

1、舒筋健腰丸临床应用专家共识

1-1、舒筋健腰丸临床应用专家共识



中华中医药学会专家共识

GS/CACM 267—2019

舒筋健腰丸临床应用专家共识

Expert consensus for the use of Shujinjianyao pill in clinical practice

2019 - 11 - 26 发布

中华中医药学会 发布

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本共识按照 GB/T 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中医临床基础医学研究所、中国中医科学院望京医院提出。本共识由中华中医药学会归口。

本共识主要起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院望京医院。

本共识参加起草单位：中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学第三医院、上海中医药大学曙光医院、北京协和医院、广州中医药大学第一附属医院、中日友好医院、广州市中西医结合医院、甘肃省中医院、洛阳正骨医院、武汉市中医院、江苏省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、西安红会医院、北京中医药大学、中国中医科学院中药研究所、北京大学医学部、兰州大学循证医学中心、首都医科大学、西南医科大学附属中医医院、内江市中医医院。

本共识主要起草人：高景华、刘垲、黎元元。

本共识指导委员会专家：王永炎、翁维良、孙塑伦、谢雁鸣。

本共识方法学指导专家：詹思延、刘建平、杨克虎、陈耀龙、张玲。

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：王尚全、石任兵（药学）、卢敏、刘又文、刘正堂、刘垲、许鹏、李刚、李盛华、肖京、何伟、沈计荣、张军、张玲（循证医学）、陈兆军、徐祖健、陈耀龙（循证医学）、邵爱娟（药学）、金今、柏立群、高景华、郭万首、黄枫、黄河、董晓俊、程立明、焦锋、谢利民、詹红生、黎元元。

引 言

舒筋健腰丸是由狗脊、金樱子、鸡血藤等13味中药制成的浓缩水蜜丸，其中千斤拔、黑老虎、牛大力、两面针为岭南独特的道地药材。具有补益肝肾、强健筋骨、祛风除湿、活络止痛的功效，用于治疗腰膝酸痛、坐骨神经痛。为进一步提高临床医生对该药的认识，更好地指导临床医生规范、合理使用舒筋健腰丸，邀请来自全国的临床一线专家研制本共识。

针对临床医生调研总结的临床问题，遵循规范的研制程序，在系统梳理已有研究成果的基础上，基于循证证据，形成推荐意见或共识建议。本共识采用国际公认的证据分级推荐标准：GRADE系统^[1-3]。专家共识意见的形成采用名义组法^[4]，主要考虑六个方面的因素：证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性及其他。证据充分，形成“推荐意见”；证据不充分，形成“共识建议”。

本共识阐明舒筋健腰丸临床应用的适应证及证候特点、优势环节、剂量和疗程，以及特殊人群用药、不良反应、禁忌证等安全性问题，为临床使用该药提供有价值的参照，从而提高临床疗效，减少用药风险，使患者获益。临床应用本共识时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

本共识研制受科技部国家重点研发计划项目“十种中成药大品种和经典名方上市后治疗重大疾病的循证评价及其效应机制的示范研究”（2018YFC1707400）资助。

本共识30名专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，所有声明书扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

舒筋健腰丸临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议

本共识形成1项推荐意见和9项共识建议，具体见表1。

表1 舒筋健腰丸临床应用推荐意见/共识建议

序号	共识条目	证据级别	推荐意见/共识建议
1	舒筋健腰丸可用于腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症引起的腰膝酸痛（ICD11编码：ME84.2Z）、坐骨神经痛（ICD11编码：ME84.20），以及膝关节炎引起的膝关节疼痛。可减轻腰痛及下肢窜痛视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)评分，改善改良Oswestry功能障碍指数（Oswestry dysfunction index, ODI）：腿疼、生活自理、行走能力，降低证候积分	C	强推荐使用
2	舒筋健腰丸可用于强直性脊柱炎、骨质疏松症引起的腰膝酸痛（ICD11 编码：ME84.2Z）	/	共识建议
3	舒筋健腰丸宜用于肝肾不足，风湿瘀阻证，症见腰痛，或腰椎活动受限，下肢窜痛，腰膝酸软，肢体麻木，或肢体沉重，舌暗或有瘀斑，苔白或腻，脉沉涩者	/	共识建议
4	一次 5g，一日 3 次，口服。4 周为一个疗程	/	共识建议
5	舒筋健腰丸对于腰椎间盘突出症的旁侧型和中央型都可以应用，主要用于缓解期	/	共识建议
6	根据病情需要，可与非甾体类消炎药（NSAIDs）等药物联合应用	/	共识建议
7	不良反应（adverse drug reaction, ADR）较少发生，严重不良反应表现为肝功能异常，一般不良反应表现为恶心、腹泻、皮疹、头晕、呕吐、腹痛、头痛、肝细胞损害等	/	共识建议
8	特殊人群用药： 哺乳期妇女慎用	/	共识建议
9	禁忌： a) 对本药物及成分过敏者禁用； b) 因腰椎结核、腰椎化脓性感染、腰椎肿瘤导致的腰腿痛禁用； c) 肝功能异常者禁用； d) 孕妇禁用	/	共识建议
10	注意事项： a) 过敏体质者慎用； b) 应避免与其他有肝毒性的药物联合使用； c) 服药期间，注意监测肝生化指标，如发现肝生化指标异常或全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等症状时，应立即停药并给予治疗； d) 儿童应在成人监护下使用； e) 感冒时、女性经期不宜服用	/	共识建议

2 范围

本共识提出了舒筋健腰丸临床适应证及证候特点、剂量、疗程、优势环节及特殊人群用药等，并说明临床应用的安全性。

本共识适用于医院、基层卫生服务机构的临床医生，为其合理使用舒筋健腰丸提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

舒筋健腰丸的古方由广东名医李升佐于明朝万历31年（即公元1604年）创立，专治“骨痹腰痛”。

3.2 药物组成

狗脊、金樱子、鸡血藤、千斤拔、黑老虎、牛大力、女贞子（蒸）、桑寄生（蒸）、菟丝子（盐制）、延胡索（制）、两面针、乳香（制）、没药（制）。

3.3 功能主治

补益肝肾，强健筋骨，祛风除湿，活络止痛。用于腰膝酸痛，坐骨神经痛。

3.4 政策准入情况

目前未进入《国家基本药物目录》、《国家医保药品目录》。

4 临床问题清单

本共识主要关注10个临床问题，见表2。

表2 舒筋健腰丸临床问题清单

序号	临床问题
1	适应证
2	临床疗效优势特点
3	适用的（中医）证候
4	临床应用的疗程
5	治疗腰椎间盘突出症的适用人群（疾病分期、类型）
6	临床应用时，联合用药的问题
7	安全性
8	特殊人群的用药
9	临床应用时的禁忌证
10	临床应用时的注意事项

5 临床应用建议

5.1 适应证

舒筋健腰丸可用于腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症引起的腰膝酸痛（ICD11 编码：ME84.2Z）、坐骨神经痛（ICD11 编码：ME84.20），以及膝骨关节炎引起的膝关节疼痛。可减轻腰痛及下肢窜痛 VAS 评分，改善改良 Oswestry 功能障碍指数：腿疼、生活自理、行走能力，降低证候积分^[5-9]。（证据级别：C 级，强推荐）

舒筋健腰丸也可用于强直性脊柱炎、骨质疏松症引起的腰膝酸痛（ICD11 编码：ME84.2Z）。（共识建议）

根据病情需要，可与非甾体类消炎药（NSAIDs）等药物联合应用^[10]。

5.2 证候

舒筋健腰丸宜用于肝肾不足，风湿瘀阻证，症见腰痛，或腰膝力受限，下肢窜痛，腰膝酸软。

舒筋健腰丸可用于腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症引起的腰膝酸痛（ICD11 编码：ME84.2Z）、坐骨神经痛（ICD11 编码：ME84.20），以及膝骨关节炎引起的膝关节疼痛。可减轻腰痛及下肢窜痛 VAS 评分，改善改良 Oswestry 功能障碍指数：腿疼、生活自理、行走能力，降低证候积分。（证据级别：C 级，强推荐）

舒筋健腰丸也可用于强直性脊柱炎、骨质疏松症引起的腰膝酸痛（ICD11 编码：ME84.22）。（共识建议）

根据病情需要，可与非甾体类消炎药（NSAIDs）等药物联合应用。

6 安全性

6.1 不良反应

6.1.1 药品说明书记载的不良反应

舒筋健腰丸药品说明书不良反应记载为“本品有恶心、呕吐、腹痛、胃不适、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、肝生化指标异常等不良反应报告”。

6.1.2 研究获得的不良反应信息

国家药品不良反应监测中心自发呈报系统数据显示，2005年1月至2017年11月间共收到舒筋健腰丸 ADR/不良事件（adverse drug event, ADE）报告166例，其中严重ADR/ADE报告26例。严重ADR/ADE表现为肝功能异常，一般ADR/ADE表现为恶心呕吐、皮疹瘙痒、水肿、胸闷腹泻等。166例全部病例报告中，不良反应表现有237例次，位于前10位的表现为：皮疹、恶心、头晕、不适、腹痛、呕吐、肝细胞损坏、头痛、高血压、腹泻、水肿、无力。不良反应结局，治疗后好转占95.78%。经贝叶斯置信传播