

ICS \*\*\*\*\*  
C\*\*



# 团体标准

T/CACM \*\*\*\*\*—202\*  
代替 T/CACM \*\*\*\*\*—\*\*\*\*\*

## 中医临床疗效评价指标和应用技术规范 第 11 部分：腰椎间盘突出症

Clinical Efficacy Evaluation Outcomes and Application Technical Standards for  
Traditional Chinese Medicine  
Part 11: lumbar disc herniation

(文件类型：公示稿)

(完成时间：20\*\*年\*月)

2024-\*\*-\*\*-\*\*发布

2024-\*\*-\*\*-\*\*实施

中华中医药学会发布

# 目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 临床评价指标.....	2
附录 A（资料性）编制原则及主要流程.....	4
参考文献.....	6

# 前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本文件由天津中医药大学、中国中医科学院望京医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院望京医院、天津中医药大学、兰州大学、首都医科大学附属北京宣武医院、西安交通大学第一附属医院、湖南省人民医院、中山大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、南方医科大学、北京中医药大学、浙江中医药大学、陕西中医药大学、长春中医药大学、贵州中医药大学、广东省中医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、宁夏医科大学、吉林大学中日联谊医院、上海市光华中西医结合医院、西安市红会医院、山东第一医科大学附属颈肩腰腿痛医院、山东第一医科大学第三附属医院、浙江省中医院、江苏省中医院、清华大学玉泉医院、甘肃省中医院、长春中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、黑龙江中医药大学第三附属医院、中国中医骨伤科杂志、湖南中医药大学第一附属医院、山西中医药大学附属医院、中国中医科学院望京医院南阳医院（南阳市中医院）。

本文件主要起草人：朱立国、魏戎、张俊华、吴承亮、师彬。

本文件其他起草人（按姓氏拼音排序）：董博、杜红根、段伟利、冯天笑、葛龙、郭珈宜、高小勇、韩雪、贾育松、冷向阳、李念虎、李琰、李义凯、李振华、李永津、刘辉、刘香弟、刘向阳、洛小珺、闵文、马惠昇、庞博、秦晓宽、沈军、孙国栋、孙凯、王梅、武云涛、奚小冰、徐西林、肖想玉、杨功旭、杨立强、杨少锋、银河、尹战海、由长城、袁普卫、张开伟、周明旺。

## 引 言

腰椎间盘突出症（Lumbar disc herniation, LDH）是指由于椎间盘变性或损伤，致使纤维环破裂，髓核突出超出了椎间盘间隙的正常范围，从而刺激或压迫神经，引起一系列以腰痛、下肢放射痛及腰椎不同程度活动受限等功能障碍为特征的临床综合征<sup>[1]</sup>。这种由于神经受到损伤而引起的神经病理性疼痛是LDH引发的主要临床症状，威胁着患者的生理和心理健康<sup>[2]</sup>。中医药治疗是LDH非手术治疗方案中的优势疗法，其临床应用性好，患者接受度高，疗效肯定，同时也开展了越来越多的相关临床研究<sup>[3]</sup>。但在中医药治疗LDH的临床研究中也存在一定问题，主要表现为多结局、多指标，缺少统一的测量指标、测量方法或测量时间，可能潜在选择报告偏倚等问题而导致随机对照试验（RCT）结果不能进行Meta分析，或者导致不同干预的RCT结果不能横向比较<sup>[4]</sup>，同时也存在选择结局指标时缺乏中医特色的问题，甚至不考虑中医干预结局指标的优势。

为了进一步规范腰椎间盘突出症临床疗效评价指标的选择和测量，提高中医药治疗LDH的临床试验方法学质量，起草组根据国内外临床研究核心指标集研制流程<sup>[4-7]</sup>及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求，结合中医诊疗的特色以及中国实际情况的特点，制定了本规范（见附录A）。

# 中医临床疗效评价指标和应用技术规范

## 第 11 部分：腰椎间盘突出症

### 1 范围

本文件规定了腰椎间盘突出症临床疗效评价的核心指标内容、测量方法、最小临床差异值和应用推荐。

本文件适用于腰椎间盘突出症中医药临床研究中的评价指标设计及临床治疗效果评价，可供临床研究组织者、政策制定者、研究者和临床诊疗人员参考使用。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 腰椎间盘突出症 (Lumbar disc herniation, LDH)

腰椎间盘突出症是在椎间盘突出病理基础上，由突出的椎间盘组织刺激和（或）压迫神经根、马尾神经所导致的临床综合征，表现为腰痛、下肢放射痛、下肢麻木、下肢无力、大小便功能障碍等<sup>[1]</sup>。

#### 3.2

##### 评价指标 (evaluating outcome)

干预措施作用于受试对象会产生一定的效应，包括有益或有害的作用，干预的效应通过对相关评价指标的测量和数据分析来表达。指标一般分为有效性、安全性、经济性等类型。

#### 3.3

##### 核心指标集 (core outcome set, COS)

是特定病种临床研究必须测量和报告的、统一的、标准化的最小指标集合<sup>[5]</sup>。

#### 3.4

##### 最小临床重要性差值 (minimal clinically important difference, MCID)

最小临床重要性差值也叫做最小重要差值，是指患者认为重要的最小变化或差异<sup>[8]</sup>。

## 4 临床评价指标

### 4.1 核心指标集

依据国内外核心指标集研制技术流程得出的研究结果,或采用已研制发布的疾病核心指标集,并经过专家共识。(推荐作为临床研究中主要疗效指标)

#### 4.1.1 腰部功能障碍

指由于腰痛导致的腰椎功能的异常,主要包括腰部特定功能状态、特定残疾等结局指标。它评价腰椎间盘突出症患者治疗前后腰椎功能等的变化。

#### 4.1.2 疼痛或不适

疼痛是一种令人不快的感觉和情绪上的主观感受,伴有实质上的或潜在的组织损伤,主要包括腰痛、腿痛、下肢不适等结局。它评价腰椎间盘突出症患者治疗前后疼痛或不适程度的变化。

#### 4.1.3 复发率

腰椎间盘突出症的复发是指患者完成治疗后,随访期间出现与该治疗前相同神经节段分布的症状体征的比例。

#### 4.1.4 直腿抬高试验角度(被动)

直腿抬高试验是诊断腰椎间盘突出症的重要检查方法之一。一般情况下,正常人直腿抬高角度可达60~90°,且不伴有疼痛等不适症状。在腰椎间盘突出症患者中,由于神经根受压,直腿抬高角度通常会小于60°,并且在抬高过程中,患者会出现下肢放射性疼痛、麻木等症状。部分患者可能在直腿抬高30~40°时就出现明显症状。

#### 4.1.5 中医证候

辨证论治是中医治疗疾病的基础和精髓,证候疗效评价普遍存在于中医临床研究中,是《中药新药临床研究指导原则》、中药复方临床随机对照试验报告规范要求或推荐报告的指标。

#### 4.1.6 坐骨神经痛频率

坐骨神经痛频率可以在一定程度上反映腰椎间盘突出症的严重程度和进展情况。发作频繁可能意味着神经受压严重或病情处于活跃期;频率较低则可能表示病情相对稳定或神经受压较轻。

#### 4.1.7 不良反应/不良事件

腰椎间盘突出症患者经治疗后出现的与治疗目的不相符的无法预知的结局,包括不良反应/不良事件等。

## 4.2 指标测量方法

4.2.1 腰部功能障碍:推荐改良日本骨科协会腰痛评分表(m-JOA)、Oswestry功能障碍指数问卷表(Oswestry disability index, ODI 量表)。

4.2.2 疼痛或不适：推荐疼痛视觉模拟评分法（Visual Analog Scale, VAS）。量表主要由一条100mm的直线组成，该直线的一端表示“完全无痛”，另一端表示“能够想象到的最剧烈的疼痛”或“疼痛到极点”等。患者会被要求在这条线上相应的位置做标记（用一个点或一个“X”等）以代表他们体会到的当时的疼痛强烈程度。疼痛数字评分法（Numerical Rating Scale, NRS），NRS评分准确简明，曾被美国疼痛学会视为疼痛评估的金标准。NRS有多个版本，其中最常用的是NRS 0-10版。患者要在4种大类别，共11种评分（0-10）中选择：即无疼痛（0）、轻度疼痛（1-3）、中度疼痛（4-6）和重度疼痛（7-10）。

4.2.3 中医证候：推荐中医证候积分。

4.2.4 坐骨神经痛频率：推荐坐骨神经痛频率及困扰指数（SFBI）。

### 4.3 指标测量时点

在基线（治疗开始前的时间节点）及分组后的第2、4、8、26和52周评估（复发率在26、52周评估，其余指标在各时点均进行评估）。

### 4.4 各指标 MCID 值

4.4.1 改良的JOA量表（M-JOA 量表，0~30 分），MCID=1.5<sup>[9]</sup>。

4.4.2 Oswestry功能障碍指数（Oswestry disability index, ODI 量表，0~100 分），MCID=5<sup>[10]</sup>。

4.4.3 疼痛VAS评分（0~100mm），MCID值为5<sup>[11]</sup>。

## 5 应用技术要求

5.1 本文件应用，应基于具体的临床应用场景和目标人群，考虑关联性、客观性、灵敏性、特异性、稳定性、精确性以及可行性进行指标遴选。

5.2 临床研究中应根据临床试验目的、药物处方特点和给药途径，以遵循临床研究指导原则为前提，设定合理的疗效评价指标、测量参数和疗程。

5.3 在COS应用时，与主要指标和次要指标之间存在一定的关系。COS是特定病种临床研究均需要报告的最小的指标集合，COS中的单个指标不是主要指标，就是次要指标；而COS指标作为主要指标还是用作次要指标，由研究设计者根据研究目的进行确定。

5.4 鉴于中医证候研究的复杂性以及量表学的基本要求，建议选择经过信度、效度验证的中医证候评价量表。

5.5 注重合理地报告不良反应。报告的方式可参考《中药、天然药物临床试验报告撰写原则》。

附录A  
(资料性)  
编制原则及主要流程

## 1. 编制原则

1.1 评价指标体系分类及命名符合国际指标分类体系的相关规定,包括世界卫生组织(World Health Organization, WHO)指标分类、Cochrane结局指标、COMET协作组推荐的指标分类等。

1.2 标准的研制应符合传承创新性、精简实用性、先进前瞻性、持续完善性原则,指标体系符合基本框架,并体现中医药特色和优势。

1.3 标准的研制过程遵循T/CACM 1339—2020的相关流程,并根据具体疾病的特点制定指标收集、利益群体遴选、共识认定方法、成果推广策略等方案。

## 2. 编制流程

标准研制过程主要参照《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》进行,主要包括以下关键环节:

### 2.1 确定本规范适用范围

适用于腰椎间盘突出症中医药临床研究中的评价指标设计,可供临床研究组织者、政策制定者、研究者和临床诊疗人员参考使用。

### 2.2 研究注册与伦理审查

本研究已在中国临床试验核心指标集研究中心(<https://www.chicos.org.cn/home>)完成注册,注册号:CHICOS2023000027。研究中涉及的问卷调查均通过伦理审查,伦理审查批号:WJEC-KT-2025-P001。

### 2.3 成立工作组

构建多维度利益相关方协同机制,设立三级循证决策架构,即成立三个功能不同的利益相关群体COS小组:①专家指导组:基于PICO框架实施系统性文献循证研究,参照PRISMA-COS标准进行证据质量评估,统筹设计患者及医师问卷调查方案;②德尔菲调查小组:整合中西医临床医学、方法学及患者等各领域专家,进行两轮匿名评析;③共识会议小组:根据德尔菲查结果在共识会议上对结果进行投票以最终确定中医药治疗LDH的临床研究结局指标集。

### 2.4 形成指标池<sup>[12]</sup>

基于已发表的中医药治疗LDH随机对照试验进行回顾性研究,全面检索8大中英文数据库及2大临床试验注册中心,时间限定为2019年1月至2023年12月,分析研究中所报告的结局指标及存在的问题,规范合并形成原始结局指标清单,同时通过患者半结构化访谈及医生问卷调查进行结局指标的补充,形成中医药治疗LDH临床研究条目池。

### 2.5 确定指标域,形成初始清单

在对全部结局指标进行查重、统一规范化处理、归类后，我们根据指标的功能属性，将收集到的结局指标从中医指标、近期疗效、症状体征、理化检查、影像学指标、生活质量、远期预后、经济学评估、安全性事件和其他指标10个域进行归类。

从指标池中，工作组根据临床重要性、特异性和实用性原则，同时结合疾病和症状，制定初步的结局指标清单。如果指标域中有80个以上的结局指标条目，为了避免低响应率[13]，可在专家组的指导下在指标池中删除一些指标，如专家组可以在内部投票过程中指导工作组，对低区分度指标进行表决，获得 $\geq 90\%$ 共识率的指标予以剔除，同时，工作组还可以列出不包括在现有指标域的重要的结局指标，经专家组核准予以保留，作为COS-TCM-LDH结局指标的初始候选清单。

## 2.6 德尔菲调查

在方法学专家指导下，德尔菲调查利益群体<sup>[13-14]</sup>，包括中医代表、西医代表、期刊编辑、管理人员、药学研究者、患者照护者/患者代表、企业代表等。本研究德尔菲问卷设定为2轮，对第1轮德尔菲问卷结果进行归纳、讨论、汇总，生成第2轮德尔菲问卷。对各利益相关成员反馈的问卷进行统计，为避免重要指标遗漏，保留在2个以上利益相关群体评分 $\geq 7$ 分的人数占利益群体总人数的百分比 $\geq 70\%$ 的指标，剩余指标经工作组讨论后，保留由专家委员会认为重要指标。所有保留的指标及新增的指标进入第二轮德尔菲调查问卷。在第二轮调查阶段，向首轮德尔菲法咨询的专家组成员发放次轮调查问卷，要求其修正后的指标进行再次评分。数据采集过程中，设定各利益群体中评分 $\geq 7$ 分的专家占比 $\geq 70\%$ 为单一群体共识达成阈值。基于利益相关方分类框架，候选指标的遴选遵循以下原则：满足 $\geq 1$ 个利益群体共识阈值的指标纳入共识会议候选指标库。此阶段形成的指标进入共识会议候选清单。

## 2.7 形成共识

邀请参加过两轮德尔菲调查的利益相关群体优秀代表、指导委员会专家、临床专家以及未参与过德尔菲调查的专家参与共识会议<sup>[15]</sup>。专家人数不少于20人。共识会议采用线下回应结合线上会议的方式召开，确定共识会议的时间、地点、参会人员。会议开始由主持人介绍研究背景，以及最后一轮德尔菲指标共识情况。每个参会专家独立对各指标条目进行评分。将至少获得75%的专家认为重要的指标（评分7-9分）视为达成共识，进入中医药治疗LDH核心指标集候选清单。对未达成共识的指标，各专家进行讨论后决定是否进入核心指标集。

## 参 考 文 献

- [1] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组, 中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40 (8) : 477-487.
- [2] Wu A, Dong W, Liu S, et al. The prevalence and years lived with disability caused by low back pain in China, 1990 to 2016: findings from the global burden of disease study 2016[J]. Pain, 2019,160(1):237-245.
- [3] 潘渴, 邝涛. 中医药治疗腰椎间盘突出症研究进展[J]. 江苏中医药, 2023, 55 (08) : 75-79.
- [4] 强晓钰, 季昭臣, 生晓迪, 等. 核心指标集方法学研究进展[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56 (08) : 113-117.
- [5] 张伯礼, 李幼平, 张俊华, 等. 临床评价核心指标集研究方法与实践[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2021.
- [6] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36 (02) : 924-928.
- [7] 张明妍, 李凯, 蔡慧姿, 等. 临床试验核心指标集研究发展概况及其在中医药领域的关键问题[J]. 中医杂志, 2021, 62 (02) : 108-113.
- [8] 姚思梦, 胡启彦, 刘凤斌, 等. 最小临床重要性差值在医学量表中应用的分析和思考[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37 (10) : 5690-5694.
- [9] Tetreault L, Nouri A, Kopjar B, et al. The minimum clinically important difference of the modified Japanese Orthopaedic Association Scale in patients with degenerative cervical myelopathy[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2015, 40(21): 1653-1659.
- [10] Yoshida G, Hasegawa T, Yamato Y, et al. Minimum clinically important differences in Oswestry disability index domains and their impact on adult spinal deformity surgery[J]. Asian Spine J, 2019, 13(1): 35-44.
- [11] Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain[J]. Emerg Med J, 2001, 18(3): 205-207.
- [12] 张明妍, 蔡慧姿, 牛柏寒, 等. 中医药核心指标集研究中指标池构建相关影响因素分析[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21 (04) : 464-468.
- [13] 张明妍, 牛柏寒, 蔡慧姿, 等. 中医药核心指标集研究利益相关群体选择实施要点[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23 (08) : 2563-2568.
- [14] 张明妍, 牛柏寒, 蔡慧姿, 等. 中医药核心指标集 (COS-TCM) Delphi实施要点[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23 (08) : 2569-2575.
- [15] 牛柏寒, 张明妍, 蔡慧姿, 等. 中医药核心指标集研究中共识方法实施要点[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23 (08) : 2576-2579.