

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.001

人工智能驱动的脊柱康复数字孪生(Digital Twin)模型构建与精准干预专家共识

李绪贵¹, 邵明昊^{2*}

(1. 武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院) 骨科, 武汉 430079;

2. 复旦大学附属华山医院 脊柱外科, 上海 200040)

【摘要】目的 形成脊柱康复数字孪生模型构建、验证和临床干预的基本原则, 为相关系统的研发使用提供参考。**方法** 来自脊柱外科、神经外科、康复医学、疼痛医学、医学影像、护理、医学工程与人工智能以及医学伦理和医院管理领域的 42 名专家参与共识制定。工作组检索 2014 年 1 月至 2026 年 5 月发表的相关文献, 并在议题讨论后开展两轮函询。第一轮向 42 名专家发出问卷, 获得 40 份有效回复; 第二轮发出 40 份, 获得 39 份有效回复, 有效率分别为 95.2% 和 97.5%。采用 5 级 Likert 评分, 4~5 分计为同意, 同意比例达到 80% 的条目纳入共识。**结果** 最终形成 16 条共识意见, 涵盖数字孪生的定义和适用范围、系统架构、数据采集与治理、模型验证和更新、康复干预、临床应用及质量安全管理。第一轮各条目同意比例为 82.5%~100%, 第二轮提高至 89.7%~100%。**结论** 脊柱康复数字孪生不应仅用于数据展示, 其核心是围绕具体患者持续更新模型, 并将预测或情景推演结果纳入由医生和治疗师审核的康复流程。

【关键词】 人工智能; 脊柱康复; 数字孪生; 精准干预; 专家共识**【中图分类号】** R682.1**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0001-09

Expert consensus on the construction of artificial intelligence-driven digital twin models for spinal rehabilitation and precise intervention

LI Xugui¹, SHAO Minghao^{2*}

(1. Department of Orthopaedics, Wuhan Orthopaedics Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (The Affiliated Hospital of Wuhan Sports University), Wuhan 430079, Hubei, China;

2. Department of Spine Surgery, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China)

【Abstract】Objective To establish the basic principles for constructing, validating, and implementing clinical intervention of a digital twin model for spinal rehabilitation, and to provide references for the development and application of related systems. **Methods** Forty-two experts from fields such as spinal surgery, neurosurgery, rehabilitation medicine, pain medicine, medical imaging, nursing, medical engineering and artificial intelligence, medical ethics, and hospital management participated in the consensus formulation. The working group retrieved relevant literature published from January 2014 to May 2026, and conducted two rounds of inquiries after discussing the topics. In the first round, 42 experts were sent questionnaires, and 40 valid responses were obtained; in the second round, 40 questionnaires were sent, and 39 valid responses were received, with response rates of 95.2% and 97.5% respectively. Using a 5-level Likert scale, items with scores of 4–5 were considered as “agree”, and items with an agreement rate of 80% or higher were included in the consensus. **Results** A total of 16 consensus opinions were formed, covering the definition and application scope of the digital twin, system architecture, data collection and governance, model validation and update, rehabilitation intervention, clinical application, and quality management. The agreement rates of each item in the first round ranged from 82.5% to 100%, and increased to 89.7% to 100% in the second round. **Conclusion** Spinal rehabilitation digital twin should not only be used for data display; its core lies in continuously updating the model based on specific patients and incorporating the predicted or scenario-driven results into the rehabilitation process reviewed by doctors and therapists.

【Key words】 Artificial intelligence; Spinal rehabilitation; Digital twin; Precision intervention; Expert consensus

收稿日期: 2026-07-20。

作者简介: 李绪贵, 博士, 主任医师, 研究方向: 脊柱康复。E-mail: spine672@163.com。

通信作者: 邵明昊, 博士, 副主任医师, 研究方向: 脊柱康复。E-mail: shao_minghao@126.com; 李绪贵, E-mail: spine672@163.com。

脊柱退行性疾病、椎间盘突出、椎管狭窄、脊柱创伤、脊柱畸形及术后功能障碍,常引发疼痛、活动受限、神经功能损害,导致患者生活质量下降。全球疾病负担研究数据显示,2020 年全球约有 6.19 亿人受腰痛影响,预计 2050 年该数字将增至约 8.43 亿人^[1]。伴随人口老龄化进程加快、脊柱外科诊疗量增加,慢性腰背痛的疾病负担持续上升,患者对规范化、连续化、个体化脊柱康复服务的需求日益迫切。规范的康复管理可有效缓解疼痛、改善患者步行能力与姿势控制水平,促进日常活动能力恢复,在脊柱疾病全程管理中发挥重要作用^[2-7]。

脊柱康复具有病程长、症状波动明显、神经功能变化需动态追踪、院外训练依从性直接影响疗效等特点。病变节段、手术方式、神经受压或损伤程度、疼痛性质、肌力与感觉、心理状态、合并症和居家环境,均可能影响康复进程。当前评估仍较多依赖阶段性门诊复查、量表和治疗师现场观察,难以完整反映患者在真实生活环境中的疼痛波动、活动能力和训练执行情况。

人工智能(artificial intelligence, AI)、可穿戴设备、医学影像、电子病历、患者报告结局和远程康复平台的发展,为连续记录患者状态、识别康复风险、支持院外随访提供了技术基础。数字孪生(Digital Twin)概念起源于工程领域,其核心并非单一算法或数据看板,而是将特定物理实体与可动态更新的虚拟模型持续关联,依托模拟模型开展状态估计、趋势预测或情景模拟,再将结果反馈至真实世界决策^[8-10]。在肌肉骨骼领域,医学影像、运动捕捉、肌肉骨骼建模和有限元分析等可用于个体化负荷或结构应力推演;以电子病历、功能评定、可穿戴设备和随访数据为基础的数据驱动型数字孪生,则可用于患者状态更新、风险预测和康复轨迹判断^[10-11]。

数字孪生在脊柱康复中的价值取决于能否解决明确的临床问题,而非名称或技术复杂度。若系统仅能完成电子档案汇总、一次性风险评分、远程打卡或可视化展示,且缺乏患者特异性动态更新、预测或情景推演及反馈校正等,不宜直接以“数字孪生”命名。为避免概念泛化、算法脱离临床、责任边界模糊及安全治理不足等问题,专家组制订《人工智能驱动的脊柱康复数字孪生(Digital Twin)模型构建与精准干预专家共识》(以下简称本共识),围绕模型构建、

数据治理、精准干预、临床应用、质量控制和伦理安全提出建议。

1 共识形成方法

本共识共有 42 名专家参加制订工作。临床专业仍占主体,其中脊柱外科 10 名、神经外科 5 名、康复医学 9 名、疼痛医学 4 名、医学影像 4 名、护理学 3 名;另有医学工程/AI 专家 4 名,医学伦理及医院管理专家 3 名。专家的专业构成兼顾脊柱疾病诊疗、康复实施、数字技术和医疗管理等环节。

文献检索覆盖中国知网、万方数据、维普资讯、中华医学期刊全文数据库、PubMed、Web of Science 和 Embase,检索时间范围为 2014 年 1 月至 2026 年 5 月。检索词主要包括“脊柱康复”、“脊柱术后康复”、“脊柱创伤”、“脊柱畸形”、“数字孪生”、“人工智能”、“精准康复”、“spine rehabilitation”、“spinal surgery rehabilitation”、“spinal trauma”、“spinal deformity”、“digital twin”、“artificial intelligence”、“precision rehabilitation”等。纳入文献类型包括指南、专家共识、技术标准、系统评价、综述、临床研究及数字医学治理文件。检索所得文献由工作组成员核对题名、摘要及全文,与共识议题直接相关的指南、研究和数字医学治理文件用于意见起草和讨论。

文献整理完成后,工作组先形成 16 条意见草案,再进行两轮专家函询。第一轮向 42 名专家发放问卷,收回 40 份有效问卷,有效率为 95.2%;第二轮向 40 名继续参与的专家发放问卷,收回 39 份,有效率为 97.5%。各条目采用 5 级 Likert 量表评价,4 分或 5 分视为同意,同时记录中位数、四分位距及变异系数。第一轮同意比例为 82.5%~100%,第二轮为 89.7%~100%。两轮之间调整了 7 个条目,意见分歧主要集中在数字孪生应达到的最低技术内涵、康复处方自动调整的权限、外部验证要求以及可穿戴数据的质量标准。工作组根据书面意见收窄了自动化边界,并补充人工审核和本地验证要求,修改后的条目再次提交第二轮函询。

2026 年 6 月 28 日组织召开线上定稿会,35 名专家参加。会议按照 16 条共识意见逐项审阅,对第二轮函询后仍有修改建议的文字再次讨论并表决,确认后形成终稿。共识报告参照 RIGHT 声明,制定过程同时参考 AGREE II 中与适用范围、专家参与、制定方法、表达和实施有关的条目^[12-13]。

本共识未设置证据等级和推荐强度。主要原因是直接针对“脊柱康复数字孪生”的临床比较研究和实施研究仍较少,现有证据类型异质,且部分条目涉及系统架构、数据治理、伦理和组织管理,难以采用单一循证分级体系进行统一评级。因此,本共识将条目定位为建设与治理建议,而非具体治疗方案的强推荐;未分级不代表证据充分,各机构仍需结合预期用途、风险等级和本地验证结果实施。

2 核心概念与适用范围

2.1 脊柱康复数字孪生的概念

脊柱康复数字孪生是面向特定脊柱疾病、脊柱创伤或术后康复患者,将其临床、影像、运动、行为和结局数据与患者特异性虚拟模型持续关联,用于估计当前状态、预测康复轨迹或比较不同干预情景,并将经临床审核的模型结果反馈至康复决策,随后利用真实干预结果继续校正模型的数字化系统^[8-11]。

本共识认为,脊柱康复数字孪生至少应具备以下内涵:模型对应可识别的具体患者与明确康复阶段,可随患者状态变化持续或阶段性更新;数据来源、时间戳和模型版本全程可追溯;在状态估计基础上,需至少具备风险或康复轨迹预测、干预情景比较、机制仿真中的一种能力,而非仅实现数据存储与展示;模型输出结果须进入由医生或治疗师审核的临床流程,真实干预结果与患者反馈反向用于模型迭代更新。医学场景中的“双向”是指患者数据持续进入模型、模型结果经专业人员审核后指导临床评估、处方制定或随访方案调整,并非系统可绕过人工审核自动完成治疗调整。

结合现有医学数字孪生研究,相关技术路径可概括为数据驱动型、机制仿真型与混合型三类。数据驱动型数字孪生主要整合电子病历、功能评定、可穿戴设备及随访等多源数据,持续更新患者状态并开展风险或结局预测;机制仿真型数字孪生主要依托个体化运动学、动力学、生物力学或生理机制模型,推演不同康复策略的潜在结果;混合型系统则融合上述两类方法^[10-11]。现阶段脊柱康复领域临床可及性更强的是数据驱动型系统,机制仿真型系统仍需更高质量的影像、运动采集、计算建模及临床验证条件支撑。无论采用何种路径,均不应将普通远程监测平台或数据看板直接等同于数字孪生系统。

2.2 AI 驱动的精准确干预

AI 驱动的精准确干预,指在规范数据治理和临床审核基础上,通过结构化数据分析、医学影像分析、计算机视觉、时序数据建模、自然语言处理等 AI 方法,辅助完成功能状态识别、疼痛与神经功能风险分层、疗效趋势判断、训练动作质量分析、随访优先级排序和康复处方草案生成。其评价重点应是对明确临床问题的增益、患者获益和风险可控性,而非算法复杂度或技术新颖性。

模型输出必须结合诊断、病变节段、术式、神经功能状态、疼痛性质、合并症、患者偏好和康复资源进行综合判断;用于处方调整或高风险处置的结果,必须由医生或治疗师审核。

2.3 适用对象与应用边界

本共识主要适用于脊柱退行性疾病保守或术后康复、腰椎间盘突出症或腰椎管狭窄术后康复、颈椎病及颈椎术后康复、脊柱创伤术后康复、脊柱畸形矫形术后康复、脊髓或神经功能受累患者康复,以及慢性腰背痛相关功能康复。医疗机构、康复机构、互联网医院、社区康复服务和居家康复管理可根据自身条件分级应用。

患者进入数字化管理路径前,应由主管医师或经授权的康复专业人员完成诊断、病情稳定性、训练禁忌证、认知与配合能力及数据采集可行性筛查,并记录入组依据。系统运行期间如出现急危重症、病情不稳定、神经功能快速恶化、大小便功能异常、严重感染、疑似内固定失败、明显训练禁忌证或无法可靠配合等情况,应立即暂停由系统驱动的训练进阶或处方调整,转入人工复核和线下评估。是否恢复、降级或退出数字化管理,由主管医师结合处置结果决定并留痕。

共识意见 1: 脊柱康复数字孪生建设应以明确的目标人群、疾病阶段、临床问题和功能结局为导向,立项前应形成书面化应用目标与评价方案。

共识意见 2: 脊柱康复数字孪生宜定位为临床决策支持工具;涉及风险预测、治疗或康复处方建议的功能,应接受人工审核并按照其预期用途履行相应监管与合规要求。

3 脊柱康复数字孪生模型总体架构

脊柱康复数字孪生宜采用分层、模块化和闭环式架构,包括数据采集层、数据治理层、个体化数字

孪生模型层、AI 分析与预测层、临床决策支持层、精准康复干预层、患者执行与反馈层、反馈更新层及质量安全治理层。质量安全治理不是独立末端模块,而应贯穿数据采集、模型开发、临床部署和更新退役全过程。

数据从电子病历、脊柱影像、康复评定、运动或可穿戴设备及随访端进入数据治理层,完成身份匹配、标准化、质量检查、权限控制和时间同步后,进入患者特异性模型及相应分析模块。模型输出应标明来源数据、模型版本、适用范围和不确定性,并经医生或治疗师审核后转化为康复目标、处方草案、随访提醒或风险处置建议;患者执行情况、症状变化和临床结局再回流至模型,形成可追溯闭环。

系统应根据预期用途和风险等级选择院内本地化、私有云、合规云或边缘计算等部署方式。高风险提示、处方审核和急症转诊所需响应时限,应由医疗机构结合临床流程、值班能力和故障降级方案预先规定,不宜以统一的技术时延替代临床服务标准。系统与医院信息系统、电子病历、实验室系统、影像系统和康复信息系统对接时,宜在现行标准和本地条件允许的情况下采用 HL7 FHIR、DICOM 及统一术语编码,以减少重复录入并提高可追溯性^[14-15]。

共识意见 3: 模型总体架构宜覆盖数据采集、数据治理、患者特异性模型、分析预测、决策支持、人工审核、干预执行、反馈更新及质量安全治理,并体现预测或情景推演能力。

共识意见 4: 医疗机构应明确数据安全、算法审计、版本管理、异常事件报告和业务连续性的责任部门、工作频次与留痕要求,将质量安全治理贯穿系统全生命周期。

4 数据采集与治理

规范的数据采集与可追溯治理是脊柱康复数字孪生构建和应用的基础。数据采集应围绕临床问题与康复目标开展,重点覆盖患者基线状态、病变节段、结构损伤、神经功能、疼痛、运动控制、康复处方、训练执行、症状变化、依从性和结局评价,不宜脱离临床目的盲目增加数据维度。

建议建立面向具体场景的最小数据集。其必需字段通常包括患者身份与时间信息、主要诊断和病变节段、手术或保守治疗情况、疼痛及神经功能、至少一种经验证的功能结局、当前康复处方及版本、执

行和随访记录、不良事件及退出状态;影像、视频、可穿戴设备、居家环境和连续生理数据应依据应用目的列为扩展字段。不同机构在联合研究或数据共享前应形成字段字典、编码规则和采集时间窗。

数据质量标准应在模型部署前由临床、信息和算法团队共同预设,并根据设备性能、数据来源和应用风险进行本地验证。至少应规定关键字段完整性、允许缺失范围、有效佩戴或采集条件、时间戳一致性、异常值复核规则和数据冻结条件。达不到最低质量要求的数据可用于提示“信息不足”,但不应直接驱动高风险处方调整。由于不同设备和场景差异较大,本共识不规定统一缺失率或有效佩戴时长阈值,医疗机构应在本地方案中给出数值并说明依据。

数据治理应覆盖采集、传输、存储、处理、使用、共享、归档和销毁全生命周期,并遵守《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》及国家健康医疗大数据管理相关规定。涉及视频、位置轨迹、居家环境和连续生理数据时,应坚持最小必要、目的限定和单独授权原则,并为患者提供撤回授权、退出管理及数据更正渠道。

共识意见 5: 数据采集宜建立脊柱康复最小数据集,区分必需字段和扩展字段,并根据应用场景、机构等级及模型用途确定采集范围。

共识意见 6: 多源异构数据进入模型前应完成标准化、质量控制和必要的临床审核;机构应在本地方案中预设并验证缺失、有效采集、异常值和时间一致性标准。

共识意见 7: 数据治理应遵循最小必要、目的限定、授权使用、隐私保护和可追溯原则,并符合我国个人信息、数据安全及健康医疗大数据管理规定。

5 模型构建、验证与更新

脊柱康复中的数字孪生无固定建模路径。病历、量表等结构化资料适用于风险与结局预测;计算机断层扫描(computed tomography, CT)、磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)等影像数据多用于组织分割、参数测量或异常识别;患者步态与训练视频需依托计算机视觉方法处理,连续可穿戴监测数据更适配时序分析模型。针对需比较负荷或结构变化的任务,还可引入肌肉骨骼动力学、有限元分析(finite element analysis, FEA)等机制模型。具体建模

方法的选择应以临床问题为核心导向,避免先选定算法再反向匹配应用场景。

个体化模型需精准反映影响患者康复的核心差异因素。除年龄、诊断与术式外,神经功能状态、疼痛特征、步行与躯干控制能力、合并症情况,以及患者预期康复目标,均可能对模型判断结果产生影响。模型结果向医师或治疗师呈现时,需明确标注数据完整度、结果适用人群、核心主要影响因素是什么及模型有多大把握。SHAP、LIME 或影像显著性图可辅助模型结果解释,仅作为临床决策的补充参考。

验证指标需与任务类型直接匹配。风险分类或生存预测可报告曲线下面积(area under the curve, AUC)、C-index 及校准结果;连续结局预测重点评估误差水平;影像分割任务采用 Dice 或 IoU 指标;动作识别任务报告准确率、召回率、 F_1 等常用指标。对拟

接入实际康复流程的模型,仅提供单一总体准确率不足以支撑临床应用,需补充验证其在不同疾病、术式、年龄组、设备和机构中的表现,并完整记录无法自动判断、需转人工处理的全部案例情况^[16-18]。

在单中心数据集上表现良好仅为模型临床落地的基础环节。若模型输出结果可能直接影响康复训练进阶、神经功能恶化判断或严重并发症处置决策,必须完成与实际应用环境相匹配的外部验证。模型正式上线后,每次更新均需标注明确版本号并留存完整变更记录;当出现输入数据分布明显偏移、模型性能下降、采集设备更换或相关严重不良事件发生时,需暂停相关功能,经评估后决定开展重新验证或回退至上一稳定版本。康复处方相关逻辑不得在未经临床审核的情况下于后台自动更新。表 1 为 AI 模型在脊柱康复数字孪生中的功能模块。

表 1 AI 模型在脊柱康复数字孪生中的功能模块

模块	主要任务	输入数据	输出结果	临床应用	注意事项
个体化康复画像	整合患者结构、功能和康复过程信息	病历、影像、量表、运动功能、随访数据	疼痛、神经功能、步行能力和风险状态画像	初始评估、目标设定、随访分层	需明确适用疾病和康复阶段
疼痛风险识别	识别疼痛持续加重或异常波动	疼痛评分、用药、活动量、睡眠、患者报告结局	疼痛风险提示和复诊优先级	疼痛管理、处方调整、远程随访	需区分切口痛、神经根痛和慢性疼痛
神经功能变化监测	识别肌力、感觉和大小便功能异常变化	神经查体、ASIA 分级、患者上报、随访记录	神经功能变化警示	术后随访、脊髓/神经功能受累康复	异常结果需及时人工复核
步态与姿势分析	评估步态、平衡和躯干控制	步态数据、视频、传感器、治疗师评估	动作质量、姿势代偿和跌倒风险提示	步行训练、姿势控制训练、核心稳定训练	视频和传感器结果需结合临床检查
康复耐受性评估	判断训练强度和频次是否合适	训练记录、疼痛反应、疲劳、心率、睡眠	训练耐受性和调整建议	康复处方进阶、居家训练管理	不宜以单日数据决定大幅调整
并发症与复发风险提示	识别感染、跌倒、症状复发和再入院风险	病历、影像、症状上报、活动量、随访数据	风险分层和处置提醒	术后安全管理、长期随访	高风险提示需进入线下处置流程
疗效趋势判断	评估康复进展和目标达成情况	量表、运动功能、患者报告结局、复诊记录	疗效趋势、目标达成度和偏离提示	阶段复评、方案调整、医患沟通	需结合疾病自然病程和患者目标
随访优先级排序	识别需优先复诊或干预的患者	风险评分、症状变化、依从性、随访缺失	随访优先级和提醒	院外管理、互联网医院、社区协同	不得替代医生对急症风险的判断

注: AI: 人工智能; ASIA: 美国脊髓损伤协会。

共识意见 8:建模前需明确模型拟解决的具体康复临床问题,清晰界定所需输入数据范围、预期输出结果边界及结果不可采信的触发情形。解释图或特征贡献结果可辅助临床人员理解模型决策逻辑,但不能替代正式临床验证环节。

共识意见 9:模型接入临床流程前,需完成与实际预期用途相匹配的验证工作。除总体性能指标外,还需同步评估模型校准水平、主要亚组表现及对临床决策的实际影响;涉及高风险处置场景时,仅完成内部验证的模型不得单独作为临床决策依据。

共识意见 10:每次模型更新均需留存可追溯的版本信息与完整变更记录。模型运行过程中若发现数据分布偏移、性能下降或安全事件时,需可即使暂停对应功能并回退至上一稳定版本,功能恢复使用前必须重新完成临床审核。

6 精准干预与闭环康复管理

康复方案在首次评估阶段即需明确核心临床问题:患者当前最主要的功能障碍、所处康复阶段、近期核心康复诉求,以及可能限制训练开展的相关风险因素。医生与治疗师结合上述信息,同步参照术

式类型、影像复查结果、疼痛与神经功能动态变化,确定分阶段康复目标。康复处方无需盲目追求项目数量,需明确标注训练内容、频次与强度,同步清晰界定训练进阶指征、暂停触发条件及复诊安排。

本研究中所指的“闭环”,并非由系统自动完成全流程治疗调整。资料完整性核验、常规复诊提醒及日常训练记录归集可由系统自动处理;风险分层、复诊优先级排序或处方草案可先由模型生成,但正式处方最终仍需经医生或治疗师确认生效。训练强度显著升级、红旗征象处理、转诊及急症判断环节,需直接转入全人工处置流程。

不同等级的风险提示可设置差异化响应时效:常规随访提醒可纳入普通临床工作队列;一旦患者出现进行性肢体无力、感觉障碍加重、大小便功能异常、发热、切口异常、跌倒或疑似内固定相关问题,不得按普通流程等待审核,需第一时间推送至医务人员,尽快完成患者对接并安排线下评估。各机构可结合自身门急诊与康复服务承载能力,明确具体响应时间阈值。

无论系统生成的建议最终被采纳或否决,都应留下基本记录。记录至少能回答建议何时产生、使用了哪一版数据和模型、谁进行了审核、最后采取了什么措施。专业人员如果不同意模型建议,也应简单写明原因,这些记录后续可用于发现模型经常出错的场景。

共识意见 11: 脊柱康复数字孪生需将初始评估、模型判断、康复处方制定、执行结果反馈与后续方案调整串联为连续的患者全周期管理轨迹。系统正式上线前,需明确界定可自动执行的环节清单,以及必须由医生或治疗师人工确认的环节边界。

共识意见 12: 康复处方输出及高风险提示内容必须经医生或治疗师人工确认。普通常规提醒可按既定常规时限处置,当患者出现红旗征象时需直接转入人工对接与线下评估流程,全程留存完整审核及处置记录。

7 典型临床应用场景

当前直接针对脊柱康复数字孪生的高质量临床证据仍较为有限。以下场景主要基于现行脊柱康复指南、远程康复实践、可穿戴设备监测及相关数字健康领域研究梳理提出,代表可优先开展临床验证的应用方向,不可据此直接推定数字孪生技术已具备

确定的临床疗效。所有场景落地前需先明确目标人群范围、主要评价结局及安全退出触发条件,再开展单中心本地验证。

7.1 腰椎退行性疾病围手术期康复

本场景适用于腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱及腰椎减压或融合术后患者。核心采集数据包括病变节段、术式类型、疼痛性质、下肢放射痛、肌力与感觉功能、步行能力、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)、日本骨科协会(Japanese Orthopaedic Association, JOA)评分、日常活动量、用药记录、切口状态及复诊记录。系统可辅助描述疼痛与活动恢复轨迹、识别训练耐受不足及排序随访优先级。可穿戴设备和移动随访研究提示,真实生活活动数据可补充传统患者报告结局,但其准确性和临床增益仍需验证^[19-21]。当患者出现下肢无力加重、感觉障碍进展、大小便功能异常、发热、切口渗液、剧烈疼痛或疑似内固定异常时,应立即转入人工流程并启动线下处置。

7.2 颈椎病及颈椎术后康复

本场景适用于神经根型、脊髓型及混合型颈椎病保守治疗或术后康复阶段。建议记录采集颈肩痛、上肢疼痛或麻木、手功能、肌力、感觉、步态稳定性、颈椎功能障碍指数(Neck disability index, NDI)、JOA/mJOA、手术节段、吞咽不适及切口恢复情况。系统可辅助随访颈部功能、上肢功能和步态变化,并提供复诊提醒;远程康复研究可作为院外管理的相邻证据,但不能替代脊髓型颈椎病的专科查体^[22-23]。当患者出现肢体无力或麻木进行性加重、步态明显不稳、精细动作能力恶化、吞咽或呼吸功能异常时,需优先安排线下专科评估。

7.3 脊柱创伤及脊髓/神经功能受累康复

本场景适用于椎体骨折、脊柱脱位、内固定术后及合并脊髓或神经功能受累的患者。核心采集数据包括损伤节段、脊柱稳定性、手术方式、内固定状态、疼痛水平、肌力、感觉功能、ASIA 分级、大小便功能状态、体位与负重限制、并发症情况及随访影像资料。系统可辅助完成分阶段康复目标管理、功能变化异常提示及复诊优先级排序,但神经学分级评估必须由经培训的专业人员完成,任何疑似神经功能恶化的情况均需人工复核确认^[5,7]。

7.4 脊柱畸形矫形术后康复

脊柱畸形矫形术后康复周期普遍较长,单次院内复查难以完整覆盖全恢复过程。数字化随访可将影像复查结果与疼痛评分、躯干平衡状态、步态表现、肺功能、支具使用情况及脊柱侧凸研究学会 22 项问卷(Scoliosis Research Society-22, SRS-22)等资料放在同一时间轴上,观察患者是否按预期恢复。对于复杂矫形术后患者,模型更适合承担趋势异常提示与随访排序工作,而非单独决定训练进阶。成人脊柱畸形康复与术后活动监测研究可用于选择观察指标^[24-25]。

7.5 慢性腰背痛与脊柱功能障碍康复

慢性腰背痛患者的症状常受活动水平、睡眠、情绪和工作方式等多因素影响,仅单次记录疼痛评分临床参考价值有限。数字孪生系统可将 ODI 评分、日常活动量、睡眠数据、躯干活动情况与患者自报症状按时间维度关联匹配,用于观察疼痛波动规律与活动回避行为。现有远程康复或电子健康工具可承担部分院外随访工作,但患者出现红旗征象时仍需开展面对面临床评估^[6,26]。

评定工具应跟着疾病和康复目标选择,无需为每位患者同步使用全部量表。腰椎患者康复评定常用 ODI 量表,颈椎功能可用 NDI,脊髓型颈椎病可结合 JOA/mJOA;脊髓损伤患者使用 ASIA 分级时可再结合 SCIM。需重点观察步行与平衡能力时,可按需选择 6 min 步行试验(6-minute walking distance, 6 MWD)、Timed Up and Go 试验或 Berg 平衡量表(Berg Balance Scale, BBS);脊柱畸形患者康复评定可采用 SRS-22 量表。

共识意见 13: 脊柱康复数字孪生的临床应用,宜优先选择需求明确、流程相对规范、主要结局可测量且安全退出路径清晰的脊柱康复场景;每一个落地场景均需明确标注其支撑的直接证据与相邻参考证据。

8 质量控制、伦理安全与实施建议

数字孪生系统正式接入康复临床工作前,需提前明确全流程责任边界。处方制定与高风险处置的最终决策仍归属医生或治疗师,开发人员、信息管理部门、临床使用者及质量和伦理管理部门的各环节职责,均需在配套管理制度中清晰界定。当出现错误提示、版本异常或系统故障时,可依托全流程操作

记录精准追溯问题根源。

某一软件是否属于医疗器械,不能仅依据其是否搭载 AI 技术或产品命名判定,需结合其预期用途、数据处理对象及输出结果是否直接影响医疗决策,严格按照现行医用人工智能软件分类与注册要求完成合规判定^[27-28]。已实际承担临床医疗功能的模块,不得仅以“科研系统”名义规避合规审核。

若系统运行相关问题与患者不良事件存在关联,不良事件调查需同步核查模型版本、调用数据集、部署配置、人工审核全过程记录及最终处置措施,再依据相关法规与权责约定划定责任归属。目前不存在适配所有场景的固定责任比例,但告警接收主体、审核责任人及升级处置触发条件,需在系统正式运行前确定。

患者知情告知内容不应仅笼统提及“使用人工智能技术”,还需清晰说明数据采集范围、模型在康复流程中的实际作用、结果审核责任人及患者退出数字化管理后获取常规康复服务的路径。不同患者的设备与网络接入条件存在差异,系统实施过程中需关注老年患者或数字工具使用困难群体,避免数字化工具额外增加其就医障碍^[29]。

项目建设价值需结合实际投入产出综合评估。除软件采购成本外,接口改造、设备、存储、验证、维护及医务人员审核时间均属于持续性投入,需结合本院患者服务体量与现有临床流程完成专项预算测算,无需设置统一的标准化建设金额。

共识意见 14: 医疗机构宜根据数据基础、人员能力、信息化条件、总拥有成本和患者可及性分级实施,并在扩展功能前完成预算影响与工作流程评价。

共识意见 15: 临床应用应重视算法偏倚、知情同意、隐私保护、责任可追溯和患者申诉;涉及医疗用途的软件应依据预期用途和风险履行相应医疗器械合规要求。

9 小结与展望

脊柱康复数字孪生的临床价值核心,不在于系统搭载算法的数量,而在于能否随患者康复进程持续更新其状态特征,并将模型结果输出结果真正嵌入医生与治疗师的日程临床工作流程。本共识据此明确数字孪生的基本边界:仅能对应具体患者、随时间更新,且具备风险预测、干预情景比较或生理机制推演能力的系统,才属于本文所界定的脊柱康复数

字孪生范畴。普通数据看板、单次风险评分和远程打卡平台可用于康复管理,但不宜直接冠以数字孪生名称。

目前更现实的建设路径,是优先将病历、功能评定、影像学检查和院外随访数据打通,在少数临床问题明确的场景中开展验证,再逐步加入可穿戴设备监测数据或病理生理机制模型。后续研究可进一步统一脊柱康复领域核心数据字段与接口标准,比较模型在不同医院、设备和患者中的表现,并观察它是否真正改变复诊安排、康复执行和患者结局。随着临床数据积累和仿真方法成熟,数据驱动模型与机制模型有望在部分场景结合使用。

共识意见 16:系统投入使用后应按固定周期复查运行情况,并在出现明显性能变化或安全事件时启动额外评价。暂停、下线和重新启用的条件应事先写入管理方案;本共识也将随后续新发布的临床证据与监管要求适时完成版本更新。

共识执笔者 李绪贵(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))

共识专家组成员(按姓氏汉语拼音排序)

巴志昌(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、陈旺(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、陈明辉(哈尔滨医科大学附属第二医院)、丛珊(哈尔滨医科大学附属第四医院)、崔杨(哈尔滨医科大学附属第四医院)、董锋(哈尔滨医科大学附属第四医院)、段斯婷(哈尔滨医科大学附属第四医院)、戴袁(复旦大学附属华山医院)、刁天月(通用环球中铁邳州医院)、范文慧(哈尔滨医科大学附属第四医院)、关艳霞(哈尔滨医科大学附属第四医院)、郭娜(哈尔滨医科大学附属第四医院)、韩雪(哈尔滨医科大学附属第四医院)、孔庆玲(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、刘春风(哈尔滨医科大学附属第四医院)、刘金莉(哈尔滨医科大学附属第四医院)、李瑞(哈尔滨医科大学附属第四医院)、李绪贵(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、鲁齐林(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、李颖(郑州大学第五附属医院)、马驰(哈尔滨医科大学附属第四医院)、牛娜娜(哈尔滨医科大学附属第四医院)、聂佳婷(哈尔滨医科大学附属第四医院)、齐宝昶(哈尔滨医科大学附属第二医院)、钱贵宾(哈尔滨医科大学附属第四医院)、隋丽佳(哈尔

滨医科大学附属第四医院)、孙嘉泽(哈尔滨医科大学附属第四医院)、邵明昊(复旦大学附属华山医院)、王健(哈尔滨医科大学附属第四医院)、王力扬(清华大学)、吴志强(北京大学武汉人工智能研究院)、王天瑶(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、汪洋(哈尔滨医科大学附属第四医院)、王宇菲(哈尔滨医科大学附属第四医院)、王乾(通用环球中铁邳州医院)、熊惠芬(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、徐超(哈尔滨医科大学附属第一医院)、夏士祺(哈尔滨夏氏骨伤医院)、谢维(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、杨颜铭(哈尔滨医科大学附属第二医院)、袁清华(哈尔滨医科大学附属第二医院)、杨胜(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))、杨梅梅(哈尔滨医科大学附属第四医院)、赵知明(哈尔滨医科大学附属第一医院)、周勇(哈尔滨医科大学附属第四医院)、赵玉杰(哈尔滨医科大学附属第四医院松北院区)、赵宙(武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院))

作者贡献声明

共识执笔者:由李绪贵设计共识主体框架与核心体系,统筹修改定稿。全体参编专家:分领域梳理脊柱康复数字孪生建模流程、参与稿件分段撰写、内容审校与修改完善;所有作者均通读并批准本文为最终发表版本。

利益冲突声明

所有作者及参与共识制订的专家均无本文主题相关的商业利益冲突,本共识撰写、修订未获得企业资助。

参考文献

- [1] GBD 2021 Low Back Pain Collaborators. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990-2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021[J]. *Lancet Rheumatol*, 2023, 5(6): e316-e329.
- [2] 孙天胜, 沈建雄, 刘忠军, 等. 中国脊柱手术加速康复——围术期管理策略专家共识[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2017, 10 (4): 271-279.
- [3] 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.
- [4] 中国康复医学会颈椎病专业委员会, 上海市社区卫生协会脊柱专业委员会, 贺石生, 等. 颈椎病牵引治疗专家共识[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2020, 30 (12): 1136-1143.

- [5] 曹烈虎, 牛丰, 张文财, 等. 创伤性脊柱脊髓损伤康复治疗专家共识 (2020 版) [J]. 中华创伤杂志, 2020, 36 (5): 385-392.
- [6] GEORGE S Z, FRITZ J M, SILFIES S P, *et al.* Interventions for the management of acute and chronic low back pain: revision 2021[J]. J Orthop Sports Phys Ther, 2021, 51(11): CPG1-CPG60.
- [7] RUPP R, BIERING-SØRENSEN F, BURNS S P, *et al.* International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019[J]. Top Spinal Cord Inj Rehabil, 2021, 27(2):1-22.
- [8] BRUYNSEELS K, SANTONI DE SIO F, VAN DEN HOVEN J. Digital twins in health care: ethical implications of an emerging engineering paradigm[J]. Front Genet, 2018, 9: 31.
- [9] KATSOULAKIS E, WANG Q, WU H, *et al.* Digital twins for health: a scoping review[J]. NPJ Digit Med, 2024, 7:77.
- [10] DRUMMOND D, GONSARD A. Definitions and characteristics of patient digital twins being developed for clinical use: scoping review[J]. J Med Internet Res, 2024, 26:e58504.
- [11] DINIZ P, GRIMM B, GARCIA F, *et al.* Digital twin systems for musculoskeletal applications: a current concepts review[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2025, 33(5):1892-1910.
- [12] CHEN Y, YANG K, MARUŠIĆ A, *et al.* A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2):128-132.
- [13] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, *et al.* AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18):E839-E842.
- [14] HÖLTER T, KLOPFENSTEIN S A I, MAYER P J, *et al.* HL7 FHIR in Health Research: A FHIR Specification for Metadata in Clinical, Epidemiological, and Public Health Studies[J]. Stud Health Technol Inform, 2024, 316:1960-1961.
- [15] WORLEY L, COLLEY M A, RODRIGUEZ C C, *et al.* Enhancing Imaging Anatomy Competency: Integrating Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Viewers Into the Anatomy Lab Experience[J]. Cureus, 2024, 16(9): e68878.
- [16] LIU X, CRUZ RIVERA S, MOHER D, *et al.* Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension[J]. Lancet Digit Health, 2020, 2(10):e537-e548.
- [17] CRUZ RIVERA S, LIU X, CHAN A W, *et al.* Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension[J]. Lancet Digit Health, 2020, 2(10):e549-e560.
- [18] VASEY B, NAGENDRAN M, CAMPBELL B, *et al.* Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI[J]. Nat Med, 2022, 28(5):924-933.
- [19] LEE T J, GALETTA M S, NICHOLSON K J, *et al.* Wearable technology in spine surgery[J]. Clin Spine Surg, 2020, 33(6): 218-221.
- [20] INOUE M, ORITA S, INAGE K, *et al.* Objective evaluation of postoperative changes in real-life activity levels in the postoperative course of lumbar spinal surgery using wearable trackers[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2020, 21:72.
- [21] LARA-PALOMO I C, GIL-MARTÍNEZ E, RAMÍREZ-GARCÍA J D, *et al.* Efficacy of e-health interventions in patients with chronic low-back pain: a systematic review with meta-analysis[J]. Telemed J E Health, 2022, 28(12):1734-1752.
- [22] COTTRELL M A, GALEA O A, O' LEARY S P, *et al.* Real-time telerehabilitation for the treatment of musculoskeletal conditions is effective and comparable to standard practice: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin Rehabil, 2017, 31(5):625-638.
- [23] ZOU H, LU Z, ZHAO P, *et al.* Efficacy of telerehabilitation in patients with nonspecific neck pain: a meta-analysis[J]. J Telemed Telecare, 2025, 31(6):768-776.
- [24] ÖZYEMIŞCI TAŞKIRAN Ö. Rehabilitation in adult spinal deformity[J]. Turk J Phys Med Rehabil, 2020, 66(3):231-243.
- [25] STIENEN M N, REZAI P G, HO A L, *et al.* Objective activity tracking in spine surgery: a prospective feasibility study with a low-cost consumer grade wearable accelerometer[J]. Sci Rep, 2020, 10:4939.
- [26] LIAO Y, VAKANSKI A, XIAN M, *et al.* A review of computational approaches for evaluation of rehabilitation exercises[J]. Comput Biol Med, 2020, 119:103687.
- [27] 国家药品监督管理局. 人工智能医用软件产品分类界定指导原则[Z]. 2021.
- [28] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则[Z]. 2022.
- [29] RAJKOMAR A, HARDT M, HOWELL M D, *et al.* Ensuring fairness in machine learning to advance health equity[J]. Ann Intern Med, 2018, 169(12):866-872.