

· 共识解读 ·

成人Chiari畸形和脊髓空洞症的诊断及治疗:国际专家共识(2021)解读

王蒙 胡岩 左玉超 赵培超 郭付有

郑州大学第一附属医院神经外科,河南省神经系统畸形国际联合实验室,郑州
450052

通信作者:郭付有,Email:chyou666@hotmail.com

【摘要】 Chiari畸形(CM)是导致脊髓空洞症的最常见病因,目前成人CM和脊髓空洞症仍缺乏一致的分类和治疗标准。2019年,29位来自欧洲的国际专家就成人CM和脊髓空洞症的分型、诊断及治疗等问题达成共识,以规范此类疾病的临床诊疗。笔者现结合国内外新近发表的相关文献对该共识解读如下。

【关键词】 Chiari畸形; 脊髓空洞症; 成人; 专家共识; 治疗

基金项目:国家重点研发项目(2021YFE0204700);河南省医学科技攻关计划联合共建项目(LHGJ20190105)

DOI:10.3760/cma.j.cn115354-20220608-00406

Diagnosis and treatment of Chiari malformation and syringomyelia in adults: an interpretation of international consensus document (2021)

Wang Meng, Hu Yan, Zuo Yuchao, Zhao Peichao, Guo Fuyou

Department of Neurosurgery, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University; International Joint Laboratory of Neurological Malformations of Henan Province, Zhengzhou 450052, China

Corresponding author: Guo Fuyou, Email: chyou666@hotmail.com

【Abstract】 Chiari malformation (CM) is the most common cause of syringomyelia, where agreed criterions on classification and treatment are still missing. In 2019, 29 international experts from Europe achieved a consensus on the definition, classification, diagnosis and treatment of CM and syringomyelia in adults, aiming to guide the clinical diagnosis and treatment of these diseases. Now the consensus is interpreted based on recently published literature at home and abroad, aiming to provide references for standardized diagnosis and treatment of CM and syringomyelia in adults.

【Key words】 Chiari malformation; Syringomyelia; Adult; Expert consensus; Treatment

Fund program: National Key Research and Development Plan (2021YFE0204700); Medical Science and Technology Project of Henan Province (LHGJ20190105)

DOI:10.3760/cma.j.cn115354-20220608-00406

Chiari畸形(Chiari malformation, CM)又称小脑扁桃体下疝畸形,患者可表现为枕颈部疼痛、眼球震颤及共济失调等^[1]。脊髓空洞症是脊髓的一种慢性、进行性病变,患病率为(1.9~8.4)/100 000人,患者可出现感觉分离、手部肌肉萎缩及脊柱侧弯等症状^[2]。CM是导致脊髓空洞症的常见病因,主要与小脑扁桃体下疝所导致的枕骨大孔区脑脊液流体动力学障碍相关^[3-4]。

目前CM和脊髓空洞症的临床诊治仍缺乏统一的标准。2019年在意大利米兰举行的CM共识研讨

会上,29名国际专家就成人CM和脊髓空洞症的分型、诊断及治疗等具有争议的问题达成共识^[5]。笔者现对该共识解读如下,以期为临床工作提供参考。

一、CM分型及诊断标准

1. CM分型:(1)CM0:枕大池消失和(或)后颅窝容积狭小,小脑扁桃体位于枕骨大孔水平,无明显下疝表现,颈髓出现脊髓空洞^[6]。(2)CM1:该型属于神经轴中胚层异常发育性疾病,伴有后颅窝异常(大



部分患者表现为容积较正常减小),随后导致小脑扁桃体下疝。CM1可分为2种亚型:CM1-A指MRI上伴有脊髓空洞症,CM1-B指MRI上未伴有脊髓空洞症。(3)CM1.5:小脑扁桃体和脑干下疝至McRae线以下,如果存在颅颈交界区(craniovertebral junction, CVJ)和颈椎的骨质畸形(Klippel-Feil畸形、寰枕融合、颅底凹陷、齿状突后屈)则定义为复合畸形^[7]。(4)CM2:通常合并脊髓脊膜膨出,有时合并脑积水和脊髓空洞症。其他类型的颅内发育缺陷(小脑幕发育不全、颅腔发育不良、中脑导水管发育异常)可能同时存在。(5)获得性CM:继发于颅内占位性病变(如脑积水、脑肿瘤或蛛网膜囊肿等)的小脑扁桃体下疝,约85%的病变体积巨大,89%的病变位于后颅窝,82%的病变合并脊髓空洞症^[8]。

2. CM1的影像学定义:正中矢状位MRI显示单侧或双侧小脑扁桃体下疝至枕骨大孔水平(颅底点-颅后点连线)以下<3 mm被认为是正常生理改变,下疝至枕骨大孔水平以下≥5 mm则确诊为CM1,下疝至枕骨大孔水平以下3~5 mm为界线性异位,但如果存在脊髓空洞或小脑扁桃体呈楔形外观,则认为是病理性改变^[9]。

3. CM1临床诊断标准(临床症状及神经系统体征):(1)由CM1引起的头痛通常为枕部或枕下疼痛,持续时间短(<5 min),咳嗽或Valsalva样动作可诱发疼痛^[10]。(2)出现脊髓受压或脊髓空洞导致的脑干症状和(或)体征(如眼球震颤、味觉障碍、睡眠呼吸暂停)、小脑功能障碍(共济失调)和(或)颈髓功能障碍(如肌肉萎缩、感觉和运动障碍)。(3)出现耳、神经系统症状和(或)体征(如头晕、平衡障碍、听觉减退或听觉过敏、眼球震颤、振动幻视)^[11]。(4)出现脊柱侧弯。一项荟萃分析发现特发性脊柱侧弯患者的神经轴索异常发生率约为8%,其中35%为脊髓空洞症,28%为CM1伴脊髓空洞症,25%为孤立性CM1^[12]。

4. CM1的鉴别诊断:(1)通过临床表现及MRI检查排除因低颅压引起的小脑扁桃体下疝。(2)通过临床表现、眼底镜检查、MRI表现和MRI静脉成像(MRV)排除由颅内压增高引起的假性小脑扁桃体下疝,对于某些特殊病例可行颅内压监测。

二、脊髓空洞症分型及特殊类型定义

1. 脊髓空洞症分型:(1) I型:脊髓空洞症伴枕骨大孔梗阻和脊髓中央管扩张,与CM1或其他枕骨大孔梗阻性病变相关。(2) II型:无枕骨大孔梗阻的脊髓空洞症,称“特发性脊髓空洞症”。(3) III型:继

发于其他脊髓疾病的脊髓空洞症,如脊髓肿瘤、脊髓创伤、脊髓蛛网膜炎和硬脊膜炎及脊髓受压引起的脊髓软化等。(4)IV型:脊髓中央管进行性扩张造成的单纯脊髓积水。

2. 延髓空洞症:延髓空洞症(syringobulbia, SB)通常在MRI上表现为偏一侧病变,临床症状多为单侧,多数合并脊髓空洞症(颈髓、颈胸髓或全脊髓)。SB成人罕见,与CM1密切相关,其临床症状多由脑干受累造成,表现为吞咽困难、发音不清及舌肌萎缩等^[13]。由于SB罕见,其临床表现、治疗方法和长期预后仍未明确。

3. 脊髓积水或中央管扩张:中央管扩张是一种位于髓内中央位置、无强化的裂隙样空洞,通常局限于较短的脊髓节段内。中央管扩张患者临幊上无神经功能缺损症状,而是常表现为非特异性疼痛综合征,通常没有与脊髓明确相关的电生理改变及进展性体征/症状^[14]。

三、成人CM1的手术指征、手术方式及手术要点

1. 手术指征:(1)对于无脊髓空洞症而有症状的成人CM1,如果有典型CM1相关头痛或神经系统检查有听觉/小脑/延髓/脊髓受累体征,则建议手术治疗^[13]。(2)无脊髓空洞症且无相关症状的CM1不需要手术治疗,需基于临床表现和MRI表现进行神经系统评估及全脑全脊髓MRI随访。(3)对于CM1合并脊髓空洞症患者,符合其中任何一项即认为满足手术指征:全脊髓空洞症、临床/MRI表现进行性加重、中心性空洞且Vaquero指数>0.5、偏心性空洞、脊髓空洞症/延髓空洞症并伴有脊髓/延髓受累的相关体征^[15]。(4)无论是否合并脊髓空洞症,体感诱发电位(SSEPs)、脑干听觉诱发电位(BAEPs)和运动诱发电位(MEPs)有助于发现无症状CM1患者的亚临床症状,但手术指征需基于临床和神经影像学表现^[16]。(5)无论是否合并脊髓空洞症,多导睡眠描记术有助于发现CM1患者是否合并睡眠呼吸暂停,合并睡眠呼吸暂停者需手术治疗^[17]。

2. 手术方式及手术要点:(1)对于无脊髓空洞症而有相关临床症状的CM1,不建议行单纯后颅窝骨性减压(posterior fossa decompression, PFD)。(2)对于CM1合并脊髓空洞症的患者,无论有无相关临床症状,均建议行“后颅窝骨性减压+硬膜成形术(posterior fossa decompression with duraplasty, PFDD)”。(3)PFD范围在枕骨大孔水平应足够充分,通常包括C₁椎板切除术,不扩展到C₂,因为有



CVJ 不稳的风险^[18]。(4)对于无蛛网膜炎的 CM1, 术中需要尽量保留蛛网膜完整性, 以避免脑脊液漏和迟发性瘢痕粘连形成。(5)小脑扁桃体电凝术/切除术适用于极低位小脑扁桃体下疝(C_2 以下水平)及脊髓空洞症术后复发或不缓解的患者。(6)行后颅窝硬脑膜成形术时, 推荐使用自体筋膜或同种异体硬膜补片扩大缝合硬脑膜, 应用不可吸收缝线严密缝合硬脑膜及肌肉软组织, 有助于降低脑脊液漏的风险。

四、成人 CM1 的手术疗效评估、手术失败的补救措施及翻修手术

1. 手术疗效评估:(1)建议术后 6 个月和 12 个月时, 通过临床评估和脑+全脊髓 MRI 评估手术效果, 磁共振电影成像(cine-MRI)有助于评估脑脊液流体动力学。(2)对于不合并脊髓空洞症的 CM1, 手术失败的临床定义为术后 12 个月临床症状仍持续存在。(3)对于合并脊髓空洞症的 CM1, 手术失败的影像学定义为小脑扁桃体下疝及脊髓空洞症在术后 24 个月时仍无改善。

2. 手术失败的补救措施:(1)PFD 范围不充分是导致手术失败的主要原因, 通过 3D-CT 扫描等影像学检查确诊后, 解决方式为手术扩大减压范围。(2)术后后颅窝蛛网膜炎是手术失败的主要原因之一, 解决方式为行蛛网膜粘连松解术和(或)小脑扁桃体切除。(3)脑脊液漏是术后感染和蛛网膜炎形成的诱发因素, 应及时诊断并处理可能的病因, 如特发性颅内压增高(idiopathic intracranial hypertension, IIH)、术后脑积水等。(4)颅内压增高是导致手术失败的原因之一。当怀疑颅内压增高时, 应行 MRV 和 3D-CT 扫描以排除其他病因, 如假性脑瘤、脑积水或颅缝早闭等, 以避免行不必要的翻修手术。(5)CVJ 不稳是导致手术失败的原因之一, 需要行动态影像学检查(如 X 线动态摄影)明确诊断, 尤其是对于 CM1.5 患者。

3. 翻修手术:(1)对于有症状的脑脊液漏患者需要行翻修手术, 无症状的脑脊液积聚首选保守治疗。(2)无症状的皮下脑脊液积聚保守治疗后如果长时间不缓解, 或脑脊液积聚量进行性增加, 需重新评估是否行翻修手术。(3)无症状的患者术后 12 个月 MRI 显示脊髓空洞持续存在时应严密随访, 术后 24 个月随访时出现症状或脊髓空洞症持续存在/加重者则需手术治疗。(4)CM1 术后 6 个月或 12 个月随访时患者症状持续存在且 MRI 无改善(小脑扁桃体下疝伴枕骨大孔梗阻、脑脊液流动消失、脊髓

空洞无缓解), 经仔细评估排除合并症后可行翻修手术。(5)手术成功的患者应结合临床检查和脑+全脊髓 MRI 随访至少 10 年, 随访时间间隔取决于临床症状和影像学改善情况。

五、成人孤立性脊髓空洞症的诊断、手术指征和手术方式

1. 诊断:(1)所有共识组成员一致认为需要行脑+全脊髓 MRI 以确定孤立性脊髓空洞症的病因, 如各种类型的神经管闭合不全(脊髓纵裂畸形、局限性脊髓背侧裂、脊髓末端囊状膨出、圆锥脂肪瘤、终丝增粗、终丝脂肪变及低位脊髓圆锥等)。(2)需行增强 MRI 以排除脊髓肿瘤^[19]。(3)如果怀疑合并 CVJ 不稳, 则需要行动力位影像学检查。

2. 手术指征:(1)无症状的孤立性脊髓空洞症不建议手术治疗, 建议行临床和影像学随访^[20]。(2)对于有典型症状(运动神经功能恶化)的创伤后脊髓空洞症(post-traumatic syringomyelia, PTS), 建议行手术治疗。对于仅表现为感觉缺失/疼痛综合征等非典型症状的患者不建议行手术治疗。(3)无症状的 PTS 患者不需要手术治疗, 建议每 12 个月进行一次临床、神经生理学和 MRI 检查随访。PTS 仍然是神经外科极具挑战性的疾病, 即使 PTS 在早期被诊断, 也没有令人满意的治疗办法^[21-23]。

3. 手术方式:(1)共识推荐对于合并神经管闭合不全的脊髓空洞症行栓系松解术, 可降低脊髓空洞造成病情急性恶化的风险^[24]。(2)可通过切除肿瘤治疗脊髓肿瘤导致的脊髓空洞症。(3)对于创伤或术后蛛网膜炎导致的脊髓空洞症, 建议行瘢痕粘连松解术^[21]。(4)对于孤立性脊髓空洞症行手术时需应用术中电生理监测, 以降低术中神经损伤的风险, 如脊髓栓系松解术、脊髓切开术和(或)肿瘤切除^[25-27]。(5)只有当脊髓栓系松解、肿瘤切除或瘢痕粘连松解治疗失败后, 才考虑行脊髓空洞腹腔分流术、脊髓空洞蛛网膜下腔分流术或脊髓空洞胸腔分流术^[23]。

六、CVJ 不稳的诊断

CVJ 不稳指 C_0 、 C_1 和 C_2 之间的可移动脱位, 导致神经受压、神经功能缺损、进行性畸形或结构性疼痛, CVJ 畸形是导致 CVJ 不稳的重要原因。共识推荐 3 个影像学定量指标可用于诊断 CVJ 不稳:(1)斜坡-枢椎角(clivo-axial angle, CXA): 指斜坡线与枢椎椎体后缘之间的夹角。该角 $\leq 135^\circ$ 时提示存在脑干腹侧受压。(2)Harris 值: 颅底点到枢椎椎体后



缘的直线垂直距离。该值 ≥ 9 mm提示存在寰枕关节脱位。(3)Grabb-Oakes值:延髓腹侧硬脑膜到颅底点与枢椎椎体后下缘连线的最大垂直距离。该值 ≥ 9 mm提示存在脑干腹侧受压。

CM合并CVJ不稳的标准影像学检查除MRI外,还应包括X线动态摄影+动态CT扫描及三维重建。

七、CM合并CVJ不稳的手术治疗

共识推荐:(1)CM1.5可能合并颅底凹陷或颅底压迹,只有出现相关临床症状的患者需要手术治疗。(2)无CVJ不稳的CM患者不需要行固定手术。(3)对于有症状的颅底凹陷合并CM1,而无寰枢椎不稳的患者,首选的手术方式为后路复位,若失败则行前路减压^[28]。(4)CM1伴有相关症状的颅底凹陷且同时合并寰枢椎轴向脱位的首选术式是后路固定。(5)CM1伴有相关症状的颅底凹陷而未合并寰枢椎不稳的患者建议行枕骨大孔减压(foramen magnum decompression, FMD)^[29]。(6)CM1.5伴有相关症状的CVJ不稳患者,首选术式为CVJ固定及FMD^[30]。(7)为确定CM患者CVJ固定的最佳术式(行C₀~C₃固定还是C₁~C₂固定),术前影像学检查应包括CTA,以确定椎动脉走行、枕骨嵴厚度、C₂峡部直径及C₃侧块体积。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Ellenbogen RG, Armonda RA, Shaw DWW, et al. Toward a rational treatment of Chiari I malformation and syringomyelia[J]. Neurosurg Focus, 2000, 8(3): 1-10. DOI:10.3171/foc.2000.8.3.6.
- [2] Sakushima K, Tsuboi S, Yabe I, et al. Nationwide survey on the epidemiology of syringomyelia in Japan[J]. J Neurol Sci, 2012, 313(1-2): 147-152. DOI: 10.1016/j.jns.2011.08.045.
- [3] Oldfield EH. Pathogenesis of Chiari I - pathophysiology of syringomyelia: implications for therapy: a summary of 3 decades of clinical research[J]. Neurosurgery, 2017, 64(CN_suppl_1): 66-77. DOI: 10.1093/neuros/nyx377.
- [4] Heiss JD, Snyder K, Peterson MM, et al. Pathophysiology of primary spinal syringomyelia[J]. J Neurosurg Spine, 2012, 17(5): 367-380. DOI: 10.3171/2012.8.SPINE111059.
- [5] Ciaramitaro P, Massimi L, Bertuccio A, et al. Diagnosis and treatment of Chiari malformation and syringomyelia in adults: international consensus document[J]. Neurol Sci, 2022, 43(2): 1327-1342. DOI: 10.1007/s10072-021-05347-3.
- [6] Tubbs RS, Elton S, Grabb P, et al. Analysis of the posterior fossa in children with the Chiari 0 malformation[J]. Neurosurgery, 2001, 48(5): 1050-1054; discussion 1054-1055. DOI: 10.1097/00006123-200105000-00016.
- [7] Tubbs RS, Iskandar BJ, Bartolucci AA, et al. A critical analysis of the Chiari 1.5 malformation[J]. J Neurosurg, 2004, 101(2 Suppl): 179-183. DOI: 10.3171/ped.2004.101.2.0179.
- [8] Wang J, Alotaibi NM, Samuel N, et al. Acquired chiari malformation and syringomyelia secondary to space-occupying lesions: a systematic review[J]. World Neurosurg, 2017, 98: 800-808.e2. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.11.080.
- [9] Urbizu A, Poca MA, Vidal X, et al. MRI-based morphometric analysis of posterior cranial fossa in the diagnosis of chiari malformation type I[J]. J Neuroimaging, 2014, 24(3): 250-256. DOI: 10.1111/jon.12007.
- [10] Milhorat TH, Chou MW, Trinidad EM, et al. Chiari I malformation redefined: clinical and radiographic findings for 364 symptomatic patients[J]. Neurosurgery, 1999, 44(5): 1005-1017. DOI: 10.1097/00006123-199905000-00042.
- [11] Ciaramitaro P, Ferraris M, Massaro F, et al. Clinical diagnosis-part I: what is really caused by Chiari I[J]. Childs Nerv Syst, 2019, 35(10): 1673-1679. DOI: 10.1007/s00381-019-04206-z.
- [12] Faloon M, Sahai N, Pierce TP, et al. Incidence of neuraxial abnormalities is approximately 8% among patients with adolescent idiopathic scoliosis: a Meta-analysis[J]. Clin Orthop Relat Res, 2018, 476(7): 1506-1513. DOI: 10.1007/s11999-000000000000196.
- [13] Ciaramitaro P, Garbossa D, Peretta P, et al. Syringomyelia and Chiari Syndrome Registry: advances in epidemiology, clinical phenotypes and natural history based on a North Western Italy cohort[J]. Ann Ist Super Sanita, 2020, 56(1): 48-58. DOI: 10.4415/ANN_20_01_08.
- [14] Roser F, Ebner FH, Sixt C, et al. Defining the line between hydromyelia and syringomyelia. A differentiation is possible based on electrophysiological and magnetic resonance imaging studies[J]. Acta Neurochir (Wien), 2010, 152(2): 213-219. DOI: 10.1007/s00701-009-0427-x.
- [15] Vaquero J, Martínez R, Arias A. Syringomyelia-Chiari complex: magnetic resonance imaging and clinical evaluation of surgical treatment[J]. J Neurosurg, 1990, 73(1): 64-68. DOI: 10.3171/jns.1990.73.1.0064.
- [16] Moncho D, Poca MA, Minoves T, et al. Are evoked potentials clinically useful in the study of patients with Chiari malformation Type I[J]. J Neurosurg, 2017, 126(2): 606-619. DOI: 10.3171/2015.11.JNS151764.
- [17] Tubbs RS, Beckman J, Naftel RP, et al. Institutional experience with 500 cases of surgically treated pediatric Chiari malformation Type I[J]. J Neurosurg Pediatr, 2011, 7(3): 248-256. DOI: 10.3171/2010.12.PEDS10379.
- [18] Zhang Y, Zhang N, Qiu H, et al. An efficacy analysis of posterior fossa decompression techniques in the treatment of Chiari malformation with associated syringomyelia[J]. J Clin Neurosci, 2011, 18(10): 1346-1349. DOI: 10.1016/j.jocn.2011.01.026.
- [19] Batzdorf U. Primary spinal syringomyelia. Invited submission from the joint section meeting on disorders of the spine and peripheral nerves, March 2005[J]. J Neurosurg Spine, 2005, 3(6): 429-435. DOI: 10.3171/spi.2005.3.6.0429.
- [20] Roy AK, Slimack NP, Ganju A. Idiopathic syringomyelia: retrospective case series, comprehensive review, and update on



- management[J]. Neurosurg Focus, 2011, 31(6): E15. DOI: 10.3171/2011.9.FOCUS11198.
- [21] Kleindienst A, Laut FM, Roecklein V, et al. Treatment of posttraumatic syringomyelia: evidence from a systematic review [J]. Acta Neurochir (Wien), 2020, 162(10): 2541-2556. DOI: 10.1007/s00701-020-04529-w.
- [22] Klekamp J, Batzdorf U, Samii M, et al. Treatment of syringomyelia associated with arachnoid scarring caused by arachnoiditis or trauma[J]. J Neurosurg, 1997, 86(2): 233-240. DOI: 10.3171/jns.1997.86.2.0233.
- [23] Cacciola F, Capozza M, Perrini P, et al. Syringopleural shunt as a rescue procedure in patients with syringomyelia refractory to restoration of cerebrospinal fluid flow[J]. Neurosurgery, 2009, 65 (3): 471-476. DOI: 10.1227/01.NEU.0000350871.47574.DE.
- [24] Massimi L, Della Pepa GM, Tamburini G, et al. Sudden onset of Chiari malformation type I in previously asymptomatic patients [J]. J Neurosurg Pediatr, 2011, 8(5): 438-442. DOI: 10.3171/2011.8.PEDS11160.
- [25] Valentini LG, Visintini S, Mendola C, et al. The role of intraoperative electromyographic monitoring in lumbosacral lipomas[J]. Neurosurgery, 2005, 56(2 Suppl): 315-323. DOI: 10.1227/01.NEU.0000156783.03809.8a.
- [26] Prestor B, Benedictic M. Electrophysiologic and clinical data support the use of dorsal root entry zone myelotomy in syringosubarachnoid shunting for syringomyelia[J]. Surg Neurol, 2008, 69(5): 466-473. DOI: 10.1016/j.surneu.2007.02.056.
- [27] Verla T, Fridley JS, Khan AB, et al. Neuromonitoring for intramedullary spinal cord tumor surgery[J]. World Neurosurg, 2016, 95: 108-116. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.07.066.
- [28] Klekamp J. Chiari I malformation with and without basilar invagination: a comparative study[J]. Neurosurg Focus, 2015, 38 (4): E12. DOI: 10.3171/2015.1.FOCUS14783.
- [29] de Oliveira Sousa U, de Oliveira MF, Heringer LC, et al. The effect of posterior fossa decompression in adult Chiari malformation and basilar invagination: a systematic review and meta-analysis[J]. Neurosurg Rev, 2018, 41(1): 311-321. DOI: 10.1007/s10143-017-0857-5.
- [30] Goel A, Bhatiwale M, Desai K. Basilar invagination: a study based on 190 surgically treated patients[J]. J Neurosurg, 1998, 88 (6): 962-968. DOI: 10.3171/jns.1998.88.6.0962.

(收稿日期:2022-06-08)

(本文编辑:张玲)

· 读者·作者·编者 ·

中华医学会系列杂志对来稿中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。如调查设计应交待属于前瞻性、回顾性或横断面调查研究;实验设计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 $\bar{x}\pm s$ 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、资料所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布图,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的回归分析资料,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进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达:当 $P<0.05$ 时,应说明对比组之间的差别具有统计学意义,而不应说对比组之间具有显著性的差别;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: $t=3.450$, $\chi^2=4.680$, $F=6.790$ 等)应尽可能给出具体的 P 值(如: $P=0.023$);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。

