

· 专家共识 ·

六味祛风活络膏临床应用专家共识

中华中医药学会

肩关节周围炎多为慢性劳损、外伤筋骨、气血不足复感风寒湿邪所致;好发年龄为 50 岁左右,多见于体力劳动者,女性发病率高于男性,右肩多于左肩^[1]。该病临床主要表现为肩部疼痛、夜间为甚,肩关节活动功能障碍,常因天气变化及劳累而诱发,又称“冻结肩”^[2]、“肩凝症”^[3]、“五十肩”^[4]。六味祛风活络膏(批准文号:国药准字 Z20130016)于 2013 年上市,具有缓解疼痛、改善关节功能的作用^[5-7],已在临床广泛应用于肩关节周围炎的治疗。但因其药品说明书指导性不足,目前该药的临床应用尚存在不规范问题。为进一步明确六味祛风活络膏的适用范围、规范六味祛风活络膏的临床应用、更好地发挥该药的疗效使患者受益,中华中医药学会依据《中成药临床应用专家共识的制订流程》^[8]和《中成药临床应用专家共识制订方法》^[9],组织相关专家成立项目组,遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的原则^[10],充分借鉴专家临床经验^[11],编制了《六味祛风活络膏临床应用专家共识》。

1 共识适用范围

本共识在六味祛风活络膏药品说明书范围内^[12],明确了该药的临床应用范围、用法用量、联合治疗及安全性,适用于各级医疗机构相关科室中医、西医、中西医结合医师在运用六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎时使用。

2 药品基本信息

六味祛风活络膏药品处方由贵州省黔西南布依族苗族自治州民间治疗“漏肩风”“痹证”的经验方整理总结而成,药物组成包括姜黄、飞龙掌血根皮、威灵仙、乳香、没药、冰片 6 味,具有活血化瘀、祛风除湿、消肿止痛的功效。该药成药为黄棕色至黄褐色的片状橡胶膏,气芳香,规格 7 cm × 10 cm。六味祛风活络膏被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险

药品目录(2017 年版)》,属乙类药物;2019 年被纳入《少数民族药临床用药指南》。

3 诊断标准

本共识中肩关节周围炎的诊断标准参照中华中医药学会《肩关节周围炎(ZYYXH/T378-2012)》^[13]中的诊断、分期和中医辨证标准。急性期:起病急骤,疼痛剧烈,肌肉痉挛,肩关节活动受限,夜间剧痛;压痛范围广泛,喙突、喙肱韧带、肩峰下、冈上肌、肱二头肌长头腱、四边孔等相应部位出现压痛;X 线检查一般呈阴性;本期可持续 2~3 周。慢性期:疼痛较急性期减轻,但压痛范围仍较广泛,关节功能受限发展到关节僵硬,梳头、穿衣、举臂托物均感动作困难,肩关节周围软组织呈冻结状态;年龄较大或病程较长者,本期可持续数月乃至 1 年以上。功能恢复期:患者肩关节隐痛或不痛,功能恢复至正常或接近正常。中医证型(气滞血瘀证):肩部肿胀,疼痛拒按,痛如针刺,痛处固定,活动受限以夜间为甚;或肩部串痛,遇风寒痛增,得温痛缓,畏风恶寒,肩部有沉重感;舌质淡或有瘀斑,舌苔白或薄黄,脉弦或细涩。

4 临床应用建议

4.1 临床应用范围

4.1.1 适应证 六味祛风活络膏适用于肩关节周围炎气滞血瘀证的治疗。该药缓解疼痛的作用强于改善关节功能的作用,可用于肩关节周围炎的急性期、慢性期、功能恢复期,其中对急性期肩关节周围炎的疗效最为显著。

4.1.2 禁忌证 对六味祛风活络膏过敏或局部皮肤破损者禁用。目前尚无妊娠或哺乳期妇女用药的临床试验资料,妊娠期妇女应禁用该药,哺乳期妇女应慎用该药。过敏体质或有药物过敏史者慎用。

4.2 用法用量 外贴患处,每处 1 贴,每日 1 次,每次 6~8 h,疗程为 4 周。局部压痛点较多者,可酌情增加每次外贴数量;应用 4 周后症状缓解不明显者,可停药 1 周后继续下一个疗程。

4.3 联合治疗 六味祛风活络膏联合针灸、推拿、中药熏洗、物理疗法和止痛药口服治疗肩关节周围炎可

基金项目:国家中医药管理局中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目(SATCM-2015-BZ402)

通讯作者:陈卫衡 E-mail:drchenweiheng@bucm.edu.cn

提高疗效,其中以联用针灸、推拿与物理疗法效果最佳。

4.4 安全性

4.4.1 不良反应 治疗期间偶有轻度皮疹、轻中度皮肤瘙痒等不良反应。

4.4.2 注意事项 ①本品临床试验安全性数据仅支持 4 周疗程;②使用前应先清理使用部位,用温水清洗后擦干皮肤;③每次贴敷持续时间不应超过 10 h;④治疗期间出现不良反应,应及时停药,如停药后症状无好转或症状加重应及时就医。

5 说明

本共识在编制过程中,接受了国家中医药管理局中成药治疗优势病种临床应用指南标准化项目资金支持(SATCM-2015-BZ402)。所有参与本共识编制的成员均签署了《利益冲突声明书》,声明“无利益冲突”,利益冲突声明和利益冲突评价结果在本共识编制工作开始前已公开。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186-187.
- [2] 曹寅生, 万云峰, 易强, 等. 肩关节腔内药物联合注射治疗原发性冻结肩[J]. 中医正骨, 2019, 31(7): 40-43.
- [3] 赵明宇, 杨超凡, 赵启, 等. “筋滞骨错”理论指导下手法

治疗粘连期肩凝症[J]. 中医正骨, 2016, 28(4): 57-58.

- [4] 赵文海, 詹红生. 中医骨伤科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2015: 267-268.
- [5] 沈永勤. 六味祛风活络膏外敷治疗肩关节周围炎气滞血瘀证[J]. 中医正骨, 2019, 31(6): 41-42.
- [6] 卢敏, 邝高艳, 沈永勤, 等. 六味祛风活络膏治疗气滞血瘀型肩关节周围炎多中心临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(5): 679-682.
- [7] 潘定举, 陈久毅, 贺祝英, 等. 六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎(气滞血瘀证)的多中心双盲随机对照Ⅱ期临床试验[J]. 药品评价, 2014(4): 34-39.
- [8] 方赛男, 郭宇博, 刘建平, 等. 中成药临床应用专家共识的制订流程[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4786-4791.
- [9] 赵国桢, 陈薇, 谢雁鸣, 等. 中成药临床应用专家共识制订方法[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8): 888-892.
- [10] 田金洲, 张伯礼, 高学敏, 等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(1): 7-11.
- [11] 方赛男, 孙塑伦, 郭宇博, 等. 中成药临床应用专家共识制订有关问题讨论[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4792-4795.
- [12] 胡瑞学, 莫美, 于丹丹, 等. 我国超说明书用药情况的现状分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(17): 4277-4284.
- [13] 中华中医药学会. 肩关节周围炎(ZYYXH/T378-2012)[J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(2): 73-75.

共识编制参与单位及人员名单

提出单位: 中国中医科学院望京医院、北京中医药大学第三附属医院

参与单位: 中国中医科学院望京医院、北京中医药大学第三附属医院、广州中医药大学第一附属医院、北京协和医院、中国中医科学院广安门医院、天津中医药大学第一附属医院、中日友好医院、中国中医科学院中药研究所、上海交通大学医学院附属新华医院、北京大学第三医院、甘肃省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、《中医正骨》编辑部、武汉市中医医院、江苏省中医院、福建中医药大学、浙江省中医院、大连大学附属中山医院、广州市中西医结合医院、北京市和平里医院、广州中医药大学顺德医院、北京积水潭医院、西安市红会医院、郑州市第九人民医院、郑州大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、武汉大学中南医院。

主要起草人: 陈卫衡、卢敏、詹红生、李泰贤、李葵

专家组成员(按姓氏笔画排序): 王义生、王平、王庆甫、王和鸣、王智勇、孔西建、卢敏、田华、朱俊峰、刘文、刘献祥、许鹏、孙伟、李子荣、李少华、李学民、李盛华、何伟、何海军、沈计荣、陈卫衡、陈晓东、林娜、金今、赵德伟、郭万首、黄枫、黄野、商洪才、董晓俊、焦峰、童培建、谢利民、靳英辉、詹红生

学术顾问: 王和鸣

学术秘书: 李泰贤、李葵

(收稿日期: 2020-06-28 本文编辑: 杨雅)