

· 专家共识 ·

## 退行性颈脊髓病标准化生物样本库的建立 与管理中西医专家共识(2025年版)

朱立国<sup>1,2</sup> 许博<sup>1,2</sup> 魏戌<sup>1,2</sup> 杨少锋<sup>3</sup> 李晋玉<sup>4</sup> 周非非<sup>5</sup> 崔学军<sup>6</sup> 袁普卫<sup>7</sup> 徐西林<sup>8</sup>  
刘爱峰<sup>9</sup> 冯敏山<sup>1,2</sup> 张西峰<sup>1,2</sup> 尹逊路<sup>1,2</sup> 马国梁<sup>1,2</sup> 王志壮<sup>1,2</sup> 银河<sup>1,2△</sup> 杨克新<sup>1,2△</sup>

**[摘要]** 本共识旨在为退行性颈脊髓病(DCM)标准化生物样本库的建立与管理提供系统、规范的中西医结合指导。随着人口老龄化加剧,退行性颈脊髓病已成为严重影响中老年人生活质量的重要疾病。共识指出:建立高质量的退行性颈脊髓病专病生物样本库,整合临床资料、影像学数据、生物样本(如血液、尿液)及中医证候信息,对推动疾病机制研究、早期诊断、疗效评估及中医药精准治疗具有重要意义。共识内容涵盖生物样本库的全流程管理,包括科研立项与伦理审查、样本采集与处理(遵循国内外相关标准)、数据信息整合(涵盖临床、影像、功能量表及中医辨证)、质量控制、长期存储与随访体系等。特别强调了中西医结合的特色,将现代多组学技术与中医整体观念相结合,以探索退行性颈脊髓病的生物标志物及中医药干预的效应机制。本共识由多学科专家团队共同制定,适用于所有涉及退行性颈脊髓病生物样本与数据采集、存储、使用及处置的研究机构与医疗单位,以促进数据共享与科研合作,提升退行性颈脊髓病的整体诊疗水平。

**[关键词]** 退行性颈脊髓病;生物样本库;中西医结合;标准化;数据管理

**[中图分类号]** R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2026)01-0004-09

**DOI:** 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.260102

## Expert Consensus on the Establishment and Management of a Standardized Biobank for Degenerative Cervical Myelopathy (2025 Edition)

ZHU Ligu<sup>1,2</sup> XU Bo<sup>1,2</sup> WEI Xu<sup>1,2</sup> YANG Shaofeng<sup>3</sup> LI Jinyu<sup>4</sup> ZHOU Feifei<sup>5</sup> CUI Xuejun<sup>6</sup>  
YUAN Purwei<sup>7</sup> XU Xilin<sup>8</sup> LIU Aifeng<sup>9</sup> FENG Minshan<sup>1,2</sup> ZHANG Xifeng<sup>1,2</sup> YIN Xunlu<sup>1,2</sup>  
MA Guoliang<sup>1,2</sup> WANG Zhizhuang<sup>1,2</sup> YIN He<sup>1,2△</sup> YANG Kexin<sup>1,2△</sup>

<sup>1</sup> Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, Beijing, China;

<sup>2</sup> Beijing Key Laboratory of Digital Intelligence in Traditional Chinese Medicine for the Prevention and Treatment of Degenerative Bone and Joint Diseases, Beijing 100102, China;

<sup>3</sup> The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China;

<sup>4</sup> Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China;

<sup>5</sup> Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China;

<sup>6</sup> Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China;

<sup>7</sup> Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, Shaanxi China;

<sup>8</sup> The Third Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150030, China;

<sup>9</sup> The First Affiliated Hospital of Tianjin University of Trad-

基金项目:国家重点研发计划专项(2024YFC3507401)

中国中医科学院望京医院自主选题专项

(WJYY-ZZXT-2023-22)

<sup>1</sup> 中国中医科学院望京医院(北京,100102)

<sup>2</sup> 数智中医防治骨与关节退行性疾病北京市重点实验室

<sup>3</sup> 湖南中医药大学第一附属医院

<sup>4</sup> 北京中医药大学东直门医院

<sup>5</sup> 北京大学第三医院

<sup>6</sup> 上海中医药大学附属龙华医院

<sup>7</sup> 陕西中医药大学附属医院

<sup>8</sup> 黑龙江中医药大学附属第三医院

<sup>9</sup> 天津中医药大学第一附属医院

△通信作者 E-mail: milkywaymoon@163.com(银河)

13611261137@163.com(杨克新)

itional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China.

**Abstract** This consensus aims to provide systematic and standardized integrated traditional Chinese and Western medicine guidance for the establishment and management of a standardized biobank for degenerative cervical myelopathy (DCM). With the intensification of population aging, DCM has become a significant disease that severely affects the quality of life of middle-aged and elderly individuals. The consensus states that establishing a high-quality, disease-specific DCM biobank, integrating clinical data, imaging data, biological samples (e. g. , blood, urine), and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome information, is of great importance for advancing research into disease mechanisms, early diagnosis, efficacy evaluation, and precision treatment with TCM. The consensus content covers the entire process management of the biobank, including scientific research project initiation and ethical review, sample collection and processing (adhering to relevant domestic and international standards), data integration (encompassing clinical, imaging, functional scale, and TCM syndrome differentiation data), quality control, long-term storage, and follow-up systems. It particularly emphasizes the characteristics of integrated traditional Chinese and Western medicine by combining modern multi-omics technologies with the holistic concept of TCM to explore biomarkers for DCM and the mechanisms of TCM interventions. This consensus was jointly developed by a multidisciplinary expert team and is applicable to all research institutions and medical units involved in the collection, storage, use, and disposal of DCM biological samples and data, aiming to promote data sharing and scientific research collaboration and to enhance the overall diagnosis and treatment level of DCM.

**Keywords:** degenerative cervical myelopathy; biobank; integrated traditional Chinese and Western medicine; standardization; data management

## 1 前期背景

### 1.1 项目背景

退行性颈脊髓病(Degenerative Cervical Myelopathy, DCM)是一种与年龄相关的慢性非创伤性脊髓疾病,其病理机制与颈椎椎管内年龄相关性退行性改变密切相关<sup>[1]</sup>,临床常表现为感觉功能异常、上肢精细运动能力减退、肢体肌力下降及步态失衡;若未经及时干预,最终可进展为四肢瘫痪<sup>[2-3]</sup>。由于普遍的诊断不足,退行性颈脊髓病的真实发病率和患病率尚不清楚。目前流行病学研究得出退行性颈脊髓病的终生患病率约为 0.5/1 000<sup>[4]</sup>,然而多数研究表明这一比例可能存在低估。作为一种高发性疾病,退行性颈脊髓病对中老年群体的生理功能与躯体健康造成显著损害,其对生活质量的负面影响程度甚至超过癌症及糖尿病等慢性疾病,随着全球范围内人口老龄化趋势的持续加剧,退行性颈脊髓病的患病率显著攀升,该疾病将成为各国公共卫生体系及社会发展的重要负担<sup>[5]</sup>。

### 1.2 临床生物样本库介绍

生物样本库作为一种集中存储人类生物资料的系统,广泛应用于疾病临床治疗和生命科学研究,尤其在精准医疗和临床数据分析中发挥重要作用<sup>[6]</sup>。生物样本库概念由 Loft 等于 1996 年首次提出<sup>[7]</sup>,其核心功能是通过收集和保存带有临床医学及流行病学数据的生物材料,支持当前和未来的研究项目,实现基于临床数据的样本分析,满足个性化医疗需求<sup>[8]</sup>。近年来,随着信息技术和“互联网+医疗健康”模式的迅猛发展,健康医疗数据(如医院诊疗、检查检验、健康体检、随访、药物使用及影像数据等)快速增长,基因组学、蛋白

组学和代谢组学等技术应用规模不断扩大,推动生物医学领域进入“大数据”时代<sup>[9]</sup>。与此同时,精准医学的发展使研究愈加精细和专门化,尤其在复杂疾病的研究与决策中日益显现<sup>[9]</sup>,这要求更大样本量和更精确的测量手段,如何科学利用生物样本库开展专病研究,已成为提升科研创新和医疗服务水平的关键课题<sup>[10]</sup>。目前,国内多个研究团队已开始专病数据库的建设,尤其在内科领域取得了一定进展,但骨科专病数据库建设相对滞后,亟需加强,以提升数据利用效率,推动骨科科研与临床治疗水平的提升。

### 1.3 中医对退行性颈脊髓病的认识

中医学将退行性颈脊髓病归属于“痹证”“痿证”及“骨痹”等范畴<sup>[11]</sup>。正如《素问·逆调论》所言“肾不生则髓不能满”,退行性颈脊髓病的根本病机是本虚标实,其病机特点为肝肾不足、气血亏虚为本;因虚致瘀、经络涩滞、风寒湿邪客居于经脉为标<sup>[12]</sup>。通过构建生物样本库,利用多组学技术,同时秉持中医的整体观念,寻找退行性颈脊髓病潜在的早期筛查诊断的生物学标记物,以期在早期诊断和预防以及治疗决策上提供客观依据。同时,通过临床指标、影像学、血清检测模块之间的联系,明确中医药干预退行性颈脊髓病的作用优势、作用靶点、介入时机和结局预测,明确退行性颈脊髓病分级论治中不同阶段干预措施的疗效,以优化退行性颈脊髓病的中医药综合方案。

### 1.4 研究内容

本共识基于相关规范性文件,由脊柱外科专家、骨科及中医骨伤科研究专家、生物样本库管理专家、病理学专家及医学伦理专家等组成的多学科工作组,经充分

讨论并汇集实践经验共同制定,旨在为退行性颈脊髓病标准化生物样本库的建立与规范管理提供参考依据。

## 2 本共识适用范围

本共识遵循国家相关法律法规、标准规范及人类遗传资源管理要求,旨在为退行性颈脊髓病领域生物样本与数据的全流程管理提供标准化指导,其适用范围涵盖在医学研究中采集的退行性颈脊髓病相关各类生物样本及其衍生物,主要包括外周血来源的血清与血浆样本,以及伴随产生的结构化临床数据(如人口学信息、核心结局指标)、多模态影像学资料(X线片、MRI、CT等)和中医证候信息(如舌苔、脉象图像)等。共识内容涉及上述样本与数据的采集、处理、存储、应用、质控及最终处置等所有环节。

## 3 共识编制方法

本共识采用基于证据的结构化方法制定,整合了系统性的文献分析、多学科专家共识发展会议及国际通用的推荐意见分级标准,旨在确保共识内容的科学性、严谨性与实用性。工作组基于国际退行性颈脊髓病研究核心指标集(Re-CODE DCM)等权威研究,通过文献计量学方法,系统收集与分析退行性颈脊髓病相关研究证据。以MeSH主题词构建了涵盖疾病本体、病理机制、临床表现、影像特征、干预措施五个维度的检索策略,全面检索了PubMed、Embase、中国知网(CNKI)等中英文数据库(1998—2023年)。文献筛选严格遵循系统综述和Meta分析优先报告条目(PRISMA)标准,最终纳入1886篇相关文献。通过对纳入文献的系统分析,工作组提取了其中涉及的临床表型指标、影像定量参数、生物标志物及中医证候要素,形成了构建退行性颈脊髓病标准化生物样本库的初始指标池,并进行三轮匿名的德尔菲问卷调查。受邀专家通过在线系统对每个条目的重要性进行评分(采用5级Likert量表),并可提交修改意见或新增条目。

于2025年3月2日,以线上/线下结合的形式召开了结构化共识发展会议。会议首先由工作组逐项介绍由初始指标池转化形成的推荐意见草案及其证据来源,共识推荐意见概要表见表1。随后,与会专家就每项条目的科学性、必要性、临床/操作可行性以及措辞的准确性进行了充分深入的讨论与辩论,并对条目进行了必要的修改与完善。会议采用基于预设共识阈值的核心指标重要性评分法对指标进行筛选。评分采用5级Likert量表(1=非常不重要,2=不重要,3=一般,4=重要,5=非常重要)进行匿名电子投票系统表决。本共识预先设定共识阈值为 $\geq 50\%$ ,即当某一指标获得 $\geq 50\%$ 的专家认可(即评分为4分“重要”或5分“非常重要”),视为该项推荐意见达成共识。共识会议后,工作组根据投票与分级结果撰写了共识初稿,并

将初稿发送至全体与会专家进行交叉审核与最终确认,形成本《退行性颈脊髓病标准化生物样本库的建立与管理中西医专家共识(2025年版)》。

## 4 退行性颈脊髓型颈椎病数据库的建立

退行性颈脊髓病的数据治理全流程须符合GB/T 39725—2020<sup>[13]</sup>等国家标准,以保障数据的保密、完整与可用。同时,必须确立规范的数据交换协议,确保在传输前后与所有相关方达成一致,从而合法合规地使用数据,并有效防范隐私泄露风险。

### 4.1 退行性颈脊髓病科研立项与审查

围绕退行性颈脊髓病生物样本库所开展的科研项目立项,须经过项目申报、科学评审与伦理审查等环节。项目唯有在通过上述审查程序并获得批准后,方可正式确立。项目负责人应向本机构或上级主管部门的科技管理机构及伦理审查委员会提交项目立项申请书与生物样本使用申请。申请材料应涵盖以下主要内容:1)研究目的、意义与创新点,以及预期研究成果;2)研究方案设计、技术路径及拟突破的关键科学问题;3)项目负责人及参与团队的基本信息;4)退行性颈脊髓病患者的纳入与排除标准;5)研究所需样本量及统计学依据。科学委员会负责对项目申请进行学术评估,提出专业意见与建议,确保研究方案的科学性与可行性。伦理审查委员会应依据GB/T 38736<sup>[14]</sup>开展伦理审查,并出具书面审查结论。所有评审会议及相关决议均须形成书面记录,并按规定归档保存。

### 4.2 生物样本入库申请

项目负责人须向生物样本库管理部门提交完整的样本入库申请材料,申请文件应包含但不限于以下内容:1)项目概况(含立项申请副本及批准文件);2)伦理审批相关文件(副本);3)经伦理审查认可的知情同意书文本及受试者招募材料;4)计划纳入的样本数量及其统计学依据;5)拟入库样本的具体描述,涵盖年度预计病例数、样本种类、年样本收集总量及预估年度使用量;6)样本操作规范,涉及采集、前处理、存储与质量监控流程;7)拟收集的数据集(最小数据集要求);8)随机抽样进行质量检验的频率与具体安排。

### 4.3 知情同意

在生物样本及相关信息的收集过程中,必须事先获得供者本人出具的知情同意书。若供者为未成年人、无民事行为能力人或遗体捐献者,则应取得其法定代理人或监护人的书面同意。如无法获得供者本人同意,即使已取得法定代理人或监护人同意,亦不得开展样本与信息的采集工作。在实施采集前,应确保供者或其代理人已充分知晓并理解所涉风险与自身权益,能够全面、准确地掌握被告知的相关事项。已签署的知情同意书应制作成一式三份,分别由供者(或其代理

表 1 共识推荐意见概要表

| 指标  | 条目  | 累计共识率/% | 专家共识比 |
|---|---|---------|-------|
| 临床症状指标  | 上肢麻木/无力   | 94.44   | 34/36 |
|   | 手部精细动作(如扣纽扣、写字)   | 100.00  | 36/36 |
|   | 下肢僵硬感/步态稳定性(足底踩棉感)  | 100.00  | 36/36 |
|   | 颈部或肩背部疼痛  | 61.11   | 22/36 |
|   | 束带感(胸部或腹部紧束感)   | 88.89   | 32/36 |
|   | 膀胱功能障碍(尿潴留/尿失禁)   | 77.78   | 28/36 |
|   | 感觉异常(痛温觉)   | 80.56   | 29/36 |
|   | 直肠功能障碍(便秘或失禁)   | 66.67   | 24/36 |
|   | Lhermitte 征(颈部屈曲时电击样放射痛)  | 69.44   | 25/36 |
|   | 病理反射(如 Babinski 征, Hoffmann 征, 髌、踝阵挛)   | 97.22   | 35/36 |
| 体格检查指标  | 腱反射(膝/踝反射)  | 91.67   | 33/36 |
|   | 肌力(上、下肢,按 MRC 分级)   | 94.44   | 34/36 |
|   | 肌肉萎缩程度(手内在肌/上肢)   | 88.89   | 32/36 |
|   | 感觉平面(躯干/肢体感觉缺失边界)   | 88.89   | 32/36 |
|   | 颈椎活动度(前屈、后伸、侧屈、旋转受限程度)  | 58.33   | 21/36 |
|   | 痉挛状态(改良 Ashworth 量表评估)  | 86.11   | 31/36 |
|   | 精细触觉检查(两点辨别觉、实体觉)   | 86.11   | 31/36 |
|   | 动态步态分析(步速、步长、步宽)  | 83.33   | 30/36 |
|   | MRI 相关-脊髓受压程度(矢状位/轴位分级)   | 100.00  | 36/36 |
|   | T <sub>2</sub> 加权像高信号(范围、位置、形态)   | 100.00  | 36/36 |
| 影像学及实验室指标                                       | 脊髓萎缩率(矢状径/横截面积测量)   | 83.33   | 30/36 |
|   | 椎管狭窄率(Pavlov 比值、椎管有效容积)   | 97.22   | 35/36 |
|   | 动态 MRI 颈椎不稳(过屈/过伸位椎体滑移)   | 75.00   | 27/36 |
|   | 椎体终板 Modic 改变(分型)   | 61.11   | 22/36 |
|   | CT 相关-骨赘形成(后纵韧带骨化分级)  | 97.22   | 35/36 |
|   | 椎间孔狭窄程度(三维重建评估)   | 83.33   | 30/36 |
|   | X 线相关-颈椎曲度(Cobb 角测量)  | 80.56   | 29/36 |
|   | 椎体滑脱(静态/动态位)  | 86.11   | 31/36 |
|   | 功能成像通过检测生理功能活动(如血流灌注、代谢水平、神经电活动等)反映组织病理生理状态的影像学方法,区别于仅显示解剖结构的传统成像。——静息态 fMRI(反映脊髓-脑功能网络重组,与感觉运动障碍、自主神经功能受损相关) | 72.22   | 26/36 |
|   | 任务态 fMRI(评估皮质脊髓束功能保留状态,预测术后神经功能恢复)  | 72.22   | 26/36 |
| DTI(弥散张量成像,FA 值评估白质纤维完整性,MD 值反映水肿/脱髓鞘)          | 83.33   | 30/36   |       |
| DKI(扩展 DTI 技术,检测灰质微观结构异常,早期发现神经元变性)             | 66.67   | 24/36   |       |
| SWI(磁敏感加权成像,检测颈髓内微出血灶、静脉血管分布异常)                 | 63.89   | 23/36   |       |
| MRS(定量分析代谢物浓度,NAA/Cr 反映神经元是否丢失,Cho/Cr 反映胶质是否增生) | 63.89   | 23/36   |       |
| ASL(CBF 值,测量脊髓血流灌注)                             | 66.67   | 24/36   |       |
| QSM(磁敏感定量成像,检测脊髓铁沉积分布)                          | 55.56   | 20/36   |       |
| DSC-PWI(动态磁敏感对比灌注成像,评估血脊髓屏障破坏程度,预测继发性损伤风险)      | 69.44   | 25/36   |       |

人)、采集机构及生物样本库三方各自存档保管。

#### 4.4 信息与数据采集

为统一数据资源,需构建退行性颈脊髓病的核心数据元素定义与采集规范。在技术实现上,应优先通过样本库系统与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)等核心业务平台的接口集成,实现关键信息的自动获取。此外,也可登录生物样本库网站

进行信息收集。所关联的临床资料时间范围应以生物样本采集时间点为中心,覆盖其前后一个特定的时间窗口。最终,该数据库需全面整合从供者、生物样本、影像资料到实验分析及后续随访在内的完整信息链条。

**4.4.1 常见退行性颈脊髓病入组和排除标准** 样本库重点病种样本的确定与选择,应严格依据立项范围

予以明确。在疾病分类与编码方面,须遵循《国际疾病分类》第十一版(ICD-11)的相关规范<sup>[15]</sup>,疾病诊断则应参照国际及国内广泛认可的共识性文件。关于退行性颈脊髓病的诊断,可依据2017年AOSpine颁布的临床实践指南<sup>[16]</sup>执行;中医相关诊断标准则参照2023年中国中西医结合学会、中华中医药学会及中华医学会共同制定的《脊髓型颈椎病中西医结合诊疗指南》<sup>[17]</sup>。纳入对象需满足退行性颈脊髓病的诊断标准,并符合以下条件:1)年龄在18~75岁之间;2)知情同意,自愿参与治疗研究并签署知情同意书。此外,存在以下任一情况者应予以排除:1)合并症状性脊柱关节病变,包括关节突关节病、晚期脊椎退变(如椎间隙严重狭窄、后凸畸形超过11°)或强直性脊柱炎等;2)患有严重全身性疾病,例如重度骨质疏松、代谢性骨病、活动性感染、重大心脑血管病变、肝肾功能障碍、需胰岛素治疗的糖尿病、凝血异常或恶性肿瘤;3)处于妊娠或哺乳期的妇女;4)存在精神心理障碍或认知功能受损,可能干扰疼痛或功能评估,或因其他原因无法配合完成随访。

**4.4.2 样本源(供者)相关数据与信息** 基于退行性颈脊髓病核心指标集<sup>[18]</sup>,样本源(供者)相关数据与信息应包括但不限于:1)基本人口统计数据:包括供者姓名、编号(受试者唯一标识与中心代码)、出生日期、民族、性别、月经及生育史、年龄、联系方式等。2)体检信息:包括身高、体重和体重指数(Body Mass Index, BMI)等。3)临床病史信息:包括既往病史、常见共病疾病(心血管、脑血管、神经、内分泌、躯体和精神疾病)、用药史、吸烟习惯和酒精摄入等。4)用药情况:包括常用药物、用法和持续时间等,特别是对生物标志物的表达有影响的药物。5)退行性颈脊髓病特征:包括首次出现症状的日期、首次确诊的日期、进展率、既往接受手术治疗的次数、是否同时存在根性症状、长束体征(脊髓功能障碍在体格检查中的表现,如反射亢进、肌张力增高或霍夫曼征阳性)等。6)辅助检查信息(见表2):影像学检查数据,包括MRI(T<sub>1</sub>低信号、T<sub>2</sub>高信号、受压部位)、CT(受压节段)、其他疾病影像学表现(颈椎病伴韧带增生/肥厚、颈椎病伴后纵韧带骨化、脊髓空洞症、颈椎滑脱等)、颈椎生理曲度情况、脊髓压迫程度(最大椎管受压)、K线(C<sub>2</sub>和C<sub>7</sub>椎管前后径中点之间的虚拟连线)等。各参与中心应尽可能使用统一的影像扫描协议(如场强、序列、参数),并由至少两名高年资影像科或脊柱外科医师采用盲法进行定量评估,以保障数据的一致性与可靠性。7)功能量表:包括日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)评分、改良日本骨科协会评分(Modified JOA Score, mJOA)、颈椎功能障碍指数(Neck Disability

Index, NDI)、英国医学研究理事会肌力分级标准(The UK Medical Research Council Scale, MRC)、健康状况调查问卷(36-item Short-Form, SF-36)等。8)中医信息:包括中医病名、中医证型、证素等(见表3)。

**4.4.3 生物样本采集与处理** 根据GB/T 40352.1—2021<sup>[19]</sup>、ISO/TS 20658:2023<sup>[20]</sup>、GB/T 39767—2021<sup>[21]</sup>及GB/T 37864—2019<sup>[22]</sup>的相关规定,退行性颈脊髓病样本的采集与处理应严格遵循标准化流程。所收集的样本类型主要包括血液及尿液等。在进行血液采集时,需获取血清与血浆,其中血浆宜采用乙二胺四乙酸(EDTA)作为抗凝剂。样本的采集时间应依据研究设计确定,例如可设定为手术前后、治疗前后或疾病的不同进展阶段。此外,具体的采集与处理方法还需结合研究目标及该疾病所涉及的生物标志物类型,采用经过验证的技术手段予以实施。采集设备推荐使用经认证的、带锁盖的低温冻存管进行样本分装,并使用校准过的微量移液器、大型低温离心机及-80℃超低温冰箱,以确保设备性能的稳定与均一性。

1)血液采集与处理:血液样本的采集与制备应依据WS/T 225<sup>[23]</sup>与GB/T 38576—2020<sup>[24]</sup>的相关规范执行,从中分离得到血清、血浆、血细胞及血凝块等组分,推荐优先采用EDTA作为抗凝剂。样本在采集后需于生物安全柜中进行分装,并置于冻存管内;分离过程应在室温条件下以2 000g离心力离心10 min完成。处理后样本须保存于-80℃超低温冰箱中。自采集至处理完成的整个流程宜在24 h内完成,建议最佳处理时限为2 h。如遇特殊情况需延迟处理,应将样本放置于2~8℃环境中暂时冷藏,并同步记录样本预处理编码(SPREC)信息。

2)尿液采集与处理:根据GB/T 38735—2020<sup>[25]</sup>的规定,应采集供者的中段尿液样本。所获尿液在室温条件下以400g离心力离心5 min进行分离,之后分别收集上清液与尿沉渣,并分装保存于-80℃超低温冰箱中。

**4.4.4 生物样本相关信息与数据** 应包括但不限于以下内容:1)项目基础资料:伦理审查委员会出具的批准文件及每位志愿者知情同意的书面凭证。2)样本采集与制备相关信息:涵盖样本的收集流程、处理步骤及分析前涉及的各项变量。3)样本保存及管理记录:为实现样本的可追溯性与快速定位,需详细记录样本的唯一识别码、存储冰箱编号及其内部具体存放位置。此外,数据库应完整保存样本在存储期间的关键监测指标,例如存储时长、环境温度、冷链状态数据、周围环境监测记录以及冻融循环次数等。4)样本包装、运输、销毁流程与质量控制措施:应严格遵循GB/T 39766—2021<sup>[26]</sup>中的相关规定执行。在样本发出前,样本库管

表 2 退行性颈脊髓病辅助检查信息

| 类别          | 指标   | 描述  |                           |
|-------------|--|---|---------------------------|
| 影像学<br>指标   | 分数各向异性 (FA)  | 用于评估脊髓白质纤维的完整性  |                           |
|             | 平均扩散率 (MD)   | 反映疾病的严重程度   |                           |
|             | 扩散张量成像 (DTI)                                       | 径向扩散率 (RD)  | 衡量脊髓横向扩散                  |
|             |  | 轴向扩散率 (AD)  | 衡量脊髓纵向扩散                  |
|             | 扩散基础光谱<br>成像 (DBSI)                                | 表观扩散系数 (ADC)  | 反映脊髓损伤的严重程度               |
|             |  | 纤维分数 (FF)   | 反映脊髓白质的完整性                |
|             |  | 限制性各向同性扩散成分   | 反映细胞密度,能够揭示炎症和肿胀等病理变化     |
|             | 静息态功能磁共振<br>成像 (rs-fMRI)                           | 功能连接性 (FC)  | 用于预测退行性颈脊髓病患者神经恢复情况       |
|             |  | 度中心性 (DC)   | DC 值随着退行性颈脊髓病严重程度的增加逐步上升  |
|             |  | 低频振幅 (ALFF) 值   | 反映大脑区域内神经活动的强度            |
| MRI 影像学     | T <sub>2</sub> 加权成像 (T <sub>2</sub> WI) 信号强度 (ISD) | 与术后预后相关   |                           |
|             | 脊髓压缩比 (CR)   | 反映脊髓受压的严重程度   |                           |
|             | 椎体滑移 (Translation)                                 | 评估动态椎管狭窄的重要依据   |                           |
|             | 角度变化 (Angular Motion)                              | 反映节段性不稳或僵硬  |                           |
| 动态 MRI 影像学  | 动态椎管狭窄率变化  | 直观显示在运动过程中脊髓是否受到动态压迫  |                           |
|             | 脊髓形态动态变化   | 评估运动对脊髓造成的机械应力  |                           |
|             | 体感诱发电位 (SEPs)                                      | 体感诱发电位 (SEPs)   | 用于评估脊髓的感觉通路功能             |
| 神经电<br>生理指标 | 经颅运动诱发电位 (MEP)                                     | 经颅运动诱发电位 (MEP)  | 评估患者神经功能的恢复情况             |
|             | 中央运动传导时间 (CMCT)                                    | 中央运动传导时间 (CMCT)   | 通过刺激大脑皮层评估脊髓功能            |
|             | 动态躯体感觉诱发电位 (DSSEP)                                 | 动态躯体感觉诱发电位 (DSSEP)  | 反映脊髓在不同位姿中的神经功能变化         |
|             | 电刺激外周神经 (ePNS)                                     | 电刺激外周神经 (ePNS)  | 评估其对患者手部功能 (特别是手部笨拙) 的影响  |
| 其他影像<br>学特征 | K-线  | K-线   | 用于评估颈椎排列和后纵韧带骨化 (OPLL) 大小 |
|             | 脊髓压迫程度   | 脊髓压迫程度  | 通过 MRI 评估脊髓压迫的轻度、中度或重度    |
|             | 颈椎前凸角 (CL)   | 颈椎前凸角 (CCL)   | 用于评估颈椎的前凸度                |
|             | T <sub>1</sub> 斜率                                  | T <sub>1</sub> 斜率   | 影响颈椎前凸度与生理学矢状对齐的关系        |
| 血液灌注状态      | DSC MRI 灌注参数                                       | 脑血容量 (CBV):指特定脑组织区域单位体积内的血液总量 (单位: mL/100 g)。反映血管密度和血液容纳能力,值降低提示组织缺血风险            |                           |
|             |  | 脑血流量 (CBF):指单位时间内流经特定脑组织区域的血流量 (单位: mL/100 g/min)。直接反映组织的血流灌注速率和营养供应水平,是评估缺血的核心指标 |                           |
|             |  | 平均通过时间 (MTT):指血液流经组织毛细血管网的平均时间 (单位: s)。当血管狭窄或阻塞时, MTT 会显著延长,是提示灌注障碍的敏感指标          |                           |

理方需与接收方共同签署材料转移协议。

**4.4.5 实验室检测与分析数据信息** 应包括但不限于以下内容:1)常规体液检测指标(如细胞计数、糖、氯化物及蛋白质浓度等)及不同类别样本的生物标志物检测结果。对体液指标的测定主要涉及血液和尿液中的相关参数(见表 4)。2)基于脊髓组织标本,通过免疫组织化学技术、荧光染色及蛋白质印迹等方法所获取的实验数据。3)有关脊髓组织的遗传学资料(例如 RNA 与 DNA 测序信息)及其蛋白质组学相关数据。

**4.4.6 中医信息收集** 中医证型的诊断应严格参照

《脊髓型颈椎病中西医结合诊疗指南(2023 年版)》<sup>[17]</sup>等权威共识中的标准,确保辨证的规范性。舌象客观化采集方面,推荐使用专业、标准化的舌诊仪进行舌象采集。采集时应在自然光或标准光源下,由经过培训的人员操作,获取舌质(颜色、形态)、舌苔(颜色、厚薄、润燥)的彩色图像,并尽可能用分析软件进行色度、纹理的量化分析。脉象客观化采集方面“鼓励使用电子脉象仪(脉诊仪)采集脉象信息,应记录脉象的位、数、形、势等特征,并输出可量化的脉搏波图谱数据,以减少传统指感的主观差异”。所有中医信息应纳入结构

表 3 退行性颈脊髓病中医信息

| 中医病名 | 中医证型  | 证素    | 证型描述   |  |
|------|---|-------|--|--|
| 痹证   | 风寒痹阻证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 风寒、痹阻 | 主症:颈、肩、上肢串痛麻木,以痛为主,头有觉重感,颈部僵硬,活动不利,恶寒畏风。舌淡红,苔薄白,脉弦紧。                                 |  |
|      | 血瘀气滞证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 血瘀、气滞 | 主症:颈肩部、上肢刺痛,痛处固定,伴有肢体麻木。舌质暗,脉弦。  |  |
|      | 痰浊阻络证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 痰浊、阻络 | 主症:头晕目眩,头重如裹,四肢麻木有仁,纳呆。舌暗红,苔厚腻,脉弦滑。  |  |
|      | 肝肾不足证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 肝肾不足  | 主症:眩晕头痛,耳鸣耳聋,失眠多梦,肢体麻木,面红目赤。舌红少苔,脉弦。   |  |
|      | 气血亏虚证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 气虚、血虚 | 主症:头晕目眩,面色苍白,心悸气短,四肢麻木,倦怠乏力。舌淡苔少,脉细弱。  |  |
| 痿证   | 瘀血阻络证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 瘀血、阻络 | 主症:肢体痿软、肢体麻木、大便不调(秘结或失禁),小便不调(癃闭或失禁),局部肿胀,痛有定处,或有皮下瘀斑,腹胀,舌质紫暗,苔薄白,脉细涩。               |  |
|      | 气虚血瘀证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 气虚、血瘀 | 主症:肢体痿软、肢体麻木、大便不调(秘结或失禁),小便不调(癃闭或失禁),伤处肿痛,肌肉萎缩,面色淡白,腹胀,气短乏力,心悸自汗,舌质暗淡,苔薄白或白腻,脉细缓或细涩。 |  |
|      | 脾胃虚弱证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 脾虚、湿滞 | 主症:肢体痿软、肢体麻木、大便不调(秘结或失禁),小便不调(癃闭或失禁),肌肉萎缩,神倦,气短自汗,食少腹胀,面色少华,舌淡,苔白,脉细缓。               |  |
|      | 肝肾亏虚证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 肝肾不足  | 主症:肢体痿软、肢体麻木、大便不调(秘结或失禁),小便不调(癃闭或失禁),肌肉消瘦,形瘦骨立,腰膝酸软,头晕耳鸣,舌红绛,少苔,脉细数。                 |  |
|      | 气血两虚证 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 气虚、血虚 | 主症:肢体痿软、肢体麻木、大便不调(秘结或失禁),小便不调(癃闭或失禁),面色苍白或萎黄,头晕目眩,气短懒言,心悸怔忡,饮食减少,舌淡苔薄白,脉细弱或虚大无力。     |  |
|      |   |       |  |  |
|      |   |       |  |  |

表 4 退行性颈脊髓病生物标志物

| 疾病名称    | 指标名称   |
|---------|--|
| 退行性颈脊髓病 | 血浆维生素 D 结合蛋白(VDBP)、25-羟基维生素 D[25(OH)D]、谷胱甘肽(GSH)、反应性氧代谢物(ROM)、神经元特异性烯醇化酶(NSE)、S100b、磷酸化神经丝-H(pNF-H)、胶质纤维酸性蛋白(GFAP)、神经丝轻链(NFL)、泛素 C 末端水解酶 L1(UCH-L1)、瘦素(Leptin)、TBCD、TPM2、PNKD、EIF4G2、AP5Z1、TCAP、SDHA、Aβ38、Aβ40、Aβ42、神经细胞黏附分子(NCAM)、脑源性神经营养因子(BDNF)、髓过氧化物酶(MPO)、血小板衍生生长因子-AA(PDGF-AA)、可溶性血管细胞黏附分子-1(sVCAM-1)、纤溶酶原激活抑制因子-1(PAI-1)、Cathepsin D、RANTES、GDNF、丝甘蛋白聚糖(SRGN)、白细胞介素-6(IL-6)、微小 RNA(如 miR-10a、miR-210、miR-563)、维生素 D 受体(VDR)、骨形态发生蛋白-4(BMP-4)、胶原蛋白 IX、载脂蛋白 E(APOE)、血管生成素(Angiogenin)、骨桥蛋白(Osteopontin)、骨保护素(Osteoprotegerin) |

化的电子病例报告中管理,将传统的定性描述(如“脉弦滑”)转化为可统计的结构化数据(如在系统中勾选相应选项),为后续的数据挖掘奠定基础。

**4.4.7 随访信息** 应建立规范的随访体系,在研究项目开展期间及结题后,分别于预设时间节点(如 0, 5, 1, 2, 5 年)对志愿者的临床结局(包括致残与死亡情况)、药物使用信息及卫生经济学相关指标进行定期随访评估,并将所获资料录入专用数据库实施统一管理。

#### 4.5 信息与数据处理

应根据数据类型、研究对象(如基因组、转录组、表观组等)以及数据种类(涵盖生物测序数据与生物信息分析数据)进行系统性分类处理。针对所采集的生物信息数据,例如 DNA 与 RNA 相关数据,其处理流程应涵盖核酸序列数据的格式标准化及基因组学原始数据的初步解析。针对不同类别的数据,需选用相应的分析流程与专用软件工具。

#### 4.6 信息与数据存储

应科学规划数据的存储形式、容量配置及存储位

置(例如主系统、专用服务器或云平台)。所有信息与数据需保存不少于 2 个副本,并分别置于不同物理或逻辑位置。退行性颈脊髓病生物样本库须执行定期备份机制,在必要时通过多种存储介质实施异地备份,并安排专人负责管理。数据存储过程中,应构建逻辑与物理层面的映射关系,以实现数据的完整可追溯。数据存储介质需妥善维护,并确保其物理存放环境具备良好稳定性。

应设置严格的数据访问权限控制,防止对备份内容进行未授权操作。数据获取及流转(包括内部与外部转移)应严格遵循 GB/T 37864—2019<sup>[22]</sup>标准要求执行。数据的废弃处理应当依据具备法律效力的书面协议或文件(如合同、签署承诺、具有约束力的网络接收条款等)进行。所有与存储相关的操作均需存储在日志中予以记录,日志内容需涵盖数据分类、存储介质、有效期、完整性状态、更新情况以及管理人员等信息。

生物样本库应对识别出的数据或样本问题予以明

确记录,并及时通知相关接收方或用户。在分发生物样本及其关联数据过程中,如发现存在质量问题,须以书面形式向接收方说明,由其最终决定是否接受该批样本或数据。

#### 4.7 样本与数据质量控制

根据 ISO 20387<sup>[27]</sup> 的规定,生物样本及相应数据的质量控制应系统实施,确保每批次样本的处理流程均处于受控状态。所有质控活动及其结果均需形成记录,以证实样本与相关数据符合预设的质量标准。具体控制措施包括如下方面:1)应对所获数据执行分析与质控程序,对不符合既定要求的样本或数据予以明确标识,并限制其在报告中的使用与进一步传播。2)生物样本库需定期评估质量控制结果的趋势变化,将其作为体系持续改进的重要依据。3)原始样本(如血液、尿液等)经多阶段处理可制得 DNA、RNA 等复杂衍生物,应在关键步骤建立规范的质量监控流程,评估其稳定性、完整性、浓度及纯度等核心质量属性。4)应定期开展样本的外部质量评估与实验室间比对,可采用经外部质量评价(EQA)计划、能力验证、空间比对或样本库自建方法等具备客观证据支持的方式,以验证样本质量(如处理或检测结果)的可比性。若未达到预设评价标准,则应对相关结果进行持续监控,实施并记录相应的纠正措施。

共识执笔人员(按作者贡献大小排序):朱立国(中国中医科学院望京医院)、银河(中国中医科学院望京医院)、杨克新(中国中医科学院望京医院)、许博(中国中医科学院望京医院)、魏成(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)、李晋玉(北京中医药大学东直门医院)、周非非(北京大学第三医院)、崔学军(上海中医药大学附属龙华医院)、袁普卫(陕西中医药大学附属医院)、徐西林(黑龙江中医药大学附属第三医院)、刘爱峰(天津中医药大学第一附属医院)、冯敏山(中国中医科学院望京医院)、张西峰(中国中医科学院望京医院)、尹逊路(中国中医科学院望京医院)、马国梁(中国中医科学院望京医院)、王志壮(中国中医科学院望京医院)。

共识参与专家(按姓氏笔画排序):于海洋(阜阳市人民医院)、马佳(中国中医科学院望京医院)、王德桂(深圳市龙岗区人民医院)、王鹏(河北省中医院)、尹飞(吉林大学中日联谊医院)、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)、刘爱峰(天津中医药大学第一附属医院)、陈树东(广东省中医院)、陈晓东(深圳市罗湖区中医院)、陈忻(中国中医科学院望京医院)、杜红根(浙江省中医院)、李振华(长春中医药大学附属医院)、李晋玉(北京中医药大学东直门医院)、苏国义(广东省中医院)、吴巍(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、杨少锋(湖南中医药大学第一附属医院)、杨克新(中国中医科学院望京医院)、张西峰(中国中医科学院望京医院)、金哲峰(中国中医科学院望京医院)、林定坤(广东省中医院)、明东(天津大学)、周非非(北京大学第三医院)、段伟利(南

阳市中医院)、胡勇(香港大学深圳医院)、柳万国(吉林大学中日联谊医院)、俞鹏飞(苏州市中医医院)、钟鸣亮(江西省赣州市人民医院)、钟远鸣(广西中医药大学第一附属医院)、聂颖(湖南中医药大学第一附属医院)、徐辰(中国人民解放军海军军医大学第二附属医院)、徐盛明(上海中医药大学附属曙光医院)、徐韬(新疆医科大学第一附属医院)、徐西林(黑龙江中医药大学附属第三医院)、袁普卫(陕西中医药大学附属医院)、展嘉文(中国中医科学院望京医院)、崔学军(上海中医药大学附属龙华医院)、崔西龙(阜阳市人民医院)、康忠山(娄底市中心医院)、雪原(天津医科大学总医院)、章晓云(广西中医药大学附属瑞康医院)、章轶立(南京中医药大学)、蔡明(南阳市中医院)、潘浩(杭州市中医院)、魏成(中国中医科学院望京医院)。

利益冲突:所有参与共识制定的专家与该共识无利益冲突。

#### 参考文献

- [1] THEODORE N. Degenerative cervical spondylosis [J]. *The New England Journal of Medicine*, 2020, 383(2): 159-168.
- [2] TETREAULT L A, KARADIMAS S, WILSON J R, et al. The natural history of degenerative cervical myelopathy and the rate of hospitalization following spinal cord injury: an updated systematic review [J]. *Global Spine Journal*, 2017, 7(3 Suppl): 28S-34S.
- [3] NEUROLOGY T L. A focus on patient outcomes in cervical myelopathy [J]. *The Lancet: Neurology*, 2019, 18(7): 615.
- [4] NIU S, ANASTASIO A T, MAIDMAN S D, et al. The frequency of various "myelopathic symptoms" in cervical myelopathy: evaluation in a large surgical cohort [J]. *Clinical Spine Surgery: A Spine Publication*, 2020, 33(10): E448-E453.
- [5] OH T, LAFAGE R, LAFAGE V, et al. Comparing quality of life in cervical spondylotic myelopathy with other chronic debilitating diseases using the short form survey 36-health survey [J]. *World Neurosurgery*, 2017, 106: 699-706.
- [6] COPPOLA L, CIANFLONE A, GRIMALDI A M, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions [J]. *Journal of Translational Medicine*, 2019, 17(1): 172.
- [7] LOFT S, POULSEN H E. Cancer risk and oxidative DNA damage in man [J]. *Journal of Molecular Medicine*, 1996, 74(6): 297-312.
- [8] ZHANG L X, WANG H B, LI Q Z, et al. Big data and medical research in China [J]. *BMJ*, 2018, 360: j5910.
- [9] 袁骏毅, 汤钦华, 马群圣. 胸腺瘤结构化专病数据库构建研究 [J]. *中国医疗设备*, 2019, 34(2): 113-115.
- [10] KRUSE C S, GOSWAMY R, RAVAL Y, et al. Challenges and opportunities of big data in health care: a systematic review [J]. *JMIR Medical Informatics*, 2016, 4(4): e38.
- [11] 张雪, 罗汉华. 颈椎病中西医结合病因病机研究 [J]. *吉林中医药*, 2011, 31(12): 1177-1179.

- [12] 张丽美, 师彬. 颈椎病中医辨证分型及中药治疗研究进展[J]. 中成药, 2013, 35(7): 1522-1525.
- [13] 金涛, 王建民. GB/T 39725—2020《信息安全技术健康医疗数据安全指南》[J]. 标准生活, 2022(3): 46-51.
- [14] 复旦大学, 生物芯片上海国家工程研究中心, 上海芯超生物科技有限公司, 等. 人类生物样本保藏伦理要求[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2020.
- [15] KHOURY B, KOGAN C, DAOUK S. International classification of diseases 11th edition (ICD-11)[M]//Encyclopedia of Personality and Individual Differences. Cham: Springer, 2017: 1-6.
- [16] FEHLINGS M G, TETREAUULT L A, RIEW K D, et al. A clinical practice guideline for the management of patients with degenerative cervical myelopathy: recommendations for patients with mild, moderate, and severe disease and nonmyelopathic patients with evidence of cord compression[J]. Global Spine Journal, 2017, 7(3 Suppl): 70S-83S.
- [17] 中国中西医结合学会, 中华中医药学会, 中华医学会, 等. 脊髓型颈椎病中西医结合诊疗指南(2023年版)[J]. 中医正骨, 2024, 36(8): 1-8.
- [18] DAVIES B M, KHAN D Z, MOWFORTH O D, et al. RE-CODE DCM (Research objectives and common data elements for degenerative cervical myelopathy): a consensus process to improve research efficiency in DCM, through establishment of a standardized dataset for clinical research and the definition of the research priorities[J]. Global Spine Journal, 2019, 9(1 Suppl): 65S-76S.
- [19] 生物芯片上海国家工程研究中心, 浙江省肿瘤医院, 南京鼓楼医院, 等. 人类组织样本采集与处理 第1部分: 手术切除组织[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2021.
- [20] 212 IT. Technical Committee ISO 20658: 2023 (E) Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations[S]. Geneva: ISO, 2017.
- [21] 生物芯片上海国家工程研究中心, 深圳华大生命科学研究院, 广州中医药大学第二附属医院, 等. 人类生物样本管理规范[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2021.
- [22] 生物芯片上海国家工程研究中心, 广东省中医院, 中国合格评定国家认可委员会, 等. 生物样本库质量和能力通用要求[S]. 北京: 中国国家标准化管理委员会, 2019.
- [23] 中国医科大学第一临床学院. 临床化学检验血液标本的收集与处理[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2002.
- [24] 广州中医药大学第二附属医院, 生物芯片上海国家工程研究中心, 浙江省肿瘤医院, 等. 人类血液样本采集与处理[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2020.
- [25] 深圳华大生命科学研究院, 生物芯片上海国家工程研究中心, 北京师范大学, 等. 人类尿液样本采集与处理[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2020.
- [26] 生物芯片上海国家工程研究中心, 广州中医药大学第二附属医院, 上海芯超生物科技有限公司, 等. 人类生物样本库管理规范[S]. 北京: 国家标准化管理委员会, 2021.
- [27] Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking: ISO 20387[S]. Geneva: ISO, 2018.

(收稿日期: 2025-11-11)