

《六味祛风活络膏临床应用专家共识》编制说明

陈卫衡¹, 卢敏², 詹红生³, 李泰贤⁴, 李葵⁵

1. 北京中医药大学第三附属医院, 北京 100029;
2. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南 长沙 410007;
3. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203;
4. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700;
5. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102)

2019 年 12 月 10 日《六味祛风活络膏临床应用专家共识 (GS/CACM 273 - 2019)》由中华中医药学会正式发布。该共识的编制历时长、过程复杂, 而共识报告按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》^[1]的要求力求文本简洁, 不能完整呈现共识的编制过程。为便于相关医务工作者了解该共识的编制流程、更准确地理解和应用该共识, 特对《六味祛风活络膏临床应用专家共识》的编制流程、应用推广与后效评价进行说明。

1 编制流程

自 2018 年 4 月通过中华中医药学会的审查立项, 依据《中成药临床应用专家共识的制订流程》^[2]和《中成药临床应用专家共识制订方法》^[3], 该共识的编制经历了成立项目组、检索相关文献、开展问卷调查、确定临床问题、达成专家共识、征求专家意见、同行专家评议及送审、答辩、公示等流程 (图 1)。

1.1 成立项目组 2018 年 7 月 21 日, 由陈卫衡教授牵头, 《六味祛风活络膏临床应用专家共识》编制项目组在北京正式成立。项目组成员包括来自 13 个省市的 29 位临床专家、2 位方法学专家、1 位药学专家和 2 位学术秘书。在共识编制过程中, 所有参与者均声明无利益冲突。

1.2 检索相关文献 计算机检索 CNKI 和 Pubmed 数据库建库至 2018 年 6 月 30 日关于肩关节周围炎的临床研究文献, 中文检索词“肩关节周围炎”“肩周炎”, 英文检索词“scapulohumeral periarthritis”。初检共检索到相关文献 8770 篇 (CNKI 数据库检出 8657 篇, Pubmed 数据库检出 113 篇), 经筛选后共有

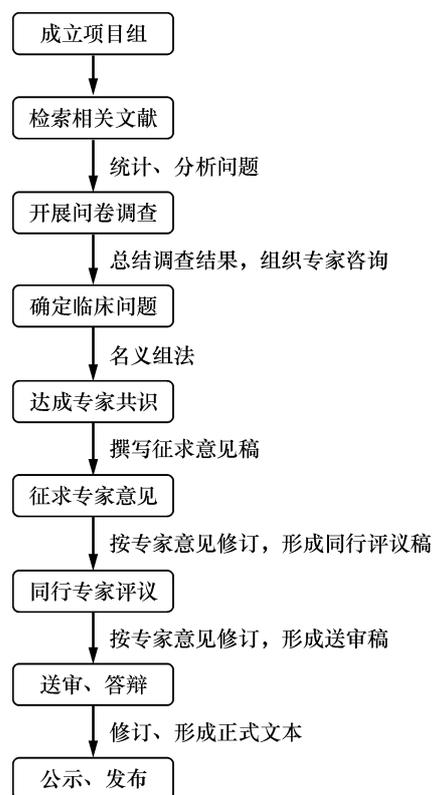


图 1 《六味祛风活络膏临床应用专家共识》编制流程图

中医药治疗肩关节周围炎的临床研究文献 2629 篇, 其中中成药治疗肩关节周围炎的文献仅 3 篇, 未检索到关于六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎的相关文献 (图 2)。对 2629 篇中医药治疗肩关节周围炎的临床研究文献中出现的中医病名、西医病名、肩关节周围炎病理性质、中医证型、中成药治疗肩关节周围炎的适用阶段、与中成药合用具有增效作用的治疗方法及其结局指标等进行统计、分析, 根据分析结果设计调查问卷。

1.3 开展问卷调查 本项目的问卷调查采用开放式与封闭式问卷相结合的方法。问卷主要内容包括药物的使用方法、适用中医证型、疗效特点、不良反应及其处理措施等。分别开展了一轮电子问卷调查和一

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: drchenweihe@bucm.edu.cn

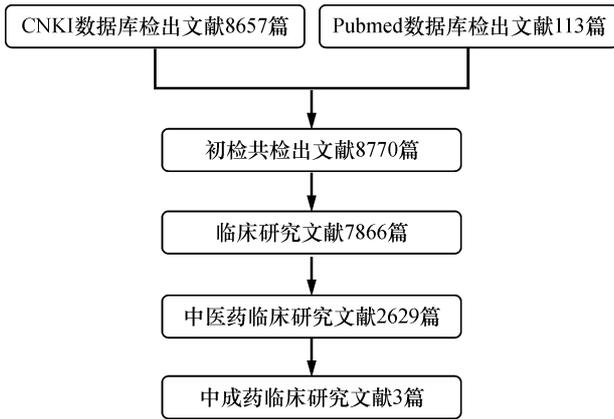


图2 肩关节周围炎相关文献筛选流程图

轮现场问卷调查,调查对象为 23 个省、自治区和直辖市 58 家医院或高校的相关人员,共收回调查问卷 112 份。勾选率超过 50% 的选项包括药物适用阶段、合并用药、疗效优势环节等。

1.4 确定临床问题 根据问卷调查结果,项目组拟出 5 项六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎的临床问题,并于 2018 年 11 月 25 日,邀请 33 位临床专家、1 位方法学专家、1 位药学专家在北京召开“六味祛风活络膏临床应用专家共识临床问题遴选及专家咨询会”。参会的 33 位临床专家对 5 项临床问题进行了

投票,并对其重要性进行了评分(评分范围为 1~7 分,1 分表示非常不重要即非常没有必要纳入讨论,7 分表示非常重要即非常有必要纳入讨论,取平均值)。5 项临床问题重要性评分均 >5 分且赞成票数占比 >70%,均纳入讨论(表 1)。

1.5 达成专家共识 2019 年 4 月 13 日,“六味祛风活络膏临床应用专家共识建议推荐会”在北京举行,16 位中医骨伤科专家、4 位骨外科专家就前期根据专家临床经验结合临床问题拟定的 11 项共识建议采用名义组法进行投票。11 项共识建议同意推荐票数占比均 >50%,六味祛风活络膏临床应用专家共识达成(表 2)。

1.6 征求专家意见 根据专家达成的共识,按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的要求撰写《六味祛风活络膏临床应用专家共识(征求意见稿)》,并由上海中医药大学附属曙光医院詹红生教授、湖南中医药大学第一附属医院卢敏教授、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)刘又文教授和武汉大学中南医院循证与转化医学中心靳英辉教授对征求意见稿的内容进行审核。向 16 位中医骨伤科专

表 1 六味祛风活络膏临床应用问题清单

序号	临床问题	重要性(分)	总票数(票)	赞成票数(票)	结果
1	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎最佳剂量与最佳疗程	5.50	33	30	纳入讨论
2	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎介入时间点	5.26	33	30	纳入讨论
3	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎优势环节	5.05	33	31	纳入讨论
4	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎停用指征	5.53	33	31	纳入讨论
5	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎的联合治疗	5.45	33	31	纳入讨论

表 2 六味祛风活络膏临床应用专家共识建议

序号	共识建议	总票数(票)	赞成票数(票)	结果
1	六味祛风活络膏适用于气滞血瘀型肩关节周围炎患者	20	18	推荐
2	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎用法为外贴患处,每处 1 贴,每日 1 次,每次 6~8 h	20	15	推荐
3	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎疗程为 4 周	20	15	推荐
4	六味祛风活络膏治疗急性期肩关节周围炎疗效显著	20	16	推荐
5	六味祛风活络膏可用于治疗恢复期、慢性期肩关节周围炎	20	13	推荐
6	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎具有缓解疼痛的作用	20	18	推荐
7	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎具有改善关节功能的作用	20	16	推荐
8	对六味祛风活络膏过敏者与皮肤破损者禁用本药	20	19	推荐
9	妊娠期妇女应禁用、哺乳期妇女应慎用六味祛风活络膏	20	14	推荐
10	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎,偶有轻度皮疹、轻中度皮肤瘙痒等不良反应,如出现以上情况应及时停药并及时就医	20	15	推荐
11	六味祛风活络膏与针灸、推拿、中药薰洗、止痛药物口服、物理疗法联用治疗肩关节周围炎可提高疗效,其中联用针灸、推拿与物理疗法效果最佳	20	15	推荐