

国际中医临床实践指南 痛风

编号：SCM NP 2023-0158

编制说明

立 项 单 位：世界中医药学会联合会

项目承担单位：浙江中医药大学

项目负责人：温成平

《国际中医临床实践指南 痛风》项目组

二〇二三年

目录

一、工作简况	3
(一) 任务背景	3
(二) 主要工作流程	4
(三) 指南主要起草人及其承担工作	5
二、指南编制原则和主要内容以及制定流程	6
(一) 指南编制原则	6
(二) 指南主要内容以及制定流程	7
三、与相关法律、法规和强制性标准的关系	22
四、重大意见的处理经过和依据	23
五、作为推荐性指南的建议	23
六、贯彻指南的要求和措施建议	23
七、应用时促进或阻碍因素	23
八、其他应予说明的事项	23

国际中医临床实践指南 痛风

编制说明

《国际中医临床实践指南 痛风》项目于 2022 年 9 月由浙江中医药大学温成平教授联合海内外多学科专家向世界中医药学会联合会发起立项申请。项目组在开展了文献研究、专家问卷调查和专家外部审查的基础上，完成了起草阶段工作，形成了《国际中医临床实践指南 痛风》草案，包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、研制原则与方法、研制流程等部分。经世界中医药学会联合会国际标准部审核后，网上开展为期一个月的公开征求意见，在此基础上形成送审稿。现就《国际中医临床实践指南 痛风》编制情况作如下说明：

一、工作简况

（一）任务背景

痛风是一种单钠尿酸盐（MSU）沉积在关节所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关。除关节损害外，痛风还可引起肾脏病变及其他代谢综合征表现，如高脂血症、高血压、糖尿病、冠心病等，导致不可逆的损伤。2020 年风湿领域权威杂志 *Nature Reviews Rheumatology*（IF: 18.545, Q1）上发表全球范围内痛风的流行病学调查研究结果，主要从患病率、发病率、治疗模式和危险因素 4 个方面阐述痛风的全球影响。作为最常见的炎症性关节炎，痛风的全球患病率为 0.6%。不过，由于痛风最理想的诊断是基于在抽吸的关节液中发现尿酸单钠晶体或出现痛风石，大多数人在痛风发作之后可能并不会直接就诊，因此实际的患病率可能会更高。痛风在全世界各个地区的患病率差异很大，太平洋岛民的痛风患病率可以高达 10%，北美的患病率也可达到 3%~4%，欧洲各国的患病率则在 0.02%~1.8% 不等。痛风的患病率在全球范围内各不相同：在海洋国家，特别是在本土人口和南太平洋岛屿人口中，患病率最高，而在发展中国家则最低；除了先前报道的欧洲和美国痛风患病率上升外，还有证据表明澳大利亚、加拿大、中国和韩国的痛风患病率也在上升。痛风患病率通常会随着年龄的增长越来越高。加拿大 70~79 岁人群中的痛风患病率高达 11.8%，而 50~59 岁人群中的患病率不到 1%，

30岁以下女性中的患病率也小于1%。澳大利亚25~29岁男性的痛风患病率仅为0.2%，而年龄≥85岁的男性则高达11.05%。此外，女性在绝经前的痛风患病率非常低，但年龄≥85岁的女性患病率同样可高达到4.64%。痛风的发病率近年来也是越来越高，美国、加拿大、丹麦、瑞典和韩国近几十年来的痛风发生率都明显增加，北美和北欧的痛风发病率在过去的二三十年间增加到了原来的1.5~2.0倍，韩国的发病率则增长了25%。

高尿酸血症是痛风最重要的生化基础，约5%~12%的高尿酸血症最终可发展为痛风，血尿酸的升高不仅与痛风发病密切相关，而且可能增加心血管疾病的危险性。高尿酸血症与痛风是一个连续、慢性的病理生理过程，其临床表型具有显著的异质性。随着新的更敏感、更特异的影像学检查方法的广泛应用，无症状高尿酸血症与痛风的界限渐趋模糊。因此，对其管理也应是一个连续的过程，需要长期、甚至是终生的病情监测与管理。2017年的痛风调查数据报告白皮书显示，中国高尿酸血症患者人数高达1.7亿，其中痛风患者就超过了8,000万。痛风已经成为中国仅次于糖尿病的第二大类疾病，并且每年正以9.7%的速度增加。因此，痛风是世界范围内日益严峻的挑战，需要国际合作来解决和改善普遍的次优管理。

痛风是严重危害人类健康的重大疾病，在全球范围内均有较高的患病率、致残率和疾病负担。随着中医药的国际影响力加深，如何优化中医药防治痛风的诊疗方案与推荐意见，为国际社会提供痛风防治的中医方案与中医智慧，亟待规范。目前发布的痛风中医、中西医结合指南从病证结合角度给出了相应的推荐意见，但缺乏具体分期的中医药防治方案的推荐意见。为此，项目组充分考虑中医药诊治痛风的临床实际，收集评估中医药治疗痛风的证据，咨询海内外专家后，从痛风不同疾病分期上总结中医药的防治方案与推荐意见。本文件规定痛风不同分期的证候诊断、中医治疗方案等内容，适用于痛风不同分期的患者，为国际中医、中西医临床医师进行痛风诊疗时参考。

（二）主要工作流程

时间	主要事项
2022年9月	在专家指导组的指导下建立工作组
2022年11月-2023年6月	工作组完成了临床问题收集、文献检索、文献筛选、质量评价、证据分级与初步推荐意见

2023年6月-2023年7月	项目组完成专家咨询问卷形成问卷分析总结
2023年8月-2023年9月	项目组完成国际中医临床实践指南痛风草稿撰写
2023年10月	外部专家审查与网上公示
2023年11月	形成标准与发布

(三) 指南主要起草人及其承担工作

1. 指导专家

姓名	单位	承担工作
仝小林	中国中医科学院广安门医院	学术指导、外审审查
王承德	中国中医科学院广安门医院	学术指导、外审审查
范永升	浙江中医药大学	学术指导、外审审查

2. 起草成员

国家	姓名	单位	承担工作
中国	温成平	浙江中医药大学	项目负责人。组织、申报、实施、总结
中国	陈耀龙	兰州大学	方法学指导
中国	黄琳	浙江中医药大学	指南申报、实施、起草、总结、修改
中国	谢志军	浙江中医药大学	指南申报、起草、总结、修改
中国	李宣霖	浙江中医药大学	工作讨论、文献研究、专家咨询问卷等的整理工作，参与编写草案、编制说明等

3. 参与起草专家

国家	姓名	单位	承担工作
中国	卞华	南阳理工学院	专家调查问卷
中国	曹炜	北京中医药大学望京医院	外审审查
中国	高明利	辽宁中医药大学附属医院	专家调查问卷
中国	古月瑜	广东省中医院	专家调查问卷
中国	韩咏梅	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	专家调查问卷
中国	侯秀娟	北京中医药大学东方医院	专家调查问卷
中国	黄传兵	安徽中医药大学第一附属医院	专家调查问卷
中国	姜萍	山东中医药大学	外审审查
中国	姜泉	中国中医科学院广安门医院	专家调查问卷
中国	李夏玉	浙江大学医学院附属第一医院	外审审查
中国	李兆福	云南中医药大学第一附属医院	专家调查问卷
中国	李振彬	白求恩国际和平医院	专家调查问卷
中国	林昌松	广州中医药大学第一附属医院	专家调查问卷
中国	刘维	天津中医药大学第一附属医院	外审审查

中 国	鲁科达	浙江中医药大学附属第三医院	专家调查问卷
中 国	鲁 盈	浙江省立同德医院	外审审查
中 国	彭江云	云南省中医医院	专家调查问卷
中 国	苏 劼	上海中医药大学附属龙华医院	专家调查问卷
中 国	陶庆文	中日友好医院	专家调查问卷
中 国	涂胜豪	华中科技大学同济医学院附属同济医院	专家调查问卷
中 国	汪慧敏	香港中医学学会	专家调查问卷
中 国	汪 悦	南京中医药大学	专家调查问卷
中 国	王成武	长春中医药大学附属医院	专家调查问卷
中 国	吴国琳	浙江大学医学院附属第一医院	专家调查问卷
中 国	吴华香	浙江大学医学院附属第二医院	专家调查问卷
中 国	谢静静	深圳市中医院	专家调查问卷
中 国	徐卫东	江西中医药大学	专家调查问卷
中 国	张剑勇	深圳市中医院	专家调查问卷
中 国	朱跃兰	北京中医药大学东方医院	专家调查问卷
美 国	劳 静	美国天然和谐中药有限责任公司	专家调查问卷
美 国	万 舟	美国中医诊所	专家调查问卷
美 国	杨观虎	美国俄亥俄大学	专家调查问卷
英 国	吕继敏	英国切尔特纳姆中医中心	专家调查问卷
瑞 士	刘兴方	瑞士中医药大学	专家调查问卷
新西兰	陈文照	新西兰中医疑难病诊所	专家调查问卷、 外审审查

二、指南编制原则和主要内容以及制定流程

（一）指南编制原则

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，充分考虑起草过程中所涉及的有关问题，在相关法律法规和技术文件指导的框架下，制定《国际中医临床实践指南 痛风》。

1. 科学性

科学性是编制本指南的前提，也是保障指南质量的基础。本指南在编制过程中，严格遵循科学性原则。团队广泛调查了国际形成循证指南证据的方法，选取具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法”等研究方法，保证了本指南研制的科学性。其中“文献检索”按国际通行要求方法进行，搜索中医药诊治痛风和高尿酸血症的相关文献，并提取包括证候、相关干预措施、重要结局指标等内容，为开展专家问卷调查提供依据。专家问卷调查采用国际

广泛应用的 Delphi 法为基础加以改良，结合中医药行业的具体情况，结合文献研究报告及工作组讨论形成专家问卷，筛选具有代表性、权威性、地域性的调查专家，回收问卷并进行统计分析，从而有效凝聚专家意见。此外，项目组邀请了中医药诊治痛风及高尿酸血症研究相关专家进行外部审查，就项目通过文献研究、专家问卷调查初步形成的指南草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，项目组综合考量和修改后，形成本指南草稿。

2. 实用性

本指南的研制参考国际指南制定规范，在方法学专家的指导下进行，以确保共识的科学性、严谨性以及实用性，将有助于促进循证医学证据向临床实践的转化，进一步规范中医药防治痛风，提高中医药治疗痛风水平，维护人民群众生命健康，具有巨大的社会效益。在指南研制过程中，不仅查找了相关文献研究、学术著作与教材等，将相关研究要素组成调查问卷，调查了分布于全国各地从事或了解中医药诊疗痛风及高尿酸血症的专家，集中他们的意见，再经过行业专家广泛征求意见，综合反馈意见，形成最终的《国际中医临床实践指南 痛风》，本指南从研制过程到结果保证实用性和可操作性。

3. 规范性

本指南在研制过程中，本指南的编制遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》以及已经颁布的各项相关标准、指南，并在世界中医药学会联合会的指导下进行。所采用的方法，包括文献检索、专家问卷调查方法等，均按照国际比较公认的办法。保证了本指南的研制过程，包括技术方法及形成的标准规格体例、名词术语、语言文字等的规范性要求。

（二）指南主要内容以及制定流程

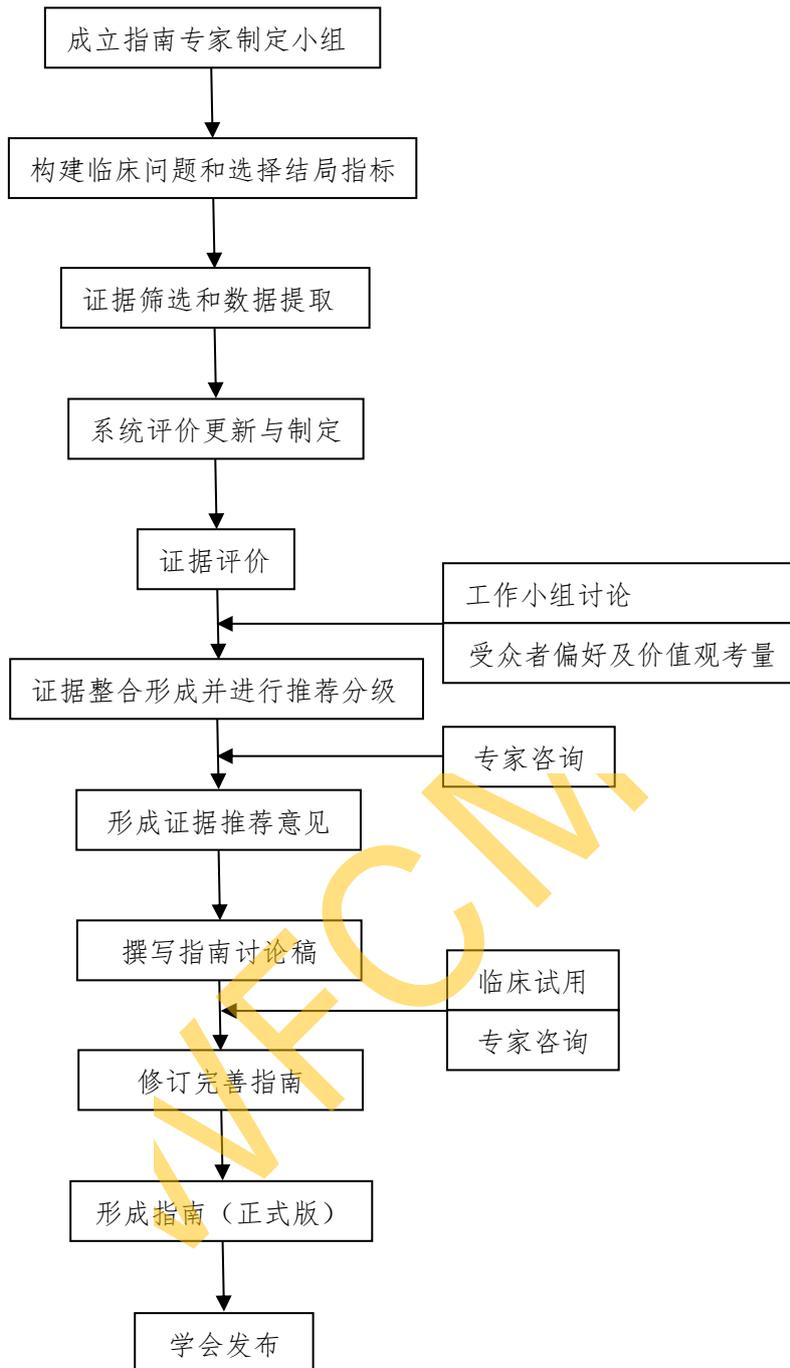


图 1 指南制作流程

1. 指南的主要内容

- (1) 范围
- (2) 规范性引用文件
- (3) 术语和定义
- (4) 辨证
- (5) 治疗

2. 学会立项

《国际中医临床实践指南 痛风》项目于 2022 年 9 月由浙江中医药大学温成平教授联合海内外多学科专家向世界中医药学会联合会发起立项申请，并于 2023 年 7 月 6 日由世界中医药学会联合会批准立项，见图 1。



图 1. 世界中医药学会联合会国际组织标准立项通知

3.方案注册

《国际中医临床实践指南 痛风》项目于 2023 年 9 月在国际实践指南注册与透明化平台（PREPARE）注册通过，注册号：PREPARE-2023CN692，见图 2.



图 2. 国际实践指南注册与透明化平台注册证明

4. 组建专家组与利益冲突管理

2022 年 10 月在专家指导组的指导下组建了《国际中医临床实践指南 痛风》专家组。专家遴选的标准：具有副高级职称或有长期中医药诊疗痛风及高尿酸血症工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。根据以上标准，迅速组建好专家组，并成立线上工作群，开展进一步工作。

针对利益冲突管理，项目组决定建立独立的指南利益冲突管理委员会，制订相应的利益冲突管理办法。所有参与指南的人员均填写利益冲突声明表，在指南制订过程中及时更新利益冲突情况。

5. 临床问题收集

针对临床问题收集，工作组从两方面着手，一是面向中医药风湿免疫临床一线医师、护士、专家开展临床问题调研，收集并评估本标准拟解决的临床问题，对原始问题进行去重、合并，按照其重要性进行排序；二是对各大医学数据库进行检索，获取当前世界痛风及高尿酸血症相关研究进展及热点，从而梳理出相关临床问题，并按照其重要性进行排序。本标准将重点关注疾病负担大、社会关注度高，问题争议大，诊疗差异大或有重要新证据的临床问题。

表 1 临床问题调研

证候模块
临床问题 1：高尿酸血症期常见证候及诊断标准有哪些？
临床问题 2：急性痛风性关节炎期常见证候及诊断标准有哪些？
临床问题 3：痛风间歇期常见证候及诊断标准有哪些？
临床问题 4：慢性痛风性关节炎期常见证候及诊断标准有哪些？
临床问题 5：痛风性肾病期常见证候及诊断标准有哪些？
方药模块
临床问题 1：平胃散加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性？
临床问题 2：五苓散加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性？
临床问题 3：四君子汤加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性？
临床问题 4：柴胡疏肝散加减治疗痛风高尿酸血症期肝郁脾虚证的疗效与安全性？
临床问题 5：金匮肾气丸加减治疗痛风高尿酸血症期肾虚湿浊证的疗效与安全性？
临床问题 6：四妙散加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性？
临床问题 7：当归拈痛汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性？

临床问题 8: 竹叶石膏汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 9: 三妙丸加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 10: 秦皮痛风方加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 11: 宣痹汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 12: 桂枝芍药知母汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证的疗效与安全性?
临床问题 13: 平胃散加减治疗痛风间歇期湿浊内蕴证的疗效与安全性?
临床问题 14: 五苓散加减治疗痛风间歇期湿浊内蕴证的疗效与安全性?
临床问题 15: 祛浊通痹方加减治疗痛风间歇期脾虚湿阻证的疗效与安全性?
临床问题 16: 防己黄芪汤加减治疗痛风间歇期脾虚湿阻证的疗效与安全性?
临床问题 17: 萆薢分清饮加减治疗痛风间歇期肾虚浊阻证的疗效与安全性?
临床问题 18: 上中下通用痛风方加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证的疗效与安全性?
临床问题 19: 双合汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证的疗效与安全性?
临床问题 20: 防己黄芪汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期虚湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 21: 四妙散加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 22: 宣痹汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证的疗效与安全性?
临床问题 23: 济生肾气丸加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证的疗效与安全性?
临床问题 24: 桃红四物汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证的疗效与安全性?
临床问题 25: 济生肾气丸加减治疗痛风性肾病期肾虚浊瘀证的疗效与安全性?
临床问题 26: 桂枝茯苓丸加减治疗痛风性肾病期肾虚浊瘀证的疗效与安全性?
临床问题 27: 防己黄芪汤加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性?
临床问题 28: 萆薢分清饮加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性?
临床问题 29: 济生肾气丸加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性?
临床问题 30: 参苓白术散加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性?
临床问题 31: 乌头汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证的疗效与安全性?
中成药模块
临床问题 1: 参苓白术散/丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 2: 金匱肾气丸治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 3: 新癩片外敷用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 4: 通滞苏润江胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 5: 四妙丸用于治疗痛风的疗效与安全性?

临床问题 6: 湿热痹颗粒/片用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 7: 滑膜炎颗粒用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 8: 正清风痛宁缓释片用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 9: 正清风痛宁缓释片用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 10: 痛风定胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 11: 风痛安胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 12: 当归拈痛丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 13: 穿虎痛风合剂用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 14: 六味地黄丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 15: 瘀血痹颗粒用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 16: 益肾蠲痹丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 17: 黄葵胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
临床问题 18: 萆薢分清丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
非药物疗法模块
临床问题 1: 针刺治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 2: 刺络放血疗法治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 3: 火针点刺治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 4: 耳穴疗法治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 5: 外敷治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 6: 熏洗治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 7: 艾灸治疗痛风疾病的疗效与安全性?
临床问题 8: 辨证施膳治疗痛风疾病的疗效与安全性?

6. 文献检索与质量评价

计算机检索英文数据库: PubMed, Embase; 中文数据库: 中国知网 (CNKI), 中国生物医学文献数据库 (CBM), 万方数据知识服务平台 (WANFANG DATA) 等的相关文献。中文检索词: (1) 病名包括中、西医正式病名与常用病名: 痛风、高尿酸血症等; (2) 干预措施相关检索词为: 中医、中西医结合、中药、中成药、中草药、针刺、艾灸、推拿、耳穴贴敷、外敷、熏洗、太极拳、八段锦等对应干预措施; 英文检索词为: (1) 病名: gout; hyperuricemia 等; (2) 干预措施: Traditional Chinese Medicine; Chinese herbal; TCM; Chinese patent medicine; Acupuncture; moxibustion; fumigation-washing therapy; Tai Chi 等对应干预措施。检索时间为数据库建立至 2022 年 11 月, 并于 2023 年 6 月进行更新。

研究纳入标准: ①文献中明确提及“痛风”、“高尿酸血症”; ②干预措施: 试验组使用中医药、中药、中草药、中成药、针刺、针灸、艾灸、耳穴、刺络放血、外敷、熏洗、食疗等任意一种干预措施。③对照措施: 西医常规治疗。⑤

研究设计类型: 临床随机对照试验、观察性研究。研究排除标准: 重复发表; 统计学方法有误; 无法下载全文。

通过以上检索策略, 共获得 12847 篇论文, 分别将检索所得题录输入 Endnote X9 文献管理软件进行查重, 剔除 6247 篇重复文献, 通过阅读题名和摘要进行初步筛选, 筛选出 1352 篇文献, 通过阅读全文, 最终获得 553 篇文献, 其中包含 53 篇 Meta 分析。对于合格文献, 独立提取相关信息, 包括题目、第一作者、单位、研究时间、研究类型、研究模式、研究要素、共性关键技术、成果形式等。对于缺乏 Meta 分析或 Meta 分析需更新的证据体, 进行相关系统评价制作。文献具体筛选流程见图 3。

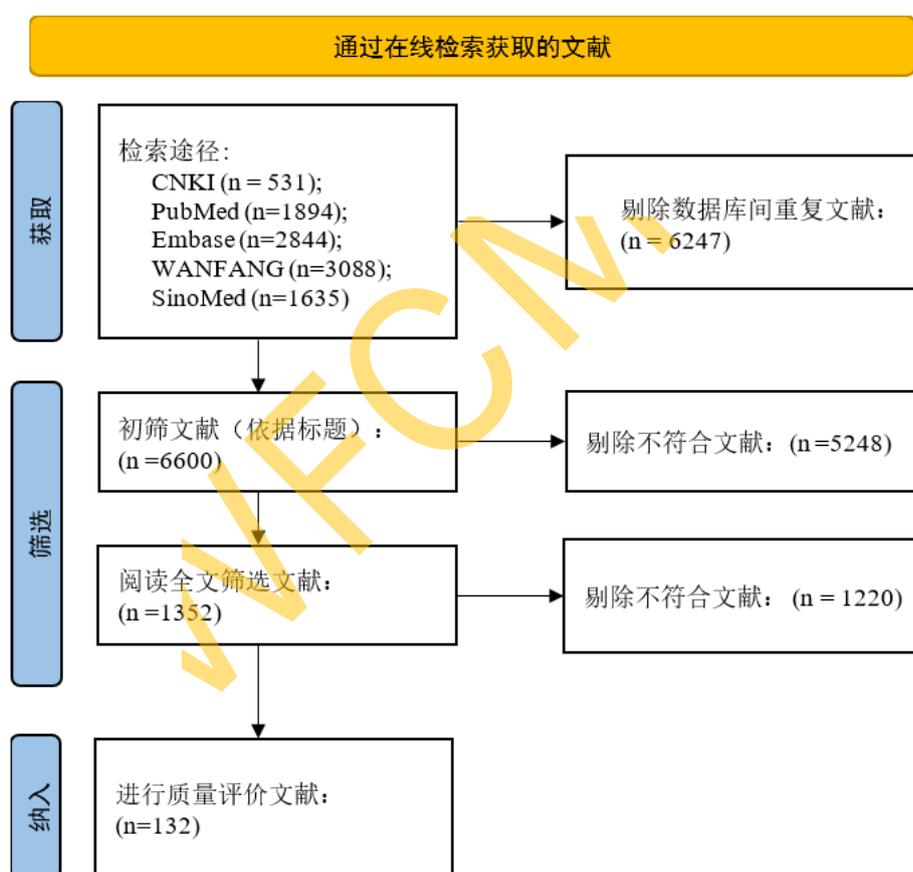


图 3.文献筛选流程图

7. 证据分级与形成初步推荐意见

7.1 GRADE 证据质量分级及定义

本指南采用 2004 年制订的推荐分级的评估、制定和评价 (The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE) 标准进行证据质量分级。

表 2 GRADE 证据质量分级及定义

质量等级	定义
高质量	非常确信观察值接近真实值，进一步研究不大可能改变观察值可信度。
中等质量	对观察值有中等强度信心：真实值可能接近观察值，但仍存在两者不同的可能性，进一步研究可能改变观察值可信度，且可能改变观察值结果。
低质量	对观察值的信心程度有限：真实值可能与观察值差别很大，进一步研究极有可能改变观察值的可信度，且很可能改变该观察值结果。
极低质量	对观察值几乎没有信心：真实值很可能与观察值不同，真实值可能与观察值有很大差别，观察值的结果很不确定。

7.2 推荐意见强度的定义

本指南推荐强度标准综合临床试验结果、中医古籍、医保目录、中国药典、中成药临床应用指南等标准文件形成证据，结合临床专家调研结果、药品说明书信息、患者偏好与价值观和药品经济成本数据，综合权衡后作出推荐强度。

表 3 推荐意见强度的定义

推荐强度	定义
强推荐	对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策。
弱推荐	对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与。

依照以上 GRADE 证据质量分级和推荐强度要求进行证候、方药、中成药、非药物疗法等模块的质量评价与推荐强度分级，见表 4。

表 4 证据分级与推荐意见初稿

证候模块	
临床问题 1：高尿酸血症期常见证候及诊断标准有哪些？	推荐意见：痛风的高尿酸血症期的常见证候有：湿浊内蕴证，肝郁脾虚证，肾虚湿浊证。（专家共识；强推荐）
临床问题 2：急性痛风性关节炎期常见证候及诊断标准有哪些？	推荐意见：急性痛风性关节炎期的常见证候有：湿热阻络证，寒湿郁热证。（专家共识；强推荐）
临床问题 3：痛风间歇期常见证候及诊断标准有哪些？	推荐意见：痛风间歇期的常见证候有：湿浊内蕴证，脾虚湿阻证，肾虚浊阻证。（专家共识；强推荐）
临床问题 4：慢性痛风性关节炎期常见证候及诊断标准有哪些？	推荐意见：痛风慢性痛风石变期的常见证候有：浊瘀痹阻证，脾虚湿热阻络证，肾虚浊瘀阻络证。（专家共识；强推荐）

临床问题 5: 痛风性肾病期常见证候及诊断标准有哪些?
推荐意见: 痛风性肾病期的常见证候有: 肾虚浊瘀证, 脾肾亏虚证。(专家共识; 强推荐)
方药模块
临床问题 1: 平胃散加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证患者, 推荐使用平胃散加减治疗, 可提升临床有效率, 降低尿酸水平, 减少骨破坏和关节腔狭窄。(低质量证据; 强推荐)
临床问题 2: 五苓散加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证患者, 使用五苓散加减治疗, 可提高临床有效率, 降低疼痛评分。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 3: 四君子汤加减治疗痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风高尿酸血症期湿浊内蕴证患者, 使用四君子汤加减治疗, 可提升临床疗效, 降低血尿酸水平。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 4: 柴胡疏肝散加减治疗痛风高尿酸血症期肝郁脾虚证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风高尿酸血症期肝郁脾虚证患者, 推荐使用柴胡疏肝散加减治疗。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 5: 金匱肾气丸加减治疗痛风高尿酸血症期肾虚湿浊证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风高尿酸血症期肾虚湿浊证患者, 使用金匱肾气丸加减治疗, 可提升临床有效率, 降低尿酸、血沉等水平。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 6: 四妙散加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者, 推荐使用四妙散加减治疗, 可提升临床有效率, 缓解关节疼痛、肿胀、屈伸不利症状, 降低尿酸水平。(中等质量证据; 强推荐)
临床问题 7: 当归拈痛汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者, 推荐使用当归拈痛汤加减治疗, 可提升有效率, 降低尿酸, 肌酐, 尿蛋白, 尿素氮等水平。(中等质量证据; 弱推荐)
临床问题 8: 竹叶石膏汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者, 推荐使用竹叶石膏汤加减治疗, 可改善关节疼痛、肿胀、屈伸不利症状积分, 中医证候积分。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 9: 三妙丸加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者, 推荐使用三妙丸加减治疗, 可提升临床有效率, 降低尿酸水平。(低质量证据; 强推荐)
临床问题 10: 秦皮痛风方加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?
推荐意见: 对于痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者, 使用秦皮痛风方加减治疗, 提升总有效率, 降低血尿酸水平。(低质量证据; 弱推荐)
临床问题 11: 宣痹汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证的疗效与安全性?

推荐意见：对于痛风急性痛风性关节炎期湿热阻络证患者，使用宣痹汤加减治疗可以提升临床有效率，降低炎症因子指标。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 12：桂枝芍药知母汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证患者，推荐使用桂枝芍药知母汤加减治疗，可提升临床有效率，改善关节冷痛、拘急、畏寒肢冷症状积分，不良反应率低。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 13：平胃散加减治疗痛风间歇期湿浊内蕴证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风间歇期湿浊内蕴证患者，使用平胃散加减治疗，可提升临床有效率，降低尿酸水平，减少骨破坏。（低质量证据；强推荐）
临床问题 14：五苓散加减治疗痛风间歇期湿浊内蕴证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风间歇期湿浊内蕴证患者，使用平胃散加减治疗，可提升临床有效率，降低尿酸水平，减少骨破坏。（中等质量证据；弱推荐）
临床问题 15：祛浊通痹方加减治疗痛风间歇期脾虚湿阻证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风间歇期脾虚湿阻证患者，使用祛浊通痹方加减治疗，可降低尿酸水平，改善关节酸痛缠绵，肢体酸楚困重，胸脘胀闷症状。（低质量证据；强推荐）。（低质量证据；强推荐）
临床问题 16：防己黄芪汤加减治疗痛风间歇期脾虚湿阻证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风间歇期脾虚湿阻证患者，推荐使用防己黄芪汤加减治疗，可提升有效率，可有效降低血尿酸水平。（中等质量证据；强推荐）
临床问题 17：萆薢分清饮加减治疗痛风间歇期肾虚浊阻证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风间歇期肾虚浊阻证患者，推荐使用萆薢分清饮加减治疗，可提升有效率，降低尿酸水平，改善关节疼痛程度。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 18：上中下通用痛风方加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证患者，推荐使用上中下通用痛风方加减治疗，可提升临床有效率，降低尿酸水平，降低血沉水平。（中等质量证据；强推荐）
临床问题 19：双合汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期浊瘀痹阻证患者，使用双合汤加减治疗，可改善关节活动度，降低血尿酸水平。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 20：防己黄芪汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期虚湿热阻络证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证患者，推荐使用防己黄芪汤加减治疗，可提升有效率，可有效降低血尿酸水平。（低质量证据；强推荐）
临床问题 21：四妙散加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证患者，推荐使用四妙散加减治疗，可提升临床有效率，缓解关节疼痛、肿胀、屈伸不利症状，降低尿酸水平。（中等质量证据；强推荐）
临床问题 22：宣痹汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证的疗效与安全性？

推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期脾虚湿热阻络证患者，使用宣痹汤加减治疗可以提升临床有效率，降低炎症因子指标。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 23：济生肾气丸加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证患者，使用济生肾气丸加减治疗，可改善关节僵硬、屈伸不利，腰膝酸软，神疲乏力症状积分，中医证候积分。（低质量证据；强推荐）
临床问题 24：桃红四物汤加减治疗痛风慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证的疗效与安全性？
推荐意见：对于慢性痛风性关节炎期肾虚浊瘀阻络证患者，可使用桃红四物汤加减治疗。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 25：济生肾气丸加减治疗痛风性肾病期肾虚浊瘀证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风性肾病期肾虚浊瘀证患者，使用济生肾气丸加减治疗，可改善关节僵硬、屈伸不利，腰膝酸软，神疲乏力症状积分，中医证候积分。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 26：桂枝茯苓丸加减治疗痛风性肾病期肾虚浊瘀证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风性肾病期肾虚浊瘀证患者，使用桂枝茯苓丸加减治疗。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 27：防己黄芪汤加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风慢性痛风石变期脾虚湿热阻络证患者，推荐使用防己黄芪汤加减治疗，可提升有效率，可有效降低血尿酸水平。（低质量证据；强推荐）
临床问题 28：萆薢分清饮加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风性肾病期脾肾亏虚证患者，使用萆薢分清饮加减治疗，可提升有效率，降低尿酸水平，改善关节疼痛程度。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 29：济生肾气丸加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风性肾病期肾虚浊瘀证患者，使用济生肾气丸加减治疗，可改善关节僵硬、屈伸不利，腰膝酸软，神疲乏力症状积分，中医证候积分。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 30：参苓白术散加减治疗痛风性肾病期脾肾亏虚证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风性肾病期脾肾亏虚证患者，推荐使用济生肾气丸合参苓白术散加减治疗，可提升有效率，降低尿酸水平。（低质量证据；强推荐）
临床问题 31：乌头汤加减治疗痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证的疗效与安全性？
推荐意见：对于痛风急性痛风性关节炎期寒湿郁热证患者，推荐使用乌头汤加减治疗，可提升临床有效率，改善关节冷痛、拘急、畏寒肢冷症状积分，不良反应率低。（低质量证据；强推荐）
中成药模块
临床问题 1：参苓白术散/丸用于治疗痛风的疗效与安全性？
推荐意见：功效：益气健脾，渗湿止泻。可用于治疗痛风偏脾虚证（低质量证据；弱推荐）。
临床问题 2：金匮肾气丸治疗痛风的疗效与安全性？
推荐意见：功效：温补肾阳，化气行水。可用于治疗痛风偏肾虚证（低质量证据；弱推荐）。

临床问题 3: 新癬片外敷用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 清热解毒, 活血化瘀, 消肿止痛。推荐用于治疗痛风偏湿热阻络证 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 4: 通滞苏润江胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 开通阻滞, 消肿止痛。推荐用于治疗痛风偏浊瘀痹阻证 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 5: 四妙丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
推荐意见: 功效: 清热利湿。可用于治疗痛风偏湿热证 (低质量证据; 弱推荐)。
临床问题 6: 湿热痹颗粒/片用于治疗痛风的疗效与安全性?
推荐意见: 功效: 祛风除湿, 清热消肿, 通络定痛。可用于治疗痛风偏湿热证 (低质量证据; 弱推荐)。
临床问题 8: 正清风痛宁缓释片用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 祛风除湿, 活血通络, 利水消肿。可用于痛风偏疼痛 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 9: 痛风定胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 清热祛湿, 活血通络定痛。推荐用于治疗痛风急性期湿热毒蕴或湿热蕴结证 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 10: 风痛安胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 清热利湿, 活血通络。可用于治疗痛风急、慢性以及间歇期 (极低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 11: 当归拈痛丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 利湿清热, 疏风止痛。可用于治疗痛风湿热阻络证 (极低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 14: 瘀血痹颗粒用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 活血化瘀, 通络止痛。可用于治疗痛风偏浊瘀痹阻证 (极低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 15: 益肾蠲痹丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 温补肾阳、益肾壮督、搜风剔邪、蠲痹通络。推荐可用于痛风偏肾虚浊瘀证 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 16: 黄葵胶囊用于治疗痛风的疗效与安全性?
功效: 清利湿热, 解毒消肿。可用于痛风偏肾虚浊瘀证 (低证据质量; 弱推荐)。
临床问题 17: 萆薢分清丸用于治疗痛风的疗效与安全性?
推荐意见: 功效: 分清化浊, 温肾利湿。可用于治疗痛风偏肾虚浊阻证 (低质量证据; 弱推荐)。
非药物治疗模块
临床问题 1: 针刺治疗痛风疾病的疗效与安全性?
推荐意见: 针刺治疗急性痛风性关节炎期或慢性痛风性关节炎期能提高临床总有效率, 降低疼痛评分, 降低复发率, 安全性较好。(中等质量证据; 强推荐)
临床问题 2: 刺络放血疗法治疗痛风疾病的疗效与安全性?
推荐意见: 刺络放血疗法治疗急性痛风性关节炎期可以缓解疼痛, 提升有效率和治愈率, 安全性好。(中等质量证据; 强推荐)
临床问题 3: 火针点刺治疗痛风疾病的疗效与安全性?

推荐意见：火针点刺治疗急性痛风性关节炎期提高总有效率，减轻疼痛，降低关节疼痛、肿胀评分。（中等质量证据；弱推荐）
临床问题 4：耳穴疗法治疗痛风疾病的疗效与安全性？
推荐意见：耳穴贴压治疗痛风可减轻疼痛。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 5：外敷治疗痛风疾病的疗效与安全性？
推荐意见：中药外敷治疗急性痛风性关节炎能提高有效率，降低关节疼痛评分。（低质量证据；强推荐）
临床问题 6：熏洗治疗痛风疾病的疗效与安全性？
推荐意见：中药熏洗辅助治疗急性痛风性关节炎能提高有效率，降低血尿酸水平。（低质量证据；强推荐）
临床问题 7：艾灸治疗痛风疾病的疗效与安全性？
推荐意见：艾灸辅助治疗痛风可缓解疼痛。（低质量证据；弱推荐）
临床问题 8：辨证施膳治疗痛风疾病的疗效与安全性？
推荐意见：辨证施膳治疗痛风可降低血尿酸水平，减轻疼痛评分。（低质量证据；强推荐）

8. 专家问卷调查

项目组根据文献研究总结研讨后，采用 Delphi 法，撰写专家调查问卷，按标准遴选出的专家进行问卷调查。专家遴选的标准：具有副高级职称或有长期中医药诊疗痛风及高尿酸血症工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。纳入国际代表 6 人，国内代表 29 人。

对专家答卷的统计分析，用 Excel 表格录入数据，主要从专家意见集中程度（均数、等级和等）、专家意见协调程度（变异系数 CV）进行评价。采取改良 GRADE 网络进行共识，在三个选项中，当“同意”选项共识度大于 75% 时（共识度=（同意的人数/总人数）×100%）条目视为强推荐，被视为在本指南中应该报告的条目；“同意”选项的共识度之和小于 75% 时（共识度=（同意的人数/总人数）×100%）时为弱推荐，被视为在本指南研制过程中需要整理的条目；排除以上条件则视为未达成共识。通过专家共识条目筛选所形成的初始条目由制订小组讨论整理后形成最终纳入的条目。按照数理统计结果分析汇总专家意见，再总结初步形成了《国际中医临床实践指南 痛风》草稿，见表 5-7。

表 5 方药问卷共识结果

证型	处方	共识度	结果
湿浊内蕴证	平胃散加减	92.0%	达成共识
	五苓散加减	52.0%	未达成共识
	四君子汤加减	48.0%	未达成共识
肝郁脾虚证	柴胡疏肝散加减	84.0%	达成共识

湿热阻络证	四妙散加减	96.0%	达成共识
	当归拈痛汤加减	56.0%	未达成共识
	竹叶石膏汤加减	28.0%	未达成共识
	三妙丸加减	72.0%	未达成共识
	秦皮痛风方加减	36.0%	未达成共识
	宣痹汤加减	72.0%	未达成共识
寒湿郁热证	桂枝芍药知母汤加减	72.0%	未达成共识
	乌头汤加减	80.0%	达成共识
湿浊内蕴证	平胃散加减	92.0%	达成共识
	五苓散加减	52.0%	未达成共识
脾虚湿阻证	祛浊通痹方加减	88.0%	达成共识
	防己黄芪汤加减	68.0%	未达成共识
肾虚浊阻证	萆薢分清饮加减	80.0%	达成共识
浊瘀痹阻证	上中下通用痛风方加减	92.0%	达成共识
脾虚湿热阻络证	防己黄芪汤合四妙散加减	84.0%	达成共识
肾虚浊瘀阻络证	济生肾气丸合桃红四物汤加减	80.0%	达成共识
肾虚浊瘀证	济生肾气丸合桂枝茯苓丸加减	76.0%	达成共识
脾肾亏虚证	防己黄芪汤合萆薢分清饮加减	76.0%	达成共识
	济生肾气丸加减	72.0%	未达成共识
	参苓白术散加减	52.0%	未达成共识

表 6 中成药问卷共识结果

中成药	共识度	结果
参苓白术散/丸	76.0%	达成共识
金匱肾气丸	84.0%	达成共识
新癢片	72.0%	未达成共识
通滞苏润江胶囊	44.0%	未达成共识
四妙丸	92.0%	达成共识
湿热痹颗粒/片	80.0%	达成共识
正清风痛宁缓释片	76.0%	达成共识
痛风定胶囊	68.0%	未达成共识
风痛安胶囊	64.0%	未达成共识
当归拈痛丸	84.0%	达成共识
瘀血痹颗粒	52.0%	未达成共识
益肾蠲痹丸	64.0%	未达成共识
黄葵胶囊	72.0%	未达成共识

草薢分清丸	76.0%	达成共识
-------	-------	------

表 7 非药物治疗法问卷共识结果

非药物治疗法	共识度	结果
针刺	84.0%	达成共识
刺络放血	88.0%	达成共识
火针点刺	76.0%	达成共识
耳穴疗法	76.0%	达成共识
中药外敷	96.0%	达成共识
中药熏洗	80.0%	达成共识
艾灸	68.0%	未达成共识
辨证施膳	84.0%	达成共识

9. 外部审查与草案完善

2023 年 10 月发起了《国际中医临床实践指南 痛风》（草稿）专家外部审查。工作组将指南草案情况及需提请专家组重点审查的问题提交给外部审查专家组。各专家对于《国际中医临床实践指南 痛风》（草稿）开展认真的审查，均对该草案表示认可。基于专家意见，工作组对《国际中医临床实践指南 痛风》（草稿）进行修正，并形成送审稿《国际中医临床实践指南 痛风》。

10. 学会审查与发布

经专家外部审查与修改反馈后，已达成共识，各专家一致同意将《国际中医临床实践指南 痛风》提交学会。工作组于 2023 年 10 月 10 日提交学会进行公示审查与组织专家审阅。

三、与相关法律、法规和强制性标准的关系

本项目组研究形成的《国际中医临床实践指南 痛风》与现行法律、法规和强制性标准没有任何冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，使文本内容符合规范，言之有据。本指南所推荐的相关治疗药物，均遵循国家

最新《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基本药物目录》和《中国药典》所记载的内容。

四、重大意见的处理经过和依据

本指南在制定过程中，未出现重大分歧意见。

五、作为推荐性指南的建议

《国际中医临床实践指南 痛风》规范了痛风及高尿酸血症的中医分期诊疗过程。适用于中医药诊疗痛风及高尿酸血症相关的临床、教学、科学研究。旨在为中医药开展分期诊疗痛风及高尿酸血症提供指导，进而提高标准的准确性、权威性和代表性，促进循证医学证据向临床实践的转化。

六、贯彻指南的要求和措施建议

本项目研究形成的《国际中医临床实践指南 痛风》经审查批准发布后，采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

1. 由世界中医药学会联合会统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。
2. 举办指南应用推广培训班、继续教育学习班，培训相关专业人员，促进指南的宣传、推广和应用。
3. 在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

七、应用时促进或阻碍因素

无

八、其他应予说明的事项

无