

· 标准与规范 ·

经皮穿刺脊髓电刺激治疗痛性糖尿病神经病变专家共识(2024 版)

中国医师协会疼痛科医师分会 中国医师协会神经调控专业委员会

通信作者:肖礼祖,华中科技大学协和深圳医院疼痛科,深圳 518052, Email: nsyyjoe@live.cn; 金毅,中国人民解放军东部战区总医院疼痛科,南京 210002, Email: kimye@vip.163.com; 胡永生,首都医科大学宣武医院功能神经外科,北京 100053, Email: hysh69@163.com; 冯智英,浙江大学医学院附属第一医院疼痛科,杭州 310003, Email: fzy1972@zju.edu.cn

【摘要】 脊髓电刺激(SCS)用于临床治疗痛性糖尿病神经病变等慢性疼痛已有数十年,其有效性和安全性已得到广泛证实。选择合适的患者、专业的SCS植入技术、术后精准程控和定期随访是确保SCS疗效的基础,这对临床医师的理论知识和实践技能提出了更高要求。鉴于此,中国医师协会疼痛科医师分会和中国医师协会神经调控专业委员会联合组织相关领域经验丰富的临床专家,围绕患者筛选、术前准备、术中操作、术后管理以及常见不良反应防治制订了本共识,旨在提升SCS治疗痛性糖尿病神经病变的整体质量。

【关键词】 疼痛; 脊髓电刺激; 神经调控; 痛性糖尿病神经病变; 专家共识

基金项目:浙江省重点研发(2022C03081);浙江省卫生健康重大科技计划(WKJ-ZJ-2404);上海交通大学交大之星(STAR)(20230103);上海市“科技创新行动计划”医学创新研究专项(21Y11906000)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN773)

Expert consensus on percutaneous spinal cord stimulation for the treatment of painful diabetic neuropathy(2024 edition)

Pain Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association; Chinese Neuromodulation Society of Chinese Medical Doctor Association

Corresponding authors: Xiao Lizu, Department of Pain Medicine, Huazhong University of Science and Technology Shenzhen Union Hospital, Shenzhen 518052, China, Email: nsyyjoe@live.cn; Jin Yi, Department of Pain Medicine, General Hospital of Eastern Theater Command, PLA, Nanjing 210002, China, Email: kimye@vip.163.com; Hu Yongsheng, Department of Functional Neurosurgery, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China, Email: hysh69@163.com; Feng Zhiying, Department of Pain Medicine, the First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China, Email: fzy1972@zju.edu.cn

【Abstract】 Spinal cord stimulation (SCS) has been used for decades in clinical treatment of chronic pain such as painful diabetic neuropathy, and its efficacy and safety have been widely confirmed. The selection of appropriate patients, professional SCS implantation technology, precise postoperative programming, and regular follow-up are the basis for curative effect, which puts higher requirements on the theoretical knowledge and practical skills of clinicians. To address this

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240821-01924

收稿日期 2024-08-21 本文编辑 陈莹

引用本文:中国医师协会疼痛科医师分会,中国医师协会神经调控专业委员会.经皮穿刺脊髓电刺激治疗痛性糖尿病神经病变专家共识(2024 版)[J].中华医学杂志, 2025, 105(11): 805-813. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20240821-01924.



need, the Physicians Branch of the Department of Pain of the Chinese Medical Doctor Association and the Professional Committee of Neuroregulation of the Chinese Medical Doctor Association organized expert clinicians in relevant fields to develop this consensus on patient selection, preoperative planning, intraoperative techniques, postoperative care, and prevention and treatment of common adverse reactions, aiming to enhance the quality of SCS therapy for patients with painful diabetic neuropathy.

【 Key words 】 Pain; Spinal cord stimulation; Neuromodulation; Painful diabetic neuropathy; Expert consensus

Fund program: Key Research and Development Program of Zhejiang Province(2022C03081); Science Research Fund of National Health Commission-Major Health & Technology Project of Zhejiang Province(WKJ-ZJ-2404); Star of Shanghai Jiao Tong University(STAR)(20230103); Science and Technology Innovation Plan of Medical Research Project of Shanghai(21Y11906000)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2024CN773)

糖尿病是一个全球性卫生问题。2021 年全球糖尿病患者达 5.29 亿,预计 2050 年将超过 13.1 亿,中国糖尿病患者占全球 1/4^[1-2]。高达 50% 糖尿病患者合并糖尿病神经病变,其中 20%~50% 为痛性糖尿病神经病变 (painful diabetic neuropathy, PDN)^[3],其主要表现为针刺痛、灼痛和感觉麻木或迟钝等。PDN 致残性高,严重影响患者生活质量并增加经济负担^[4]。

目前 PDN 常规治疗以药物为主,但许多患者疗效欠佳或因不良反应而无法继续,部分患者甚至面临截肢风险^[3-5]。脊髓电刺激 (spinal cord stimulation, SCS) 是将电极植入到疼痛部位相应节段硬膜外间隙的背侧,接收脉冲发生器发出的电脉冲调控脊髓神经传导与功能,以达到缓解疼痛和改善血供等作用。美国食品药品监督管理局和中国食品药品监督管理局均批准了 SCS 用于 PDN 的治疗^[6-7]。近年来,高频 SCS (high-frequency SCS, HF-SCS) 等新型刺激设备提升了 PDN 的疗效^[6-11]。为促进 SCS 技术规范化和标准化,中国医师协会疼痛科医师分会和中国医师协会神经调控专业委员会联合组织了相关领域经验丰富的临床专家,基于目前已有的文献证据并结合国内临床实践,共同制订《经皮穿刺脊髓电刺激治疗痛性糖尿病神经病变专家共识(2024 版)》,以提升临床疗效和减少不良反应。

一、共识制订方法与流程

(一)文献检索和质量评价

以 “spinal cord stimulation” “spinal cord electrical stimulation” “painful diabetic peripheral neuropathy” “diabetic peripheral neuropathy” “diabetic foot” “脊髓电刺激” “痛性糖尿病周围神经

病变” “糖尿病周围神经病变” 和 “糖尿病足” 等为检索词在 PubMed、Scopus、Embase、Web of Science、Cochrane Library、CNKI、万方数据库和维普网 8 个数据库进行广泛检索与回顾,检索时限为建库至 2024 年 1 月。共识优先考虑系统评价和(或)荟萃分析证据,其次根据原始研究进行系统评价或纳入原始研究构建证据体系,形成专家共识撰写的循证医学证据。

本共识纳入的文献应满足以下标准:研究对象为成人(≥ 18 岁),明确诊断为糖尿病周围神经病变,包括 PDN 患者;研究类型主要为随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)、系统评价和荟萃分析,若缺乏高质量的 RCT,则纳入其他原始研究,如队列研究或病例对照研究;所有纳入的研究均应涉及经皮穿刺 SCS 作为治疗措施,并评估其在糖尿病周围神经病变中的治疗效果;研究应报告相关的结局指标,如疼痛评分、生活质量、功能恢复及并发症等;文献可为英文或中文,明确报告患者招募、随机化、干预方式、随访时间及数据完整性等信息,避免偏倚影响研究结果。对纳入的研究进行质量评估,主要依据研究设计、实施过程、结果报告的透明性等标准。使用推荐意见分级评价、制定和评估 (GRADE) 系统对证据进行质量评定,评估的维度包括研究类型、偏倚风险、数据一致性、研究结果的直接性等,以确保纳入的证据具有足够的可靠性和临床适用性。

(二)临床问题提出和确定

本共识制订的方法学主要包括文献调研、临床问题提出、专家咨询改良的德尔菲法、专家会议讨论以及共识修订等步骤。工作小组根据文献检索结果和人群、干预、对照和结局 (population,

interventions, comparisons, outcomes, PICO)原则提出临床问题,设计问卷后,应用改良德尔菲法经过2轮专家咨询问卷调查及3次会议讨论,将专家赞同百分比 $\geq 70\%$ 的条目列入共识。赞同百分比在65%~70%的条目以百分数的形式列出。共识等级的划分,依据赞同百分比如下:基本共识为赞同率 $\geq 70\%$ ~80%;普遍共识为赞同率 $\geq 80\%$ ~90%;高度共识为赞同率 $\geq 90\%$ 。最终确定了15条推荐意见,专家们对推荐意见及其强度达成共识。2轮德尔菲法专家咨询共纳入30位专家,2轮问卷回收率均为100%,专家权威系数为 0.95 ± 0.08 。经过2轮德尔菲法问卷的拟合,专家们对共识草稿内容对应的条目达成较好共识。

(三)证据的评价与推荐强度

证据质量和推荐强度:共识采用GRADE系统,将证据质量分为高、中、低、极低,即A、B、C、D共4级。采用GRADE推荐分级,代表的是共识小组对于某项干预措施获得的正面获益和负面风险之间的评估。本共识的证据级别与推荐意见分级见(表1)。

(四)共识使用者与应用的目标人群

本共识使用者为从事SCS治疗PDN的疼痛科和内分泌科等相关临床科室医护人员,本共识目标人群为糖尿病患者。

(五)共识的传播与更新

本共识将通过学术会议、学术期刊、解读、宣讲、新媒体和推文等多种途径传播,促进本共识推广实施。计划在3~5年内,评估最新循证医学证据和临床应用情况,必要时进行更新。

二、PDN的诊断及治疗

1. PDN的诊断标准^[12-13]: (1)有明确的糖尿病病史或处于糖尿病前期。可通过空腹血糖、糖耐量试验和糖化血红蛋白(HbA1c)等检查确诊。(2)疼痛符合神经病理性疼痛表现,可伴随麻木、感觉

异常等症状。(3)存在糖尿病周围神经病变的体征或影像学证据。病变可涉及大纤维神经和(或)小纤维神经,通过体格检查、神经病理性疼痛量表、神经电生理、影像学检查等来评估。(4)排除其他原因导致的神经病理性疼痛,如创伤、手术和中毒等。

2. PDN发生机制:PDN发生机制尚未被完全阐明。糖尿病是一种代谢性疾病,可引起机体代谢紊乱,导致慢性低度炎症状态、细胞氧化应激和线粒体功能障碍等,造成神经损伤^[14]、痛觉感受器过度敏感和异常放电,进而影响背根神经节以及轴突细胞膜电压门控离子通道的功能与表达,发展为痛性神经病变,出现外周敏化、中枢敏化以及与疼痛感受及情绪认知相关的上下行传导束功能的失调等,通过多种机制相互影响导致慢性疼痛^[15]。

3. PDN的治疗:包括良好的血糖管理、药物治疗和非药物治疗^[16-17]。药物治疗主要是针对病因(营养神经、抗氧化应激、抑制醛糖还原酶活性、改善微循环等)和疼痛的治疗。一线镇痛药物包括普瑞巴林、度洛西汀、美洛加巴林、克利加巴林和加巴喷丁等;辣椒素贴片、阿片类药物可作为二线或三线治疗药物。非甾体类抗炎药通常疗效甚微。非药物治疗包括针灸、经皮周围神经电刺激和周围神经松解术等^[3]。尽管治疗方法众多,但仍有相当部分患者疗效不佳。

三、SCS分类

SCS根据刺激频率的不同分为低频SCS(low-frequency SCS, LF-SCS)、HF-SCS和爆发式SCS(burst SCS)等^[8, 18-20]。LF-SCS常使用的频率是30~200 Hz。频率 $>1\,000\text{ Hz}$ 为HF-SCS,刺激时无异常感觉。Burst SCS模式主体为40 Hz的刺激簇,每个刺激簇由5个500 Hz脉冲构成,相对于LF-SCS较少引起异常感觉。根据不同的刺激反馈模式,

表1 本共识中涉及的证据质量分级与推荐强度标准

级别	定义
证据质量分级	
高(A)	非常确信真实的效应值接近效应估计值
中(B)	对效应估计值有中等程度的信心:真实值有可能接近估计值,但二者仍存在大不相同的可能性
低(C)	对效应估计值的确信程度有限:真实值可能与估计值大不相同
极低(D)	对效应估计值几乎没有信心:真实值很可能与估计值大不相同
推荐强度	
强推荐	明确显示干预措施利大于弊或者弊大于利
弱推荐	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

SCS 还可以分为开环和闭环 SCS。开环刺激一般指单向脊髓刺激,不伴有反馈调节。闭环 SCS 系统通过测量被刺激部位脊髓诱发复合动作电位,能够更精确控制不同体位和生理活动时的刺激要求,形成稳定的反馈调节,以提升 SCS 疗效^[21]。

四、SCS 治疗 PDN 疗效的循证医学证据

SCS 治疗 PDN 临床应用越来越广泛^[9-11, 19, 22-26]。LF-SCS 治疗 PDN 的临床效果已得到 RCT 研究的证实。2014 年 de Vos 等^[23]进行了首批多中心 RCT 临床研究,共纳入了 60 例下肢 PDN 患者,分为药物治疗组和 SCS 治疗组,其中 SCS 治疗组 92% 患者永久植入 SCS;药物治疗组 6 个月后疼痛缓解程度超过 50% 的患者仅有 6%,而 SCS 治疗组可达 70%,生活质量也获得明显提升。

近年来新型 SCS 进一步改善了 PDN 的疗效^[9]。2021 年 Petersen 等^[24]发表了首个 HF-SCS 治疗 PDN 的大规模多中心系列研究,共纳入 216 例患者,分为药物治疗组和 HF-SCS 治疗组,6 个月后随访 HF-SCS 组平均视觉模拟评分法 (visual analogue scale, VAS) 评分 (0~10) 从基线时的 7.6 分下降到 1.7 分,而药物组从基线 7.0 分到 6.9 分。进一步交叉研究,药物组 95 例受试者中的 77 例在 6 个月后转为 HF-SCS 治疗,总计 154 例受试者接受了 10 kHz SCS 治疗,原 HF-SCS 组 12 个月随访时 VAS 评分维持在 1.7 分,后继接受 SCS 的患者 VAS 评分下降到 2.0 分^[25]。另一项荟萃研究表明,相较于 LF-SCS, HF-SCS 术后 6 个月时疼痛缓解更明显,有效比例更高,患者体验也更佳^[19]。HF-SCS 治疗 PDN 持续 2~3 年的临床随访研究证实了其疗效的持久性^[21]。在一项前瞻性临床研究中,de Vos 等^[26]报道了 12 例患者接受 LF-SCS 治疗 PDN 以后, VAS 评分从 7.0 分降低到 2.8 分,改用 burst SCS 刺激 2 周后 VAS 降低至 1.6 分。此外,67% 的患者更偏爱 burst SCS,33% 患者更偏爱 LF-SCS。

推荐意见 1: SCS 是治疗难治性 PDN 的有效方法。(证据等级:高;强推荐)

五、SCS 治疗 PDN 适应证与禁忌证

(一) 适应证

确诊为 PDN,联合应用两类及以上镇痛药仍不能有效缓解疼痛或药物不良反应不能耐受,疼痛持续超过 6 个月的中至重度 (VAS $\geq$ 4 分) 疼痛患者推荐使用 SCS^[9-10, 24-25]。

(二) 禁忌证

1. 绝对禁忌证^[6, 9, 11, 20, 27-28]: (1) 患者拒绝接受该

治疗方案,或不具备使用 SCS 装置的能力; (2) 有严重出血倾向、尚未纠正的凝血障碍者或目前需规律抗凝或抗血小板治疗不能停药者; (3) 全身或植入部位局部感染尚未控制者; (4) 妊娠状态; (5) 对植入材料 (如钛金属、硅胶或塑料) 过敏者等。

2. 相对禁忌证^[27-29]: (1) 患者因其他病情不能耐受配合手术,如不能长时间俯卧的患者; (2) 经治疗后仍存在严重的精神健康问题,如抑郁症、焦虑症等; (3) 有药物滥用史; (4) 患者已经或者今后需植入起搏器、心律转复除颤器者; (5) 存在职业风险后继可能影响疗效者 (如工作需要爬梯子等) 又不能更换工作者; (6) 有存在风险效益比与 SCS 相当的替代疗法可供选择; (7) 存在器官衰竭的患者; (8) 严重椎管狭窄、脊髓病变、后凸畸形或脊柱侧弯导致病情不稳定或具有其他恶化风险者等。

推荐意见 2: 疼痛持续超过 6 个月的中至重度难治性 PDN 患者推荐使用 SCS。(证据等级:高;强推荐)

六、SCS 植入术术前评估和准备

(一) 糖尿病及其血糖评估和管理

鉴于糖尿病是卒中、充血性心力衰竭和手术部位感染的危险因素,术前应着重评估其类型、降血糖方案、血糖控制情况以及是否伴发糖尿病相关并发症及其严重程度^[30]。术前加强饮食管理和运动康复。建议将血糖控制在 6.1~10.0 mmol/L;疼痛控制不佳患者若无伴发糖尿病酮症酸中毒或糖尿病非酮症高渗综合征等并发症,术前血糖控制可执行宽松标准 10.0~13.9 mmol/L^[27, 30-32]。是否根据 HbA1c 水平决定手术时机尚有争议,欧洲心脏病协会建议术前 HbA1c 控制低于 8.5%^[30],最近美国日间手术麻醉学会专家共识认为由于 HbA1c 控制不佳而推迟日间手术的证据不足^[32]。本共识认为,与 HbA1c 绝对值相比,围手术期血糖控制对减少并发症更重要。二甲双胍、二肽基肽酶-4 抑制剂 (西格列汀等) 在禁食期间不会引起低血糖,肾功能正常患者中术前可以继续服用^[30, 32]。胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 (司美格鲁肽等) 低血糖风险较低,但是会导致胃排空延迟增加麻醉风险^[30, 32]。一般建议短效或者超短效胰岛素术前 1 日按常规使用而手术日停药,中效、长效或者超长效胰岛素则术前 1 d 和手术日使用 75%~80% 左右的基础用量^[30, 32]。

(二)抗凝和抗血小板药物使用患者的术前准备

经皮穿刺SCS I期植入术为出血高风险的微创手术^[33],对于术前正在使用抗凝和(或)抗血小板药物治疗的患者,临床医师应全面掌握药物对凝血功能的影响,并结合患者的心脑血管病情,权衡出血或栓塞的风险与手术的收益,必要时多学科协作评估为患者选择最佳的个体化方案^[31, 33]。临床常用抗凝药物术前停药和术后恢复时间详见表2。高危心脑血管事件的患者停抗凝和抗血小板药物的同时需应用低分子量肝素桥接治疗^[34-35],尽量缩短I期植入术后测试时间。

(三)心理和药物滥用的评估

为提高SCS治疗的有效性,术前常规评估患者精神和心理状态,必要时精神科或多学科会诊。对于服用阿片类药物者,若超过吗啡等效剂量每天90 mg当量,建议充分全面评估药物依赖性及痛觉敏化情况,对既往药物滥用者,谨慎植入SCS或者调整药物方案减少阿片类药物剂量,重新评估后再行治疗^[27-28]。

(四)植入前评估和宣教

具有SCS植入适应证的患者,术前应再次全面评估患者基础疾病、疼痛严重程度、镇痛药物剂量、是否联合抗抑郁药物治疗、其他已尝试的治疗和生活质量、社会支持能力、患者和家属对治疗的预期等,同时告知SCS治疗流程和可能出现的不良反应,让患者大致了解手术操作步骤和术中程控过程,以减少术中焦虑和更好配合。

(五)术前准备

术前实验室检查包括血常规、凝血功能、炎症指标(如降钙素原、红细胞沉降率、C反应蛋白等)、血糖、HbA1c和肝肾功能等。术前常规检查心电图、

胸部X片,同时行脊柱影像学检查(如MRI或CT)评估是否合并椎管狭窄、强直性脊柱炎等增加穿刺难度的疾病,排除感染及占位等SCS治疗的禁忌证,也有助于设计穿刺路径。基于个体情况可能需要的进一步检查,包括无创性心脏检查、胸部CT、心电图等。如果患者合并有糖尿病足需要检测经皮氧分压、踝肱指数和灌注指数等指标。

肥胖和吸烟可增加SCS植入后感染风险,建议术前积极减重,至少戒烟4~6周^[28, 31]。既往有反复术后感染的糖尿病患者,建议术前感染科会诊,制订围手术期抗生素使用方案。术前任何部位的潜在感染都需要积极治疗控制。感染高风险者,如糖尿病同时合并免疫抑制状态、营养状态差等,需积极治疗改善病情,同时术前应用氯己定洗浴+鼻腔莫匹罗星软膏涂抹最大程度预防术后感染^[28]。

推荐意见3:经皮穿刺SCS术前需全面评估糖尿病及其并发症,优化血糖管理。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见4:经皮穿刺SCS属于出血高风险微创手术,对于术前正在使用抗凝和(或)抗血小板药物治疗的患者,围手术期需权衡出血或栓塞的风险与手术的收益,为患者选择最佳的个体化方案。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见5:经皮穿刺SCS术前需要全面评估(包括精神和心理状态),充分详细告知术中、术后可能不良反应及其预防措施。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见6:经皮穿刺SCS术前完善实验室和影像学检查,排除感染、凝血功能障碍等,根据影像学结果评估植入手术可行性和穿刺路径等。(证据等级:高;强推荐)

七、经皮穿刺SCS植入治疗PDN流程

分为测试期和长期植入期两个阶段^[9, 27-28, 31]。

表2 经皮穿刺脊髓电刺激 I 期植入常用抗凝和抗血小板药物围手术期管理

药物	术前停药时间	桥接治疗方案	术后恢复用药时间 ^c
抗凝药物			
华法林	5~7 d ^a	低分子量肝素	
肝素	6 h	否	
低分子量肝素	24 h	否	48~72 h
达比加群	4 d ^b	否	48~72 h
利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班	2~3 d ^b	否	48~72 h
抗血小板药物			
氯吡格雷	7 d	低分子量肝素	
阿司匹林	一级预防 5~7 d;二级预防 4 d	否	24~48 h

注:^a手术日国际标准化比值(INR)≤1.2,必要时给予维生素K对抗;^b肾功能不全者酌情再延长术前停药时间;^c术后恢复用药时间也需同时评估手术部位止血情况

测试期是指经皮硬膜外腔穿刺到位后,将电极置于脊髓背柱的目标节段且刺激信号覆盖到疼痛区域(I 期植入术);再使用体外脉冲发生器体验治疗 3~7 d(建议不超过 10 d),评估疼痛缓解及患者生活质量改善情况以决定是否长期植入。若疼痛明显改善则需要长期植入植入式脉冲发生器(implantable pulse generator, IPG)(II 期植入术),否则取出电极^[27-28, 31]。长期植入患者需做好随访管理。

(一)测试期

1. 硬膜外电极植入手术(I 期植入术):(1)体位和麻醉:需在具备完整的监护及抢救设备的无菌治疗室或者标准手术室进行,限制参观人数。患者取俯卧位,腹下垫一薄枕,以减少腰椎前凸。常规消毒铺巾。采用局部麻醉或联合静脉清醒麻醉。术前 30 min 预防性使用抗生素,首选单剂头孢菌素。(2)透视引导下硬膜外腔穿刺:调整球管,前后位透视确保棘突线位于两侧椎弓根的中间。皮肤穿刺点选择距离电极目标节段($T_8 \sim T_{12}$)尾侧 3~4 个(下肢 PDN 常用 $L_1 \sim L_3$ 水平进针)椎体椎弓根的内缘。局部麻醉后透视下使用 Tuohy 针穿刺,建议穿刺角度 $\leq 45^\circ$,进针目标为上位椎弓根连线的中点。若阻力消失获得落空感提示穿刺针到达硬膜外腔,在透视引导下置入电极。双电极植入时第二根电极可从同一棘突的对侧或同侧高或低一节段水平重复以上操作。(3)植入电极到目标位置:在 X 线透视引导下将电极植入目标节段的硬膜外后间隙,需 X 线侧位像确认。下肢疼痛患者电极一般置于 $T_8 \sim T_{12}$ 水平,而上肢疼痛电极置于 $C_2 \sim C_6$ 水平。一侧肢体疼痛为主的患者,植入两根电极可避免电极移位后疗效降低,同时参数的调整更具多样性和灵活性。(4)术中测试:术中将电极导线连接外部刺激器进行测试。建议选择下位 2~4 个触点作测试,初始刺激频率 40~80 Hz、脉宽 60~280 μs ,逐步加大刺激强度直至患者出现麻刺感且可基本覆盖原有疼痛区域后妥善固定电极。如术中麻刺感覆盖疼痛区域不满意,可根据具体情况进一步微调电极位置或刺激参数。(5)电极固定:测试治疗电极固定可经皮穿刺点固定或经隧道固定。前者在电极导线从皮肤穿刺点穿出后固定于皮肤表面,简单快捷,如长期植入需要重新更换电极。后者则需连接延长导线。将电极导线用固定锚固定于深筋膜后连接延长导线盘于囊袋内,在远离囊袋 15 cm 以上的地方将延长导线经皮下隧道引出,稳妥固定,除非电极位置需要调整,长期植入则无需更换电极。证据表

明,使用非可吸收材料锚定电极、制作减张环可以有效降低电极移位率^[31]。

推荐意见 7: PDN 下肢疼痛患者电极置于 $T_8 \sim T_{12}$ 水平;上肢疼痛者电极置于 $C_2 \sim C_6$ 水平。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见 8: 一侧肢体疼痛为主的患者,建议同时植入两根电极。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见 9: 建议选择植入电极的下位 2~4 个触点测试,LF-SCS 患者出现麻刺感且可基本覆盖原有疼痛区域后则为完成植入。(证据等级:中;强推荐)

2. 测试治疗的程控和评估:程控目的是通过设置不同电脉冲参数(频率、脉宽和幅度),最大范围地覆盖疼痛区域减轻疼痛和减少患者不适感^[27-28, 31]。低频刺激时若疼痛区域覆盖不佳时,可结合患者的具体情况通过调整电压/电流、频率和脉宽达到最佳程控目标;若覆盖范围发生明显变化,在证实没有电极移位的前提下,可尝试先更换电极触点。如植入的 SCS 具备高频、兼频或爆发式刺激模式,可优先考虑使用。

测试治疗的效果需综合评估,如患者疼痛缓解 $\geq 50\%$ 、镇痛药物使用量显著减少($>50\%$)和(或)测试效果达到患者预期则可长期植入 IPG(SCS II 期植入术),否则取出电极。其他评估指标还包括治疗对日常生活活动和睡眠的影响以及对 SCS 异常感觉的耐受性等^[8, 27-28, 31]。

推荐意见 10: 若 SCS 覆盖范围发生明显变化,在证实没有电极移位的前提下,建议更换电极触点测试。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见 11: PDN 患者植入的 SCS 系统如具备高频、兼频或爆发式刺激模式,可优先考虑使用。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见 12: SCS II 期植入术指征为 SCS I 期植入后疼痛强度缓解 $\geq 50\%$ 或镇痛药物使用剂量显著减少($>50\%$),或测试效果达到患者预期。(证据等级:高;强推荐)

(二)SCS II 期植入术

隧道固定者,长期植入前需再次透视检查确定电极触点位置。IPG 植入术前先在体表标记计划植入 IPG 的位置(以不影响患者日常生活为宜),通常置于臀部或腹部。在标记的位置制作大小合适的皮下囊袋,同时将椎旁囊袋打开拔除延长导线,使用隧道器将电极线引至 IPG 囊袋并连接,多余导线可盘绕于 IPG 底部,将 IPG 固定于浅层筋膜后分

层缝合 IPG 和椎旁囊袋。采用经皮穿刺固定者需先拔除测试电极,2 周后重新植入新的电极和 IPG。

八、并发症及防治

(一)手术相关并发症及其预防

1. 感染:术区感染率为 2%~8%^[10, 24, 31, 36-37],包括穿刺点感染、深部感染和硬膜外脓肿,SCS 术后可酌情应用抗生素^[31]。更换伤口敷料严格无菌操作、定期复查炎症指标,术后 10~14 d 拆线并随访。向患者及其家属宣教切口护理,使其了解术后感染的可能症状和向医护人员及时报告症状的重要性。手术部位深部感染的可能时间最长可至植入后 1 年。一旦切口感染,建议应用能覆盖可能致病菌的广谱抗生素,同时行血液或者切口分泌物细菌培养,必要时移除所有植入物^[37]。

2. 出血和硬膜外血肿:SCS 后出血并发症发生率为 0.81%,其中硬膜外血肿发生率为 0.23%^[38],可发生于植入后即刻、数天或数周。若术后患者出现肌力下降、疼痛加剧等症状均应考虑硬膜外血肿的可能,务必尽快完善 CT 或 MRI 检查,神经内科及神经外科会诊,一旦确诊经神经外科评估后及时手术处理^[31]。

3. 其他并发症^[31]:穿刺直接损伤脊髓极为罕见,但后果严重。手术医师务必经过严格培训,一旦发生需相关科室会诊协同治疗。硬脊膜穿破后低颅压头痛可保守治疗,包括绝对卧床休息、充分补液和消炎镇痛药物使用,必要时硬膜外血补片治疗。

推荐意见 13:PDN 患者感染风险较高,SCS 术后可酌情应用抗生素。(证据等级:中;强推荐)

(二)硬件相关并发症

1. 电极移位:文献报道的 SCS 术后电极移位发生率并不一致,植入 20 d 内电极移位(88.5%),患者体质指数越高越容易往骶侧移位,但是移位范围较小,基本不影响疗效^[39]。1 年后电极移位需要外科处理的为 4%^[10]。一旦发生电极移位,如改变电极触点或调整刺激参数无效时需再次手术重新放置电极。建议 I 期植入后卧床至少 12~24 h。术后 24 h 可下床活动,佩戴颈托腰围,避免弯腰扭身、举手过头、伸展运动,避免长时间疾走、驾车或坐车、提抬超过 2 kg 的重物等以防止电极移位。

2. 其他并发症:电极断裂较罕见,一旦发生断裂应取出重新植入。术后部分患者 IPG 植囊袋皮肤可能变薄,甚至破裂导致 IPG 外露,建议更换囊袋位置和 IPG 后重新植入。

九、出院后管理和随访

帮助患者树立正确的慢性疼痛管理意识,并积极参与到自身长期管理中,设定合理的 SCS 治疗目标,从而全面提高患者的生活质量和满意度。出院后建议 3 个月内按月随访,之后根据患者情况定期随访或者 3 个月随访 1 次。

(一)出院后管理和宣教

1. 血糖管理:SCS 植入后患者应遵循规范的糖尿病自我管理和健康生活方式,包括饮食、运动、药物治疗,将血糖控制在合理的目标范围。推荐成人 2 型糖尿病患者空腹血糖 4.4~7.0 mmol/L,非空腹血糖 <10.0 mmol/L。

2. 设备管理:可充电 IPG 需要注意定时充电,避免电池因耗竭导致失活。尽管目前一些新型的 SCS 系统具备 MRI 兼容,为确保患者安全,MRI 检查前仍需再次与制造商确认可承受的磁场强度^[35]。不建议行短波、微波或超声波透热疗。

(二)出院后随访和疗效评估

术后随访和疗效评估内容包括:疼痛程度(VAS、数字评分法等)、神经病理性疼痛(神经病理性疼痛量表等)、生活质量(糖尿病生活质量问卷、简明疼痛量表、欧洲五维健康量表等)^[10, 26]、神经功能评估(神经传导检查、感觉定量测量、表皮内神经纤维密度和角膜共聚焦显微镜检查等)、血流改善情况评估(经皮氧分压监测和红外热成像等)、血糖管理、镇痛药物使用情况、SCS 并发症和患者总体满意度等。若 SCS 疗效降低,需要考虑患者血糖控制情况、是否出现其他伴发症、电极是否移位等因素,必要时可调整 SCS 程控参数或者刺激模式。

推荐意见 14:SCS 治疗 PDN 长期管理目标是缓解患者疼痛,避免或者减少电刺激所致的不良反应,改善患者功能。(证据等级:高;强推荐)

推荐意见 15:术后随访和疗效评估内容涵盖疼痛程度、生活质量、神经功能、血流改善情况以及血糖管理、镇痛药物使用情况、SCS 并发症和患者总体满意度等。(证据等级:中;强推荐)

综上,SCS 治疗 PDN 是一个复杂的系统工程,选择合适的患者、SCS 系统和植入方案是保证获得良好治疗效果的基础,术后良好的管理和程控是提升术后安全和患者受益最大化的保障。此外,临床医师应该经过严格的培训后方可开展 SCS 植入术。随着科技的不断进步,SCS 的技术也在不断迭代,在 PDN 的治疗中新型 SCS 系统显示出更佳疗效。未来可能会出现更小型、更精准和更智能化甚至无

创SCS设备,以提供更个性化、更有效的疼痛治疗,本专家共识也将不断迭代和更新。本共识不具备强制性,不作为医疗事故鉴定和医学责任认定依据,仅供相关医护人员参考。

参与本共识编写和讨论的成员名单(按照姓氏汉语拼音排序):

牵头专家:冯智英(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科);金毅(中国人民解放军东部战区总医院疼痛科);樊碧发(中日友好医院疼痛科);夏令杰(河南省人民医院疼痛科);张建国(首都医科大学附属北京天坛医院功能神经外科)

执笔专家:冯智英(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科);夏令杰(河南省人民医院疼痛科);宋涛(中国医科大学附属第一医院疼痛科);金毅(中国人民解放军东部战区总医院疼痛科)

共识制订专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):陈付强(青岛市市立医院东院区疼痛科);段宝霖(青海省人民医院疼痛科);范颖晖(上海交通大学医学院附属仁济医院疼痛科);樊碧发(中日友好医院疼痛科);樊肖冲(郑州大学第一附属医院疼痛科);冯智英(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科);冯泽国(解放军总医院第一医学中心疼痛科);胡永生(首都医科大学宣武医院功能神经外科);贾一帆(武汉大学人民医院疼痛科);金毅(中国人民解放军东部战区总医院疼痛科);李水清(北京大学第三医院疼痛科);林福清(上海市第十人民医院疼痛科);刘广召(河北医科大学第二医院疼痛科);马柯(上海交通大学医学院附属新华医院疼痛科);申文(徐州医科大学附属医院疼痛科);宋莉(四川大学华西医院疼痛科);宋涛(中国医科大学附属第一医院疼痛科);孙涛(山东第一医科大学附属省立医院疼痛科);陶高见(南京鼓楼医院疼痛科);王德全(新疆维吾尔自治区人民医院疼痛科);王立奎(安徽医科大学第一附属医院疼痛科);王亚平(中南大学湘雅二医院疼痛科);吴大胜(吉林省人民医院疼痛科);夏令杰(河南省人民医院疼痛科);肖礼祖(华中科技大学协和深圳医院疼痛科);许继军(克利夫兰医学中心疼痛科);杨东(华中科技大学同济医学院附属协和医院疼痛科);杨立强(首都医科大学宣武医院疼痛科);杨晓秋(重庆医科大学附属第一医院疼痛科);于聪(西雅图瑞典医疗中心疼痛科);张建国(首都医科大学附属北京天坛医院功能神经外科);张学学(南昌大学第一附属医院疼痛科);赵文胜[浙江省中西医结合医院(杭州市红十字会医院疼痛科)];郑拥军(复旦大学附属华东医院疼痛科)

学术秘书:柳成江(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科);邢秀芳(河南省人民医院疼痛科);章沿锋(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科);郑思遥(浙江大学医学院附属第一医院疼痛科)

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] GBD 2021 Diabetes Collaborators. Global, regional, and

national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the global burden of disease study 2021[J]. *Lancet*, 2023, 402(10397): 203-234. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)01301-6.

- [2] Wang L, Peng W, Zhao Z, et al. Prevalence and treatment of diabetes in China, 2013-2018[J]. *JAMA*, 2021, 326(24): 2498-2506. DOI: 10.1001/jama.2021.22208.
- [3] Xu L, Sun Z, Casserly E, et al. Advances in interventional therapies for painful diabetic neuropathy: a systematic review[J]. *Anesth Analg*, 2022, 134(6): 1215-1228. DOI: 10.1213/ANE.0000000000005860.
- [4] Geelen CC, Kindermans HP, van den Bergh JP, et al. Perceived physical activity decline as a mediator in the relationship between pain catastrophizing, disability, and quality of life in patients with painful diabetic neuropathy [J]. *Pain Pract*, 2017, 17(3): 320-328. DOI: 10.1111/papr.12449.
- [5] Abd-Elseyed AA, Marcondes LP, Loris ZB, et al. Painful diabetic peripheral neuropathy-a survey of patient experiences[J]. *J Pain Res*, 2023, 16: 2269-2285. DOI: 10.2147/JPR.S409876.
- [6] Basem JI, Bah FN, Mehta ND. A brief review on the novel therapies for painful diabetic neuropathy[J]. *Curr Pain Headache Rep*, 2023, 27(9): 299-305. DOI: 10.1007/s11916-023-01126-1.
- [7] Yeung AM, Huang J, Nguyen KT, et al. Spinal cord stimulation for painful diabetic neuropathy[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2024, 18(1): 168-192. DOI: 10.1177/19322968221133795.
- [8] 施晴璐, 罗宇家, 郑思遥, 等. 脊髓电刺激治疗痛性糖尿病周围神经病变的临床应用进展[J]. *中华糖尿病杂志*, 2024, 16(4): 478-482. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20230927-00199.
- [9] Petersen EA. Spinal cord stimulation in painful diabetic neuropathy: an overview[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2023, 206 Suppl 1: 110760. DOI: 10.1016/j.diabres.2023.110760.
- [10] Raghu A, Parker T, Aziz TZ, et al. Invasive electrical neuromodulation for the treatment of painful diabetic neuropathy: systematic review and meta-analysis[J]. *Neuromodulation*, 2021, 24(1): 13-21. DOI: 10.1111/ner.13216.
- [11] Duarte RV, Nevitt S, Copley S, et al. Systematic review and network meta-analysis of neurostimulation for painful diabetic neuropathy[J]. *Diabetes Care*, 2022, 45(10): 2466-2475. DOI: 10.2337/dc22-0932.
- [12] 中国医师协会神经内科医师分会疼痛和感觉障碍专委会. 糖尿病性周围神经病理性疼痛诊疗专家共识[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2018, 24(8): 561-567. DOI: 10.3969/j.issn.1006-9852.2018.08.001.
- [13] 中华医学会神经外科分会功能神经外科学组, 中国医师协会神经外科医师分会功能神经外科专家委员会. 脊髓背根入髓区手术治疗神经病理性疼痛中国专家共识[J]. *中华医学杂志*, 2024, 104(17): 1466-1473. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20231229-01508.
- [14] Callaghan BC, Gallagher G, Fridman V, et al. Diabetic neuropathy: what does the future hold? [J]. *Diabetologia*, 2020, 63(5): 891-897. DOI: 10.1007/s00125-020-05085-9.
- [15] Eid SA, Rumora AE, Beirowski B, et al. New perspectives

- in diabetic neuropathy[J]. *Neuron*, 2023, 111(17): 2623-2641. DOI: 10.1016/j.neuron.2023.05.003.
- [16] 中华医学会糖尿病学分会神经并发症学组, 国家基本公共卫生服务项目基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病神经病变诊治指南(2024 版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2024, 16(5):496-511. DOI: 10.3760/cma.j.cn115791-20240408-00160.
- [17] 中国国家卫生健康委能力建设和继续教育中心疼痛病诊疗专项能力提升项目专家组. 非阿片类镇痛药治疗慢性疼痛病中国指南[J]. *中华医学杂志*, 2023, 103(39): 3088-3102. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230529-00876.
- [18] Hagedorn JM, Engle AM, George TK, et al. An overview of painful diabetic peripheral neuropathy: diagnosis and treatment advancements[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2022, 188:109928. DOI: 10.1016/j.diabres.2022.109928.
- [19] Hoelzer BC, Edgar D, Lu SP, et al. Indirect comparison of 10 kHz spinal cord stimulation (SCS) versus traditional low-frequency SCS for the treatment of painful diabetic neuropathy: a systematic review of randomized controlled trials[J]. *Biomedicine*, 2022, 10(10): 2630. DOI: 10.3390/biomedicine10102630.
- [20] Shanthanna H, Eldabe S, Provenzano DA, et al. Evidence-based consensus guidelines on patient selection and trial stimulation for spinal cord stimulation therapy for chronic non-cancer pain[J]. *Reg Anesth Pain Med*, 2023, 48(6):273-287. DOI: 10.1136/rapm-2022-104097.
- [21] Mekhail N, Levy RM, Deer TR, et al. Long-term safety and efficacy of closed-loop spinal cord stimulation to treat chronic back and leg pain (Evoke): a double-blind, randomised, controlled trial[J]. *Lancet Neurol*, 2020, 19(2):123-134. DOI: 10.1016/S1474-4422(19)30414-4.
- [22] Fontaine D. Spinal cord stimulation for neuropathic pain[J]. *Rev Neurol (Paris)*, 2021, 177(7): 838-842. DOI: 10.1016/j.neurol.2021.07.014.
- [23] de Vos CC, Meier K, Zaalberg PB, et al. Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a multicentre randomized clinical trial[J]. *Pain*, 2014, 155(11):2426-2431. DOI: 10.1016/j.pain.2014.08.031.
- [24] Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, et al. Effect of high-frequency (10-kHz) spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Neurol*, 2021, 78(6):687-698. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.0538.
- [25] Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, et al. Durability of high-frequency 10-kHz spinal cord stimulation for patients with painful diabetic neuropathy refractory to conventional treatments: 12-month results from a randomized controlled trial[J]. *Diabetes Care*, 2022, 45(1): e3-e6. DOI: 10.2337/dc21-1813.
- [26] de Vos CC, Bom MJ, Vanneste S, et al. Burst spinal cord stimulation evaluated in patients with failed back surgery syndrome and painful diabetic neuropathy[J]. *Neuromodulation*, 2014, 17(2): 152-159. DOI: 10.1111/ner.12116.
- [27] 脊髓电刺激治疗慢性疼痛专家共识编写组. 脊髓电刺激治疗慢性疼痛专家共识[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2021, 27(6): 406-409. DOI: 10.3969/j.issn.1006-9852.2021.06.002.
- [28] 2024 中美脊髓电刺激管理慢性疼痛共识工作组, 李静, 许继军. 脊髓电刺激管理慢性疼痛中美专家共识(2024)[J]. *协和医学杂志*, 2024, 15(2):285-293. DOI: 10.12290/xhyxzz.2024-0033.
- [29] Covert BP, Nobles RH. Successful spinal cord stimulator trial and permanent implant in patient with diabetic peripheral neuropathy on chronic dual antiplatelet therapy[J]. *Pain Physician*, 2015, 18(5):E905-E909.
- [30] Polderman J, Hermanides J, Hulst AH. Update on the perioperative management of diabetes mellitus[J]. *BJA Educ*, 2024, 24(8): 261-269. DOI: 10.1016/j.bjae.2024.04.007.
- [31] Deer TR, Russo MA, Grider JS, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC): recommendations for surgical technique for spinal cord stimulation[J]. *Neuromodulation*, 2022, 25(1): 1-34. DOI: 10.1016/j.neurom.2021.10.015.
- [32] Rajan N, Duggan EW, Abdelmalak BB, et al. Society for ambulatory anesthesia updated consensus statement on perioperative blood glucose management in adult patients with diabetes mellitus undergoing ambulatory surgery[J]. *Anesth Analg*, 2024, 139(3): 459-477. DOI: 10.1213/ANE.0000000000006791.
- [33] Narouze S, Benzon HT, Provenzano D, et al. Interventional spine and pain procedures in patients on antiplatelet and anticoagulant medications (Second Edition): guidelines from the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy, the American Academy of Pain Medicine, the International Neuromodulation Society, the North American Neuromodulation Society, and the World Institute of Pain[J]. *Reg Anesth Pain Med*, 2018, 43(3):225-262. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000700.
- [34] Douketis JD, Spyropoulos AC. Perioperative management of anticoagulant and antiplatelet therapy[J]. *NEJM Evid*, 2023, 2(6):EVIDra2200322. DOI: 10.1056/EVIDra2200322.
- [35] 上海市医学会外科学专科分会, 上海市医学会心血管病专科分会, 上海市医学会麻醉科专科分会, 等. 抗栓治疗病人接受非心脏手术围手术期管理上海专家共识(2021 版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2021, 41(6):639-645. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.06.04.
- [36] Mekhail NA, Mathews M, Nageeb F, et al. Retrospective review of 707 cases of spinal cord stimulation: indications and complications[J]. *Pain Pract*, 2011, 11(2): 148-153. DOI: 10.1111/j.1533-2500.2010.00407.x.
- [37] Yusuf E, Bamps S, Ursi JP, et al. Characteristics of infections associated with a spinal cord stimulator system[J]. *J Infect*, 2016, 73(5): 515-517. DOI: 10.1016/j.jinf.2016.08.012.
- [38] West T, Driver CN, D'Souza RS. Incidence of neuraxial and non-neuraxial hematoma complications from spinal cord stimulator surgery: systematic review and proportional meta-analysis[J]. *Neuromodulation*, 2023, 26(7): 1328-1338. DOI: 10.1016/j.neurom.2022.07.005.
- [39] Dombovy-Johnson ML, D'Souza RS, Thuc Ha C, et al. Incidence and risk factors for spinal cord stimulator lead migration with or without loss of efficacy: a retrospective review of 91 consecutive thoracic lead implants[J]. *Neuromodulation: journal of the International Neuromodulation Society*, 2022, 25(5): 731-737. DOI: 10.1111/ner.13487.