

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.03.003

中药临床外用技术规范研制的思考

武晏屹, 许二平, 左艇, 苗明三*

河南中医药大学, 河南省郑州市郑东新区龙子湖高校园区, 450000

[摘要] 中药外用疗法安全有效的实施有赖于规范的操作方法、对适应症及禁忌症全面的了解、对突发状况正确的处理等。全面梳理中药临床外用技术规范现状, 在此基础上提出中药临床外用技术规范研制的新思考。从适用性、科学性、可度量性三个方面出发, 采用临床文献数据方法, 以病、药物、剂型为主要切入点, 最后结合前期实验研究及专家论证, 建立中药外用技术规范, 从而提高临床疗效, 减少不良反应的发生, 促进中药外用技术的发展。

[关键词] 中药外用; 技术规范; 数据发掘

中药外用历史悠久, 早在远古时期, 人们已经开始用捣烂的树叶涂敷伤口用来止血、止痛, 而外用疗法的产生必然伴随外用技术的产生。中药外用技术是指运用各种中药外用治疗疾病的操作方法。据文献记载, 中药外用技术从南北朝时期开始得到迅速发展, 如《刘涓子鬼遗方》中共载方药 151 首, 其中外治方 89 首 (56%)^[1]; 《备急千金要方》全书收录医方 4500 多首, 其中外治方达到 1200 余首^[2]; 明清时期中药外治已用于数百种疾病的治疗^[3]。目前外用中药以其避免肝脏首关效应、无胃肠道刺激、提高药物生物利用度、简便易行、不良反应少等优势在临床上得到了广泛应用, 并且随着外用中药品种的增多、部分中药又有外用新功能的发现, 如白果外用抗炎等^[4]。中药外用得到快速发展, 而与之相应的中药外治技术也逐渐形成, 并在现代科学技术的渗透及影响下得到突飞猛进的发展, 主要有外敷疗法如膏剂、散剂、乳剂、酊剂、凝胶剂等^[5], 熏洗疗法, 药浴疗法, 中药塌渍, 中药热罨包, 中药封包等。目前中药外治技术已广泛应用于皮肤科疾病^[6]、骨伤科疾病、呼吸系统疾病、肛肠科疾病^[7], 同时在部分急性病如急性胰腺炎^[8]、急性胆囊炎^[9]、急性软组织损伤^[10]的治疗中也有应用, 而且疗效显著。但在实际应用过程中缺少科学的技术规范, 对用药方

法、剂量、频率、时长等缺少评判的标准, 主观性较强, 对于适应症、禁忌症、不良反应及应对措施也缺少全面的了解^[11]。因此, 在中药外用理论与迅速发展的外用方法和确凿疗效明显不协调的情况下, 中药外用技术的规范化是未来必然的发展趋势, 有助于完善中药外治理论。

1 中药临床外用技术规范现状

1.1 国家标准

中药临床外用技术的规范化、标准化是提高中药外用疗效、推动中药外治发展的必经之路。通过全国标准信息公共服务平台进行检索, 得到关于中药外用技术的国家标准, 详见表 1。在这些标准中对操作方法、适应人群、禁忌、剂型等给出了相应的标准, 但在用药剂量、给药频率、疗程、不良反应及应对措施方面存在空缺, 虽能有效地服务于临床, 但也有待进一步完善。其他的中药临床外用技术如熏洗疗法、外敷疗法等既无国家标准, 又无行业或地方标准。

表 1 全国标准信息公共服务平台中中药外治技术标准

名称	主要内容
穴位贴敷用药规范 ^[12]	穴位贴敷定义、术语、药物使用、制作、贮藏原则、适应人群、禁忌、慎用人群、常用药物及功能主治、常用赋形剂和助透剂
针灸技术操作规范第 9 部分: 穴位贴敷 ^[13]	操作方法、注意事项、禁忌、剂型、贴敷时间、皮肤反应

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化专项 (2017-149-11); 河南省产业集聚区科研服务平台专项 (182107000029)

* 通讯作者: miaomingsan @ 163. com

1.2 中药临床外用技术规范

在中国知网中共检索出 4 项关于中药临床外用的技术规范的中国科技项目创新成果, 检索时间从建库到 2019 年 7 月 31 日, 详见表 2。其中关于穴位贴敷的规范有 2 项, 分别在临床研究或文献分析的基础上, 从定义、操作步骤及要求、不良反应及异常情况的处理等方面对穴位贴敷操作技术进行规范。同时也对穴位贴敷疗法优势病种、推荐方案做出介绍, 更加贴近临床需要。另外 2 项则是关于小儿中药熏洗操作规范, 在临床研究的基础上, 对于中药熏洗的温度、时间、疗程、注意事项、禁忌症等做出相关界定, 临床疗效值得肯定, 但临床中对成年患者、特殊病情患者的应用具有一定的局限性。

表 2 中国知网中关于中药临床外治的技术规范
检索结果 (至 2019 年 7 月 31 日)

名称	主要内容
中医养生保健技术操作规范·穴位贴敷	术语和定义、指导原则、操作步骤与要求、注意事项、禁忌、施术后可能出现的异常情况及其处理措施
中药药浴治疗小儿外感发热的技术操作规范研究	影响疗效的因素、药液浓度、药液温度、药浴时间、流程、注意事项、禁忌症
小儿脑性瘫痪的中药熏洗技术临床操作规范	室温、洗浴温度、时间及疗程
冬病夏治穴位贴敷疗法技术规范	定义、治疗概况、操作步骤及要求、操作注意事项、不良反应及异常情况的处理、操作禁忌、冬病夏治穴位贴敷疗法优势病种及推荐方案

2 中药临床外用技术规范化的思考

基于中药外用技术规范化现状, 中药临床外用技术的规范化是未来必然的发展趋势, 其内容应包括适应症、禁忌症、基本操作方法、用药剂量、用药时间、用药频率、疗程、注意事项、不良反应及救治措施等。其制定应从以下 3 个方面出发: 1) 适用性: 该规范的建立应该符合临床操作需求, 贴近实际, 指导整个临床操作过程。2) 科学性: 对于用药时间、频率等的界定, 应建立在科学方法的基础上, 对客观事实进行准确描述。3) 可度量性: 规范并非是对外用操作的严格限定, 而是在科学操作的基础上给出一个范围值, 操作者可根据实际情况进行调整, 使其更加符合临床需要。在临床研究文献挖掘的基础上, 以病、药物、剂型等为主要切入点进行深入分析, 结合外用实验研究及行业专家评审, 最后拟定科学的中药外用技术规范。

2.1 临床文献数据挖掘

中药外治技术历经几千年来临床经验与基础研

究的积淀, 成果丰硕, 文献充足, 这些特点决定了其选用数据挖掘作为分析手段的可行性^[14]。利用数据挖掘的方法, 对于大量的临床文献进行统计和分析, 找出蕴含在数据内的关联和分类规则等, 同时针对不同的数据性质, 采取不同的处理方法, 从而发现中药外用技术在临床应用过程中的普遍规律, 为中药外用技术规范的建立提供符合临床的信息基础。1) 总结、概括。在对外治技术中的适应症、注意事项、不良反应及应对措施等进行临床数据挖掘时, 对临床文献中涉及的内容进行统计、总结、概括, 避免因信息的疏漏造成临床过程中出现问题。2) 概率统计。如在对外用药面积及厚度、用药时间、用药疗程、用药频率、药液温度 (部分疗法) 等数据进行处理时, 应用概率论和数理统计的基本原理和方法, 对临床研究文献进行分类、整理、分析, 找出同一类数据中的“最大公约数”, 从中药临床应用的累积中探索蕴含的规律, 形成一个从“特殊”到“一般”的过程。

2.2 不同切入点的分析

在临床数据挖掘的基础上, 对不同的数据从不同的切入点深入分析, 对数据挖掘的结果进行补充、完善。

2.2.1 以病为主要切入点 对用药剂量进行分析时, 以病症为主要切入点, 病变面积决定用药面积; 药液浓度或生药含量, 决定用药厚度; 同时结合用药人群, 尤其重视体质虚弱、肝肾损伤患者及婴幼儿、哺乳期妇女的用药; 综合考虑病情状况, 如病情较重可适当增加用药剂量等。

在对禁忌症进行分析时, 以病症为主要切入点, 总结、概括文献中所涉及到的禁忌症, 同时应重视危重疾病、急性传染性疾病、严重心肺疾病、严重心肝肾疾病、高血压病患者、久病体弱患者、婴幼儿、高龄患者、妊娠期及哺乳期妇女等的用药。在此基础上考虑用药局部皮肤状况, 用药禁忌如孕妇禁用含有麝香、乳香、红花、没药、桃仁等活血化瘀成分, 剂型禁忌如乳剂忌用于糜烂、溃疡、水疱、化脓性创面, 三伏贴禁用于热证等。

分析用药疗程时, 应以整个病程变化为主要切入点, 根据疾病的恢复情况、用药局部皮肤状况对用药疗程进行调整。同时也要考虑到药物组成, 对于配方中不宜长期使用的有毒药物如天南星、斑蝥、马钱子等, 应适当缩短疗程。对于病程较长的疾病如白癜风等, 要考虑到药物对皮肤的影响, 每个疗程之间休息 1 天左右。

2.2.2 以药物为主要切入点 对用药时间进行分析时,要以药物为主要切入点,方剂中有强刺激性、发泡性、大毒的中药,应适当缩短用药时间。同时考虑剂型特点如使用熏洗剂应避免长时间浸泡以防止局部水肿;如皮肤敏感、出现红肿等应缩短用药时间;还应考虑用药人群、病情发展状况等。

对不良反应及应对措施进行分析时,应以药物为主要切入点,分析组方中各个药物可能带来的毒副作用,同时考虑患者个人体质,尤应重视过敏体质患者;注意由于操作失误在治疗过程中带来的不良反应,如熏洗药液温度过高造成烫伤等。

2.2.3 以剂型为主要切入点 以剂型为主要切入点,要同时考虑用药人群具体情况如治疗过程的特殊需求等,包括药物的制备、物品准备、操作步骤、施术后处理等方面。其中在对施术后处理进行总结时,也要综合考虑用药后患者状况,针对不同情况采用合理的处理办法。

在对外治技术中注意事项进行分析时,以剂型为主要切入点,总结不同剂型在应用时的注意事项,如熏洗剂的温度、敷贴不同赋形剂的应用注意事项等。同时考虑病症特点、用药特点、用药人群特点等,如在采用贴敷疗法时,对于初起有脓头或成脓阶段的肿疡,宜中间留空隙,围敷四周;妊娠期妇女腹部、腰骶部以及某些敏感部位如合谷、三阴交穴等处不宜采用发泡性中药等。最后综合考虑患者衣、食、住、行等各方面对疾病治疗的影响,以期在注意事项中全方位提醒患者,辅助疾病的治疗。

2.3 实验研究及专家论证

在以不同切入点深入分析、总结后,应结合前期实验研究及专家论证,对临床操作技术规范进行微调,使外用技术规范在贴近临床的基础上更具有科学性。如前期已有实验研究,包括天南星外用治疗外伤性血瘀^[15]、鲜车前草外用治疗创伤性溃疡^[16]、千金子外用治疗体癣^[17]、锦灯笼外用治疗湿疹^[18]、丹参外用治疗皮肤创伤^[19]、生姜外用治疗痔疮^[20]等,应结合动物实验结果对临床外用技术规范进行微调,也是对规范可行性的一种验证。经过行业专家的把关,形成科学、实用的外用技术规范,服务于临床,纠正主观性强、随意性高的临床操作,从而提高疗效。

3 展望

中药外用技术以其方法多样、简便易行、疗效

显著、安全可靠、辨证论治、精准给药等特点而得到普遍应用,尤其对于老幼虚弱之体、攻补难施之时、不配合服药之人、不适宜服药之症更具有独特的优势,在疾病的治疗中占有重要地位。目前中药外用技术规范国家标准仅有 2 项,不能满足临床需求,对于用药前准备、给药方法、用药部位、用药面积、用药后处理、不良反应及应对措施等未能给出科学、全面的说明,不能在使用过程中全面指导操作者,从而影响疗效,甚至在发生不良反应时也未作出准确判断,未能及时采取应对措施而使病情加重。

中医外用法经过历代医家在临床上的不断实践,从实践中得出经验,在经验的基础上应根据不同数据性质采用不同的处理办法,同时从不同的切入点深入分析,结合大量实验研究结果不断修订及完善,最后通过行业专家论证,建立中药临床外用技术规范,使规范化数据来源于实践,服务于临床。中药临床外用技术规范的建立是一个循序渐进的过程,需要研究人员不断地思考、修订、完善,推动中药外用技术规范的建立,弥补外用技术规范的空白,规范临床应用,提高临床疗效,减少不良反应及药源性疾病的发生。

参考文献

- [1] 陆玲.《刘涓子鬼遗方》治疗外科疾病方药规律研究[D].南京:南京中医药大学,2018.
- [2] 曹衍,刘百祥.外治法治疗婴幼儿腹泻概况[J].湖南中医杂志,2016,32(8):226-228.
- [3] 丁蕾.《急救广生集》药物外治法用药规律研究[D].济南:山东中医药大学,2015.
- [4] 陈敏,李艳,刘保松,等.白果糊剂外用抗炎作用[J].中医学报,2016,31(8):1142-1145.
- [5] 宋佳殷,朱庆文,夏天吉.中药外用治疗皮肤病的剂型研究进展[J].中医外治杂志,2018,27(1):55-56.
- [6] 李龙剑,张艳,彭丽华,等.外用中药治疗皮肤创伤的研究进展[J].中国现代应用药学,2015,32(10):1285-1288.
- [7] 王栋.舒肝汤对湿热下注型混合痔术后疼痛、水肿影响的临床研究[D].北京:北京中医药大学,2018.
- [8] 张亚玲.清胰通腑汤联合中药外治法治疗中重症急性胰腺炎(湿热瘀结证)临床疗效研究[D].郑州:河南中医药大学,2018.
- [9] 王岗,刘颖,张丹,等.中药外治法治疗老年急性胆囊炎[J].中国民间疗法,2019,27(6):105.
- [10] 胡泊.伤科活血膏治疗急性软组织损伤 420 例临床研究[J].黑龙江中医药,2014,43(4):21-22.
- [11] 田硕,白明,武晏屹,等.中药临床外治技术规范的研究

- 状及发展趋势[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(4): 1-5.
- [12] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 穴位贴敷用药规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2000.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 针灸技术操作规范第 9 部分: 穴位贴敷[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [14] 杨旭杰, 周计春, 支政, 等. 数据挖掘对于培养中医药文献研究生的重要意义[J]. 教育教学论坛, 2017(8): 224-225.
- [15] 王凤杰, 杨玉华, 王婷, 等. 不同来源天南星外用对大鼠外伤性血瘀模型的影响[J]. 中医学报, 2017, 32(12): 2408-2414.
- [16] 李艳, 白明, 韩鹏然, 等. 鲜车前草糊剂外用对大鼠创伤性溃疡的影响[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4): 1238-1240.
- [17] 苗明三, 崔体圣, 田硕, 等. 千金子醋糊外用对豚鼠体癣模型的影响[J]. 中药新药与临床药理, 2015, 26(6): 735-738.
- [18] 苗明三, 于舒雁, 魏荣瑞. 锦灯笼外用对湿疹模型的影响[J]. 中药药理与临床, 2014, 30(5): 108-111.
- [19] 梁雪, 白明, 闫欣, 等. 丹参水煎液外用对皮肤创伤的影响[J]. 中国现代应用药学, 2013, 30(5): 486-490.
- [20] 娄鑫, 白明, 田硕, 等. 生姜外用对大、小鼠痔疮模型的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(4): 23-28.

Thoughts on the Development of Technical Specifications for Clinical External Use of Chinese Materia Medica

WU Yanyi, XU Erping, ZUO Ting, MIAO Mingsan

Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, 450000

ABSTRACT The safe and effective implementation of Chinese materia medica topical therapy depends on standardized operating methods, a comprehensive understanding of indications and contraindications, and correct handling of sudden conditions. This paper comprehensively sorted out the current status of standardization of Chinese materia medica clinical external use technology. Based on this, a new thinking on the development of clinical external use technology specifications of Chinese materia medica was put forward. From three aspects of applicability, scientificity, and measurability, the clinical literature data method was adopted, with disease, drugs, and dosage forms as the main entry points. Combining with previous experimental research and expert argumentation, a technical standard for external use of Chinese materia medica should be established to improve clinical efficacy, reduce the occurrence of adverse reactions, and promote the development of Chinese materia medica external application technology.

Keywords external use of Chinese materia medica; technical specifications; data exploration

(收稿日期: 2019-08-14; 修回日期: 2019-10-05)

[编辑: 黄健]

《中医杂志》(英文版) 欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志》(英文版)] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志》(英文版) 自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中唯一的中国传统医学综合性学术期刊。

《中医杂志》(英文版) 主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究、思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.com> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。电话: 010-64089190。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。