

《跌打活血胶囊临床应用专家共识》编制说明

孟宇航^{1,2}, 高景华³, 冯敏山³, 纪泉⁴, 金今⁵, 程程³, 李永耀³, 黎元元¹, 崔鑫^{1*}, 谢雁鸣^{1*}
(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 中国人民解放军总医院, 北京 100094;
3. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102; 4. 北京医院, 北京 100005;
5. 北京协和医院, 北京 100006)

[摘要] 《跌打活血胶囊临床应用专家共识》编制说明系统阐述了该共识的制定方法与循证依据。针对跌打活血胶囊临床应用证据薄弱、适应症模糊等问题,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、望京医院牵头,联合全国28家医疗机构33位专家,严格遵循世界卫生组织(WHO)指南制定规范及推荐分级的评估、制定与评价(GRADE)证据分级体系,通过多学科协作完成编制。工作流程涵盖临床问题构建(名义组法筛选19项)、证据检索(覆盖中英文数据库及灰色文献)、安全性评估(整合药品监测数据与临床调研)、推荐意见与共识建议形成(GRADE网格法达成3条推荐意见,多数计票规则达成16条共识建议)等环节。结果显示,共识明确该药适用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气等病证(6粒/次,2次/d),口服联合外敷可增效,老年患者需间隔用药;安全性监测提示慎用于出血倾向及过敏体质人群。编制过程历经三轮组内外专家评议,采用文献分析、德尔菲法及临床适用性测试,确保方法学严谨性。该说明通过12项附件完整呈现立项注册、利益声明、证据评价等关键环节,为共识的临床转化提供方法学支撑,未来将通过动态修订机制持续完善。

[关键词] 跌打活血胶囊; 专家共识; 编制说明; 临床应用

[中图分类号] R242;R274;R856.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2025)20-0177-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20252294

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20250725.1308.004>

[网络出版日期] 2025-07-25 14:02:05



Compilation Instructions for Expert Consensus on Clinical Application of Dieda Huoxue Capsules

MENG Yuhang^{1,2}, GAO Jinghua³, FENG Minshan³, JI Quan⁴, JIN Jin⁵, CHENG Ting³, LI Yongyao³,
LI Yuanyuan¹, CUI Xin^{1*}, XIE Yanming^{1*}

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Chinese People's Liberation Army General Hospital, Beijing 100094, China;
3. Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;
4. Beijing Hospital, Beijing 100005, China; 5. Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100006, China)

[Abstract] The Compilation Instructions for Expert Consensus on Clinical Application of Dieda Huoxue capsules systematically expound the development methods and evidence-based basis of this consensus. In view of the weak clinical application evidence and ambiguous indications of Dieda Huoxue capsules, the Institute of Basic Research in Clinical Medicine of the China Academy of Chinese Medical Sciences and Wangjing Hospital took the lead and collaborated with 33 experts from 28 medical institutions nationwide. They strictly followed the World Health Organization (WHO) guideline-making norms and the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluations (GRADE) evidence-grading system and completed the compilation through multidisciplinary cooperation. The workflow included constructing clinical questions (19 items were screened by the nominal group technique), retrieving evidence (from Chinese and English databases and grey literature), assessing safety

[收稿日期] 2025-04-23

[基金项目] 国家中医药管理局2021岐黄学者支持项目(国家中医药人教函[2022]6);谢雁鸣全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国家中医药人教函[2022]75);国家重点研发计划项目(2018YFC1707400)

[第一作者] 孟宇航, 硕士, 从事骨关节退行性变及中医药研究, E-mail: yuhangmeng2009@126.com

[通信作者] * 谢雁鸣, 主任医师, 博士生导师, 从事中药上市后评价研究, E-mail: ktzu2018@163.com;

* 崔鑫, 博士, 主治医师, 从事中医药防治骨退行性疾病研究, E-mail: Xinrobertcm@hotmail.com

(integrating drug monitoring data and clinical investigations), and forming recommendations and consensus suggestions (3 recommendations were reached via the GRADE grid method, and 16 consensus suggestions were reached by the majority vote rule). The results indicate that the consensus clearly states that this medicine (Dieda Huoxue capsules) is applicable to conditions like traumatic injury, blood stasis-induced pain, and sudden lumbar sprains. The recommended dose is 6 capsules each time, twice a day. Combining oral administration with external application can enhance the efficacy, and elderly patients should take the medicine at intervals. Safety monitoring suggests that it should be used with caution in people with a bleeding tendency and those with an allergic constitution. The compilation process involved three rounds of reviews by internal and external experts. Literature analysis, the Delphi method, and clinical applicability tests were employed to ensure methodological rigor. The compilation instructions comprehensively present key aspects such as project approval and registration, conflict-of-interest statements, and evidence evaluation through 12 appendices, providing methodological support for the clinical translation of the consensus. In the future, it will be continuously improved through a dynamic revision mechanism.

[Keywords] Dieda Huoxue capsules; expert consensus; compilation instructions; clinical application

跌打活血胶囊是1995年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)一部所刊载的跌打活血散剂型改良而成,是江西远超医药科技有限公司的独家品种,于2002年获批上市(国药准字Z20153022),被列入2017年版、2019—2021年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,属于医保乙类产品^[1]。从成分来看,跌打活血胶囊由红花、当归、血竭、三七、骨碎补(炒)、续断、乳香(制)、没药(制)、儿茶、大黄、冰片、土鳖虫组成,诸药配伍,共奏舒筋活血、散瘀止痛之效。

1 工作简况

1.1 项目背景 目前临床应用中,跌打活血胶囊主要用于治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气等病症^[2]。但对于跌打活血胶囊的临床疗效证据、适宜中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内均尚未制定跌打活血胶囊相关的临床应用专家共识或用药指导规范,一定程度上影响了临床精准用药和安全性管理。因此,采用循证医学方法开展研究具有重要现实意义。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率先提出研制《跌打活血胶囊临床应用专家共识》的计划,并由中国民族医药协会归口管理。通过整合现有循证证据,并结合药品处方特点,制定科学规范的专家共识^[3-5],能够明确跌打活血胶囊临床应用的优劣势治疗环节、精准给药方案、剂量疗程特点及潜在安全性问题等,有助于建立标准化应用路径,提高临床疗效,促进药物合理使用,降低用药风险^[6-7]。《跌打活血胶囊临床应用专家共识》^[8](以下简称“本共识”)项目研制工作于2025年1月启动,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所执笔,联合中国中医科学院望京医院、北京协和医院、北京医院等全国28家单位共同协作完成,旨在构建具有权威性和指导性的临床应用规范体系。

1.2 起草单位与协作单位 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共同起草。参与协作的单位涵盖全国多所知名医疗机构及科研院所,包括北京协和医院、北京医院、北京友谊医院、北京中医药大学循证医学中心、广东省中医院、江苏省中医院、上海中医药大学附属曙光医院、浙江省中医院、中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院等共计26家医院。

2 主要技术内容

2.1 编制依据与原则 在共识研制过程中,工作组严格遵循国际与国内相关标准规范,以《世界卫生组织指南制定手册》^[9]、GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》^[10]、《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》^[11]为指导,采用“十步法”严谨推进工作。该流程依次包括立项、成立专家组、确定共识题目和范畴、构建共识问题、文献检索筛选、证据分级、形成推荐意见、撰写草案、自评和征求意见、审查发布等环节。同时,在方法学专家的全程指导下,确保共识制定的科学性、规范性与权威性^[12-13]。

2.2 技术内容 在临床问题构建环节,工作组首先通过系统文献检索与临床专家线下访谈,明确核心调查内容并设计针对性调查条目,然后运用名义组法(Nominal Group Technique)最终确定本共识需重点回答的19个临床问题^[14-15]。文献检索与评价工作由方法学专家指导下的硕博研究团队承担,通过将临床问题转化为人群-干预-对照-结局(PICO)格式构建检索策略^[16],确保证据收集的系统性与针对性。证据分级与推荐意见形成阶段,严格遵循推荐分级的评估、制定与评价(GRADE)方法对证据体进行质量评价^[17],并再次运用名义组法组织多学科专家进行德尔菲论证,最终形成3条推荐意见与16条

共识建议。上述成果经整合后形成征求意见稿,通过组内专家多轮论证、组外相关领域专家广泛同行评议,针对反馈意见进行3轮修订完善,确保共识内容的科学性与临床适用性。

2.3 修订情况 本共识为该品种首个临床应用规范文件,目前尚无修订版本。

3 编制过程

3.1 成立共识工作组 本共识项目组组建工作严格遵循科学性与代表性原则,经主要起草人定向召集与行业专家推荐相结合的方式初步确定候选成员,通过多轮电话会议沟通协调,最终于2025年1月正式成立项目工作组。工作组由来自全国骨伤科、药学、循证医学领域的33位权威专家构成,其中临床专家28名(占比84.8%)、药学及方法学专家5名(占比15.2%),形成跨学科协作团队。专家成员覆盖北京、上海、广东、江苏等8个省(市),均来自中国中医科学院望京医院、北京协和医院、广东省中医院等28家知名单位,其中临床机构全部为三级甲等医院,确保共识研制的临床指导性与学术权威性。

3.2 文献检索 文献检索工作遵循系统全面原则,中英文数据库统一以2025年2月15日为截止检索时间。中文文献检索:通过中国知网(CNKI)、维普网(VIP)、中国生物医学文献数据库(Sino-Med)、万方数据(Wanfang Data)四大核心数据库,采用“跌打活血”作为关键词开展全文及主题检索,同步检索学位论文、会议论文等灰色文献资源,并向药品生产企业定向征集未发表的临床研究数据及药学研究报告,确保证据收集的完整性。英文文献检索:覆盖 Embase、PubMed、Cochrane Library、ClinicalTrials.gov 国际权威数据库,以“Dieda Huoxue Capsules”作为核心检索词进行系统检索。经严格筛选后,检索结果显示:临床研究文献0篇(提示该品种现有临床研究证据极度匮乏),药学研究文献1篇(主要涉及制剂工艺分析),其他文献1篇(含灰色文献及企业提供的非公开数据)。上述检索结果客观反映了当前跌打活血胶囊在临床研究领域的证据缺口,为本共识制定中的专家共识建议形成提供了重要依据。

3.3 构建临床问题 《跌打活血胶囊临床应用专家共识》临床问题确定专家研讨会于2025年3月8日在北京召开。来自全国28家单位的33位共识工作组成员采用线上/线下方式参会。工作组围绕前期基于文献研究和临床调研形成的初步临床问题清

单展开深入讨论,重点聚焦跌打活血胶囊的适用病证、辨证要点、剂量疗程、联合用药及安全性监测等核心领域。经多轮充分研讨与1轮匿名投票(有效投票数28票,投票参与率84.8%),最终达成专业共识,明确了涵盖临床定位、辨证应用、用法用量、不良反应监测等方向的19个关键临床问题,具体结果见表1。本次研讨会严格遵循《中成药临床应用专家共识编制规范》的方法学要求,通过跨学科专家的充分论证,确保了临床问题构建的科学性与临床适用性,为后续共识的证据评价与建议形成奠定了重要基础。

表1 跌打活血胶囊临床应用专家共识拟纳入临床问题投票
Table 1 Voting list of clinical issues to be included in expert consensus on clinical application of Dieda Huoxue capsules

序号	拟纳入的问题	投票
1	跌打活血胶囊的适应症有哪些,主治/适宜的中、西医疾病是什么	28/28
2	跌打活血胶囊的临床应用是否需要辨证,适宜证候	26/28
3	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的疗效(可以改善哪些临床症状)	26/28
4	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的疗效(可以改善哪些临床症状)	27/28
5	跌打活血胶囊治疗闪腰的疗效(可以改善哪些临床症状)	27/28
6	跌打活血胶囊治疗盆气的疗效(可以改善哪些临床症状)	27/28
7	跌打活血胶囊单用/联用其他药物治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰盆气,可以改善哪些结局指标	27/28
8	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的适宜分期	28/28
9	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的适宜分期	28/28
10	跌打活血胶囊治疗闪腰盆气的适宜分期	28/28
11	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的疗程和剂量	28/28
12	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的疗程和剂量	28/28
13	跌打活血胶囊治疗闪腰盆气的疗程和剂量	28/28
14	跌打活血胶囊治疗跌打损伤哪种情况下单独用药,哪种情况下联合用药	28/28
15	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛哪种情况下单独用药,哪种情况下联合用药	28/28
16	跌打活血胶囊治疗闪腰盆气哪种情况下单独用药,哪种情况下联合用药	27/28
17	跌打活血胶囊临床应用中的安全性,临床应用跌打活血胶囊会有哪些常见的不良反应	28/28
18	临床应用跌打活血胶囊的禁忌人群	27/28
19	临床应用跌打活血胶囊治疗适应症时,在特殊人群的用药注意事项,其他注意事项	26/28

3.4 证据检索、筛选与综合

3.4.1 有效性证据综合与评价 跌打活血胶囊的有效性评估从临床应用反馈与药理药效学研究2个

维度展开,通过多源数据整合分析,证实其在跌打损伤相关疾病治疗中具有明确的临床价值。临床调研与实验研究共同表明,跌打活血胶囊通过改善血液高凝状态-减轻局部炎症反应-缓解疼痛肿胀的病理路径,在跌打损伤、瘀血疼痛等疾病中具有明确疗效,多途径给药(口服+外敷)及联合用药策略可进一步优化临床获益。

3.4.1.1 临床应用调研 由于缺乏相关临床研究文献,采用问卷调查评估临床有效性。问卷经多领域专家设计,具有良好信度和效度,分医护版和患者版。医护版调查112人,主要适用病证为关节扭挫伤(14.63%)、腰扭伤(31.71%)、骨折后疼痛(30.49%)、骨关节炎(23.17%),用药以口服为主(66.07%),多数医护认为其较骨科常用药优势突出(27.68%)或较大(50.00%),近九成认为有效(88.4%),在缓解疼痛(29.43%)、消除肿胀(29.11%)、消除血肿(26.27%)等方面表现好,多数见效较快(74.11%),多数情况可单独用药(66.07%~85.71%),必要时联合氨基葡萄糖(72.34%)、止痛药(6.38%)等。患者版调查106人,主要治疗疾病为关节扭挫伤(42.54%)、腰扭伤(32.09%),口服是主要用药方式(76.42%),患者对疗效高度认可(100%),见效快(85.85%),在缓解疼痛(51.11%)、消除肿胀(38.89%)、止血(10.00%)方面效果良好,口服联合外敷疗效更优(94.44%~100%)。

3.4.1.2 临床观察(灰色文献) 针对90例气滞血瘀型老年骨质疏松性骨折患者的研究显示,与仅用碳酸钙D₃咀嚼片(Ⅱ)的对照组(95.56%)相比,加用跌打活血胶囊的观察组总有效率(86.67%)更高,骨折愈合时间更短,骨代谢指标{骨钙素(OST)、骨碱性磷酸酶(BAP)、25羟基维生素D[25(OH)D]}水平升高,血液指标[活化部分凝血酶原时间(APTT)、凝血酶原时间(PT)、D-二聚体(D-D)]水平降低,且不良反应发生率无差异,表明该药能提高临床疗效、改善骨代谢且安全性良好。

3.4.1.3 药理药效学研究 黑龙江中医学院中药研究所原剂型跌打活血散为对照,对跌打活血胶囊进行主要药效学研究。结果表明,该药可抑制大鼠由二磷酸腺苷(ADP)诱导的血小板聚集,降低全血黏度,改善血液状态,促进瘀血消散;能显著抑制小鼠由乙酸致痛的扭体次数,有明显镇痛作用;可对抗二甲苯致小鼠炎性毛细血管通透性增加,具有抗炎作用。高剂量作用强于低剂量,与等剂量跌打活血散比较差异无统计学意义,为临床应用提供了药

理学基础。

3.4.2 安全性证据综合与评价 跌打活血胶囊的安全性评价整合说明书风险提示、不良反应监测数据、临床调研及企业风险管理体系等多维度证据,形成系统性安全评估结论。现有证据表明,跌打活血胶囊整体安全性良好,不良反应以轻中度胃肠道反应和皮肤过敏为主,且预后良好。说明书通过明确禁忌和注意事项提供用药指引,临床调研显示医护风险认知度高且特殊人群用药需个体化评估,企业药物警戒体系进一步保障用药安全。

3.4.2.1 药品说明书安全性信息 不良反应尚不明确,但明确孕妇禁用。在注意事项方面,涉及饮食、外用禁忌、特殊人群用药、过敏及症状无缓解等多种情况的提醒,以保障用药安全。

3.4.2.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据 2015年3月31日至2021年12月7日,国家药品不良反应监测中心自发报告系统共收到68例个例药品不良反应病例,新的一般65例,新的严重3例。一般不良反应集中在皮疹、瘙痒、胃部不适等;严重不良反应有皮疹、瘙痒、荨麻疹加重和面部肿胀,但预后均良好。

3.4.2.3 政府采取的措施 药品生产企业近3年无因产品不合格而被召回或约谈的情况,间接反映其生产质量控制体系稳定,未出现系统性质量风险,为药品安全性提供基础保障。

3.4.2.4 临床安全性调查问卷 (1)医护版:多数医护对药品不良反应了解程度较高。部分医护观察到不良反应,主要表现为胃肠道不适、恶心、呕吐、皮疹等。对于老年、未成年、肝肾功能不全、经期哺乳期女性等特殊人群用药,多数医护认为有限制。(2)患者版:大部分患者使用药品未出现不适或仅出现轻微不适,不良反应以胃肠道不适为主。药品多从住院或门诊获得,无患者从药店自行购买。

3.4.2.5 药物警戒与风险管理 药品生产企业建立了较为完善的药物警戒和风险管理体系,涵盖组织架构、人员配置、制度建设、文献检索、说明书更新等多方面工作,对已知和潜在风险进行了管控。

3.5 形成共识推荐意见/共识建议 本共识基于循证医学原则,结合临床证据与专家经验,对不同临床问题分别形成推荐意见与共识建议。其中,推荐意见采用《GRADE网络计票规则》^[18]进行决策。强推荐标准:除“无明显推荐”选项外,任意赞成/反对方向的单格票数超过50%,直接确定推荐方向及强度;弱推荐标准:若“无明显推荐”某一侧(赞成或

反对)相邻两格的总票数超过70%,则达成共识并标注“弱推荐”。共识建议采用多数计票规则,若“中立”选项以外的任意立场(建议/不建议)票数超过50%,即视为达成共识。

推荐意见和共识建议形成过程:共识工作组33位专家通过线上线下结合方式,围绕19个临床问题展开充分讨论后进行投票,共收到有效投票28份(投票参与率84.8%)。经计票分析,(1)推荐意见:依据GRADE规则,针对有明确证据支持的3个关键临床问题形成3条推荐意见。(2)共识建议:针对证据不足的16个临床问题(特殊人群用药剂量、长期使用安全性监测等),通过多数计票规则达成16条共识建议,所有建议的目标立场票数均 $\geq 52\%$,体现专家群体的一致性意见。本共识强调,临床应用时需结合患者个体情况、医疗资源差异及最新研究证据,在推荐意见指导下合理决策,共识建议可作为临床实践的参考依据。

3.6 同行评议、征求意见与质量评价 本共识广泛征求组内专家意见,并邀请组外专家进行同行评议。同时工作组临床专家、方法学专家分别对本共识的方法学质量、临床适用性进行了评价。

3.6.1 组内外专家意见征集 组内专家论证:工作组组织33位跨学科专家(含骨伤科、药学、循证医学等领域)开展2轮匿名预评审,针对19个临床问题的推荐意见进行修订,重点优化证据与推荐强度的关联性,形成征求意见稿。

组外同行评议:广泛邀请起草组之外的外部专家进行双盲评审,覆盖全国12个省市的三级甲等医院、科研机构及监管部门,收集有效反馈意见47条,采纳率达83%,主要涉及特殊人群用药建议细化、联合用药风险提示等内容。

3.6.2 方法学质量评价与临床适用性评价 在方法学质量评价方面,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所专家从证据检索完整性、证据分级合理性、推荐意见形成流程等维度进行评估,方法学质量得到认可。在临床适用性评价方面,望京医院一线临床医师进行场景化测试,重点评估共识在门诊急诊跌打损伤处理、围手术期康复用药等多临床场景的可操作性,在联合用药指导、不良反应监测流程等方面获得高度认可。

3.6.3 修订与完善 针对所有反馈意见,工作组召开专题讨论会进行分类处理:对方法学建议进行证据追溯与逻辑修正;对临床建议进行文献补充检索,新增相关药理研究作为支持证据;所有修订内

容经方法学专家与临床专家双重签字确认后,形成最终送审稿,确保共识内容的严谨性与实用性。

3.7 送审、审查与发布 2025年3月31日,中国民族医药协会组织《跌打活血胶囊临床应用专家共识》发布前审查会议,成立了由中医骨伤科学、临床药学、循证医学、药品监管等领域专家组成的独立审查委员会,对共识进行终期审核。经全体专家无记名投票,全票同意发布(同意率100%),审查委员会一致认为共识制定严格遵循世界卫生组织指南制定手册及国内标准化文件要求,方法学严谨性达标;推荐意见与共识建议紧密结合现有证据与临床实践,对跌打损伤类疾病的诊疗具有明确指导价值;内容结构完整,风险提示清晰,符合医保乙类药品的合理用药规范。审查会议决议通过后,共识文本按规定流程在中国民族医药协会官网公示,供全国医疗机构、药学部门及相关从业者参考使用。

4 重大分歧意见的处理经过和依据

本共识在制定过程中建立了规范化的分歧管理机制,针对跨领域专家提出的争议性问题,严格遵循标准化流程进行科学处理,确保共识的严谨性与适用性。本共识撰写和征求意见专家来自临床流行病学、循证医学、临床医学等领域的专家,专家们基于自身领域的专业知识,对共识存在代表性分歧按照“发现问题-解决问题-得出结论”的思维模式,参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》要求,进一步进行了多轮专家咨询和函审,并经共识主要起草人讨论做出最终修订。

5 贯彻共识的要求和措施建议

5.1 推广实施措施 本共识通过多维度策略推动临床应用与科普宣贯,(1)学术传播:印刷出版,核心期刊发表共识及解读论文等,供临床相关人员应用时参阅;联合骨伤行业学会/协会举办全国线上/线下培训班,嵌入继续医学教育平台、学术会议介绍本共识;(2)患者健康宣教:编制图文手册、科普短视频,通过医院、社区及新媒体平台发放,解读适应症、用法及安全事项。(3)数字化推广:运营公众号、专业医学平台,推送核心条款图解、案例分享,设置在线答疑模块。

5.2 共识修订 本共识将随着新的临床问题的出现及循证证据的更新而予以修订。

6 附件目录

本共识的编制说明涵盖了一系列重要附件,

这些附件详细记录了共识编制过程中各个关键环节的信息,具体内容如下。①立项证明:明确本共识立项的依据和背景,展示其研究的必要性和重要性。②国际注册证明:证明本共识在国际上的注册情况,体现其规范性和国际认可度。③利益冲突声明:确保参与共识编制的所有人员不存在利益冲突,保证共识的公正性和客观性^[19]。④相关会议纪要:记录在共识编制过程中召开的各类重要会议内容,反映研究思路和决策的形成过程。⑤临床问题和结局指标研讨会资料:呈现关于临床问题确定和结局指标选择的讨论过程及结果,为后续研究提供明确方向。⑥专家访谈资料:包含对专家的访谈记录,充分汲取专业领域的意见和建议,使共识更具专业性和权威性^[20]。⑦现代研究证据检索策略和结果:详细说明对现代研究证据的检索方法和最终检索结果,为共识的形成提供科学依据。⑧基药、医保、教材、法规文件等证据:整合基本药物目录、医保政策、药典标准及相关教材中的依据,增强共识的实用性和指导性。⑨GRADE评价-证据总结过程:展示运用GRADE标准对证据进行评价和总结的过程,确保证据的可靠性和有效性^[21]。⑩推荐意见/共识建议形成过程:阐述推荐意见和共识建议的产生过程,清晰了解其形成的逻辑和依据。⑪同行评议和征求意见汇总处理:记录同行专家的评议意见及对各方征求意见的汇总和处理情况,体现共识编制的严谨性和开放性^[22]。⑫推广措施及后效评价:规划共识发布后的推广方案及对其实施效果的评价方法,以推动共识在实际临床中的应用和持续改进。

本编制说明严格遵循《中成药临床应用专家共识编制规范》,通过12项附件构建起“立项-证据-共识-推广”的完整链条。在方法学层面透明化,公开利益冲突排查、GRADE评价等关键环节,符合GB/T 1.1—2020标准化要求;整合临床研究、专家经验、法规文件等多源证据,兼顾中医药特色与循证医学规范。作为共识的“方法学说明书”,编制说明不仅确认识证过程的严谨性,更通过系统化附件体系,为临床医师、药师提供从证据检索到推荐应用的全流程参考,助力跌打活血胶囊的精准合理使用。

[利益冲突] 本共识所有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”,填好的所有声明表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。

[参考文献]

- [1] 刘湘杰,郑勇强,薛桂珍. 高效液相色谱法测定跌打活血胶囊中血竭素含量[J]. 中国药业, 2008, 17(22):30.
LIU X J, ZHENG Y Q, XUE G Z. Determination of the content of draconin in Dieda Huoxue capsules by high performance liquid chromatography (HPLC) [J]. China Pharm, 2008, 17(22):30.
- [2] 裘方剑,李丽丽. 2023年医院骨科中成药使用情况与管理建议[J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(4):33-35.
QIU F J, LI L L. Usage situation of Chinese patent medicines in the orthopedics-traumatology department of the hospital in 2023 and management suggestions [J]. J Tradit Chin Med Manag, 2025, 33(4):33-35.
- [3] 崔鑫,张洪春,郭伟伟等. 益肺止咳胶囊临床应用专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(11):218-224.
CUI X, ZHANG H C, GUO W W, et al. Expert consensus on clinical application of Yifei Zhike capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(11):218-224.
- [4] 李莘,张洪春,于雪峰,等. 《益肺止咳胶囊临床应用专家共识》编制说明[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.20252295.
LI X, ZHANG H C, YU X F, et al. Editorial explanation for expert consensus on clinical application of Yifei Zhike capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.20252295.
- [5] 胡聿尔,谢雁鸣,林亚明,等. 平眩胶囊临床应用专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(1):201-210.
HU Y E, XIE Y M, LIN Y M, et al. Expert consensus on the clinical application of Pingxuan capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(1):201-210.
- [6] 王连心,王萌萌,黎元元,等. 中成药药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16):4261-4265.
WANG L X, WANG M M, LI Y Y, et al. Pharmacovigilance guidelines of Chinese patent medicines [J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(16):4261-4265.
- [7] 崔鑫,杨顶权,谢振年,等. 外用中成药临床应用药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16):4285-4290.
CUI X, YANG D Q, XIE Z N, et al. Pharmacovigilance guidelines for clinical application of Chinese patent medicines for external use [J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(16):4285-4290.
- [8] 崔鑫,高景华,纪泉,等. 跌打活血胶囊临床应用专家共识[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.20252293.
CUI X, GAO J H, JI Q, et al. Expert consensus on clinical application of Dieda Huoxue capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.20252293.
- [9] WHO. WHO handbook for guideline development (2nd ed.). [EB/OL]. (2014-12-18)[2025-04-21] <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分: 标准化文件的结构和起

- 草规则[S].北京:中国标准出版社,2020-03-31.
- National Market Regulation Administration, Standardization Administration of China. GB/T 1.1—2020 Guidelines for standardization-Part 1: Structure and drafting rules for standardization documents [S]. Beijing: China Standards Press, 2020-03-31.
- [11] 莫美,张霄潇,廖星,等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识编制说明编写规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12):2652-2656.
- MO M, ZHANG X X, LIAO X, et al. Writing specifications for compilation instructions of expert consensus on clinical application of Chinese patent medicines by the China Association of Chinese Medicine [J]. China J Chin Mater Med, 2019, 44(12):2652-2656.
- [12] 陈倩,魏竞竞,贾敏,等.《偏头痛中医临床实践指南》编制说明[J]. 中医药导报, 2022, 28(2):76-82.
- CHEN Q, WEI J J, JIA M, et al. Compilation instructions for "Clinical Practice Guidelines for Traditional Chinese Medicine in Migraine" [J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2022, 28(2):76-82.
- [13] 范艺龄,苗青,廖星,等.《慢性阻塞性肺疾病稳定期中医临床实践指南》编制说明[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(22):5323-5330.
- FAN Y L, MIAO Q, LIAO X, et al. Compilation instructions for "Clinical Practice Guidelines for Traditional Chinese Medicine in Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease" [J]. China J Chin Mater Med, 2020, 45(22):5323-5330.
- [14] 刘佳佳,丁樱,邢亚萍,等. 基于文献研究与专家论证探讨儿科风湿免疫疾病临床未被满足的需求[J]. 中医药导报, 2024, 30(9):51-55, 98.
- LIA J J, DING Y, XING Y P, et al. The clinical unmet needs of pediatric rheumatic immune diseases based on literature research and expert demonstration [J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2024, 30(9):51-55, 98.
- [15] 鄢灯莹,李晓东,李恒飞,等. 中成药临床应用专家共识研制流程的回顾与思考[J]. 中国医药导报, 2020, 17(20):184-189.
- YAN D Y, LI X D, LI H F, et al. Review and thinking on compiling process of expert consensus for clinical application of Chinese patent medicine [J]. China Med Rep, 2020, 17(20):184-189.
- [16] 王雅琪,高一城,苏澄元,等. 临床实践指南中临床问题结构化分级及评价[J]. 中国循证医学杂志, 2024, 24(7):827-831.
- WANG Y Q, GAO Y C, SU C Y, et al. Structured classification and evaluation of clinical questions in clinical practice guidelines [J]. Chin J Evid Base Med, 2024, 24(7):827-831.
- [17] 邹佳涵,杨丰文,王耀光. 雷公藤多苷片治疗慢性肾小球肾炎的系统综述及GRADE证据级别评价[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(7):1760-1764.
- ZOU J H, YANG F W, WANG Y G. Systematic review and GRADE evidence level evaluation of *Tripterygium* glycosides tablets in the treatment of chronic glomerulonephritis [J]. J Lishizhen Tradit Chin Med, 2019, 30(7):1760-1764.
- [18] MARKAR S R, MENON N, GUIDOZZI N, et al. EAES multidisciplinary rapid guideline: Systematic review, Meta-analysis, GRADE assessment and evidence-informed recommendations on the surgical management of paraesophageal hernias [J]. Surg Endosc, 2023, 37(12):9013-9029.
- [19] 张明月,陈楠,徐玲,等. 药品说明书外用中国专家共识中的证据和推荐意见评价方法研究[J]. 中国药房, 2025, 36(6):641-647.
- ZHANG M Y, CHEN N, XU L, et al. Study on evaluation methods for evidence and recommendations in Chinese expert consensus on off-label drug use [J]. China Pharm, 2025, 36(6):641-647.
- [20] 何伟伟,安莹,张乐怡,等. 中医临床实践指南及专家共识制订的方法学思考[J]. 中医学报, 2025, 40(1):33-38.
- HE W W, AN Y, ZHANG L Y, et al. Methodological considerations for developing TCM clinical practice guidelines and expert consensus [J]. Acta Chin Med, 2025, 40(1):33-38.
- [21] 中华中医药学会心血管病分会. 射血分数保留的心力衰竭中西医结合诊疗专家共识[J]. 中医杂志, 2025, (8):13.
- Cardiovascular Disease Branch China Association of Chinese Medicine. Expert consensus on the diagnosis and treatment of heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) by integrated Chinese and Western medicine [J]. J Tradit Chin Med, 2025, (8):13.
- [22] 唐彬,朱立国,魏戌,等. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(8):2260-2264.
- TANG B, ZHU L G, WEI X, et al. Expert consensus on clinical application of Jingtong granules for cervical spondylotic radiculopathy [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(8):2260-2264.

[责任编辑 王鑫]