

· 中药临床外用技术规范专题 ·

[编者按] 随着药源性疾病的大幅攀升,中药外治以其独特的优势在全民健康中发挥着重要的作用。针对中药临床外用方法多、剂型多,但随意性大,缺少临床外用技术规范的现状。受国家课题支持,基于对中药外用制剂如外用乳膏剂、酊剂、凝胶剂、栓剂等和中药穴位敷贴、熏(洗)浴等疗法的数据挖掘,结合相应外用剂型特点、中药穴位敷贴等疗法临床应用实际,以及相应外用制剂及外用疗法的大量实验研究,制定了相应中药制剂外用技术规范 and 中药穴位敷贴等疗法技术规范,包括基本原理,基本要求(适应症、禁忌症、应用特点、准备等),临床外用技术(方法、剂量、时间、频次等),注意事项,不良反应及防治,操作规程和说明。中国中医药信息学会外治分会专家组通过相应的临床实践、专家论证,进行修订与完善,形成了中药外用乳膏剂、酊剂、凝胶剂、栓剂和中药穴位敷贴、熏(洗)浴疗法6项临床外用技术规范。该技术规范的发布,将有利于提高临床外用疗效,减少不良反应的发生,促进中药外用技术的发展,服务于健康中国战略。

中药乳膏剂临床外用技术规范(草案)

中国中医药信息学会 外治分会

[摘要] 基于对中药乳膏剂已有临床应用的数据挖掘与分析,并结合其临床研究和相关现代研究,经外治学会专家多次论证,形成中药乳膏剂临床外用技术规范(草案)。包括适用症、禁忌症、用药前评估、用药前准备、操作方法、给药频率、用药疗程、用药后评估、注意事项、常见不良反应及应对措施等。以期规范中药乳膏剂的临床应用,提高中药乳膏剂临床疗效,减少不良反应的发生。

[关键词] 中药乳膏剂;技术规范;基本要求;临床应用;注意事项;操作方法;不良反应

[中图分类号] R22;R24;R28;R94 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2020)09-0081-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20200149

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20190912.1759.005.html>

[网络出版时间] 2019-09-16 08:36

Technical Specification (Draft) for Clinical External Application of Traditional Chinese Medicine Ointments

External Treatment Branch, China Information Association of Traditional Chinese Medicine

[Abstract] Based on the data mining and analysis of the existing clinical external application of traditional Chinese medicine (TCM) ointments, and combined with the clinical research and the relevant modern research, the technical specification (draft) for clinical application of TCM ointments was formed by experts from the external treatment branch. It was included indications, contraindications, pre-medication evaluation, pre-medication preparation, operation method, medication frequency, medication course, post-medication evaluation, precautions, common adverse reactions and countermeasures, et al. The purpose of this paper was to standardize the clinical application of TCM ointments, improve the clinical efficacy of this preparation and reduce its adverse reactions.

[Key words] traditional Chinese medicine ointments; technical specifications; basic requirements; clinical application; matters needing attention; operation method; adverse reactions

[收稿日期] 20190730(024)

[基金项目] 国家中医药管理局中医药标准化专项(2017-149-11);河南省产学研项目(182107000029);国家国际科技合作基地专项(2016-65)

中药软膏剂最早记载于战国时期,如《黄帝内经》等,主要用来保护疮面,其中乳剂型基质制成的软膏剂为乳膏剂。中药乳膏剂简便易廉,是临床常用的剂型。但目前关于乳膏剂临床外用缺少相关操作方法、临床应用、用量、不良反应及其应对措施等相应技术规范,为了更好地发挥乳膏剂外用的临床疗效,基于对临床中药乳膏剂应用的数据挖掘,并结合临床实验和研究,形成中药乳膏剂临床外用技术规范(草案)^[1-4]。

1 基本原理^[5-8]

外用机制尚未完全统一,主要包括“透皮吸收学说”:药物经表皮及皮肤附属器吸收,从而发挥疗效。“三微调平衡”假说:通过“三微”(微作用、微刺激、微吸收)方式,调节体表-体内神经-内分泌-免疫网络平衡。“外治之理即内治之理”:外用与内服只是给药途径不同,都能达到调理整体的作用。

2 基本要求

2.1 适用范围 本规范界定了中药乳膏剂在临床上的适用症、禁忌症、用药前评估、用药前处理、操作方法、给药频率、疗程、用药后评估、注意事项、常见不良反应及应对措施。本规范适用于中药乳膏剂在临床上的应用。

2.2 规范性引用文件 2015 年版《中国药典》。

2.3 术语及定义 下列术语及定义适用于本规范。乳膏剂(ointments):将药物溶解或分散于乳剂基质的半固体制剂。乳剂基质(emulsion matrix):由水相、油相、乳化剂组成,主要用于分散药物。水包油型乳剂(oil-in-water emulsion, O/W):基质中以水相为连续相,油相分散在水相中。油包水型乳剂(water-in-oil emulsion, W/O):基质中以油相为连续相,水相分散在油相中。

2.4 使用原则 ①一般外用乳膏剂应是中成药或医院制剂,如临床特殊需要,也可将有效方剂制成相应的临方乳膏剂。②中药的剂量、配伍及禁忌、炮制应符合 2015 年版《中国药典》的相关要求。如含有强刺激性、发泡性、有大毒的中药,可通过减少用量、降低用药频率、缩短用药疗程等方法来减少对皮肤的刺激。③中药乳膏剂外用主要适宜于局部病变,对全身性疾病以及急性、危重疾病的治疗仍有局限性。④参照 2015 年版《中国药典》进行中药乳膏剂常规检查,包括外观性状、粒度、装量等,特殊需要应进行无菌检查,如烧烫伤、严重创伤等。

2.5 适应症 包括皮肤科疾病(湿疹、特应性皮炎、压疮、银屑病、手足皲裂、烧烫伤等),骨伤科疾

病(膝关节炎、肩手综合征、类风湿性关节炎、软组织损伤早期等),肛肠科疾病(混合痔、肛裂等)以及其他疾病(尖锐湿疣、静脉炎等)。

2.6 禁忌症 孕妇腹部、脐部、腰部忌用乳膏剂,孕妇禁用含有麝香、红花等活血化瘀成分的乳膏剂;对基质成分过敏者禁用;禁止抓挠局部皮肤,可轻轻拍打局部止痒;忌食鱼、虾及刺激性食物;忌频繁清洗、水温过高、搓擦过度、用碱性过强的肥皂,忌接触刺激性洗涤剂、化工产品等其他易致敏物。

2.7 用药前评估 仔细询问患者既往史、药物过敏史,目前病理状况、局部皮肤状况、生理状况,病人对药物的需求以及其他特殊需求,同时也要注意其心理社会问题等。

2.8 用药前处理

2.8.1 物品准备 治疗盘、乳膏、棉签、生理盐水、纱布、医用酒精或碘伏等。

2.8.2 操作人员 使用医用酒精或碘伏消毒双手。

2.9 中药乳膏剂的准备^[9-11] 所用中药乳膏剂应为中成药或医院制剂。如特殊情况需临方调配,应符合相关规定。可根据临床实际需求,添加防腐剂等。分泌物较多的皮肤病禁用 O/W 型乳剂。其应保存在避光、密封以及 25℃ 以下的环境中,禁止冷冻。

3 临床应用

3.1 操作方法 采用涂擦法,先用 0.9% 氯化钠注射液清洗用药局部,若有分泌物,可用碘伏清洁。中药涂擦治疗按面积可分为大于全身表面积 10% 者、小于全身表面积 10% 者^[12]。按照患处面积大小,用棉签取适量乳膏剂于患处,以食指轻轻涂布乳膏至覆盖全部患处为宜,给药厚度约 1 mm。对无创面患处,给药后可轻柔按摩 3~5 min,以提高疗效,必要时可用纱布包扎固定。对于创面患处,避免用力涂抹,以免影响创面愈合^[13-14]。

3.2 给药频率 用药频率多根据患者情况、药物特点等决定,也应考虑个体差异及病程变化。一般乳膏剂外用多为 2 次/d,病情严重等特殊情况也可 4 次/d。

3.3 用药疗程 乳膏剂外用疗程根据疾病情况可选择 1 周至数月,如湿疹、特应性皮炎、痤疮、神经性皮炎等疗程多在 2 周左右;银屑病、黄褐斑、手足皲裂等疗程在 3~4 周左右;瘢痕、白癜风等皮肤深度受损类疾病疗程在 2~4 个月左右;其他疾病如口腔溃疡、尿布性皮炎、局部疼痛等在 1 周以内。若疗程 > 7 d,建议疗程间停药 1 d。

3.4 用药后评估 评估包括患者症状是否减轻、起效所用时间;是否有不良反应,不良反应的情况;是否影响其他治疗的进行;停药后症状是否复发等。

4 注意事项与不良反应

4.1 注意事项^[15-21] 外用乳膏剂期间应注意涂药剂量及时间,避免涂药厚薄、时间影响皮肤的呼吸以及疗效;患处涂药后,应避免涂药被沾除;用药期间注意患处皮肤的护理;注意衣物、毛巾等的消毒;口腔外用前应用生理盐水漱口,涂药后勿立即进食;部分疾病(如黄褐斑)在用药期间应注意避光,减少化妆品的使用;糜烂、水泡、化脓性创面慎用;体弱久病以及严重心肝肾疾病患者慎用;急症、危重患者需与其他治疗综合应用。

4.2 不良反应及应对措施^[22-24] 在使用乳膏剂的

过程中,应密切关注有中药过敏史的患者,同时注意用药部位皮肤状况的变化(如有无苍白、红肿等反应),一旦发现异常,应立即停止使用,并用生理盐水清洗患处残留药膏,咨询医护人员采取下一步措施。①局部皮肤发红、瘙痒等轻微皮肤反应或伴有轻微刺激感:多为一过性,患者可耐受的前提下无需停药,也可适当减少药量或短暂停药、湿敷后继续治疗。严重时立即停药,在医生指导下给与抗过敏药;注意转移患者注意力,避免过度搔抓使皮肤造成破损,产生二次伤害。②局部发生红肿、水泡:小水泡可不处理,让其自然吸收。大水泡应刺破排尽液体并消毒。破溃的水泡消毒后包扎,并在医生指导下用药。

5 应用操作规程

中药乳膏剂临床外用的操作规程见图 1。

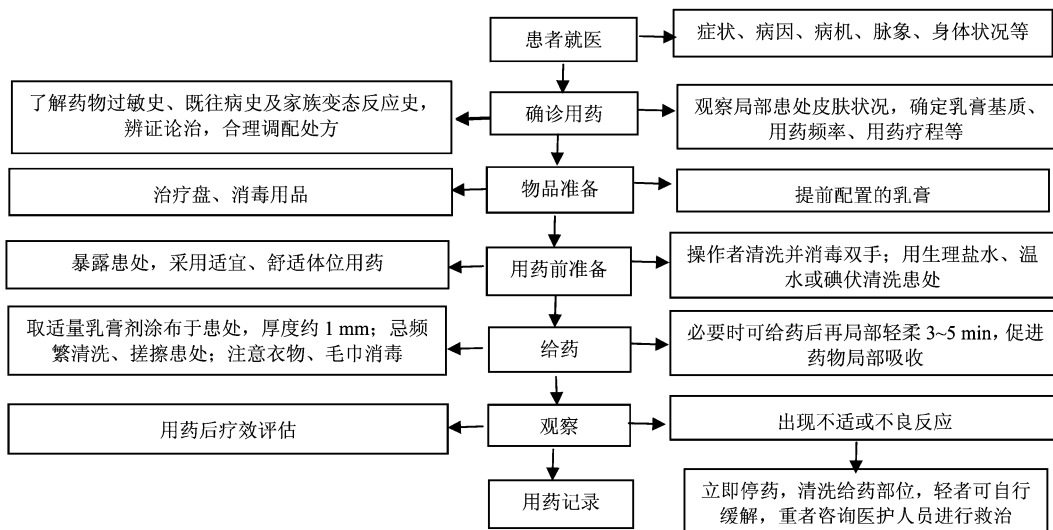


图 1 中药乳膏剂临床外用的操作规程

Fig.1 Operating rules for clinical application of traditional Chinese medicine ointments

6 说明

本规范(草案)是通过对中药外用乳膏剂临床应用文献进行数据挖掘与分析,并结合乳膏剂临床应用实际情况及相关外用实验研究而形成的。该规范(草案)中的乳剂基质选择、用量、用药频率、疗程、不良反应及应对措施等可为乳膏剂临床应用提供参照。但在乳膏剂实际临床应用时,应根据疾病情况、病情变化、中药特点、患者体质等进行适当调整。

[起草人] 苗明三,许二平,武晏屹,左艇,张智杰

[参考文献]

[1] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 干眼动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19):6-9.

[2] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 慢性前列腺炎动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19):10-14.

[3] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 痛经动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19):20-24.

[4] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 雌性不孕症动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19):25-30.

[5] 庞晓晨,成睿珍,赵静,等. 中药透皮给药系统研究进展及其新剂型的应用[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(3):286-291.

[6] 田硕,苗明三. 基于神经-内分泌-免疫网络探讨中药外用作用机制——“三微调平衡”[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19):6-9.

- 学杂志,2019,25(4):6-12.
- [7] 宋亚刚,白明,方晓艳,等.基于“神经-内分泌-免疫网络”中药外治机制探讨[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(7):220-227.
- [8] 王晶.全蝎软膏治疗下肢静脉性溃疡(湿热下注型)的临床观察[D].哈尔滨:黑龙江中医药大学,2017.
- [9] 王彦之,张卫.浅谈辨证论治之体会[J].光明中医,2019,34(1):25-27.
- [10] 苗苗,刘治中.浅谈中医外科用药原则[J].中国中医基础医学杂志,2013,19(8):879-880.
- [11] 杨坚,尚可儒.湿疹灵(乳剂)制作与应用的临床研究[J].中国医药指南,2012,10(28):134-135.
- [12] 邓丙戌.皮肤病中医外治方剂学[M].北京:中国中医药出版社,2016:11.
- [13] 李长海,李克勤,丁克祥,等.SOD复合酶乳膏外用治疗黄褐斑疗效[J].中国皮肤性病学杂志,1994,8(1):23-24.
- [14] 苗明三,白明.中药外用药理实验技术规范(草案)[J].中药药理与临床,2014,30(4):128-131.
- [15] 郭晓芳,苗明三.影响中药外用疗效因素探讨[J].中医学报,2010,25(4):696-698.
- [16] 吴巍,苗明三.常用中药外用剂型的特点及应用[J].中医学报,2011,26(1):108-110.
- [17] 武倩,陈曼妮,刘丽贞.肤必润软膏对秋冬季节皮肤瘙痒症的临床护理疗效观察[J].当代护士:学术版,2009(7):63-64.
- [18] 连青.复方蛋黄乳膏治疗口腔溃疡性疾病73例疗效观察[J].中国中医药科技,2011,18(6):498.
- [19] 张更新.复方熊果苷乳膏治疗黄褐斑的临床疗效客观评价[D].南京:南京中医药大学,2012.
- [20] 潘雷英,方毕飞,张继英.愈肤灵乳膏治疗湿疹临床观察及护理[J].浙江中西医结合杂志,2009,19(11):710.
- [21] 韩志强,于建设,龚玉华.恩纳乳膏用于全麻下腹腔镜手术男性患者术后留置导尿管的效果[J].临床麻醉学杂志,2008,24(3):265.
- [22] 高源,郭菲,刘朝霞,等.双黄解毒乳膏治疗血热内蕴型寻常型银屑病的临床疗效观察[J].新疆医科大学学报,2012,35(4):420-423,427.
- [23] 赵慧.绿药膏用于术后镇痛引起的不良反应临床观察[J].中原医刊,2003,30(9):23.
- [24] 楼宏亮,方国兴,胡国华.氯雷他定糖浆联合羌月乳膏治疗小儿特应性皮炎65例疗效观察[J].中医儿科杂志,2015,11(4):42-44.

[责任编辑 刘德文]