



专 家 共 识

GS/CACM—**-2019

六味祛风活络膏临床应用专家共识

Expert consensus statement on clinical application of

Liuweiqufenghuoluo Plaster

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2019年10月)

201×-××-××发布

201×-××-××实施

中华中医药学会发布

目录

前 言	I
引 言	II
1 共识建议.....	1
2 范围	1
3 药物基本信息.....	1
4 临床问题清单.....	2
5 临床应用建议.....	2
5.1 本共识采用的诊断依据、分类、辨证标准.....	2
5.2 适应证.....	3
5.3 用法用量.....	3
5.4 介入时间点.....	3
5.5 疗效特点.....	3
5.6 联用治疗.....	3
6 安全性.....	3
6.1 不良反应.....	3
6.2 禁忌.....	4
6.3 注意事项.....	4
6.4 不良反应预防及处理.....	4
7 利益冲突说明.....	4
7.1 资助情况.....	4
7.2 利益冲突情况.....	4
A.1 中医基础理论.....	5
A.2 药学研究.....	5
A.3 药理研究.....	5
A.4 非临床安全性研究.....	6
参考文献.....	7

前言

本文件为中华中医药学会专家共识技术文件。

本共识按照 GB/1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由中国中医科学院望京医院、贵州苗药药业有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中国中医科学院望京医院、广州中医药大学第一附属医院、北京协和医院、中国中药科学院广安门医院、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、上海新华医院、北京大学第三医院、甘肃省中医院、上海曙光医院、洛阳正骨医院、武汉市中医院、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、广东省顺德市中医院、北京积水潭医院、西安红会医院、郑州第九人民医院、郑州大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、武汉大学中南医院循证与转化医学中心、福建中医药大学。

主要起草人：陈卫衡、詹红生、卢敏、李泰贤、李葵。

本共识专家组成员：何伟、金今、谢利民、王平、郭万首、林娜、朱俊峰、田华、李盛华、詹红生、刘又文、董晓俊、沈计荣、刘献祥、童培建、赵德伟、焦峰、李学民、黄枫、黄野、许鹏、李少华、李子荣、陈晓东、王义生、何海军、商洪才、靳英辉、王和鸣。

技术顾问：王和鸣。

引言

六味祛风活络膏是由贵州苗药药业有限公司在深入贵州黔西南布依族苗族自治州收集当地民间苗族人民治疗“漏肩风”、痹症疼痛的经验方整理总结而成。临床使用近 5 年，广泛使用于乡村基层医疗，为临床常用中成药，受到医生和患者的广泛好评。六味祛风活络膏于 2013 年 7 月 31 日获得国家新药证书，证书编号：国药准字 Z20130016，同时发布国家标准，标准编号：YBZ00482013；其执行标准为国家食品药品监督管理总局标准。近年来，六味祛风活络膏市场销售逐年稳步上升，2017 年年销售额达 1.5 亿元。六味祛风活络膏由 6 味中药组成，组方合理，配伍得当，具有活血化瘀、祛风除湿、消肿止痛等功效。用于肩关节周围炎气滞血瘀证，症见肩部刺痛、活动受限。虽然六味祛风活络膏临床应用广泛，但目前尚无共识或指南详细规范本药品的临床应用，因此为进一步明确六味祛风活络膏的临床应用指征，围绕该药治病的疗效特点、介入时点、停用指征、最佳疗程和剂量，形成共识以规范临床应用，通过对专家共识的推广提高临床医生使用本药品的水平，从而更好地促进其临床疗效的发挥，同时避免和减少不良反应的发生，制定本共识。

六味祛风活络膏临床应用专家共识

1 共识建议

本共识达成 11 条共识建议，具体详见表 1。

表 1 达成的共识建议

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	六味祛风活络膏适用于气滞血瘀型肩关节周围炎患者。	37/37 推荐	推荐
2	肩关节周围炎患者采用六味祛风活络膏外贴患处，每处一贴，每日一次，每次 6-8 小时。	37/37 推荐	推荐
3	肩关节周围炎患者采用六味祛风活络膏外敷治疗 4 周。	34/37 推荐	推荐
4	六味祛风活络膏治疗急性期肩关节周围炎疗效最为显著。	37/37 推荐	推荐
5	六味祛风活络膏均可治疗恢复期、慢性期肩关节周围炎疗效较好。	37/37 推荐	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治疗作用。	37/37 推荐	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治疗作用。	35/37 推荐	推荐
8	对六味祛风活络膏过敏者与皮肤破损者慎用本药。	37/37 推荐	推荐
9	妊娠妇女禁用、哺乳期妇女应慎用六味祛风活络膏。	37/37 推荐	推荐
10	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎患者，偶有轻度皮疹，轻中度皮肤瘙痒等不良反应，如停药后无好转或症状加重者应及时就诊。	36/37 推荐	推荐
11	六味祛风活络膏联用针灸、推拿、中药汤剂（薰洗）、止痛药、物理疗法治疗肩关节周围炎可提高疗效，其中尤以联用针灸、推拿与物理疗法效果最佳。	37/37 推荐	推荐

2 范围

本共识明确了六味祛风活络膏的临床应用范围、使用方法、安全性以及不良反应处理原则。

本共识适用于包括中医、西医和中西医结合医生在内的各级各类临床医护人员，用于指导临床医护人员合理使用六味祛风活络膏。

3 药物基本信息

【处方来源】 六味祛风活络膏处方源于贵州苗药药业有限公司深入贵州黔西南布依族苗族自治州收集当地民间苗族人民治疗“漏肩风”、痹症疼痛的经验方整理总结而成。

【药物组成】 六味祛风活络膏由姜黄、飞龙掌血根皮、威灵仙、乳香、没药、冰片等六味药组成。

【功效主治】 活血化瘀、祛风除湿、消肿止痛。用于肩关节周围炎气滞血瘀证，症见肩部刺痛、活动受限。

【政策准入】 六味祛风活络膏被纳入 2017 年版全国医保乙类目录。

4 临床问题清单

本共识可回答 5 个临床问题，具体见表 2。

表 2 临床问题

序号	临床问题
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？
2	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎介入时间点？
3	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎疗效特点？
4	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎停用指征？
5	六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎合并治疗？

5 临床应用建议

六味祛风活络膏适用于肩关节周围炎气滞血瘀证，症见肩部刺痛，活动受限。结合专家访谈结果及相关研究材料，本共识进一步梳理了六味祛风活络膏适应证的诊断与辨证标准。

5.1 本共识采用的诊断依据、分类、辨证标准

参考中华中医药学会制定的肩关节周围炎指南、标准等^[1-3]（ZYYXH / T378—2012）的诊断标准、分类与辨证标准。

肩关节周围炎简称肩周炎，中医病名为五十肩，是肩周软组织（包括肩周肌、肌腱、滑囊和关节囊等）病变引起的以肩关节疼痛和功能障碍为特征的疾病。

5.1.1 诊断要点

5.1.1.1 病史：病程长短不一，由外伤或者着凉等原因引起。

5.1.1.2 症状体征：肩关节疼痛，压痛，活动受限。

5.1.1.3 影像检查：急性期 X 线检查一般呈阴性，慢性期 X 线平片可见到肩部骨质疏松，或冈上肌腱、肩峰下滑囊钙化征。

5.1.2 分类

5.1.2.1 肩周炎急性期起病急骤，疼痛剧烈，肌肉痉挛，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、四边孔等部位均可出现压痛。急性期可持续 2~3 周。X 线检查一般呈阴性。

5.1.2.2 肩周炎慢性期疼痛相对减轻，但压痛仍较广泛，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一年以上。

5.1.2.3 肩周炎功能恢复期患者肩关节隐痛或不痛，功能可恢复到正常或接近正常。

5.1.3 中医证候

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。

5.2 适应证^[4-6]

六味祛风活络膏适用于气滞血瘀型肩关节周围炎患者（共识意见：建议使用）。

5.3 用法用量^[4-6]

外用。外贴患处，每处一贴，每日一次，每次 6-8 小时，疗程为 4 周。如痛点较多可酌情增加每次使用剂量，如 4 周内症状缓解不明显可停药 1 周后继续下一个疗程治疗。（共识意见：建议使用）。

5.4 介入时间点

六味祛风活络膏均可治疗功能恢复期、慢性期、急性期肩关节周围炎，其中以治疗急性期疗效最为显著（共识意见：建议使用）。

5.5 疗效特点^[4-6]

六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎具有缓解疼痛、改善关节功能的作用，其中缓解疼痛作用强于改善关节功能的作用（共识意见：建议使用）。

5.6 联用治疗

六味祛风活络膏联用针灸、推拿、中药汤剂（薰洗）、止痛药、物理疗法治疗肩关节周围炎可提高止痛或改善功能的效果，其中尤以联用针灸、推拿与物理疗法效果最佳（共识意见：建议使用）。

6 安全性

6.1 不良反应

六味祛风活络膏治疗肩关节周围炎患者，偶有轻度皮疹，轻中度皮肤瘙痒等不良反应，如停药后无好转或症状加重者应及时就诊。

产品自上市以来，未收到全国各地省级以上药品不良反应监控中心关于“六味祛风活络膏”出现药物不良反应病例的反馈信息。表明本品临床应用是安全的。

根据药物临床试验与临床应用经验，部分患者用药期间出现皮肤不适症状，如停药后无好转或症状加重者应及时就诊。

6.2 禁忌

对本品过敏者与皮肤破损者慎用。

6.3 注意事项

本品临床试验安全性数据仅支持 4 周疗程。

目前尚无妊娠或哺乳期妇女用药的临床试验资料，妊娠妇女禁用、哺乳期妇女应慎用本药。

过敏体质或对多种药物过敏者慎用。

如用药期间出现轻度皮疹，轻中度皮肤瘙痒等不良反应，应及时停药；

6.4 不良反应预防及处理

本品使用前应先进行使用部位的局部清理，用温水轻洗患处，擦干皮肤，贴于患处。

每贴膏药持续用药不超过 10 小时，当出现不耐受的不良反应时，应及时停用本品，无好转且症状加重者应及时就医。

7 利益冲突说明

7.1 资助情况

本共识由中华医药学会立项，贵州苗药药业有限公司资助。

7.2 利益冲突情况

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作，如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。

附录 A

(资料性附录)

六味祛风活络膏的相关材料

A.1 中医基础理论

六味祛风活络膏由姜黄、飞龙掌血根皮、威灵仙、乳香、没药、冰片 6 味中药组成。根据肩痹多见无中老年患者，以肾虚、气血不足为本，风寒湿邪侵袭为标。因邪气闭塞，气血不通，关节受累，经络闭阻，脉络失养是为病机之根本所在，故治疗以祛邪活络，缓急止痛为其大法的医理认识。结合新病在经，久病入络，气虚血少，推动无力，致气滞血瘀的规律 [2]。

六味祛风活络膏方中，以姜黄，味辛、苦，性温。归脾、肝经，具破血行气，通络止痛之功效为君药，《本草纲目》：“（姜黄）治风痹臂痛”；见血飞，味辛、微苦，具祛风除湿，活血化瘀，消肿止充痛之功效，为臣药，《分类草药性》：（见血飞）“散血破气，治风湿筋骨疼痛”；威灵仙，味辛、咸，性温，归膀胱经。具祛风除湿，通络止痛，为臣药。《药品化义》：“灵仙，性猛急，善走而不守，宣通十二经络，主治风、湿、痰壅滞经络中，致成痛风走经，骨节疼痛，或肿，或麻木”。乳香，味辛、苦，性温。归肝、心、脾经，没药，味苦、辛、性平，归心、肝、脾经，二药具活血止痛，消肿生肌之功，共为佐药；《本草纲目》：“乳香活血，没药散血，皆能止痛消肿生肌，故二经每每相兼而用。”冰片，味辛，苦，微寒，归心、脾、肺经，具开窍消肿止痛之功，《医林纂要》：“冰片主散郁火，能透骨热，性走而不守，亦能生肌止痛。”冰片微寒尚可监制方中他药之温，不致出现温热之偏颇，故为佐使用药。诸药合用，共奏祛风除湿，活血化瘀，消肿止痛之功能。适应病症为肩痹，邪瘀互结所致的肩关节疼痛，抬举受限等证。

A.2 药学研究

六味祛风活络膏由姜黄、飞龙掌血根皮、威灵仙、乳香、没药、冰片 6 味中药组成，本品产品物质基础清晰。六味祛风活络膏于 2013 年 7 月 31 日获得国家新药证书，证书编号：国药准字 Z20130016，同时发布国家标准，标准编号：YBZ00482013；其执行标准为国家食品药品监督管理局标准。相关标准中明确记录了六味祛风活络膏的制法、性状、鉴别方法、含量测定等一系列标准，保证产品质量均一可控。六味祛风活络膏主要活性成分有姜黄素、盐酸小檗碱、齐墩果酸、龙脑等。

A.3 药理研究

A.3.1 抗炎作用

肩周炎痛贴能对抗冰乙酸所致小鼠腹腔毛细血管通透性的增加，对抗鸡蛋清所致大鼠足跖炎性肿胀作用，减轻棉球肉芽肿的重量，抑制肉芽肿的增生，具有抗急、慢性炎症的作用。

A. 3. 2 镇痛作用

肩周炎痛贴有明显提高小鼠热板致痛的痛阈值；对腹腔注射新鲜配制的 0.6%冰乙酸的各剂量组小鼠扭体反应的潜伏期延长，减少 10 分钟内的扭体次数，表明本药具有明显的镇痛作用。

A. 3. 3 活血化瘀作用

在大鼠急性血瘀证模型上，显著降低大鼠的全血粘度、全血还原粘度使血沉减慢，有明显的活血化瘀作用。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4. 1 急性毒性实验

家兔短时间皮肤给予大剂量肩周炎痛贴，按公斤体重生药量计算约相当于人用量（每日 1 贴，0.029g 生药/Kg/日）的 100 倍及 50 倍，连续观察 7 天，未见毒性反应。

A. 4. 2 长期毒性实验

给家兔完整皮肤和破损皮肤涂敷肩周炎痛贴，按公斤体重生药量计算，高、低两个剂量组（1.44g 生药/kg、0.72g 生药/kg）相当于临床剂量的 50 倍及 25 倍，连续给药 8 周，观察动物一般状况，体重，进食量。8 周后 2/3 家兔进行血液学、血液生化学、主要脏器系数及病理学检查，其余 1/3 家兔停药 2 周后重复以上检查。结果各给药组未出现中毒表现，无一死亡，各项检查指标与基质对照组比较，均无显著性差异（ $p>0.05$ ），停药 2 周未见延迟性毒性反应。表明肩周炎痛贴长期给药无蓄积毒性反应。

A. 4. 3 皮肤刺激性试验

给家兔完整皮肤及破损皮肤涂敷肩周炎痛贴，每日一次，连续 7 天，未发现皮肤刺激性反应。

A. 4. 4 皮肤过敏试验

肩周炎痛贴药膏及基质给豚鼠皮肤重复敷药，14 天后再给予药物激发接触，即刻、24 小时、48 小时、及 72 小时观察，均未见皮肤过敏性反应，致敏分值 0，致敏率 0。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 赵文海, 詹红生. 中医骨伤科学[M]. 上海科学技术出版社, 2015, 267-268.
- [3] 洪杰. 肩周炎防治指南[M]. 人民卫生出版社, 2000.
- [4] 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(06): 41-42.
- [5] 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(05): 679-682+689.
- [6] 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.