

《慢性腰背痛患者康复指南》团体标准编制说明

(征求意见稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

根据首都卫生发展科研专项基金（2022 年）自主创新项目：‘高频重复经颅磁刺激对慢性下腰痛患者临床效果和脑功能的影响’课题计划，制定慢性腰背痛康复相关团体标准 1 项，根据目前我国慢性腰背痛康复医疗中的临床问题和现状，课题组讨论并决定制定本标准并进行推广。

计划编号：CARD202512，牵头单位：首都医科大学附属北京世纪坛医院，本标准由中国残疾人康复协会提出并归口。

1.2 制定背景

慢性腰背痛（Chronic Low Back Pain, CLBP）是全球范围内致残和影响生活质量的主要疾病之一，其康复管理标准的制定背景涉及多方面的医学、社会和经济因素。以下是主要背景和推动因素：

1.2.1 疾病负担与流行病学

慢性腰背痛影响约 20%-30%的成人，且随年龄增长发病率上升。直接医疗费用（如影像学检查、药物、手术）和间接成本（如生产力损失）巨大。例如，美国每年因腰背痛支出的费用超过 1000 亿美元。是全球导致残疾的首要原因（根据《全球疾病负担研究》），严重影响患者工作能力和社会参与。

1.2.2 临床实践中的挑战

①诊断与治疗异质性：不同医疗机构和地区对慢性腰背痛的评价、分型和治疗差异显著，存在过度依赖影像学检查（如 X 光、MRI）

或侵入性治疗（如手术）的问题。

②缺乏循证依据：许多传统疗法（如卧床休息、被动治疗等）缺乏科学支持，甚至可能延缓康复。

③多学科协作不足：康复需要整合疼痛医学、康复科、心理科等多学科资源，但实际中协作机制不完善。

1.2.3. 现有指南的局限性

①指南碎片化：不同国家/学会（如美国医师学会、欧洲脊柱协会）发布的指南存在差异，由于国情不同，基层医生难以统一执行。

②患者个体化需求：慢性腰背痛病因复杂（机械性、神经性、心因性等），需个体化方案，但早期指南缺乏分层管理建议。

③非药物干预的忽视：指南多聚焦药物或手术，对运动疗法、认知行为疗法（CBT）等非药物干预的推广不足。

1.2.4. 康复医学的发展

①生物-心理-社会模式：现代康复强调从单纯生物学治疗转向综合管理，包括心理支持、生活方式调整和社会功能恢复。

②运动疗法的证据积累：核心稳定性训练等被证实可有效改善疼痛和功能。

1.2.5. 政策与卫生经济驱动

①医疗资源优化：标准化管理可减少不必要的检查和治疗，降低医疗支出。

②医保支付改革：按价值付费（Value-Based Care）模式推动以疗效为导向的康复路径。

③患者权益保护：提高康复服务的可及性和公平性，尤其是对弱势群体（如老年人、低收入者）。

1.2.6. 国际组织的倡导

①世界卫生组织（WHO）将肌肉骨骼疾病列为优先防控的慢性病，推动全球行动。

②国际疼痛研究协会（IASP）等机构呼吁制定以患者为中心的疼痛管理标准。

本标准制定的核心目标是

统一评估流程：明确病史采集、体格检查、红绿灯警示征（Red Flags）筛查的标准。

分层干预策略：根据疼痛严重程度、功能障碍和心理状态制定阶梯化方案。

多学科整合：规范物理治疗、心理干预、患者教育的协作流程。

长期随访机制：建立疗效评估指标（如疼痛评分、功能障碍指数）和复发预防措施。

本标准的制定，本质上是应对这一疾病的复杂性、高负担性和临床实践中的不足，通过整合最新证据、优化资源配置，最终实现从“以疾病为中心”到“以功能恢复为中心”的转变。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京海淀医院、首都医科大学附属宣武医院、北京大学第三医院、中国康复研究中心、华西医院、解放军总医院第四医学中心、解放军总医院第九医学中心、中国中医科学院望京医院、浙江省温州医科大学、上海华山医院、山西医科大学附属第一医院、首都医科大学附属北京潞河医院、南京医科大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、徐州市第一人民医院、上海市仁济医院浦南分院、首都医科大学附属北京同仁医院门头沟院区。

1.3.2 主要起草人

陈雪丽、李凤雅、杨延砚、佟帅、张艳明、刘建华、蒋芳、彭晓静、李晓、武俊英、杨森、吴军发、杨媛、吴东宇、张伟东、陈海丽、郭川、左菲菲、高春华、刘科、李宁。

1.3.3 主要分工

首都医科大学附属北京世纪坛医院：标准整体设计、组织协调和审核。

北京海淀医院、首都医科大学附属宣武医院、北京大学第三医院：标准整体框架的设计和汇总。

中国康复研究中心、华西医院、解放军总医院第四医学中心：标准中慢性腰背痛的康复治疗部分的内容撰写，以及标准文本的校对工作。

浙江省温州医科大学、上海华山医院、山西医科大学附属第一医院、首都医科大学附属北京潞河医院：标准中慢性腰背痛的康复治疗部分的内容撰写。

南京医科大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院：标准中慢性腰背痛的康复评定部分的内容撰写

解放军总医院第九医学中心、中国中医科学院望京医院：标准中慢性腰背痛的康复评定部分的标准化量表提供。

徐州市第一人民医院、上海市仁济医院浦南分院：标准中慢性腰背痛的康复治疗部分的内容语言规范化以及校对。

首都医科大学附属北京同仁医院门头沟院区：标准中慢性腰背痛的康复治疗部分的内容撰写。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

根据任务来源和要求，起草组于 2025.4.27 召开讨论会，初步拟订题目为“经颅磁刺激治疗慢性非特异性下腰痛的临床应用规范”，

内容侧重于慢性腰背痛的疾病在临床中的应用，同时进行了任务分工和时间安排，于 2025. 6. 22 完成初稿，请专家审议后认为初稿的整体结构和内容不符合申报要求。

1. 4. 2 标准草案稿编制阶段（2025.6.22-2025.12.2）

编制组与专家进一步沟通和咨询，并向中国残疾人康复协会专家进行了咨询和讨论，起草组于2025. 6. 20召开第二次会议，修改了拟申请标准的题目、目的、内容，把侧重点聚焦于慢性腰背痛的康复服务和管理等方面，2025. 6. 29第二稿完成汇总。

于2025. 8. 21召开立项审查会，根据中国残疾人康复协会专家提出的建议，补充了目次，严格按照GB/T 1.1-2020要求进行编写，明确标准适用范围。

于 2025. 9. 5 召开草案征求意见讨论会，根据专家提出的建议，明确该团体标准的适用范围，排除中医、手术、药物等相关领域，仅限于康复治疗技术范畴；修改了综合评估部分，将选择的评估量表调整为最基础、可普遍应用的量表，以及进一步完善修改了团体标准。于 2025. 12. 2 完成草案的编辑。

1. 4. 3 征求意见阶段

征求意见前，起草组指定李凤雅负责标准文本的校对工作，经确认无误后发出征求意见稿。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据

2. 1 编制原则

2. 1. 1 循证性与科学性原则

标准内容的确定严格遵循循证医学理念，参考了如《中国慢性腰背痛诊疗指南（2024 版）》等权威指南和临床证据。例如，在诊断标准、评估量表（VAS, NRS, ODI 等）、治疗方法选择上，均采纳了国内外公认的、有充分证据支持的方案。

2. 1. 2 全面性与综合性原则

标准确立了“生物-心理-社会”现代康复医学模式，不仅关注疼

痛和功能障碍，还将心理状态、睡眠质量、营养、社会参与等纳入综合评估与干预体系。

2.1.3 个体化与差异化原则

标准在“康复原则”中明确“个体化”，康复方案的制定需基于全面的“综合评估”结果，充分考虑患者的年龄、病情、功能状态、心理认知、个人目标等个体差异

2.1.4 实用性与可操作性原则

标准内容紧密贴合我国各级医疗机构的实际工作情况。在设备配备、人员设置、质量控制等方面提出了“基础性”和“指导性”要求。

2.2 主要内容及确定依据

2.2.1 主要内容

本文件为《慢性腰背痛患者康复指南》，规定了慢性腰背痛非药物、非手术康复服务的核心原则，明确了从人员资质、评估建档、治疗实施到效果随访的全流程服务要求，并对场地设备、团队配置、质量控制和档案管理提出基本规范。适用于指导各级医疗机构开展相关工作。

2.2.2 确定依据

本文件内容的确定主要基于以下三方面依据：一是循证医学依据，核心评估工具、治疗方法及康复原则均参考国际主流临床指南的系统证据及国内多中心临床实践验证；二是专业共识与本土适配，术语定义和服务框架广泛采纳康复医学领域专家意见，并充分考虑我国各级医疗机构资源配置与服务能力的差异性；三是标准编写规范，全文结构严格遵循 GB/T 1.1-2020 的规则，表述方式体现指南类文件的指导性定位。这些依据共同保障了本文件的科学性、实用性及行业适用性。

3. 试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

3.1 试验验证分析及综述报告

本文件的技术内容基于国内外慢性腰背痛康复领域的循证医学

证据、临床实践指南及专家共识，并参考了多中心临床观察性研究和随机对照试验的系统综述。临床实践验证通过多家三级甲等医院康复科的临床实践，验证了本文件推荐的评估方法（如VAS、ODI量表）和康复治疗方案（如核心稳定性训练、物理因子治疗）的有效性和安全性。

同时，系统检索了PubMed、CNKI等数据库中近10年的相关文献，综合分析表明，本文件提出的康复原则（科学性、综合性、个体化、连续性）与服务内容符合国际主流指南的核心推荐。

通过组织康复医学、骨科、疼痛科等领域专家召开研讨会，对技术内容的适用性和可操作性进行了多轮论证，确保其符合中国医疗机构的实际情况。

3.2 技术经济论证

本文件的实施旨在规范慢性腰背痛康复服务流程，提升服务质量与效率，其技术经济性体现在：

技术可行性：所涉及的评估工具（如量表、基础检查设备）和康复治疗方法（如运动疗法、健康教育）均为医疗机构常规配置或易获取的技术资源，无需特殊昂贵设备，技术门槛适中。

经济合理性：通过标准化服务流程，降低医疗成本；早期规范干预有助于缩短病程，减少慢性疼痛导致的误工和社会负担。

3.3 预期的经济效益、社会效益和生态效益

经济效益：通过提高康复服务效率，减少医疗资源浪费；降低患者因疼痛导致的误工损失和长期用药费用。

社会效益：提升慢性腰背痛患者的生存质量，减轻家庭照护负担；促进康复医学学科发展，培养专业人才。

生态效益：本文件不涉及高能耗或污染性技术，强调非药物、非侵入性康复手段，符合绿色医疗理念。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件与以下国际/国外指南的核心技术内容基本一致，但更具

中国特色。对比指南：美国物理治疗协会（APTA）《腰背痛临床实践指南》，均强调综合评估、运动疗法、健康教育的重要性；推荐使用VAS、ODI等标准化量表。同时，本文件更注重与中国医疗机构分级诊疗体系的结合，并纳入符合中国人群特点的健康教育内容。

5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件未直接采用国际标准作为起草基础，原因如下：

适用性差异：国际标准多针对康复设备或通用康复流程，而本文件聚焦于慢性腰背痛这一特定疾病的康复服务规范，需结合中国临床实践和医疗政策。

本土化需求：中国慢性腰背痛的流行病学特征、医疗资源分布与国外存在差异，需制定符合国情的指南。

本文件在起草过程中参考了国际指南的循证医学证据，但技术内容均为原创性整合与本土化调整。

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件符合《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》等对医疗服务规范的要求。

此标准技术内容与国家标准、行业标准等现有标准的一致度不超过30%”

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

分歧点：是否纳入“手术治疗”相关内容。

处理：经专家投票表决，明确本文件仅针对非手术康复服务，手术指征需由骨科或神经外科专项指南规范。

8. 涉及专利的有关说明

经检索与核查，本文件所涉及的评估量表（如VAS、ODI）、物理治疗技术（如核心稳定性训练）均为公开的、非专利保护的技术方法，不涉及任何专利问题。

9. 实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

建议组织各级医疗机构开展标准宣贯培训，并开发配套的康复档案电子模板，建立在线培训平台，推广标准化评估与治疗方法。

过渡期：建议自标准发布后设置6个月过渡期，供机构调整服务流程和设备配置。

实施日期：过渡期结束后正式实施

10. 其他应当说明的事项

无。

《慢性腰背痛患者康复指南》起草组

2026.03.18

CARD征求意见稿编制说明