



关注公众号



阅读本文

[DOI] 10.3969/j.issn.1005-6483.20241726

<http://www.lcwzz.com/CN/10.3969/j.issn.1005-6483.20241726>

Journal of Clinical Surgery, 2025, 33(1):052-056

· 专家笔谈 ·

2024 国际脊柱研究学会/Praxis 脊髓研究所 急性脊髓损伤管理临床实践指南解读

陈漳鑫 余铃 郭卫春

[关键词] 急性脊髓损伤; 临床实践指南; 指南解读

急性脊髓损伤 (acute spinal cord injury, ASCI) 是一种由于外伤导致受伤部位以下运动感觉功能丧失的神经系统损伤性疾病, 可分为完全性或不完全性神经病变。这类损伤往往神经运动和感觉功能的恢复是最困难的。首先, 神经再生是困扰的重要因素, 神经细胞修复瘢痕化影响了神经修复、再生和传导功能, 这也是临床的一大难题^[1]。另外, 损伤程度、损伤部位以及损伤机制也都是影响脊髓损伤恢复的因素。2024 年国际脊柱研究学会 (AO Spine) 和 Praxis 脊髓研究所合作制订的《AO Spine/Praxis 急性脊髓损伤管理临床实践指南》为 ASCI 病人的诊断、治疗和康复提供了循证建议, 也为临床医生提供了全面、系统的指导。本文将对该指南进行简要解读。

指南制订的目的和方法

该指南综合了 ASCI 三个特定方面 (ASCI 手术的作用和时机、血流动力学管理、术中脊髓损伤) 的最新科学证据, 旨在改进治疗方法并概述病人管理方法。指南是根据 GRADE 方法进行了系统评价, GRADE (推荐、评估、开发和评估等级) 是一种最先进的透明方法, 用于评估证据质量的可信度, 已被全球一百多个主要健康研究组织采用。

急救处理

在受伤现场, 首要任务是确保病人生命安全, 需进行快速评估。对于脊柱不稳定的病人, 要进行脊柱固定, 防止进一步的脊髓损伤。同时, 整合院前治疗, 及时启动应急预案和执行急救程序, 对急性创伤性脊髓损伤病人进行损伤控制和精准治疗, 从而缩短院前紧急救援时间、入院等待时间以及入院到治疗的时间 (开通脊髓损伤急救绿色通道), 降低不良事件风险,

提高抢救效果和神经功能预后。

然而, Fehlings 等^[2]在报道中指出在一些发展中国家或低收入国家, 外科医生进行早期手术干预时会遇到后勤或行政方面的障碍。其中, 病人转移、医疗稳定、诊断评估、外科医生的可用性以及手术室资源等方面的挑战, 都可能阻碍手术干预的及时进行^[3]。因此, 应鼓励医疗系统简化从受伤开始的急救途径, 以便更好地提供相应的急救措施。

ASCI 的诊断与评估

一、初步神经学评估

神经学检查是诊断脊髓损伤的基石。它有助于确定损伤的级别和严重程度, 指导进一步的治疗。国际脊髓损伤病人神经学分类标准 (ISNCSCI) 是评估脊髓损伤严重程度和量化运动和感觉功能障碍的首选工具^[4], 在 2015 年和 2019 年进行相应更新 (表 1)^[5]。神经系统的改善只有在转化为功能益处和生活质量的提高时才对脊髓损伤病人有意义, 因此一项公认和标准的神经学检查十分重要。ISNCSCI 用于神经分类的国际标准检测有两个组成部分 (感觉和运动)。

二、影像学评估

影像学检查在诊断脊髓损伤和评估损伤程度方面起着至关重要的作用, 不同影像学成像可以确定脊髓受压的程度和范围, 评估椎骨的骨折、半脱位或脱位、椎间盘突出或软组织损伤。

X 线检查可用于初步评估脊柱的骨折情况。最初可使用普通 X 线检查, 特别是在资源匮乏的环境中或创伤治疗期间。它们可显示明显的骨折和脱位, 但缺乏评估软组织或脊髓损伤的细节。

CT (计算机断层扫描) 能够提供更详细的骨骼结构信息, 有助于确定骨折的类型和程度。通常是首先进行的成像检查, 特别是在病人身体不稳定的创伤情况下。它非常适合检测骨性骨折和脊柱排列, 但对检

表 1 国际脊髓损伤病人神经学分类标准 (ISNCSCI)

评估项目	具体内容	评分标准
感觉检查	测试身体左右两侧 28 个位点从 C2 到 S4-5 的主要皮肤区轻触和针刺感觉(尖锐顿感辨别能力),并与病人脸颊感觉作为正常对照系作为比较	0 = 缺失 1 = 改变或部分受损,包括感觉亢进 2 = 正常或完成(与脸颊类似) NT = 不可检测
运动检查	测试身体 10 对肌组在 C5-T1 (上肢)和 L2-S1 (下肢)特定脊髓水平测试关键肌肉	0 = 完全瘫痪 1 = 可触及或可见收缩,无运动 2 = 排除重力影响下的全方位运动 3 = 对抗重力下的全方位运动 4 = 对抗肌肉特定位置适当阻力全方位运动 5 = 对抗肌肉特定位置的全面阻力全方位运动 NT = 不可测试
括约肌和会阴检查	评估肛门 S4-5 神经,测试肛门深处压力(DAP)以评估感觉和可重复的自律性收缩以评估运动	区分确定损伤完全或不完全

测软组织和脊髓损伤的敏感性较低。如果禁忌或无法进行核磁共振成像,则可使用 CT 脊髓造影。

磁共振成像(MRI 磁共振成像)是脊髓损伤的首选成像方式。它能够提供有关脊髓、椎间盘、韧带和任何软组织损伤的详细信息。对脊髓损伤的诊断更为敏感,可显示脊髓的水肿、出血或缺血、压迫情况和椎间盘突出。术前和术后 MRI 序列可以通过量化脊髓压迫程度来指导治疗。术中也可以监测受伤脊髓的压力,以确保足够的减压。

因此,我们推荐针对脊柱损伤病人,立即进行影像学检查且通常使用核磁共振成像(MRI)(如无法使用 MRI,则使用 CT)。

3. 损伤评估:美国脊髓损伤协会(ASIA)损伤量表(AIS),是根据运动和感觉功能对损伤的严重程度进行分类(A~E)(表 2)^[6]。这是一项基于完整性骶骨保留的 AIS 分类,在创伤性脊髓损伤等被认为有更显著作用^[7]。

在早期损伤情况下(特别是伴有损伤且无法自愿参加检查的病人),功能性神经学检查存在固有的局限性,因此迫切需要开发评估 ASCI 的替代客观工具。

ASCI 的治疗

一、手术治疗

1. 手术时机的选择:早期手术(损伤后≤24 小时)

作为成人 ASCI 病人的首选,无论损伤程度如何,这一建议被更新为中度证据。基于 24 小时内减压比 24 小时后减压的病人恢复≥2 个 ASIA 损伤评分(AIS)等级的可能性高 2 倍^[8]。然而,更多的研究发现,不完全性损伤病人(如 AIS B、C、D)比完全性脊髓损伤病人(如 AISA)对早期手术更有反应。此外,与受伤后 24 小时后接受手术的病人相比,接受早期手术的病人在 ASIA 运动评分上额外提高了 4.50 分^[3]。紧急手术减压仍然是 ASCI 的首选治疗方式,可以帮助恢复脊髓的血流量,改善危险组织的灌注,并限制继发性损伤。

而目前针对超早期手术作为弱推荐级别,由于样本量较小,对“超早期”的定义不同,目前的证据不足以推荐超早期手术^[2]。另外考虑到接受超早期手术的病人必须在受伤后非常早的时候进行神经学评估,当时他们仍可能处于脊髓休克状态,而且他们的检查在预测预后方面本来就不太可靠。目前大多数报告在晚期手术组中的并发症发生率,死亡率、卧位溃疡、心肺事件和气管切开术较高。相反,早期手术组继发于全身感染的神经功能恶化和败血症的频率往往更高。但是,大多数研究都没有足够的能力来检测基于手术时间的差异对并发症发生率的影响^[9]。

脊髓损伤病人尽早(24 小时内)接受手术,尤其是存在脊柱不稳定、骨折或压迫时,手术可改善神经功

表 2 ASIA 损伤量表

分类	损伤程度
A 级	完全损伤,骶尾段 S4-5 无任何感觉和运动功能保留
B 级	感觉不完全。感觉功能而非运动功能在大多数骶尾段 S4-5 被保留,并且在身体两侧的运动水平以下超过三个水平的运动功能没有被保留
C 级	运动不完全损伤,自发性肛门收缩(VAC)时,大多数骶尾部节的运动功能得以保留或者病人符合感觉不完全状态的标准(通过 LT、PP 或 DAP 在大多数骶尾节(S4-S5)保留感觉功能),身体两侧的运动功能肌肉运动功能低于运动水平 3 级以上。这包括关键或非关键肌肉功能低于运动水平三个以上的水平,以确定运动不完全状态。对于 AIS C,低于单一神经水平损伤的关键肌肉功能中,只有不到一半的肌肉等级≥3
D 级	运动不完全损伤,如上所定义的运动不完全状态,至少有一半(一半或更多)的关键肌肉功能低于单个神经水平损伤(NLI),肌肉等级≥3
E 级	正常,所有感觉和运动功能均正常

能,减少并发症^[10]。手术指征即存在脊柱不稳定、脊髓压迫或进行性神经功能恶化的病人通常需要手术治疗。手术包括椎板切除术和脊柱融合术等,以缓解压力并提供结构支撑,具体选择应根据病人的具体情况而定。但是对于如何界定有效减压存在一定争议,脊柱减压的程度(如椎板切除术的层数)、手术入路以及术中超声的使用来验证减压手术的有效性是正在进行的研究领域,需要高质量的前瞻性比较有效性研究来推动该领域的发展。

2. 呼吸管理:确保足够的呼吸功能和预防肺炎等并发症至关重要,特别是对于颈椎损伤的病人损伤可能会损害膈肌和肋间肌,导致呼吸功能受损,因为呼吸衰竭是导致脊髓损伤病人早期发病和死亡的主要原因,常见使用插管通气或气管切开两种方式^[11]。(1)插管和通气:颈椎高位损伤(C5 以上)病人通常需要机械通气,因为损伤会损害膈肌功能。控制膈肌的膈神经起源于 C3~C5,因此该水平或更高水平的损伤会导致严重的呼吸衰竭。即使颈椎或胸椎损伤较轻,病人的肋间肌也可能变弱,从而影响了清除分泌物和维持有效通气的能力。(2)气管切开术:对于需要长期机械通气的病人,可进行气管切开术以进行长期气道管理。预防呼吸系统并发症:胸部物理治疗和频繁抽吸对于预防肺不张和肺炎至关重要。早期使用激励式肺活量测定法和正压通气可改善肺功能。

3. 术中神经检测:术中神经电生理检测(IONM)该技术为术者提供及时的神经功能检测信息,避免或及早发现由于手术造成的脊髓、神经根损伤,并迅速采取措施,纠正可逆性损害,避免永久性神经损害,已成为实时监测神经功能状况,减少神经损伤,提高手术质量的一个不可缺少的手段^[12],主要包括:(1)躯体感觉诱发电位(SEP):评估从周围神经经脊柱-内侧小丘到体感皮层的感觉通路的功能完整性;(2)运动诱发电位(MEP):可以评估脊髓前三分之二的功能,并可用于检测脊髓缺血的继发性损伤;(3)肌电图(EMG):可用于提供选择性神经功能的实时信息;(4)触发肌电(Trigger EMG):用于监测椎弓根螺钉的安全性。指南弱建议对高危脊柱手术病人进行 IONM。在脊柱手术中主动识别不完全脊柱损伤的“高风险”病人,在识别这些病人后,进行多学科小组讨论来管理病人,并实施包括使用 IONM 在内的术中方案。

二、药物治疗

1. 血流动力学管理:指南在对血流动力学方面提出弱建议的更新,在损伤后 3~7 天内,平均动脉压(MAP)应维持在 75~80 mmHg 之间,上限维持在 90~95 mmHg 以优化 ASCI 的脊髓灌注。现有文献并没

有一致地支持 85~90 mmHg 范围内的神经学益处^[13]。MAP 减少可通过减少脊髓灌注、改变向脆弱组织的氧输送和加重继发性损伤来显著影响脊髓。但是由于血管反应性受损和自身调节功能丧失,损伤的脊髓特别容易发生全身性低血压。

两种最常用的血管加压药物多巴胺(48%)和苯肾上腺素(45%)与并发症发生率增加独立相关,但其他作者强调脊髓灌注压(SCPP)可能是一种更相关的生理测量^[14]。以 60~65 mmHg 为目标的 SCPP 指导管理被证明是改善神经系统恢复的更好指标,然而,根据该项操作进行治疗将需要侵入性监测技术,如鞘内导管。为了在 ASCI 病人中实现 MAP 导向的目标,应由主治医师决定使用哪种血管加压药或肌力药物,同时应该给予液体以维持足够的容量和压力。通常使用晶体,如果病人仅靠输液无法维持足够的 MAP,则使用升压药,升压药的选择取决于病人整体的心血管状况。

2. 激素应用:甲基强的松龙在脊髓损伤中的使用存在争议。从历史上看,类固醇激素被广泛用于减轻炎症和防止进一步损伤,但最近的证据导致建议发生了变化。指南建议不要常规使用大剂量甲基强的松龙治疗 ASCI^[15]。这是由于缺乏支持其长期益处的确凿证据,以及并发症风险增加。糖皮质激素被认为通过上调抗炎细胞因子和阻断神经元细胞膜脂质过氧化来抵消创伤性脊髓损伤继发性损伤阶段的炎症反应^[16]。但现研究表明,大剂量类固醇激素的风险(如感染、胃肠道出血和伤口愈合问题)往往大于潜在益处。但是在发达国家,许多医生不给药类固醇激素的主要原因是其不相信给药类固醇激素会改善神经系统恢复,其次是避免潜在的与药物相关并发症,某些病人因相关合并症而避免使用类固醇激素。而中低收入国家观察到的类固醇激素给药率较高的原因包括发展中国家知识传播的延迟和不完整以及基础设施障碍,在缺乏其他神经保护措施(如早期手术条件不足)的情况下,可能仍选择短期激素治疗,但需权衡风险与获益^[17]。

3. 神经保护药物:指南鼓励对神经保护药物进行进一步研究,但不建议在目前的临床实践中使用任何药物。尽管已经对几种药物(如利鲁唑、米诺环素、GM-1 神经节苷脂)在脊髓损伤中的神经保护潜力进行了研究,但都没有在大规模试验中得到确凿有效的证明^[18]。神经保护策略:限制继发性损伤(例如低温、干细胞或药物干预)的策略正在研究中,但由于证据不足,仍不建议常规临床使用。

4. 抗凝药物:由于无法活动且自主神经功能障碍,脊髓损伤病人极易发生静脉血栓栓塞,若无禁忌证,应

在受伤后 24 小时内启动低分子量肝素预防,预防性治疗通常持续 3 个月,但有些病人可能需要更长时间^[19]。对于禁忌抗凝的病人(例如活动性出血),可使用间歇性充气加压装置或分级加压袜等机械方法预防深静脉血栓形成^[20]。

术后康复策略

一、早期康复

在病情稳定后应尽早开始康复治疗,这有助于防止并发症的发生,如压疮、肌肉萎缩、关节挛缩等,同时为后期的功能恢复奠定基础。早期康复可以促进病人身体机能的恢复,提高病人对后续康复治疗的信心和积极性。

二、多学科协作

多学科协作包括康复医师、心理医师、康复护士等专业人员共同参与。康复医师主要负责病人的运动功能训练,如肌力训练、关节活动度训练、平衡训练,心理治疗师帮助病人应对心理压力和情绪问题,提高心理适应能力,康复护士负责病人的护理和康复指导,专注于病人的日常生活活动能力训练,如穿衣、进食、洗漱等训练。

早期康复的目标是恢复病人的部分功能,提高生活自理能力。具体目标包括:保持关节活动度、预防肌肉萎缩、增强肌力、改善呼吸功能、提高膀胱和肠道管理能力等。根据病人的具体情况,制定个性化的康复目标和治疗计划,确保康复治疗的针对性和有效性。ASCI 病人的康复是一个长期的过程。康复机构为病人提供定期的康复评估和治疗调整,确保康复治疗的持续进行。家庭和社会的支持对病人的康复至关重要。家属应了解康复治疗的重要性,积极参与病人的康复过程。社会应提供无障碍环境和就业机会,帮助病人回归社会,实现自我价值。对于严重脊髓损伤的病人,可以考虑功能重建手术和辅助技术的应用。功能重建手术如肌腱转移术、神经移位术等可以改善病人的部分功能;辅助技术如轮椅、矫形器、支具等可以帮助病人提高活动能力和生活自理能力。在选择功能重建手术和辅助技术时,应充分考虑病人的具体情况和需求,与病人及家属共同决策,长期康复过程中,病人可能会面临各种心理问题,如抑郁、焦虑、自卑等。心理康复应贯穿整个康复过程,帮助病人调整心态,积极面对生活。

要点总结

AO Spine/Praxis ASCI 管理临床实践指南为 ASCI 的管理提供了全面、科学的指导。临床医生应根据病人的具体情况,综合运用指南中的建议,制定个性化的治疗方案,以提高病人的治疗效果和生活质量。主要

争议和考虑因素有:(1)脊髓损伤有显著的经济负担:与没有 ASCI 的人群相比,ASCI 病人的再住院率、初级保健医生就诊率和家庭服务率更高。加拿大和美国第一年 ASCI 管理平均成本高,不完全和完全四肢瘫痪病人终生费用也很高。尽管脊髓损伤的经济负担是众所周知的,且很多机构存在后勤障碍,中低收入国家尤为明显。因此建立脊髓损伤急诊绿色通道,减少中途诊疗停留次数,使得脊髓损伤病人治疗途径简化可能使干预更迅速,病人能够更早出院,经济负担更低。(2)手术减压时机选择及实施情况:在损伤后 24 小时内进行手术减压作为治疗选择。在比较中低收入国家与高收入国家时,中低收入国家中早期手术不太可能实现,各外科学科之间协作存在显著差异。(3)血流动力学管理:脊髓损伤病人通常在重症监护病房进行治疗,全身性低血压可能由伴随出血的低血容量和神经源性休克共同引起。不管是什么原因,低血压都可能对脆弱的脊髓和病人有害。在重症监护病房或类似的监测环境中,在受伤后的前 5~7 天内,应通过保持 MAP 的下限在 75~80 mmHg 之间,上限在 90~95 mmHg 之间来避免全身性低血压。这有助于确保流向受伤脊髓的血流量充足,从而最大程度地减少继发性损伤,如缺血和缺氧。(4)激素使用:目前指南指出需要进行大规模随机临床试验(RCTs)来研究激素治疗 ASCI 病人的疗效和安全性。发达国家和中低收入国家类固醇激素给药出现两极分化的原因可能是发展中国家知识传播的延迟和不完整,同时基础设施障碍,限制了其他神经保护选择(血压升高,早期手术)的使用,因此可能倾向于将类固醇激素作为最后的治疗选择。(5)若无禁忌证,应在受伤后 24 小时内启动低分子量肝素预防。

同时,未来还需要进一步的研究来不断完善和更新该指南,为 ASCI 病人提供更好的医疗服务。

参考文献

- [1] Hu X, Xu W, Ren Y, et al. Spinal cord injury: molecular mechanisms and therapeutic interventions[J]. Signal Transduct Target Ther, 2023, 8(1): 245.
- [2] Fehlings MG, Moghaddamjou A, Evaniew N, et al. The 2023 AO Spine-Praxis Guidelines in Acute Spinal Cord Injury: What Have We Learned? What Are the Critical Knowledge Gaps and Barriers to Implementation? [J]. Global Spine J, 2024, 14(3_suppl): s223-s230.
- [3] Fehlings MG, Hachem LD, Tetreault LA, et al. Timing of Decompressive Surgery in Patients With Acute Spinal Cord Injury: Systematic Review Update[J]. Global Spine J, 2024, 14(3_suppl): s38-s57.
- [4] Rupp R, Biering-Sørensen F, Burns SP, et al. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019 [J]. Top Spinal Cord Inj Rehabil, 2021, 27(2): 1-22.
- [5] 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.
- [6] Snider BA, Eren F, Reeves RK, et al. The International Standards for

- Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Classification Accuracy and Challenges[J]. Top Spinal Cord Inj Rehabil, 2023, 29(1): 1-15.
- [7] Kirshblum S, Botticello A, Benedetto J, et al. A Comparison of Diagnostic Stability of the ASIA Impairment Scale Versus Frankel Classification Systems for Traumatic Spinal Cord Injury[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2020, 101(9): 1556-1562.
- [8] Fehlings MG, Tetreault LA, Hachem L, et al. An Update of a Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Acute Spinal Cord Injury: Recommendations on the Role and Timing of Decompressive Surgery[J]. Global Spine J, 2024, 14(3_suppl): s174-s186.
- [9] Fehlings MG, Perrin RG. The timing of surgical intervention in the treatment of spinal cord injury: a systematic review of recent clinical evidence[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2006, 31(11 Suppl): s28-s35.
- [10] Badhiwala JH, Wilson JR, Witiw CD, et al. The influence of timing of surgical decompression for acute spinal cord injury: a pooled analysis of individual patient data[J]. Lancet Neurol, 2021, 20(2): 117-126.
- [11] Wang Y, Lu H, Teng H, et al. Efficacy and Safety of Early Tracheotomy in Acute Cervical Spinal Cord Injury[J]. J Coll Physicians Surg Pak, 2020, 30(9): 956-960.
- [12] Fehlings MG, Alvi MA, Evaniew N, et al. A Clinical Practice Guideline for Prevention, Diagnosis and Management of Intraoperative Spinal Cord Injury: Recommendations for Use of Intraoperative Neuromonitoring and for the Use of Preoperative and Intraoperative Protocols for Patients Undergoing Spine Surgery[J]. Global Spine J, 2024, 14(3_suppl): s212-s222.
- [13] Kwon BK, Tetreault LA, Evaniew N, et al. AO Spine/Praxis Clinical Practice Guidelines for the Management of Acute Spinal Cord Injury: An Introduction to a Focus Issue[J]. Global Spine J, 2024, 14(3_suppl): s5-s9.
- [14] Squair JW, Bélanger LM, Tsang A, et al. Spinal cord perfusion pressure predicts neurologic recovery in acute spinal cord injury[J]. Neurology, 2017, 89(16): 1660-1667.
- [15] Geisler FH, Moghaddamjou A, Wilson JRF, et al. Methylprednisolone in acute traumatic spinal cord injury: case-matched outcomes from the NASCIS2 and Sygen historical spinal cord injury studies with contemporary statistical analysis[J]. J Neurosurg Spine, 2023, 38(5): 595-606.
- [16] Madalena KM, Brennan FH, Popovich PG. Genetic deletion of the glucocorticoid receptor in Cx3cr1 + myeloid cells is neuroprotective and improves motor recovery after spinal cord injury[J]. Exp Neurol, 2022, 355: 114114.
- [17] Hejrati N, Moghaddamjou A, Pedro K, et al. Current Practice of Acute Spinal Cord Injury Management: A Global Survey of Members from the AO Spine[J]. Global Spine J, 2024, 14(2): 546-560.
- [18] Serag I, Abouzid M, Elmoghazy A, et al. An updated systematic review of neuroprotective agents in the treatment of spinal cord injury[J]. Neurosurg Rev, 2024, 47(1): 132.
- [19] Lui A, Park C, Chryssikos T, et al. Safety and comparative efficacy of initiating low-molecular-weight heparin within 24 hours of injury or surgery for venous thromboembolism prophylaxis in patients with spinal cord injury: a prospective TRACK-SCI registry study[J]. Neurosurg Focus, 2023, 55(4): e17.
- [20] Neifert SN, Chapman EK, Rothrock RJ, et al. Lower Mortality and Morbidity with Low-Molecular-Weight Heparin for Venous Thromboembolism Prophylaxis in Spine Trauma[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2020, 45(23): 1613-1618.

(收稿日期: 2024-10-25)

(本文编辑: 孙清源 杨泽平)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

《临床外科杂志》对论文统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性还是横断面调查研究), 实验研究(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等), 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等); 主要做法应围绕 4 个基本原则(重复、随机、对照、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(Q_R)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于 20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料具备的条件和分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散点图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据检验回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系作出全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ 时, 应说对比组之间的差异具有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差异; 应写明所用统计分析方法的具体名称(如成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 $t = 3.45$, $\chi^2 = 4.68$, $F = 6.79$ 等); 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出 95% 置信区间。