

## 《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》编制说明

崔鑫<sup>1</sup>, 白彦萍<sup>2</sup>, 宋坪<sup>3</sup>, 黎元元<sup>1\*</sup>, 谢雁鸣<sup>1\*</sup>

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700;
2. 中日友好医院, 北京 100029;
3. 中国中医科学院西苑医院, 北京 100091)

**[摘要]** 《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》编制说明详细介绍了该共识的制定方法与循证依据。为解决冰黄肤乐软膏在临床应用中存在的疗效证据不足、适宜中医证候不明确、缺乏统一规范等问题,中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院、西苑医院牵头,联合全国29家单位的34位专家共同参与编制。编制过程严格遵循《世界卫生组织指南制定手册》《GB/T 1.1—2020》及《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》,采用GRADE证据分级体系,通过多学科协作完成。具体工作流程涵盖多个关键环节,在临床问题构建上,采用名义组法筛选出15项核心问题;证据检索覆盖中英文数据库及灰色文献,共纳入116篇临床研究与33篇药学研究;安全性评估整合药品监测数据与临床研究结果,明确了皮肤局部不良反应及禁忌证;推荐意见与共识建议形成环节,依据GRADE网格计票规则达成8条推荐意见,按多数计票规则形成16条共识建议。结果显示冰黄肤乐软膏适用于湿疹、银屑病、神经性皮炎、足癣等病症,并阐述了其辨证要点、不同病症的用法用量(如疗程调整、涂敷频次)及联合用药指征;安全性方面提示,该药慎用于皮肤破溃、过敏体质人群。为确保方法学严谨性,编制过程历经三轮组内外专家评议,综合运用文献分析、德尔菲法等方法进行综合分析。该编制说明通过立项、国际注册、知情同意与利益冲突声明、证据评价、推广宣贯等关键流程和环节,为共识的临床转化提供了方法学支撑,未来还将通过动态修订机制不断更新和完善。

**[关键词]** 冰黄肤乐软膏; 专家共识; 编制说明; 湿疹; 银屑病; 神经性皮炎; 临床应用

**[中图分类号]** R242;R751.05;R856.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)08-0267-07

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20260497

**[网络出版地址]** <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20251121.1619.009>

**[网络出版日期]** 2025-11-21 17:17:01



### Compilation Instruction for Expert Consensus on Clinical Application of Binghuang Fule Ointment

CUI Xin<sup>1</sup>, BAI Yanping<sup>2</sup>, SONG Ping<sup>3</sup>, LI Yuanyuan<sup>1\*</sup>, XIE Yanming<sup>1\*</sup>

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine,

China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

2. China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China;

3. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

**[Abstract]** Compilation instruction for Expert Consensus on Clinical Application of Binghuang Fule Ointment elaborates on the formulation methods and evidence-based basis of the consensus. To address the problems of insufficient evidence on efficacy, vague indications, and a lack of uniform standard for Binghuang Fule Ointment in clinical application, 34 experts from 29 medical institutions across China participated in the compilation under the lead of the Institute of Basic Research in Clinical Medicine and Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, as well as China-Japan Friendship Hospital. The compilation

**[收稿日期]** 2025-08-12

**[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号);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);中国中医科学院青年科研人员培养专项(ZZ18-XRZ-075);中国中医科学院中药监管科学研究项目(ZYJGKX202408)

**[第一作者]** 崔鑫, 博士, 主治医师, 从事中医临床评价及方法学研究, E-mail: Xinrobertcm@hotmail.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;

\* 黎元元, 研究员, 硕士生导师, 从事中医临床评价方法学研究, E-mail: chibjyy@163.com

strictly adhered to the *WHO Handbook for Guideline Development* (GB/T 1.1—2020), and the *Guidance of Instructions for Compiling Expert Consensus on Clinical Practice of Chinese Patent Medicine*. Through multidisciplinary collaboration, the compilation was completed using the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluations (GRADE) evidence grading system. The detailed workflow included various key links. In clinical question construction, 15 items were screened by the nominal group method. In evidence retrieval, Chinese and English databases, along with gray literature, were covered to obtain 116 clinical and 33 pharmaceutical studies. In safety assessment, drug monitoring data and clinical research results were integrated, clarifying local adverse skin reactions and contraindications. Ultimately, 8 recommendations were formed by the GRADE grid method, while 16 consensus suggestions were reached via the majority vote rule. The results showed that the Binghuang Fule Ointment was applicable to eczema, psoriasis, neurodermatitis, tinea pedis, and other diseases. The *Consensus* also elucidated the syndrome differentiation points, usage and dosage for different diseases (such as adjustment of course and application frequency), as well as the indications of combination medication. Additionally, safety assessment suggested that the Ointment should be used with caution in individuals with skin ulceration or hypersensitivity. To ensure methodological rigor, the compilation process went through three rounds of internal and external expert reviews, while a comprehensive analysis was conducted by literature analysis, the Delphi method, and other methods. This compilation instruction provided methodological support for the clinical transformation of the *Consensus* through key links, including project initiation, international registration, informed consent, conflict-of-interest statements, evidence evaluation, and popularization. The *Consensus* will be continuously improved through a dynamic revision mechanism in the future.

**[Keywords]** Binghuang Fule ointment; expert consensus; compilation instruction; eczema; psoriasis; neurodermatitis; clinical application

冰黄肤乐软膏为藏医治疗皮肤病的外治擦剂类经验配方结合现代技术配制而成的乳剂型软膏,是西藏海容唐果药业有限公司的独家品种,于1998年批准上市(国药准字Z10980140),2002年被列入国家中药保护品种(品种编号ZYB2072002186,证书编号【2002】国药中保字第186号)。自2010年至今冰黄肤乐软膏被收录入《中华人民共和国药典》,自2009年至今其被收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,为医保乙类产品<sup>[1]</sup>。冰黄肤乐软膏由大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑组成,不含糖皮质激素成分,具有清热燥湿,活血祛风,止痒消炎的功效。

## 1 工作简况

**1.1 项目背景** 在临床实践中,冰黄肤乐软膏已被用于湿疹、银屑病、神经性皮炎、足癣等病症的治疗<sup>[2]</sup>。但目前,关于其临床疗效证据、适宜中医证候及安全性的认知仍显不足;且国内外尚未制定相关临床应用专家共识或用药指导规范,这在一定程度上制约了临床精准用药与安全管理。因此,按照循证医学方法开展相关研究具有重要现实意义。因此,中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院率先提出研制《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》的计划,该项目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<sup>[3-4]</sup>,可明确冰黄肤乐软膏临床应用的精准给药方案、优势作用环节、剂量疗程特点及潜在安全性问题等,进而助力标准化应用路径,提升临床疗效、促进合理用药、降低用药风险<sup>[5-7]</sup>。《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》(以下简称“本共识”)项目研制工作于2025年5月启动,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所执笔,联合中日友好医院、中国中医科学院西苑医院等全国29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、中日友好医院、中国中医科学院西苑

医院联合起草。协作单位涵盖全国多家知名医疗机构与科研院所,具体包括安徽省中医院、北京友谊医院、北京中医药大学、北京中医药大学第三医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学循证医学中心、首都医科大学附属北京中医医院、福建中医药大学附属第二人民医院、广东省中医院、杭州市中医院、河南省中医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖南中医药大学第二附属医院、江苏省中医院、山东大学齐鲁第二医院、陕西省中医医院、上海中医药大学附属岳阳医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、天津市中医药研究院附属医院、武汉市第一医院、浙江省中医院、中国民族医药协会、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中南大学湘雅医院等共计29家医院。

## 2 主要技术内容

**2.1 编制依据与原则** 本共识的研制过程严格以国际公认规范与国内权威标准为根本遵循,构建了多层次、多维度的编制体系。其中,《WHO指南制定手册》<sup>[8]</sup>为共识的整体流程设计提供了国际通用框架,确保项目实施与全球医疗规范的一致性;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》<sup>[9]</sup>则从技术层面规范了文件的体例编排、术语使用及逻辑架构,保障共识文本的标准化呈现;《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》<sup>[10]</sup>作为中医药领域的专项指引,为共识在中医辨证思维整合、中药临床特点结合等方面提供了专业依据,确保内容既符合现代循证医学要求,又体现中医药特色。在具体实施过程中,工作组采用经实践验证的“十步法”系统推进,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(图1)。全程在方法学专家指导下开展,通过严格的流程与质量控制,确保共识的规范性、科学性与临床指导价值<sup>[11-12]</sup>。

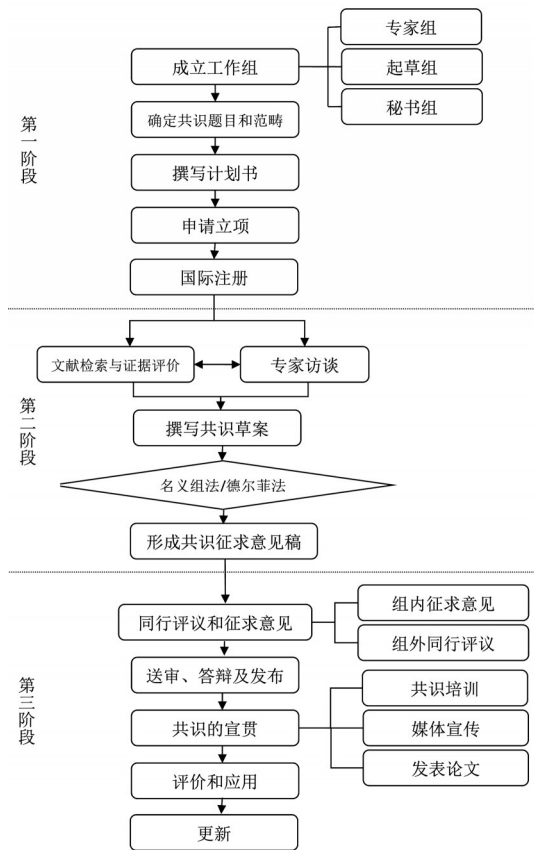


图1 共识编制流程

Fig. 1 Flow chart of consensus development

**2.2 技术内容** 在技术实施层面,各环节均遵循严谨的方法学规范推进。临床问题构建阶段,共识工作组先通过系统检索文献梳理现有研究基础,结合临床专家线下深度访谈捕捉实践痛点,明确核心调查维度并设计针对性条目。在此基础上,运用名义组法组织多学科专家进行集中研讨与优先级排序,最终确定15个需重点回应的临床问题,确保问题设置直击临床需求<sup>[13-14]</sup>。文献检索和评价工作由方法学专家全程指导,硕博研究团队具体执行。通过将15个临床问题逐一转化为PICO(人群-干预-对照-结局)框架,精准构建检索策略,覆盖中英文数据库及灰色文献,从源头保障证据收集的系统性和临床针对性<sup>[15]</sup>。证据分级环节严格参照GRADE评价体系,对纳入证据体的质量进行标准化评级<sup>[16]</sup>。推荐意见形成阶段,再次启用名义组法组织皮肤科、循证医学、药学等多学科专家开展德尔菲论证,经过多轮观点整合与共识凝聚,最终形成8条推荐意见和16条共识建议。形成征求意见稿后,先经共识起草组内部专家多轮论证,再邀请组外相关领域专家开展广泛同行评议;针对收集的反馈意见,工作组进行3轮精细化修订,重点优化推荐意见的临床可操作性与证据支撑强度,最终确保共识内容兼具科学严谨性与实践指导价值。

**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** 本共识起草组的组建过程严格遵循科学性 & 广泛代表性原则,通过主要起草人定向邀约与全国行业专家推荐相结合的方式筛选候选成员,经多轮电话会议就专业领域覆盖、地域代表性等核心要素充分磋商后,于2025年6月正式成立共识起草组。本共识起草组由34位跨领域权威专家组成,其中临床专家29名(占比85.29%),药学及方法学专家5名(占比14.71%),构建起“临床实践-药学评价-方法学支撑”三位一体的跨学科协作体系。专家团队覆盖北京、上海、广东、江苏、安徽等29家三级甲等医疗机构、高等院校及科研院所,为共识研制提供了扎实的专业支撑,确保其兼具临床实践指导性与学术权威性。

**3.2 文献检索** 文献检索严格遵循系统、全面、无偏倚的原则,证据筛选过程遵循PRISMA报告规范,统一将2025年6月5日设定为检索截止时间,确保数据的时效性与完整性。中文文献检索覆盖中国知网(CNKI)、维普(VIP)、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、万方四大核心数据库,以“冰黄肤乐”为关键词进行全文、主题字段的精准检索;同时拓展至学位论文、会议论文等灰色文献资源,并定向联系药品生产企业征集未公开发表的临床研究数据及药学研究报告,多维度保障证据收集的全面性。英文文献检索聚焦EMbase、PubMed、Cochrane Library、ClinicalTrials.gov等数据库,以“SkinPro Ointment”为检索词进行检索,兼顾相关近义词与主题词扩展,确保国际研究证据的完整覆盖。经严格的纳排标准筛选后,最终纳入临床研究文献116篇、药学研究文献33篇。进一步分析显示,纳入文献中高质量循证研究(如随机对照试验、系统评价/Meta分析)占比较低,客观揭示了冰黄肤乐软膏在临床研究方面存在显著的证据缺口。这一现状为共识制定过程中平衡证据强度与专家实践经验、形成科学合理的共识建议提供了关键参考。

**3.3 构建临床问题** 《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》临床问题确定会于2025年7月16日在北京召开。本次会议汇聚了全国29家协作单位的34位共识起草组成员,采用线上线下结合的形式开展研讨。共识起草组围绕冰黄肤乐软膏的核心临床应用场景展开深度论证——包括适用病症、中医辨证、不同病程阶段的剂量疗程调整方案、联合用药禁忌、特殊人群的使用注意事项等核心议题。为达成科学共识,研讨环节采用“分组聚焦+集中辩论”模式:先按专业领域分为3个讨论组细化分析,再汇总各组意见进行全员论证;最终通过1轮匿名投票形成结论(有效投票33票,参与率97.06%),明确了15个关键临床问题,覆盖四大方向:①临床定位(如优势适用病种);②辨证应用(如适用的中医证型);③用法用量(如不同部位皮损的涂敷频次、疗程设定);④用药安全(如不良反应监测及禁忌证),具体见表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“证据锚定+经验整合”的论证逻辑,既确保了临床问题与现有研究证据的关联性,又充分吸纳了一线实践经验,为后续证据分级评价及推荐意见形成划定了精准范围,奠定了扎实的临床导向基础。

表1 冰黄肤乐软膏临床应用专家共识拟纳入临床问题投票单

Table 1 Expert consensus on clinical application of Binghuang Fule ointment is to be included in voting list of clinical issues

序号	拟纳入的问题	投票
1	冰黄肤乐软膏的适应证有哪些	32/33
2	冰黄肤乐软膏的临床应用是否需要辨证	31/33
3	冰黄肤乐软膏治疗湿疹的疗效(可以改善哪些临床症状)	33/33
4	冰黄肤乐软膏治疗银屑病的疗效(可以改善哪些临床症状)	32/33
5	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎的疗效(可以改善哪些临床症状)	33/33
6	冰黄肤乐软膏治疗足癣的疗效(可以改善哪些临床症状)	32/33
7	冰黄肤乐软膏治疗湿疹的疗程和剂量	33/33
8	冰黄肤乐软膏治疗银屑病的疗程和剂量	32/33
9	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎的疗程和剂量	33/33
10	冰黄肤乐软膏治疗湿疹哪种情况下单独用药? 哪种情况下联合用药	33/33
11	冰黄肤乐软膏治疗银屑病哪种情况下单独用药? 哪种情况下联合用药	32/33
12	冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎哪种情况下单独用药? 哪种情况下联合用药	33/33
13	冰黄肤乐软膏临床应用中的安全性? 临床应用冰黄肤乐软膏会有哪些常见的不良反应	33/33
14	临床应用冰黄肤乐软膏的禁忌证	33/33
15	临床应用冰黄肤乐软膏的注意事项有哪些?	33/33

### 3.4 证据检索、筛选与综合

**3.4.1 有效性证据综合与评价** 冰黄肤乐软膏的有效性评估从临床应用反馈与药理药效学研究两个维度展开,通过多源数据整合分析,证实冰黄肤乐软膏在湿疹、银屑病、神经性皮炎等多种皮肤病治疗中显示出明确的有效性,尤其在提高临床有效率、降低复发率及安全性方面具有优势,其药理作用与抑菌、杀菌、止痒机制密切相关<sup>[1]</sup>。建议临床优先用于湿疹(联合常规治疗)、银屑病(辅助皮损消退)及需避免激素不良反应的场景,但需结合患者个体情况,同时期待更多设计严谨的多中心研究进一步验证。

**3.4.1.1 核心临床有效性证据** (1)湿疹,①疗效表现:Meta分析显示,冰黄肤乐软膏无论是联合西医常规治疗(免疫调节剂,糖皮质激素等)还是单独使用,在提高临床疗效、有效缓解症状体征方面均显著优于单纯常规治疗;联合治疗还能显著降低复发率<sup>[17]</sup>。②证据质量:临床疗效、复发率证据等级评为B级<sup>[18]</sup>。(2)银屑病,①疗效表现:Meta分析显示,联合常规治疗(如外用激素、光疗等)在皮损消退方面显著优于单纯常规治疗;单用冰黄肤乐软膏的疗效指数有效率优于常规治疗<sup>[19]</sup>。②局限:纳入研究异质性较高,需更多高质量随机对照试验(RCT)验证。(3)神经性皮炎,①单用冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎临床有效,能改善瘙痒、皮损等症状体征;②冰黄肤乐软膏联合中西医结合疗法治疗神经性皮炎,可以提升临床疗效<sup>[18]</sup>。(4)成人特应性皮炎,显效率(62.5%)与曲安奈德益康唑乳膏(64.51%)相当,无激素样不良反应,延长疗程可提高疗效<sup>[18]</sup>。(5)其他:对股癣、剥脱性角质松解症(总有效率90%)、寻常痤疮(联用维A酸霜有效率89.23%)、马拉色菌毛囊炎(总有效率93.9%)等均有明确疗效<sup>[18]</sup>。

**3.4.1.2 药理药效学研究** 华西医科大学药学院药理学教

研室开展了冰黄肤乐软膏的药效学试验,结果显示①抑菌杀菌作用:该药对红色毛癣菌、石膏样毛癣菌等常见皮肤癣菌有强抑菌[最低抑菌浓度(MIC)低至 $0.5\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ ]和杀菌作用,50%药液60 min内可杀灭菌群。②止痒作用:该药可显著提高豚鼠致痒阈( $P<0.01$ ),其机制与大黄、姜黄、冰片等成分的抗炎、镇痛作用相关<sup>[1]</sup>。

**3.4.1.3 证据质量与局限性** 针对随机对照试验采用Cochrane的ROB 2.0工具进行研究偏倚风险质量评价。基于GRADE评价,湿疹治疗中联合/单独用药的疗效积分证据为B级,其余指标多为C级,主要受限于部分研究未报告随机方案隐藏、盲法缺失等方法学缺陷。同时,纳入研究以中文文献为主,高质量RCT数量较少,部分结局指标异质性极高;长期有效性及特殊人群(如孕妇、婴幼儿)数据不足。

**3.4.2 安全性证据综合与评价** 冰黄肤乐软膏的安全性评价整合说明书风险提示、不良反应监测数据、临床文献报道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,冰黄肤乐软膏整体安全性良好,不良反应均为一般皮肤局部反应,无严重不良反应,停药后可恢复。企业建立了规范的药物警戒体系,风险管控机制完善。非临床研究进一步验证了其无明显毒性、刺激性及致敏性。临床应用中需严格遵循禁忌与注意事项,针对过敏体质或皮肤破溃患者谨慎使用,整体而言,该药安全性良好,风险可控。

**3.4.2.1 核心安全性表现** ①不良反应特征:上市后监测及临床研究显示,不良反应均为一般不良反应,无严重不良反应报告。主要累及皮肤及其附件,表现为用药部位瘙痒、红斑、皮疹、肿胀、烧灼感、刺痛、荨麻疹等,少数出现皮肤感染、水泡或渗液,停药后均痊愈或好转。②禁忌与注意事项:明确患处破溃或有明显渗出者禁用;对本品及组方成分过敏者

慎用。同时,治疗期间需避免饮酒及辛辣发物,以降低刺激风险。

**3.4.2.2 临床使用安全性支撑** 临床研究覆盖2 000例以上患者,上市后累计销售1 000万支以上,使用人数约1 000万人次以上,在大样本应用中未出现严重安全事件,进一步验证了其安全性。

**3.4.2.3 药物警戒与风险管理** 药品生产企业建立了完善的药物警戒和风险管理机制,涵盖组织架构、管理制度、监管记录等多方面工作,对已知和潜在风险进行了管控。

**3.4.2.4 非临床安全性验证** ①急性毒性试验:对家兔正常及破损皮肤涂抹药物( $5\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}$ ),连续观察10 d,动物活动、进食、皮肤及全身状况均无异常,无皮肤刺激或致敏反应(豚鼠致敏率为0)。②长期毒性试验:家兔连续30 d涂抹高剂量( $2\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}$ )及低剂量( $1\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}$ )药物,血液学、生化指标及脏器病理检查均无异常,停药2周后亦无延迟毒性反应,证明长期使用安全性良好。

**3.5 形成共识推荐意见/共识建议** 本共识的制定以临床证据为基石,结合专家实践经验,对有明确证据支持的临床问题形成推荐意见,对缺乏证据支撑的临床问题形成共识建议,旨在为临床应用提供兼具科学性与实用性的指导。临床应用时,需结合实际诊疗场景灵活调整。关于意见形成的计票规则:“推荐意见”采用GRADE网络计票规则决策<sup>[20]</sup>,若“无明显推荐”框以外的任意一项得票超50%,即达成共识,直接确定推荐方向与强度;若“无明显推荐”框某一侧两项总票数超70%,则达成共识,推荐方向明确,强度为“弱”。“共识建议”采用多数计票规则,若“中立”框以外的任意立场(建议/不建议)得票超50%,即视为达成共识。

《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》推荐意见及建议专家研讨会于2025年7月16日在北京召开,全国34位共识起草组成员通过线上线下结合方式参会。起草组专家围绕推荐意见及建议的科学性、临床适用性展开深入研讨,经1轮投票(有效票数33票),最终通过8条推荐意见与16条共识建议,为冰黄肤乐软膏的规范化临床应用提供了具体指引。

**3.6 同行评议、征求意见与质量评价** 为确保共识的科学性、严谨性与临床适用性,本共识工作组构建了多维度、多层次的意见征集与质量管控体系。在组内层面,通过多轮专家论证会广泛征求核心成员意见,聚焦共识推荐意见的证据支撑强度、临床操作可行性及潜在风险等关键环节,形成内部共识基础。同时,特别邀请组外跨领域专家(涵盖中西医皮肤病临床、循证医学、药学、方法学等领域)开展独立同行评议,重点审核共识的研究设计合理性、证据整合逻辑性、推荐意见的普适性的考量,累计收集修改建议42条,均逐条纳入讨论并完成针对性修订。

质量评价环节采用“双轨并行”模式,临床专家团队从疾病诊疗实际需求出发,重点评估共识与临床路径的契合度、对基层医疗机构的指导性及在复杂病例中的应用弹性;方法学专家则依据《中成药临床应用专家共识编制规范》,系统核查共识制定流程的规范性、偏倚控制措施及结果呈现的透明度。通过全流程质量管控,最终形成基于循证证据的共识文

本,又充分契合临床实践需求,为临床规范化应用提供可靠依据。

**3.7 送审、审查与发布** 2025年7月30日,中国民族医药协会牵头组织《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》发布前终期审查会议,特邀皮肤科、临床药学、循证医学、药品监管等领域的权威专家组建独立审查委员会,对本共识进行全面复核与终审。审查过程中,委员会严格依据《世界卫生组织指南制定手册》及国内标准化文件要求,从方法学规范性、证据与推荐意见的关联性、临床指导价值、风险控制完整性等维度展开系统评估。经全体专家无记名投票,本共识以100%同意率通过审查,委员会一致认为本共识推荐意见及共识建议紧密衔接现有循证证据与临床实践,对湿疹、银屑病、神经性皮炎、足癣等疾病的规范化诊疗具有明确指导意义;文本结构完整,风险提示(如禁忌证、不良反应)清晰具体,且符合医保乙类药品合理用药的管理规范。审查决议通过后,共识文本按既定流程在中国民族医药协会官网正式公示,为全国各级医疗机构、药学部门及相关从业人员提供标准化的临床应用参考,推动冰黄肤乐软膏的精准化、安全化使用。

#### 4 重大分歧意见的处理经过和依据

为确保共识内容的科学性与临床适用性,项目组在研制过程中构建了标准化的分歧管理机制,针对跨领域专家提出的争议性问题,严格遵循“问题导向、流程规范、证据支撑”原则进行系统处理。项目组严格参照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》及《中成药临床应用专家共识编制说明编写规范》的要求,按“问题识别-证据复盘-多轮论证-结论凝练”的路径推进解决。通过上述流程,所有分歧均得到妥善解决,最终形成的共识内容既平衡了多学科视角,又锚定了临床实际需求,为后续推广应用奠定了严谨的科学基础。

#### 5 贯彻共识的要求和措施建议

**5.1 推广实施措施** 为推动本共识在临床实践中的规范化应用,构建多维度立体化推广体系。①学术领域传播:编制共识单行本,通过权威医学出版社正式出版;在核心期刊发表共识全文及方法学解读论文,供皮肤科、药学等相关科室人员查阅引用。联合中国医师协会皮肤科医师分会、中国民族医药协会等机构,分区域举办“共识落地实践”系列培训班(含线上直播+线下实操工作坊),覆盖全国多个省份的三级医院及基层医疗机构;将共识内容纳入国家级继续医学教育项目,设置学分认证,通过理论授课+病例实操结合的方式强化临床应用能力。②患者健康宣教:设计分层化科普材料:针对患者群体编制图文并茂的《用药指南》,制作3~5 min微视频(涵盖“如何正确涂抹”“用药期间注意事项”等场景化内容)。同时可依托医院门诊宣教台、社区卫生服务中心健康驿站及微信公众号、抖音等新媒体平台,构建“线下发放+线上传播”矩阵,联合皮肤科医护人员开展定期科普直播,实时解答患者用药疑问。③数字化平台推广宣教:运营公众号及专业医学平台专栏(如丁香园、梅斯医学),定期推送本共识核心条款图解、临床典型案例分享(如湿疹/银屑病/神经性皮炎用药方案优化),设置常见问题库。同时,搭建在线互动

模块,邀请共识专家组成员定期入驻答疑,结合人工智能问答系统实现7×24 h基础咨询响应,形成“内容传播-实践指导-反馈优化”的闭环推广机制。

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

## 6 附件目录

本共识的编制说明包含系列附件,系统记录编制全流程关键信息,具体如下。(1)立项公告:阐明本共识立项背景与依据,明确本研究必要性及价值;(2)国际注册批件:记录共识国际注册信息,体现编制规范性与认可度;(3)知情同意与利益冲突:收录所有编制人员知情同意和利益冲突申报记录,保障共识的客观性与公正性<sup>[21]</sup>;(4)会议纪要:汇总编制期间各类重要会议记录,完整呈现编制思路与决策过程;(5)专家访谈资料:收录跨领域专家访谈记录,整合专业意见以增强共识的专业性与权威性<sup>[22]</sup>;(6)文献研究证据:详述证据检索方法、范围及最终结果,为共识形成提供循证依据;(7)药典、中保、医保、指南/共识等证据:汇编药典标准、中保/医保政策及相关指南/共识中的支撑依据,提升共识的实用性与指导性;(8)GRADE评价及证据总结过程:呈现基于GRADE标准的证据质量评价与结果,确保证据可靠性与有效性<sup>[23]</sup>;(9)推荐意见与共识建议形成过程:详述推荐意见及共识建议的产生逻辑与依据,明确形成过程;(10)同行评议及征求意见处理过程:整理同行专家评议意见及各方反馈的汇总与处理记录,体现编制过程的开放性与严谨性<sup>[24]</sup>;(11)推广宣教和后效评价:制定共识发布后的推广宣教方案及实施效果评价方法,助力临床应用与后续改进。

本研究参照《中成药临床应用专家共识编制规范》,方法学层面坚持全流程透明化,将专家知情同意和利益冲突审查、GRADE证据分级、专家投票规则等关键环节全程公开,严格契合GB/T 1.1—2020《标准化工作导则》的规范要求。在证据整合方面,融合临床研究证据、专家实践经验、医保政策及药典标准等多源信息,既保留中医药辨证施治的特色优势,又严守循证医学的方法学规范。作为共识的“方法学说明书”,本编制说明不仅系统印证了共识论证过程的科学严谨性,更通过系统化附件体系,为临床医师、药师提供从证据检索逻辑到推荐意见应用的全链条参考,最终助力冰黄肤乐软膏在临床中的精准化、合理化使用。

**[利益冲突]** 本文不存在任何利益冲突。

## [参考文献]

- [1] 陈明,刘福梅,付常宽,等. 冰黄肤乐软膏治疗湿疹的临床综合评价[J]. 中国中药杂志,2025,50(9):2582-2588.  
CHEN M, LIU F M, FU C K, et al. Comprehensive clinical evaluation of SkinPro ointment in the treatment of eczema [J]. China J Chin Mater Med, 2025, 50(9):2582-2588.
- [2] 张慧丽,刘仍海,孙占学,等. 冰黄肤乐软膏在皮肤科中的临床应用进展[J]. 中成药,2024,46(10):3369-3372.  
ZHANG H L, LIU R H, SUN Z X, et al. Progress in clinical application of SkinPro ointment in dermatology [J]. Chin

Patent Med, 2024, 46(10):3369-3372.

- [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 the clinical application of Yifei Zhike capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(11):218-224.
- [4] 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,2025,31(19):54-61.  
CUI X, GAO J H, JI Q, et al. Expert consensus on the clinical application of Dieda Huoxue capsules [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(19):54-61.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [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》编制说明[J]. 中国实验方剂学杂志,2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20252296.  
CUI X, YANG D Q, XIE Z N, et al. Explanation of Compilation of Pharmacovigilance Guideline for Clinical Application of Chinese Patent Medicine for External Use [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20252296.
- [8] WHO. WHO handbook for guideline development (2<sup>nd</sup> ed.) [EB/OL]. (2014-12-18)[2025-04-21]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [9] 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.  
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.
- [10] 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.
- [11] 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,2025,31(18):143-148.

- LI X, ZHANG H C, YU X F, et al. Compilation Instructions for *Expert Consensus on the Clinical Application of Yifei Zhike Capsules* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form* 2025, 31 (18):143-148.
- [12] 孟宇航,高景华,冯敏山,等.《跌打活血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, 31(20): 177-183.
- MENG Y H, GAO J H, FENG M S, et al. Compilation instructions for *Expert Consensus on the Clinical Application of Dieda Huoxue Capsules* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2025, 31(20):177-183.
- [13] 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.
- [14] 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 Herald*, 2020, 17 (20):184-189.
- [15] 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.
- [16] 王嘉恒,李玉坤,崔梁瑜,等.中成药联合西药治疗高血压合并血脂异常的GRADE临床研究证据评价[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(10):95-105.
- WANG J H, LI Y K, CUI L Y, et al. GRADE Evaluation of clinical research evidence for Chinese patent medicine combined with western medicine in the treatment of hypertension complicated with dyslipidemia [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2024, 30(10):95-105.
- [17] 杨硕,吕健,王连心,等.冰黄肤乐软膏治疗湿疹有效性和安全性的系统评价与Meta分析[J]. *中国中药杂志*, 2022, 47(10): 2802-2810.
- YANG S, LYU J, WANG L X, et al. Systematic review and Meta-analysis on the efficacy and safety of Binghuang Fule Ointment in the treatment of eczema [J]. *China J Chin Mater Med*, 2022, 47(10):2802-2810.
- [18] 崔鑫,宋坪,黎元元,等.冰黄肤乐软膏临床应用专家共识[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20260495.
- CUI X, SONG P, LI Y Y, et al. Expert consensus on clinical application of Binghuang Fule Ointment [J]. *Chin J Exp Tradit Med Formulas*, 2026, doi:10.13422/j.cnki.syfjx.20260495.
- [19] 吴思琪,吕健,席俊羽,等.冰黄肤乐软膏治疗银屑病的有效性和安全性的Meta分析[J]. *医学信息*, 2023, 36(11): 43-49.
- WU S Q, LYU J, XI J Y, et al. Meta-analysis on the efficacy and safety of Binghuang Fule Ointment in the treatment of psoriasis [J]. *Med Inf*, 2023, 36(11):43-49.
- [20] 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.
- [21] 张明月,陈楠,徐玲,等.药品说明书外用用法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.
- [22] 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.
- [23] 崔梁瑜,李玉坤,井天月,等.降压中成药联合西药治疗高血压病的GRADE临床研究证据评价及专家共识[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(10):106-115.
- CUI L Y, LI Y K, JING T Y, et al. GRADE evaluation of clinical research evidence and expert consensus on antihypertensive Chinese patent medicine combined with Western medicine in the treatment of hypertension [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2024, 30(10):106-115.
- [24] 方赛男,郭宇博,刘建平,等.中成药临床应用专家共识的制订流程[J]. *中国中药杂志*, 2018, 43(24):4786-4791.
- FANG S N, GUO Y B, LIU J P, et al. Formulation process of expert consensus on clinical application of Chinese Patent Medicines [J]. *China J Chin Mater Med*, 2018, 43(24):4786-4791.

[责任编辑 王鑫]