

《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》编制说明

陈卫衡¹, 卢敏², 王和鸣³, 林娜⁴, 邢丹⁵, 靳英辉⁶, 谭彪⁷

(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. 福建中医药大学, 福建 福州 350122;

4. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700;

5. 北京大学人民医院, 北京 100044;

6. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心, 湖北 武汉 430071;

7. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102)

《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》由中国中药协会审核通过, 并于 2020 年 11 月 28 日在第三届中国骨伤与药物学术大会(COM2020)上发布。该共识编制历时 1 年, 过程复杂, 但由于共识文本比较简洁, 不能充分体现其编制过程。为便于临床医务人员及科研人员了解共识编制过程, 更好地理解与运用本共识, 特对《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》的编制流程、推广应用与后效评价及本共识的局限与不足进行说明。

1 编制流程

《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》于 2019 年 11 月经中国中药协会审查立项(项目编号: CATCM-2019GS-007), 并在国际实践指南注册平台进行了注册登记(注册号: IPGRP-2019CN086)。本共识的制定, 参照《中成药临床应用专家共识的制订流程》^[1]和《中成药临床应用专家共识制订方法》^[2], 经历了成立项目组、检索相关文献、确定临床问题、开展问卷调查、达成专家共识、征求专家意见、同行专家评议、送审、发布等流程(图 1)。

1.1 成立项目组 2019 年 12 月 15 日, 由陈卫衡教授牵头, 《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》项目启动会在福建省福州市召开。来自全国 11 个省市的 22 位中医骨伤科和西医骨科临床专家、2 位方法学专家、1 位药学专家及 1 位学术秘书参会。

1.2 检索相关文献 以“膝骨关节炎”“藤黄健骨片”为关键词, 通过计算机检索中国知网、万方、维普

网及 PubMed 等数据库建库至 2019 年 12 月发表的有关藤黄健骨片治疗膝骨关节炎的临床研究文献, 经筛选最终纳入 10 篇文献(图 2)。

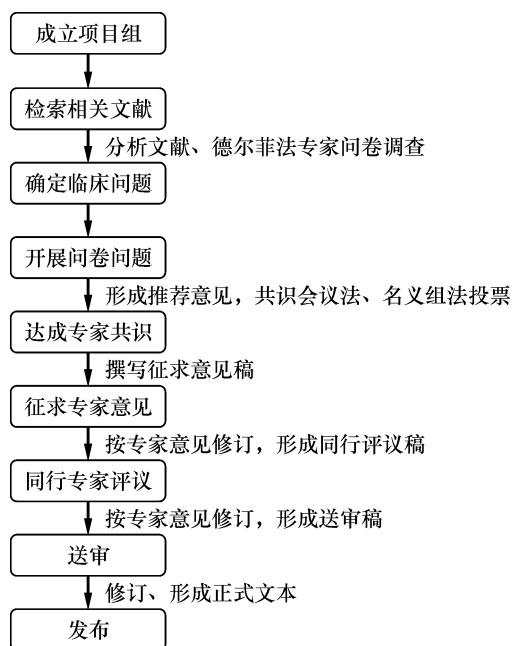


图 1 《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》编制流程图

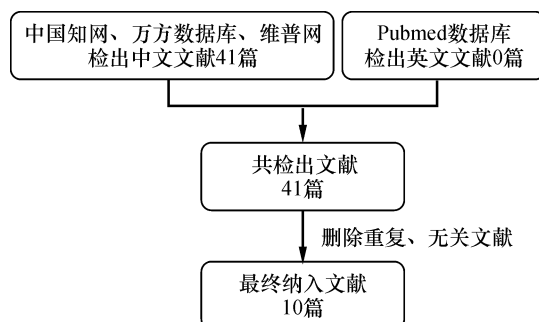


图 2 藤黄健骨片治疗膝骨关节炎文献筛选流程图

1.3 确定临床问题 根据文献分析结果和基于德尔菲法^[3-4]对项目组专家进行的问卷调查结果,提出 7 个临床问题,经专家讨论和整合,最终确定 5 个临床问题(表 1)。

表 1 藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用问题清单

序号	临床问题
1	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎疗效特点与适用证型
2	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎最佳剂量与最佳疗程
3	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎介入时间点
4	藤黄健骨片治疗不同临床分期膝骨关节炎的用药原则
5	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎用药注意事项及停用指征

1.4 开展问卷调查 确定临床问题后,共识项目组进行了针对临床一线医务工作者的电子问卷调查。问卷由开放式问题与封闭式问题组成,主要内容包括藤黄健骨片药品的临床使用方法、其适用的中医证型,以及疗效特点、不良反应和相应的处理方法与措施等。调查共收回有效问卷 170 份。综合前期的文献分析、专家问卷及电子问卷调查结果形成共识建议。

1.5 达成专家共识 2020 年 5 月 16 日,《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》第三轮专家咨询会暨初审定稿会在北京以线下及线上相结合的形式举行。来自全国各地的 30 位中医、中西医结合骨伤科和西医骨科专家及方法学专家,对共识建议进行共识会议法及名义组法投票^[5-6]。赞成票数占比 > 50% 的共识建议共 10 条,藤黄健骨片治疗膝骨关节炎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,撰写《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识(征求意见稿)》,并由湖南中医药大学第一附属医院卢敏教

授、《中医正骨》编辑部王智勇教授、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。并向 20 位中医、中西医结合骨伤科和西医骨科专家及方法学专家征求意见,其中 13 位专家提出了 21 条修改意见,最终采纳了 16 条。

1.7 同行专家评议 按照专家意见修改后,形成《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识(同行评议稿)》,并由 35 位中医、中西医结合骨伤科和西医骨科专家进行同行评议。共收集 10 条修改建议,最终采纳了 8 条。

1.8 送审及发布 按同行评议专家提出的建议修改后,形成《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识(送审稿)》。共识送审稿和编制说明提交中国中药协会审查,经审查组专家审议,《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》获全票审查通过,并于 2020 年 11 月 28 日在第三届中国骨伤与药物学术大会(COM2020)上发布。

2 推广应用与后效评价

《藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识》发布后,中国中药协会标准化项目组将通过学术交流、临床医师培训、临床研究及发表论文等方式和途径进行共识的推广应用。待共识推广应用一定时间后,再进行该共识的后效评估与调查,通过后效评估了解本共识在实际应用中遇到的问题,并征集相应的修改意见。

3 局限与不足

在本共识编制过程中,项目组对纳入的相关文献进行分析、评价发现,这些文献中的研究不适合采用“推荐意见分级的评估、制定及评价”^[7]方法对证据

表 2 藤黄健骨片治疗膝骨关节炎临床应用专家共识建议投票结果

序号	共识建议	总票数/票	赞成票数/票	结果
1	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎主要具有缓解疼痛的治疗作用	30	26	推荐
2	藤黄健骨片适用于治疗膝骨关节炎气滞血瘀证、寒湿痹阻证、肝肾亏虚证	30	28	推荐
3	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎,口服,每次 3~6 片,每日 2 次	30	28	推荐
4	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎的疗程为 8~12 周,可根据患者的症状体征进行加减	30	28	推荐
5	藤黄健骨片对于膝骨关节炎的发作期、缓解期、康复期均可应用	30	29	推荐
6	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎发作期可联合应用西药	30	30	推荐
7	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎缓解期可单独应用或联合应用西药	30	30	推荐
8	藤黄健骨片治疗膝骨关节炎康复期可单独应用	30	27	推荐
9	对藤黄健骨片过敏者、妊娠妇女禁用;有消化道疾病的患者、哺乳期妇女应慎用,或在医师指导下合理应用	30	30	推荐
10	患者症状和体征缓解或消失、病情加重或恶化、出现难以耐受的不良反应时应停止应用	30	29	推荐

体和推荐意见进行分级评估。因此,本共识主要基于藤黄健骨片的直接研究证据及专家临床经验,经专家讨论确定临床问题清单,并在总结和梳理已有研究成果的基础上,基于临床直接证据达成共识建议,这是本共识主要的不足与缺陷。随着临床研究的不断深入和发展,以及临床经验、循证医学证据的不断更新和补充,本共识也将随之更新和修订。其次,基于德尔菲法确定的临床问题,可能会受到诸多影响因素的干扰,如专家对问题的考虑时间、熟悉程度以及研究人员的主观意愿等。最后,在本共识的制定过程中,并没有对患者意愿进行调查,这也是今后共识的更新、修订工作中需要考虑的问题之一。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 赵国桢,李博,张霄潇,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.

- [3] BOSTWICK L, LINDEN L. Evaluation criteria for nursing student application of evidence - based practice: a delphi study[J]. J Nurs Educ, 2016, 55(6): 336-341.
- [4] SCHNEIDER P, EVANIEW N, RENDON J S, et al. Moving forward through consensus: protocol for a modified Delphi approach to determine the top research priorities in the field of orthopaedic oncology [J]. BMJ Open, 2016, 6(5): e011780.
- [5] 廖星,谢雁鸣. 共识法在传统医学临床实践指南制定过程中的应用探讨[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(6): 555-560.
- [6] 周晟,陈澈,朱文慧,等. 中成药临床应用专家共识制订的探索研究[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(6): 1445-1450.
- [7] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.

(收稿日期: 2021-01-08 本文编辑: 杨雅)

(上接第 5 页)

共识编制参与单位及人员名单

提出单位: 北京中医药大学第三附属医院、湖南方盛制药股份有限公司

负责起草单位: 北京中医药大学第三附属医院

参与单位: 福建中医药大学、湖南中医药大学第一附属医院、《中医正骨》编辑部、武汉大学中南医院循证与转化医学中心、上海中医药大学附属曙光医院、浙江省中医院、陕西中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院、甘肃省中医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院中药研究所、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、河南中医药大学第一附属医院、西安市红会医院、北京大学人民医院、广州中医药大学第一附属医院、福建中医药大学附属第三人民医院、北京医院、山东中医药大学附属医院、陕西省中医药研究院陕西省中医医院、北京协和医院、浙江中医药大学附属第三医院、武汉市中医医院、南京鼓楼医院、福建省人民医院、四川大学华西医院、长沙市中医医院(长沙市第八医院)、湖南省人民医院、厦门市中医院、福建中医药大学附属第二人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、深圳大学总医院、中南大学湘雅二医院

起草组负责人: 陈卫衡、卢敏

主要起草人(按姓氏笔画排序): 王和鸣、王朝鲁、王智勇、卢敏、邢丹、刘又文、许鹏、纪泉、李刚、李盛华、李楠、李慧英、陈卫衡、陈兆军、林娜、金今、姚新苗、袁普卫、曹月龙、董晓俊、童培建、靳英辉、詹红生、樊效鸿

专家组成员(按姓氏笔画排序): 王万春、王和鸣、王朝鲁、王智勇、牛素生、卢敏、邢丹、朱锦宇、刘又文、刘俊宁、许鹏、纪泉、严世贵、李西海、李刚、李昌宁、李晓声、李盛华、李楠、李慧英、吴宽裕、何伟、何海军、辛晓春、张建新、陈卫衡、陈兆军、林娜、金今、周宗科、修忠标、洪振丰、姚新苗、袁普卫、党建军、徐展望、曹月龙、董晓俊、蒋青、童培建、靳英辉、詹红生、樊效鸿

学术秘书: 谭彪

(收稿日期: 2021-01-08 本文编辑: 杨雅)