

• 解读 •

# 《肩关节周围炎中医诊疗指南》解读

秦晓宽<sup>1</sup>, 孙凯<sup>1,2</sup>, 刘军<sup>3</sup>, 刘建平<sup>4</sup>, 魏戌<sup>1,2</sup>, 朱立国<sup>1,2</sup>

1. 中国中医科学院望京医院 (北京 100102)
2. 中医正骨技术北京市重点实验室 (北京 100102)
3. 广东省第二中医院 (广州 510095)
4. 北京中医药大学 (北京 100029)

**【摘要】** 2022年11月14日, 中华中医药学会正式发布《肩关节周围炎中医诊疗指南》(T/CACM 1416-2022)。该指南涵盖了肩关节周围炎的临床诊断、治疗与预防调护方面。本文介绍该指南制订更新的背景和方法学, 并对其临床诊断、治疗和预防调护等内容进行解读, 帮助适用人群加深对中医药防治肩关节周围炎的理解与规范应用, 为未来中医骨伤科相关指南制订提供参考。

**【关键词】** 肩关节周围炎; 中医; 临床实践指南; 指南解读

## Clinical guidelines for diagnosis and treatment of frozen shoulder in traditional Chinese medicine: a guideline interpretation

QIN Xiaokuan<sup>1</sup>, SUN Kai<sup>1,2</sup>, LIU Jun<sup>3</sup>, LIU Jianping<sup>4</sup>, WEI Xu<sup>1,2</sup>, ZHU Ligu<sup>1,2</sup>

1. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, P. R. China
2. Beijing Key Laboratory of Chinese Medicine Zhenggu Technology, Beijing 100102, P. R. China
3. Guangdong Second Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510095, P. R. China
4. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, P. R. China

Corresponding authors: WEI Xu, Email: weixu.007@163.com; ZHU Ligu, Email: zhl95@aliyun.com

**【Abstract】** China Association of Chinese Medicine officially issued the clinical guidelines for diagnosis and treatment of frozen shoulder in traditional Chinese medicine (T/CACM 1416-2022) on November 14<sup>th</sup>, 2022. The guideline covers clinical diagnosis, treatment, prevention and care of frozen shoulder. This paper introduces the background of this guideline and interprets its contents of clinical diagnosis, treatment and prevention. It helps the applicable population deepen their understanding and standardization of traditional Chinese medicine in the prevention and treatment of frozen shoulder, and provides references for the development of relevant guidelines in traditional Chinese medicine orthopedics in the future.

**【Key words】** Frozen shoulder; Chinese medicine; Clinical practice guideline; Guideline interpretation

## 1 解读背景

### 1.1 解读原因

肩关节周围炎简称肩周炎, 具有起病缓, 病程长的特点, 疼痛与局部功能障碍给患者的日常工作和生活带来了巨大的影响<sup>[1]</sup>。《肩关节周围炎中医诊疗指南》(T/CACM 1416-2022) 是对 2019 版<sup>[2]</sup> (T/CACM 1179-2019) 的更新, 也是第一部基于系

统评价证据、采用 GRADE 方法进行证据和推荐意见分级的中医诊疗肩周炎指南, 对该指南进行解读有利于传播优化的诊疗策略, 进一步规范诊疗行为, 充分解读该指南的方法学可为未来中医骨伤科相关指南制订提供方法学参考, 并在未来指南制订工作充分发挥现有的方法学优势, 最大限度减少局限性。

### 1.2 解读团队

由骨伤科临床医师、循证医学专家和指南方法学专家构成, 共 4 位具有正高级职称, 2 位初、中级职称研究者为指导制订证据评价组成员, 均为本指南制订项目组核心成员。解读者曾参与中华医学会杂志社指南与标准研究中心联合 WHO 指南实

DOI: 10.7507/1672-2531.202309144

基金项目: 国家中医药传承创新团队项目 (编号: ZYYCXTD-C-202003); 中国中医科学院循证能力提升建设项目 (编号: ZZ13-024-7); 北京中医药“十四五”重点专科项目 (编号: BJZKLC0004)  
通信作者: 魏戌, Email: weixu.007@163.com; 朱立国, Email: zhl95@aliyun.com

施与知识转化合作中心组织采用新研发的指南科学性、透明性和适用性的评级工具<sup>[3]</sup> (scientificity, transparency, applicability and rankings, STAR) 对 2021 年医学期刊发表中国指南和共识的综合评级工作, 具有一定专业性和权威性。

### 1.3 指南解读的利益冲突

解读者受国家中医药传承创新团队项目、中国中医科学院循证能力提升建设项目及北京中医药“十四五”重点专科项目支持, 经费主要用于专家咨询和论文的发表, 资助机构不参与数据收集、分析和阐释以及文稿起草、审核和最终批准。

### 1.4 解读方法

采用公认的指南质量评价工具 AGREE II<sup>[4]</sup> 和 RIGHT<sup>[5]</sup>, 通过将 2022 年版指南与 2019、2012 年版指南进行对比, 分析临床诊疗方案、指南制订与报告方法学等内容, 以期在未来指南制订及临床研究工作提供借鉴, 推动指南实施与应用<sup>[6]</sup>。

## 2 指南制订背景

### 2.1 版本与年代

2012 年中华中医药学会制订了《肩关节周围炎》(ZYYXH/T 378-2012) 指南<sup>[7]</sup>, 并于 2019 年出版《中医骨伤科临床诊疗指南·肩关节周围炎》(T/CACM 1179-2019)。《肩关节周围炎中医诊疗指南》(T/CACM 1416-2022) 是对 2019 年版指南的更新, 并于 2022 年 11 月公开发布。

### 2.2 指南全文来源

该指南全文<sup>[8]</sup> 于 2023 年 4 月 5 日发表在 *Journal of Evidence-Based Medicine*。

### 2.3 制订机构

本指南由中国中医科学院望京医院发起和负责制订, 其他起草单位包括北京大学第三医院、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、浙江中医药大学、上海体育大学、辽宁中医药大学、上海中医药大学附属龙华医院、甘肃省中医院、中国中医科学院针灸医院、北京大学药学院、广东省第二中医院、湖南中医药大学第二附属医院、河北省中医院、广西中医药大学附属瑞康医院、福建中医药大学附属康复医院、山东省医学科学院颈肩腰腿痛医院, 由北京中医药大学循证医学中心/GRADE 北京中心提供方法学支持。

### 2.4 目标人群

疑似或已确诊为肩周炎的患者。

### 2.5 使用环境

各级中医医院、中西医结合医院、民族医院、

专科医院及基层医疗门诊机构等。

### 2.6 资助情况

该指南在制订过程中受国家中医药管理局中医药传承创新团队及人才支持计划项目(ZYYCXTD-C-202003) 和中国中医科学院循证能力提升建设项目(ZZ13-024-7) 直接资助, 没有来自商业机构的资助。

### 2.7 指南的利益冲突

指南制订过程中所有成员均填写了利益声明表, 不存在与本指南直接相关的利益冲突。

## 3 指南制订方法

本指南主要基于中华中医药学会标准化办公室编制的《中医指南工作手册》及 WHO 发布的《临床实践指南制订手册》<sup>[9]</sup> 进行制订, 并根据《标准化工作导则 第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020) 和 RIGHT<sup>[5]</sup> 的要求, 结合中医药诊疗的特点, 形成指南的结构和主要内容。

### 3.1 指南项目组的构成

指南项目组主要包括指南指导委员会、共识专家组、证据评价组与秘书组。指南指导委员会成员主要由中医骨伤、西医骨科、运动医学、循证医学等学科专家组成。共识专家组成员构成主要包括中医骨伤、西医骨科、运动医学、循证医学、中西医结合骨伤、针灸推拿、中医康复、临床药理学、药物经济学、护理学等学科专家。证据评价组和秘书组由具有中医骨伤、循证医学、中医信息学背景的专家及研究生组成。

### 3.2 证据的收集

本指南证据来源包括: ① 数据库检索: 英文数据库包括: PubMed、Embase、Cochrane library, 中文数据库包括: CNKI、VIP、CBM、WanFang Data。② 指南相关资源: 美国国家临床指南中心、英国国家卫生与临床技术优化研究所、国际指南协作网和 WHO。检索时限均为建库至 2022 年 5 月。

### 3.3 证据分级方法

相关指南方法学质量使用 AGREE II 工具进行评价<sup>[4,10]</sup>。系统评价方法学质量使用 AMSTAR 2 工具进行评估<sup>[11]</sup>。如为高质量的系统评价/Meta 分析可直接使用, 如不符合要求则重新制订相关系统评价/Meta 分析, 该环节用 Cochrane 偏倚风险评估工具评价纳入随机对照试验的偏倚风险<sup>[12]</sup>。本指南使用 GRADE 对各临床问题证据概述中的证据体进行

表 1 GRADE 证据质量与推荐强度分级

分级	具体描述
证据质量分级	
高 (A)	非常有把握: 观察值接近真实值
中 (B)	对观察值有中等把握: 观察值有可能接近真实值, 但也有可能差别很大
低 (C)	对观察值的把握有限: 观察值可能与真实值有很大差别
极低 (D)	对观察值几乎没有把握: 观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度分级	
强 (1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱 (2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当
GPS (good practice statement)	基于非直接证据或专家意见/经验形成的推荐

分级<sup>[13]</sup>(表 1), 共分为高、中、低、极低四个等级; 推荐强度分为强推荐、弱推荐、GPS。

### 3.4 推荐意见形成方法

指南项目组基于各临床问题相关的国内外系统评价证据、证据评价组制作的系统评价证据, 少数问题借鉴相关指南证据, 并且考虑了中国患者的价值观和偏好、干预措施的成本、可得性等利弊平衡后, 拟定推荐意见草案。运用名义群体法, 采用 GRADE 网格对推荐意见强度进行共识<sup>[14]</sup>。期间, 指南项目组对所有证据质量和推荐意见进行讨论和审定。

### 3.5 起草论证、征求意见与发布

指南项目组根据《中医诊疗指南修订技术要求(试行)》, 形成指南的基本框架如下: 肩周炎的临床流行病学、主要推荐意见、诊断、治疗、预防与调护、指南制订方法学。按照《标准化工作导则第 1 部分: 标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020) 文件的要求, 于 2022 年 7 月完成本指南草案与编制说明。

指南项目组对形成的草案与编制说明向全国 20 家单位的 31 名外部同行专家征求意见, 进一步修改后由中华中医药学会组织专家审查, 并在中华中医药学会网站开展为期 2 周的公开征求意见, 项目通过公示后, 由中华中医药学会标准化办公室送秘书长办公室审议, 最终于 2022 年 11 月 14 日批准发布。

## 4 指南内容解读

### 4.1 诊断

本指南诊断部分通过参考先前发布肩周炎指南<sup>[1,2,15]</sup>结合专家共识方法确定。

**4.1.1 疾病诊断** 临床症状: 逐渐加重的肩部疼痛及肩关节活动障碍。疼痛一般位于肩前外侧, 有时可放射至肘、手及肩胛区, 但无感觉障碍。夜间疼痛加重, 影响睡眠, 不敢患侧卧位。体征: 肩前、

后方、肩峰下、三角肌止点处有压痛, 而以肱二头肌长头腱部压痛最为明显。当上臂外展、外旋、后伸时疼痛加剧。早期肩关节活动仅对内外旋有轻度影响, 晚期各个方向均受限, 但以外展内外旋受限明显。影像学检查: X 线检查多无明显异常, 偶见冈上肌的钙盐沉着; 超声可动态观察肩关节肌肉、韧带、关节囊和血管状况; MRI 可发现软组织炎症、滑囊或关节腔积液以及排除肩袖撕裂等<sup>[16]</sup>; 以上影像学常用于鉴别其他疾病。

**4.1.2 疾病分期** 疼痛期: 表现为逐渐加重的肩关节周围疼痛, 夜间疼痛加重, 肩关节主动活动可因疼痛而降低。冻结期: 肩关节疼痛缓解, 而以渐进性肩关节活动度降低为特点, 包括主动和被动的肩外旋、内旋和外展活动度全面下降。缓解期: 疼痛逐渐消失, 肩关节活动度逐渐改善。

**4.1.3 证候分型** 寒湿痹阻证: 肩部窜痛, 遇风寒痛增, 得温痛缓, 畏风恶寒, 或肩部沉重感。舌质淡, 苔薄白或腻, 脉弦滑或弦紧。气滞血瘀证: 肩部肿胀, 疼痛拒按, 以夜间为甚。舌质暗或有瘀斑, 舌苔白或薄黄, 脉弦或细涩。气血亏虚证: 肩部酸痛日久, 肌肉萎缩, 关节活动受限, 劳累后疼痛加重, 伴头晕目眩、气短懒言、心悸失眠、四肢乏力。舌质淡, 苔少或白, 脉或细或弱或沉。

### 4.2 治疗

所有干预措施均进行了系统评价, 并采用 GRADE 进行证据质量推荐分级<sup>[11]</sup>。推荐意见汇总见表 2。历年肩周炎中医指南治疗内容上的区别, 见表 3。

**4.2.1 手法** 手法治疗肩周炎, 疼痛期以舒筋活络、祛瘀止痛、加强筋脉功能为主, 冻结期和缓解期则以剥离粘连、滑利关节、恢复关节活动功能为主 (GPS)。不建议在疼痛期单独使用手法进行治疗, 避免加重疼痛; 手法结合理疗可治疗各个时期的患者, 对于老年患者, 注意不可长期电疗, 以防软组织弹性降低, 有碍恢复; 对于疼痛较重并有固

表 2 治疗推荐意见小结

分期 (P)	治疗措施 (I)	对照 (C)	结局指标 (O)	效应量	证据质量 (GRADE)	推荐强度
冻结期、缓解期	推拿手法	理疗	疼痛VAS	MD: -0.93	C	2
			前屈	MD: 12.92	D	
			外展	MD: 16.45	D	
			内旋	MD: 3.34	C	
			外旋	MD: 13.59	D	
疼痛期、冻结期、缓解期	推拿手法+理疗	NSAIDs 理疗	疼痛VAS	MD: -1.43	D	2
			疼痛VAS	MD: -1.62	C	
			前屈	MD: 22.98	C	
			外展	MD: 21.89	C	
			内旋	MD: 13.18	C	
疼痛期、冻结期	推拿手法+封闭	封闭	疼痛VAS	MD: -1.25	C	2
			Neer	MD: 12.69	C	
			疼痛VAS	MD: -2.04	D	
			前屈	MD: 39.14	C	
			后伸	MD: 10.82	C	
疼痛期、冻结期、缓解期	针刺	封闭	疼痛VAS	MD: -2.04	D	2
			前屈	MD: 39.14	C	
			后伸	MD: 10.82	C	
			外展	MD: 27.42	C	
			内旋	MD: 15.59	C	
疼痛期、冻结期、缓解期	针刺+理疗	理疗	疼痛VAS	MD: -1.82	C	2
			Melle	MD: -3.17	D	
			疼痛VAS	MD: -2.05	D	
			肩关节功能评分	MD: 4.00	C	
			疼痛VAS	MD: -0.83	D	
疼痛期、冻结期	针刀	NSAIDs	疼痛VAS	MD: -0.83	D	2
			前屈	MD: 10.67	C	
			后伸	MD: 4.52	C	
			内旋	MD: 11.46	C	
			外旋	MD: 9.24	C	
疼痛期、冻结期	骨痛贴膏+功能锻炼	封闭 理疗+功能锻炼	疼痛VAS	MD: -0.53	D	2
			疼痛VAS	MD: -1.44	C	
			外展	MD: 23.50	C	
			外旋	MD: 16.45	C	
			内旋	MD: 7.00	C	
疼痛期	奇正消痛贴膏	玻璃酸钠+1%利多卡因1 mL	疼痛VAS	-	-	2
			OSS	-	-	
			屈曲	MD: 16.00	C	
			外展	MD: 9.00	C	
			疼痛VAS	MD: -2.60	C	

VAS: 视觉模拟评分; MD: 均数差; NSAIDs: 非甾体抗炎药; Neer: Neer肩关节功能评分; Melle: Melle评分; OSS: 牛津大学肩关节功能评分; -: 不涉及, 仅1篇随机对照试验纳入疼痛期患者使用奇正消痛贴膏, 且试验组与对照组基线不齐。

定压痛点的患者可行手法结合封闭进行治疗。疼痛较重时手法宜轻柔, 以滚、揉、拨等放松类手法为主; 疼痛缓解但功能受限明显时, 在放松类手法的基础上加做牵拉、抖动和旋转活动。

**4.2.2 针刺** 针刺是目前最为被国际认可且确有疗效的中医治疗手段之一, 可有效减轻肩周炎患者疼痛症状, 改善关节活动度, 常用穴位有肩髃、肩髃、

臂臑、肩贞、尺泽、曲池、外关、合谷等穴, 并可“以痛为腧”取穴。针刺的同时可结合理疗, 以增加临床疗效。寒湿痹阻及气血亏虚型的肩周炎患者可行温针灸治疗, 操作点燃艾条过程注意不要烫伤患者, 以感觉有热感, 但又感觉不到灼烫感为最佳。

**4.2.3 针刀** 针刀松解粘连方面优势明显, 对于粘

表 3 肩周炎治疗主要推荐意见差异比较

指南发布时间	手法治疗	针刺	针刀	功能锻炼	药物治疗		
					中药内治	中成药	中药外治
2012年	常规手法分六个步骤,冻结期可用扳动手法松解粘连	-	-	肩关节的屈伸旋转及内收外展等活动	寒湿痹阻证三痹汤加减;血瘀气滞证身痛逐瘀汤加减;气血亏虚证黄芪桂枝五物汤加减	-	舒筋活血类膏药
2019年	基本手法、麻醉下复合手法	针刺的同时可结合穴位注射、拔罐、红外线照射等,以增加临床疗效	臂丛麻醉下行针刀松解术	作外展、上举、内旋、外旋、前屈、后伸、环转等功能活动,如内外运旋、双手托天、手拉滑车、手指爬墙等动作	寒湿痹阻证三痹汤加减;血瘀气滞证身痛逐瘀汤加减;气血亏虚证黄芪桂枝五物汤加减	酌情选用祛寒化湿类、活血化瘀类、补气养血类药物	酌情选用敷贴药、搽擦药、熏洗方药与热熨药等进行治疗。如舒筋活血类膏药、跌打万花油、海桐皮汤热熏洗、熨风散热熨
2022年	单独手法、手法结合理疗、手法结合封闭,根据患者具体情况而定	单独针刺、针刺结合理疗、温针灸	建议超声引导下进行操作,避免损伤重要神经及血管	疼痛缓解的基础上早期进行功能锻炼,爬墙摸高、弯腰晃肩等	-	-	奇正消痛贴膏、骨通贴膏

-: 不涉及。

连较重、活动受限明显的肩周炎患者可行针刀治疗,肩关节结构复杂,对操作医师要求较高,宜在超声引导下进行操作,避免损伤重要的神经和血管<sup>[17]</sup>。操作前注意评估患者整体情况,排除有出血倾向者、严重内脏病的发作期、体质极度虚弱不能耐受者、妊娠妇女、精神紧张不能合作者等。

**4.2.4 中药外治** 疼痛期、冻结期触痛敏感,肩关节活动障碍的患者可酌情选用奇正消痛贴膏<sup>[18]</sup>或骨通贴膏<sup>[19]</sup>进行治疗,视皮肤刺激或过敏反应酌情缩减用药时间或停药就医。

**4.2.5 功能锻炼** 建议肩周炎患者在疼痛缓解的基础上早期进行功能锻炼,避免或减轻肩关节粘连。功能锻炼主要为肩关节的屈伸旋转及内收外展等活动,如爬墙摸高、弯腰晃肩等。锻炼应因人制宜,量力而行,循序渐进,久之可见效果。否则,操之过急,有损无益。

**4.3 预防与生活照护**

肩关节遭受挫伤、骨折、脱位等外伤后要及时治疗,并在医生指导下进行功能锻炼,防止周围软组织粘连,日久形成肩周炎<sup>[20]</sup>(GPS);

中老年人的起居应注意避风寒,不可久居寒湿之地,气候骤冷时应注意肩部的保暖,睡眠中宜注意睡眠姿势,多以仰卧为宜,并避免在睡眠中将肩部暴露在外<sup>[21]</sup>(GPS)。

**4.4 其他附件**

该指南原始研究的检索策略和质量评价结果可通过原文附件获取,便于读者更加全面了解和应用指南。

**5 优势和局限性**

该指南的优势: ① 这是第一部遵循指南最新定义<sup>[22]</sup>,基于系统的文献检索和严格的证据质量评价,经过充分利弊平衡后制订的肩关节周围炎中医诊疗指南。② 指南项目组由中医骨伤、西医骨科、运动医学、循证医学、中西医结合骨伤、针灸推拿、中医康复、临床药学、药物经济学、护理学等多学科专家组成,共同助力指南制订工作。然而,该指南也存在一定的局限性: ① 基于中医药治疗肩关节周围炎的研究现状,尚欠缺高质量证据来回答本指南的临床问题,故支持推荐意见的证据主要为低质量与极低质量证据,所有推荐意见均为弱推荐。② 本指南患者偏好与价值观通过临床医师获得,具有一定间接性,缺乏大样本患者定性访谈和横断面调查。

**6 对未来指南制订和临床研究的意义**

**6.1 对指南制订的意义**

目前中医药在国际骨科指南中的比重少,指南制订方法学不规范,比如工作组人员背景单一,缺乏方法学专家的参与,未描述证据收集和综合证据的方法,采用的证据评价及推荐体系尚需完善等<sup>[23]</sup>。充分解读该指南的方法学可为未来中医骨伤科相关指南制订提供方法学参考;通过指南的解读可更好地了解一部指南的方法学优势与不足,并在未来指南制订工作充分发挥现有的方法学优势,最大限度减少局限性。

**6.2 对临床研究的意义**

对于缺乏证据的临床问题,提供未来研究方

表4 指南方法学评价结果

指南名称	范围和目的	参与人员	制订的严谨性	表达清晰性	应用性	编辑独立性
肩关节周围炎(2012年版)	27.78%	0.00%	2.08%	33.33%	0.00%	0.00%
中医骨伤科临床诊疗指南·肩关节周围炎(2019年版)	44.44%	55.56%	12.50%	44.44%	4.17%	66.67%
肩关节周围炎中医诊疗指南(2022年版)	76.19%	71.43%	85.71%	80.95%	78.57%	100%

表5 指南报告质量评价结果(各领域报告率)

指南名称	基本信息	背景	证据	推荐意见	评审和质量保证	资金与利益冲突声明及管理	其他方面
中医骨伤科临床诊疗指南·肩关节周围炎(2019年版)	83.33%	62.50%	20.00%	28.57%	0.00%	50.00%	0.00%
肩关节周围炎中医诊疗指南(2022年版)	83.33%	87.50%	100%	85.71%	100%	75.00%	66.67%

向：①继续开展高质量的随机对照试验，验证中医药治疗肩周炎的有效性与安全性，例如尽管很多临床医师推荐经典名方，但由于缺乏直接证据，本指南未对经典名方做出推荐。②在开展中医药治疗肩周炎的临床试验时，充分考虑干预措施的临床定位，明确其适用的证候分型及疾病分期。③为解决肩周炎临床试验疗效评价指标不一致、不规范、不公认、随意性等问题，建议临床试验者关注肩周炎核心指标集<sup>[24]</sup>的研制情况。④严格遵循临床试验设计、实施和报告国际标准，提高中医药治疗肩周炎研究的质量。

## 7 传播与实施

指南发布后，发起单位联合通过以下方式进行传播和推广：①借助中华中医药学会骨伤科分会、中西医结合学会骨伤科分会、世界中医药学会联合会骨伤科分会等学术平台介绍解读本指南。②有计划地组织骨伤科医师、康复科医师等相关医务工作者学习指南相关内容并能正确使用。③通过微信或其他社交媒体进行宣传。④在未来3年关注指南实施后对国内肩周炎中医诊疗的影响，了解指南传播的情况，并根据新的研究证据有针对性地进行更新。

## 8 基于指南质量评价工具 AGREE II<sup>[4]</sup> 和 RIGHT<sup>[5]</sup> 评价结果

循证指南强调多学科专家参与，并基于证据做出推荐，同时要求合理管理利益冲突。总体而言，本部肩周炎中医诊疗指南较之前版本方法学质量有一定提高，尤其在参与人员、制订严谨性、编辑独立性方面优势明显，AGREE II 评价结果表明该指南在领域1(范围和目的)：指南的范围和目的较为清晰，所涵盖的卫生问题明确，所要应用的人群特征可进一步细化。领域2(参与人员)：清晰

地描述了指南项目组成员的姓名、研究领域、所在单位以及主要职责，但未报告收集患者观点的方法<sup>[25]</sup>。领域3(制订的严谨性)：运用了系统的方法检索证据，并提供了选择证据的纳入与排除标准，采用GRADE方法评价证据体的质量，同时附件中给出证据概要表，使读者清晰了解纳入证据的具体情况；介绍了形成推荐意见的方法及过程，描述了未来更新的计划，虽然在发表前经过专家的外部评审，但没有列出审核者的名单及信息表。领域4(表达清晰性)：明确指出推荐意见的适用条件，采用表格的形式汇总推荐意见，清晰易辨。领域5(应用性)：指南考虑了应用推荐意见时潜在的资源投入问题，未指出推荐意见应用时的监控和审计标准。领域6(编辑独立性)：明确指出指南资助来源，资助机构的观点或利益不会对指南的制订产生任何影响，所有参与人员均签署利益冲突声明表，不存在与本指南直接相关的利益冲突。评价结果详见表4。

由于RIGHT于2017年1月发表，故未对2012年版指南进行评价。RIGHT评价结果表明该指南整体报告率较之前版本有显著提高，尤其在证据、推荐意见、评审和质量保证方面有较大改进，但仍有待进一步完善。就基本信息而言，该指南未在题目中报告发表年份。在背景部分，未明确描述指南实施时需要特别考虑的亚组人群。在推荐意见形成过程中，患者偏好与价值观通过临床医师获得，具有一定间接性。资金来源及作用方面，未描述资助机构在指南制订不同阶段的作用，以及在推荐意见的传播和实施过程中的作用。可及性方面未描述在哪里可以获取到指南及相应附件。评价结果详见表5。

## 9 总结

《肩关节周围炎中医诊疗指南》与之前的肩

周炎中医指南比较而言,在提升中医临床诊疗科学化和指南制订方法学推广上均有重要价值。尽管该指南在制订方法学严谨性和报告规范性方面仍存在一定欠缺,但是指南的制订和内容的更新已逐渐向系统化和国际化方向发展。相信该指南对于规范我国肩周炎中医诊疗行为将给予较大的支持,并能在中医骨伤科行业标准高质量发展方面发挥重要引领作用。

#### 参考文献

- Karbowiak M, Holme T, Mirza M, *et al.* Frozen shoulder. *BMJ*, 2022, 377: e068547.
- 中华中医药学会骨伤科分会. 中医骨伤科临床诊疗指南·肩关节周围炎: T/CACM1179-2019. *上海中医药杂志*, 2022, 56(3): 1-5.
- 杨楠, 赵巍, 潘昉, 等. 针对临床实践指南科学性、透明性和适用性的评级工具研发. *中华医学杂志*, 2022, 102(30): 2329-2337.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, *et al.* AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*, 2010, 182(18): E839-E842.
- Chen Y, Yang K, Marušić A, *et al.* A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132.
- 周奇, 邢丹, 李沁原, 等. 指南解读类文献报告规范的制订指南 (RIGHT for INT). *中国循证医学杂志*, 2022, 22(5): 497-507.
- 中华中医药学会. 肩关节周围炎. *风湿病与关节炎*, 2013, 2(2): 73-75.
- Qin X, Sun K, Ao Y, *et al.* Traditional Chinese medicine for frozen shoulder: an evidence-based guideline. *J Evid Based Med*, 2023, 16(2): 246-258.
- WHO. Handbook for guideline development (second edition). 2014.
- 韦当, 王聪尧, 肖晓娟, 等. 指南研究与评价 (AGREE II) 工具实例解读. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(4): 316-319.
- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, 2017, 358: j4008.
- Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, *et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, *et al.* GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(4): 383-394.
- 范曼如, 申泉, 王丹琦, 等. 临床实践指南制订方法—形成推荐意见的共识方法学. *中国循证心血管医学杂志*, 2019, 11(6): 647-653.
- Kelley MJ, Shaffer MA, Kuhn JE, *et al.* Shoulder pain and mobility deficits: adhesive capsulitis clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability, and health from the orthopaedic section of the American Physical Therapy Association. *JOSPT*, 2013, 43(5): A1-A31.
- Suh CH, Yun SJ, Jin W, *et al.* Systematic review and meta-analysis of magnetic resonance imaging features for diagnosis of adhesive capsulitis of the shoulder. *Eur Radiol*, 2019, 29(2): 566-577.
- Qin X, Zhang B, Feng Y, *et al.* Outcomes of visualized puncture needle and small needle-knife therapy in primary frozen shoulder based on multimodal ultrasound imaging. *J Healthc Eng*, 2022, 2022: 1076112.
- 薛庆云, 赵立连, 徐旭阳, 等. 奇正消痛贴膏治疗渐冻期冻结肩的多中心随机对照临床试验. *中华肩肘外科电子杂志*, 2021, 9(4): 352-359.
- 赵明雷, 杨坚, 张颖, 等. 骨通贴膏配合肩关节功能锻炼治疗肩关节周围炎随机对照研究. *河北中医*, 2017, 39(5): 683-687.
- Cotta H, Correll J. The post-traumatic frozen shoulder. *Unfallchirurgie*, 1982, 8(5): 294-306.
- 人民卫生出版社 (整理). 黄帝内经素问. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press, 2011.
- 刘军, 潘建科, 洪坤豪. 中医骨伤科循证临床实践指南制定面临的问题和对策. *中华中医药学刊*, 2017, 35(5): 1063-1065.
- COMET. A core outcome set for clinical trials of frozen shoulder. 2020.
- 高一城, 夏如玉, 罗懋婧, 等. 国内外临床实践指南制订手册中关于患者参与要求的系统评价. *中国循证医学杂志*, 2022, 22(10): 1182-1188.

收稿日期: 2023-09-28 修回日期: 2023-12-11

本文编辑: 蔡羽嘉