎管减压术以及不同形式的椎管扩大成形术。②对于减压方式应根据狭窄的位置、受累的节段、脊柱畸形或脊柱不稳来选择，各种减压方式的优劣尚存在争议。③无相关融合术的开放减压术禁忌症包括：脊柱不稳和凝血功能障碍。无相关融合术的开放减压术相对禁忌症包括：冠状面畸形（脊柱侧凸）、矢状面畸形（脊柱后凸）和脊椎滑脱 $\geq 2^\circ$ 。④原发性或继发性肿瘤、感染、创伤和畸形等导致的腰椎管狭窄建议采用开放式椎板减压术。

证据描述：证据来源于美国疼痛和神经科学学会（ASPN）2022年发布的《微创治疗腰椎管狭窄症的最佳实践指南》。

5.5.3 推荐意见3：

目前有充分的证据推荐使用经皮影像引导腰椎减压术（PILD）治疗腰椎管狭窄症，并能有效改善患者的疼痛、腰椎功能和生活质量（证据级别：A，强推荐）。

推荐说明：①PILD是一种高效、低风险、微创的腰椎减压手术，可消除中央管型狭窄的常见原因，从而显著改善腰椎管狭窄症患者的活动能力并减少疼痛。②PILD的适应症：存在神经源性跛行、 $\leq 2^\circ$ 滑脱伴有黄韧带肥厚 $\geq 2.5\text{mm}$ 的中央管型狭窄。③PILD的绝对禁忌症包括：既往存在脊柱手术史、手术部位存在局部感染。④PILD的相对禁忌症包括：脊椎滑脱 $\geq \text{II度}$ 、存在出血风险或凝血障碍、存在系统性感染。

证据描述：证据来源于美国疼痛和神经科学学会（ASPN）2022年发布的《微创治疗腰椎管狭窄症的最佳实践指南》。

5.5.4 推荐意见4：

棘突间撑开装置植入术是治疗腰椎管狭窄症的一种微创手术方式，其撑开作用可以扩大神经根管面积，缓解神经症状，可应用于间歇性跛行的腰椎管狭窄（证据级别：A，强推荐）。

推荐说明：①棘突间撑开装置植入术创伤小，疗效可靠，术后康复快，局部麻醉下操作，完整保留棘上韧带，可以恢复脊柱屈伸功能。②棘突间撑开装置适用于轻中度退行性腰椎管狭窄症（包括中央型狭窄、侧隐窝狭窄），伴腰椎不稳或轻度腰椎滑脱（ $\leq \text{I度}$ ）；③禁忌证：严重骨质疏松症，重度滑脱（ $\geq \text{II度}$ ）伴有不稳，脊柱侧弯（Cobb角 $> 10^\circ$ ），棘突间隙过小，冠状峡部裂，手术部位存在局部感染或活动性全身感染。

证据描述：证据来源于美国疼痛和神经科学学会（ASPN）2022年发布的《微创治疗腰椎管狭窄症的最佳实践指南》。

附录A

(资料性)

编制方法

1. 指南发起机构与专家组成员

本指南由中国中医科学院望京医院发起，于2022年8月16日获得中华中医药学会批准立项。本指南成立了多学科专家组，主要纳入中医骨伤、西医骨科、中西医结合骨科、运动医学、中医康复、临床药学、护理学、药物经济学、循证医学等学科专家。所有专家组成员均填写了利益声明表，不存在与本指南直接相关的利益冲突。

2. 指南注册与制定计划书

本指南已在国际实践指南注册平台进行注册 (<http://www.guidelines-registry.org>, PREPARE-2022CN715)。计划书主要包括以下几个方面：指南制定的背景，制定单位，制定工作组，适用人群和范围，利益冲突管理，构建临床问题，系统评价实施步骤，证据评价和推荐体系，外审流程，发布传播，更新计划等。

3. 指南使用者与应用的目标人群

本指南应用于各级中医医院、中西医结合医院、民族医院、专科医院及基层医疗门诊机构等。使用人群为在各级医疗机构从事中医骨伤科、中西医结合骨科、针灸推拿科、中医科、康复科等临床工作的医师及相关科研工作者。指南目标人群为确诊为腰椎管狭窄症的患者。指南目的是为腰椎管狭窄症患者的诊断治疗提供循证医学证据，指导广大医生的临床实践。

4. 指南工作组

本指南成立了指导委员会、共识专家组、秘书组、证据评价组、外审组5个小组共同完成腰椎管狭窄症中西医结合诊疗指南的制定工作。

5. 临床问题的遴选和确定

本项目组系统查询已发表腰椎管狭窄症相关指南和系统评价，初拟腰椎管狭窄症指南临床问题及结局指标清单，并进行归类、去重、合并。项目组内部讨论优化，并召开了一次面对面共识会议，临床问题按其重要性分为1~7分，结局指标按其重要性分为1~9分。最终确定本指南所关注的临床问题与结局指标，并在推荐意见中予以体现。关键结局：疼痛VAS评分、腰椎功能。

6. 证据的检索与合成

本指南在指南主题和范围确定与证据合成不同阶段，进行了腰椎管狭窄症相关指南的检索与评价，腰椎管狭窄症相关系统评价/Meta分析的检索与评价；在制订系统评价阶段检索了相应的原始研究并进行评价与数据分析。数据来源包括：①数据库检索：英文数据库包括：Pubmed、EMBASE、The Cochrane

library, 中文数据库包括: 中国知网 (CNKI)、维普 (VIP) 和万方数据库 (WanFang Data)。②指南相关资源: 美国国家临床指南中心 (NGC, <http://www.ngc.gov>)、英国国家卫生与临床技术优化研究所 (NICE, <https://www.nice.org.uk/guidance>)、指南国际网络 (GIN, <https://www.g-i-n.net>)、世界卫生组织 (WHO, <http://www.who.int/publications/guidelines/en/>)、Uptodate (<https://www.uptodate.com/contents/search>) 和医脉通。检索词主要包括腰椎管狭窄症、研究类型和干预措施三个方面。

7. 证据的评价

使用AGREE II评价相关指南方法学质量。使用AMSTAR2工具对纳入的系统评价分析进行方法学质量评价。如为高质量的系统评价和(或)Meta分析直接使用, 如不符合要求则重新制订相关系统评价/Meta分析, 该环节用Cochrane偏倚风险评估工具 (Risk of Bias, ROB) 评价纳入RCT的偏倚风险; 用诊断准确性研究的质量评价工具 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2, QUADAS-2) 评价纳入诊断试验的方法学质量; 用纽卡斯尔-渥太华量表 (Newcastle- Ottawa scale, NOS) 评价纳入队列研究和病例对照研究的方法学质量。本指南使用GRADE对各临床问题的证据概述中的证据体进行分级, 共分为高、中、低、极低四个等级; 推荐强度分为强推荐和弱推荐。GRADE证据质量分级过程考虑五个降级因素包括偏倚风险、一致性、精确性、发表偏倚、间接性, 以及三个升级因素包括效应量大、混杂因素偏倚、剂量效应。

8. 推荐意见的形成

指南修订工作组基于各临床问题相关的国内外系统评价证据、指南制订工作组制订的系统评价证据, 个别问题参考相关指南证据, 同时考虑了中国患者的偏好和价值观、干预措施的成本等利弊平衡后, 拟定了12条推荐意见。通过召开的面对面专家共识会议, 最终形成15条推荐意见。期间, 指南工作组讨论和审定了所有推荐意见和证据质量。

9. 指南的评审

指南草案经指南修订工作组讨论、修改, 形成指南征求意见稿后, 向本指南指导委员会征询意见, 并将在中华中医药学会网站开展了为期4周的公开征求意见。征求意见稿修订后, 中华中医药学会组织专家审查, 进一步完善为指南报批稿, 报送中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会共同审批、发布。

10. 指南的传播与实施

本指南发布后, 指南发起单位联合通过以下方式对本指南进行传播和推广: ①在相关学术会议中介绍和解读指南。②有计划地在全国范围内组织骨伤科医师、康复科医师、护理人员等相关医务工作者学习指南相关内容并能正确使用。③通过微信或其他途径传播。

11. 指南的更新

根据《中华中医药学会团体标准管理办法》, 拟3年更新, 更新的内容取决于指南发布后, 新的研究证据的出现, 证据变化对指南推荐意见的影响。

(资料性)

证据综合报告

C1 问题1:针对腰椎管狭窄症患者, 中医经典名方能否缓解疼痛和改善腰椎功能?

C1.1 补阳还五汤 VS 常规西医治疗 for 腰椎管狭窄症患者

共纳入2项补阳还五汤对比常规西医治疗的RCT, 总体证据质量为低级 (C级)。

其中, 临床有效率指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且2个RCT分配隐藏均不清楚), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少)。

补阳还五汤 VS 常规西医治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|-------------|------|---------|------|-----|---------|------|-----------|------|-----------------------|--------------|------------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 补阳还五汤 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |
| 总有效率 | | | | | | | | | | | |
| 2 | RC T | 降一级 [a] | 不降级 | 不降级 | 降一级 [c] | 不降级 | 103 | 50 | RR: 1.22 (1.05, 1.41) | - | ⊕⊕○○ C级 |

注: [a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高, [c]不满足最优信息样本量。

C1.2 独活寄生汤+常规西医治疗 VS 常规西医治疗 for 腰椎管狭窄症患者

共纳入4项独活寄生汤联合常规西医治疗对比常规西医治疗的RCT, 总体证据质量为极低级 (D级)。

其中, 临床有效率指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且4个RCT分配隐藏均不清楚), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少)。

疼痛 VAS 评分指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且3个RCT分配隐藏不清楚); 不一致性方面降一级 (I^2 为57%, 提示结果之间存在较大不一致性)。

疼痛 JOA评分指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且2个RCT分配隐藏不清楚); 不一致性方面降一级 (I^2 为96%, 提示结果之间存在较大不一致性), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少)。

独活寄生汤+常规西医治疗 VS 常规西医治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|-------------|------|------|------|-----|------|------|--------------|------|-----------------------|--------------|------------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 独活寄生汤+常规西医治疗 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |
| 总有效率 | | | | | | | | | | | |
| 4 | RC T | 降一级 | 不降级 | 不降级 | 不降级 | 不降级 | 343 | 343 | RR: 1.30 (1.20, 1.41) | - | ⊕⊕⊕○ B级 |

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|---------|--------------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|-----|-----|---|-----------------------------|------------|
| | | 级 [a] | 级 | 级 | 级 | 级 | | | | | |
| 疼痛VAS评分 | | | | | | | | | | | |
| 3 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 292 | 292 | - | MD: -1.89 (-2.67, -1.11) | ⊕⊕○○ C级 |
| JOA评分 | | | | | | | | | | | |
| 2 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 117 | 117 | - | MD: 6.38 (1.07, 11.69) | ⊕○○○ D级 |

注：[a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高，[b]异质性较高（I²较大），[c]不满足最优信息样本量。

C2 问题2：针对腰椎管狭窄症患者，中成药能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

共纳入3项丹鹿通督片联合常规西医治疗对比常规西医治疗的RCT，总体证据质量为低级（C级）。

其中，临床有效率指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且3个RCT分配隐藏均不清楚），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

丹鹿通督片+常规西医治疗 VS 常规西医治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|-------------|---------|--------------------|-------------|-------------|--------------------|-------------|------------|------|--------------------------|-----------------|------------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 丹鹿通督片+常规西医 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |
| 总有效率 | | | | | | | | | | | |
| 3 | RC T | 降 一 级 [a] | 不 降 级 | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 150 | 145 | RR: 1.18 (1.07, 1.31) | - | ⊕⊕○○ C级 |

注：[a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高，[c]不满足最优信息样本量。

C3 问题3：针对腰椎管狭窄症患者，中医非药物治疗治疗能否缓解疼痛和改善腰椎功能？

C3.1 针刺组 VS 假针刺组 for 腰椎管狭窄症患者

共纳入1项针刺组对比假针刺组治疗腰椎管狭窄症的RCT，总体证据质量为中级（B级）。

疼痛NRS评分指标：不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少），SSS评分指标：不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少），RMDQ评分指标：不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刺组 VS 假针刺组治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|--------|------|------|------|-----|------|------|-----------|-----|-----------------|-----------------|------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 针刺 | 假针刺 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|---------|-------------|-------------|-------------|--------------------|-------------|----|----|---|-----------------------------|------------|--|
| | 计 | 险 | 性 | | 性 | 倚 | | | | | | |
| 疼痛NRS评分 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | RC T | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 40 | 40 | - | MD: -2.90 (-3.34, -2.46) | ⊕⊕⊕○ B级 | |
| SSS评分 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | RC T | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 40 | 40 | - | MD: -0.80 (-1.04, -0.56) | ⊕⊕⊕○ B级 | |
| RMDQ评分 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | RC T | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 40 | 40 | - | MD: -2.30 (-2.87, -1.73) | ⊕⊕⊕○ B级 | |

注：[c]不满足最优信息样本量。

3.3 针刀 VS 常规西医治疗 for LSS患者

共纳入7项针刀治疗对比常规西医治疗腰椎管狭窄症的RCT，总体证据质量为极低级（D级）。

临床有效率指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且7个RCT分配隐藏均不清楚）；疼痛VAS评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且5个RCT分配隐藏均不清楚），不一致性方面降一级（ I^2 为93%，提示结果之间存在较大不一致性）；JOA评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且5个RCT分配隐藏均不清楚），不一致性方面降一级（ I^2 为87%，提示结果之间存在较大不一致性），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刀 VS 常规西医治疗治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 | |
|----------------|---------|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------|------|--------------------------|-----------------------------|------------|--|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 针刀 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | | |
| 有效率 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | RC T | 降 一 级 [a] | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 284 | 280 | RR: 1.20 (1.11, 1.30) | - | ⊕⊕⊕○ B级 | |
| 疼痛VAS评分 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | RC T | 降 一 级 | 降 一 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 不 降 级 | 214 | 210 | - | MD: -2.85 (-3.45, -2.25) | ⊕⊕○○ C级 | |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|---------|--------------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|-----|-----|---|--------------------------|------------|
| | | [a] | [b] | | | | | | | | |
| JOA评分 | | | | | | | | | | | |
| 5 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 160 | 156 | - | MD: 4.04 (1.49, 6.58) | ⊕○○○ D级 |

注：[a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高，[b]异质性较高（I²较大），[c]不满足最优信息样本量。

3.4 手法 VS 常规西医治疗 for LSS患者

共纳入7项手法治疗对比常规西医治疗腰椎管狭窄症的RCT，总体证据质量为极低级（D级）。

临床有效率指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且7个RCT分配隐藏均不清楚），不一致性方面降一级（I²为60%，提示结果之间存在较大不一致性），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）；疼痛VAS评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且2个RCT分配隐藏均不清楚），不一致性方面降一级（I²为96%，提示结果之间存在较大不一致性），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）；JOA评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且3个RCT分配隐藏均不清楚），不一致性方面降一级（I²为94%，提示结果之间存在较大不一致性），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）；ODI评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且1个RCT分配隐藏均不清楚），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

手法 VS 常规西医治疗治疗腰椎管狭窄症的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|----------------|---------|--------------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|-----------|------|--------------------------|-----------------------------|------------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 手法 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |
| 有效率 | | | | | | | | | | | |
| 5 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 200 | 197 | RR: 1.18 (1.04, 1.33) | - | ⊕○○○ D级 |
| 疼痛VAS评分 | | | | | | | | | | | |
| 2 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 110 | 110 | - | MD: -2.93 (-5.10, -0.75) | ⊕○○○ D级 |
| JOA评分 | | | | | | | | | | | |
| 3 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 122 | 123 | - | MD: 4.79 (2.04, 7.54) | ⊕○○○ D级 |

| ODI评分 | | | | | | | | | | | |
|-------|---------|--------------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|----|----|---|------------------------------|------------|
| 1 | RC T | 降 一 级 [a] | 不 降 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 50 | 50 | - | MD: -9.41 (-10.91, -7.91) | ⊕○○○ D级 |

注: [a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高, [b]异质性较高 (I²较大), [c]不满足最优信息样本量。

C4 问题4: 针对腰椎管狭窄术后患者, 中医药干预措施能否缓解疼痛和改善腰椎功能?

共纳入6项手术联合补阳还五汤治疗 VS 手术治疗腰椎管狭窄症的RCT, 总体证据质量为极低级 (D级)。

疼痛VAS评分指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且6个RCT分配隐藏均不清楚), 不一致性方面降一级 (I²为97%, 提示结果之间存在较大不一致性), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少); JOA评分指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且4个RCT分配隐藏均不清楚), 不一致性方面降一级 (I²为92%, 提示结果之间存在较大不一致性), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少); ODI评分指标: 偏倚风险方面降一级 (研究无法施盲且4个RCT分配隐藏均不清楚), 不精确性方面降一级 (纳入研究的样本量较少)。

手术联合补阳还五汤治疗 VS 手术治疗腰椎管狭窄症患者的证据概要表

| 证据质量评价 | | | | | | | 事件发生数/样本量 | | 效应量 | | 证据质量 |
|----------------|---------|--------------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|-----------|------|--------------|-----------------------------|------------|
| 研究数 | 研究设计 | 偏倚风险 | 不一致性 | 间接性 | 不精确性 | 其它偏倚 | 手法 | 常规西医 | 相对效应 (95%CI) | 绝对效应 (95%CI) | |
| 疼痛VAS评分 | | | | | | | | | | | |
| 6 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 192 | 195 | - | MD: -0.70 (-1.29, -0.10) | ⊕○○○ D级 |
| JOA评分 | | | | | | | | | | | |
| 4 | RC T | 降 一 级 [a] | 降 一 级 [b] | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 132 | 135 | - | MD: 3.15 (1.00, 5.31) | ⊕○○○ D级 |
| ODI评分 | | | | | | | | | | | |
| 4 | RC T | 降 一 级 [a] | 不 降 级 | 不 降 级 | 降 一 级 [c] | 不 降 级 | 151 | 151 | - | MD: -1.84 (-12.53, -1.5) | ⊕⊕○○ C级 |

注: [a]随机序列、分配隐藏、盲法风险较高, [b]异质性较高 (I²较大), [c]不满足最优信息样本量。

附录C

(规范性)

引用的相关标准

本指南中的证据质量和推荐意见分级采用评估、制订和评价 (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation, GRADE) 分级系统, 证据质量和推荐强度分级的含义见表B1。

表B1 GRADE证据质量与推荐强度分级

| 分级 | 具体描述 |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 证据质量分级 | |
| 高 (A) | 非常有把握: 观察值接近真实值 |
| 中 (B) | 对观察值有中等把握: 观察值有可能接近真实值, 但也有可能差别很大 |
| 低 (C) | 对观察值的把握有限: 观察值可能与真实值有很大差别 |
| 极低 (D) | 对观察值几乎没有把握: 观察值与真实值可能有极大差别推荐 |
| 强度分级 | |
| 强 (1) | 明确显示干预措施利大于弊或弊大于利 |
| 弱 (2) | 利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当 |
| GPS (good practice statement) | 基于非直接证据或专家意见/经验形成的推荐 |

方法学质量评价标准、GRADE 中推荐强度的含义与影响推荐强度的因素

表B2 影响证据质量的因素

可能降低随机对照试验证据质量的因素及其解释

| | |
|------|---|
| 偏倚风险 | 未正确随机分组; 未进行分配方案的隐藏; 未实施盲法 (特别是结局指标为主观指标, 其评估易受主观影响时); 研究失访对象过多, 未进行意向性分析; 选择性报告结果 (尤其是仅报告观察到的阳性结果); 发现有疗效后研究提前终止 |
| 不一致性 | 如不同研究间存在大相径庭的结果, 又没有合理的解释原因, 可能意味着其疗效在不同情况下确实存在差异。差异可能源于人群 (如药物在重症患者中的疗效更显著)、干预措施 (如较高药物剂量的效果更显著), 或结局指标 (如随时间推移疗效减小) 的不同。当结果存在不一致性而研究者未能意识到并给出合理解释时, 需降低证据质量 |
| 间接性 | 间接性可分为两类: 一是比较两种干预措施的疗效时, 没有单独直接比较二者的随机对照 |

试验，但可能存在每种干预与安慰剂比较的多个随机对照试验，这些试验可用于进行二者之间疗效的间接比较，但提供的证据质量比单独直接比较的随机对照试验要低。二是研究中所报告的人群、干预措施、对照措施、预期结局等与实际应用时存在重要差异

不精确性 当研究纳入的患者和观察事件相对较少而导致可信区间较宽时，需降低其证据质量

发表偏倚 如果很多研究（通常是样本量小的、阴性结果的研究）未能公开，未纳入这些研究时，证据质量亦会减弱。极端的情况是当公开的证据仅局限于少数试验，而这些试验全部是企业赞助的，此时发表偏倚存在的可能性很大

降级标准：以上五个因素中任意一个因素，可根据其存在问题的严重程度，将证据质量降1级（严重）或2级（非常严重）。证据质量最多可被降级至极低，但注意不应该重复降级，譬如，如果分析发现不一致性是由于存在偏倚风险（如缺乏盲法或分配隐藏）所致时，则在不一致性这一因素上不再因此而降级

可能提高观察性研究证据质量的因素及其解释

大效应量 当方法学严谨的观察性研究显示疗效显著或者非常显著且结果高度一致时，可提高其证据质量

存在剂量-效应关系 当干预的剂量和产生的效应大小之间有明显关联时，即存在剂量-效应关系时，可提高其证据质量

负偏倚 当影响观察性研究的偏倚不是夸大，而可能是低估疗效时，可提高其证据质量

升级标准：以上三个因素中任意一个因素，可根据其大小或强度，将证据质量升1级（如相对危险度 >2 ）或2级（如相对危险度 >5 ）。证据质量可升级到高质量（A级）

表B3 GRADE 中推荐强度的含义

强推荐的含义

对患者——几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明

对临床医生——应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明

对政策制定者——该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去

弱推荐的含义

对患者——多数患者会采纳推荐方案；但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用

对临床医生——应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现其偏好与价值观的决定

对政策制定者——制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

表B4 影响推荐强度的因素

影响推荐的因素

- 证据质量（证据质量越高越适合强推荐）
- 利弊平衡（利弊间的差异越大，越适合强推荐，反之亦然）
- 偏好与价值观（患者之间的偏好与价值观越趋同，越适合给予强推荐，反之亦然）
- 成本（干预措施的花费越低，消耗的资源越少，越适合强推荐，反之亦然）

附录D

(规范性)

缩略词对照表

| 缩略词 | 英文全称 | 中文全称 |
|----------|---|----------------|
| GRADE | Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation | 推荐分级的评估、制定与评价 |
| ROB | Risk of Bias | 偏倚风险评估工具 |
| QUADAS-2 | Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2 | 诊断准确性研究的质量评价工具 |
| NOS | Newcastle- Ottawa scale | 纽卡斯尔-渥太华量表 |

参考文献

- [1]康世林.补阳还五汤治疗退变性腰椎管狭窄73例[J].中医杂志,2010,51(S2):195-196.
- [2]熊毛武.补阳还五汤治疗退变性腰椎管狭窄所致腰腿痛30例[J].湖南中医杂志,2005(03):51.
- [3]李颖,谢兆林,甘锋平.独活寄生汤加减联合地奥司明治疗腰椎管狭窄症的临床研究[J].现代中西医结合杂志,2022,31(04):525-527+531.
- [4]张成光,张崑,王特哈斯,等.独活寄生汤治疗腰椎管狭窄症临床有效性研究[J].湖北中医药大学学报,2021,23(04):91-93.
- [5]崔立军.独活寄生汤加减治疗退变性腰椎管狭窄症的疗效及对血流变学指标的影响[J].当代医学,2020,26(32):182-183.
- [6]张劲新,刘万鹏,陈茂水,等.独活寄生汤加减治疗退变性腰椎管狭窄症的疗效及对血流变学指标的影响[J].陕西中医,2017,38(05):596-598.
- [7]周荣富.探讨康复理疗联合丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症的疗效[J].养生保健指南,2020(1):261.
- [8]吴秀蓉,张婷婷.康复理疗联合丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症的疗效观察[J].北方药学,2018,15(9):192-193.
- [9]高仲谋.丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症的临床观察[J].中国伤残医学,2015(19):92-94.
- [10]郭长青.丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症128例[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(21):72-73.
- [11]Qin Z, Ding Y, Xu C, et al. Acupuncture vs Noninsertive Sham Acupuncture in Aging Patients with Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Randomized Controlled Trial[J]. Am J Med, 2020,133(4):500-507.
- [12]黄栢通,郑明锋.小针刀治疗老年腰椎管狭窄所致疼痛及功能障碍效果观察[J].数理医药学杂志,2018,31(11):1624-1625.
- [13]盛新君,倪梦园.小针刀治疗老年腰椎管狭窄所致疼痛及功能障碍疗效观察[J].新中医,2016,48(11):80-82.
- [14]刘海帆,刘小卫.小针刀治疗腰椎管狭窄症的临床研究[J].中国医药导报,2010,7(06):58-59.
- [15]冯穗,苟凌云,郑红波.针刀治疗腰椎管狭窄症临床观察[J].现代中西医结合杂志,2009,18(12):1389-1390.
- [16]周祖刚.小针刀治疗老年腰椎管狭窄所致疼痛及功能障碍疗效观察[J].反射疗法与康复医学,2020,29(9):69-70.
- [17]吴士振.小针刀经侧隐窝减压治疗腰椎管狭窄症疗效观察[J].中国中医药科技,2017,24(05):657-658.
- [18]魏圣青.小针刀切割黄韧带治疗腰椎管狭窄症临床效果分析[J].饮食保健,2019,6(2):115.
- [19]朱金华,鲍自立,徐涛.督脉经手法结合骶管注射治疗退变性腰椎管狭窄症临床研究[J].吉林中医药,2009,29(10):867-869.
- [20]李平,陈菁,刘松涛,等.基于筋膜链理论运用推拿手法治疗腰椎管狭窄症的应用研究[J].按摩与康复医学,2022,13(1):5-7,11.
- [21]田少飞.关节活动类手法配合牵引治疗腰椎管狭窄症30例[J].现代养生,2016(4):187.
- [22]杨宇蛟,陈鹏.减压手法结合营养神经治疗老年腰椎管狭窄综合征[J].浙江创伤外科,2014(5):758-759.
- [23]王华.推拿治疗腰椎管狭窄所致下肢疼痛的效果观察[J].世界临床医学,2017,11(8):160.
- [24]林远方,陈伟梅,韦以宗,等.点线正骨调曲法治疗腰椎管狭窄症临床疗效观察[J].按摩与康复医学,2017,8(22):47-49.
- [25]曾浩彬,陈茂水.整脊手法治疗腰椎管狭窄症的疗效研究[J].实用医学杂志,2020,36(1):121-126.
- [26]蔡文龙,王鹏.补阳还五汤对腰椎管狭窄症手术患者炎性因子及术后疼痛的作用研究[J].中国药物与临床,2021,21(02):320-321.
- [27]鲁嘉良,牟天龙,何健飞,等.补阳还五汤改善老年腰椎管狭窄症术后症状的临床疗效研究[J].世界中西医结合杂志,2019,14(02):246-249.

- [28]李仕斌,朱慧雯.补阳还五汤加味治疗在腰椎管狭窄症术后中的应用[J].中外医学研究,2022,20(25):49-52.
- [29]唐向盛,谭明生,移平,等.补阳还五汤结合手术治疗腰椎管狭窄症的临床观察[J].中国中医骨伤科杂志,2018,26(02):28-32.
- [30]孙龙飞,刘晓岚.微创经椎间孔椎体间融合术配合补阳还五汤治疗腰椎管狭窄症临床研究[J].实用中医药杂志,2020,36(04):441-442.
- [31]史明,张文捷,陈锋,高根平,李小峰.斜外侧腰椎间融合术联合补阳还五汤治疗退行性腰椎疾病的早期临床疗效[J].广西医学,2021,43(20):2421-2424+2429.
- [32]刘晓东,金峰.后路减压植骨内固定结合补阳还五汤治疗腰椎管狭窄症疗效观察[J].实用中医药杂志,2020,36(11):1453-1454.