

中药湿渍法临床外用技术规范(草案)

中国中医药信息学会外治分会

摘要: 基于临床中药湿渍疗法应用的数据挖掘, 结合临床应用实际和现代对中药湿渍疗法的研究, 经学会专家多次论证, 形成中药湿渍法临床外用技术规范(草案), 包括临床适应证、禁忌证、使用原则、用药前评估、用药前准备、药液制备、湿渍温度、湿渍时间、湿渍频率、湿渍疗程、操作方法、用药后处理及评估、注意事项、不良反应及应对措施等。以期规范中药湿渍疗法的临床应用, 提高临床疗效, 减少不良反应。

关键词: 湿渍法; 数据挖掘; 技术规范; 不良反应

中图分类号: R944.6 **文献标志码:** B **文章编号:** 1007-7693(2019)24-3116-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.24.025

引用本文: 中国中医药信息学会外治分会. 中药湿渍法临床外用技术规范(草案)[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(24): 3116-3120.

Technical Specification for Clinical Application of the Ta Stain Therapy of Traditional Chinese Medicine(Draft)

Chinese Society of Information of Traditional Chinese Medicine External Medicine Branch

ABSTRACT: Based on the data mining of the Ta Stain therapy of traditional Chinese medicine(TCM), combined with the practice of clinical application and the modern research on Ta Stain therapy of TCM, the technical specification for the Ta Stain therapy of TCM(draft) was formed after repeated demonstration by experts of the association. It includes clinical indications, contraindications, principles of use, pre-medication evaluation, pre-medication preparation, preparation of the liquid, temperature, time, frequency, course of treatment, methods of operation, post-medication treatment and evaluation, precautions, common adverse reactions and countermeasures, etc. So as to standardize the Ta Stain therapy on TCM, improve the efficacy, and reduce adverse reactions.

KEYWORDS: Ta Stain therapy; data mining; technical specification; adverse reactions

湿渍法, 又称为“湿敷法”, 是中医传统外治方法之一, 首次记载于《刘涓子鬼遗方》, 广泛应用于皮肤科、周围血管科、骨科等诸多疾病。中药湿渍技术具有药味少、药量大、药力直达病所、操作简便、不良反应小、安全可靠、起效迅速、疗效明确等优点, 是临床常见的中药外用方法。但中药湿渍疗法缺少相应的临床外用技术规范, 因此本文基于对临床中药湿渍技术应用的数据挖掘, 结合临床试验和研究, 形成了中药湿渍临床外用技术规范(草案)。

1 基本原理

湿渍疗法通过对患处进行湿敷、淋洗、浸泡等物理作用, 使药液依靠肌肤毛窍、经络、穴位、腠理等部位发挥药效, 达到治疗目的^[1-2]。湿渍疗法中药物主要是其挥发性成分经皮吸收, 使血管通透性和血液循环增加, 且药物积聚在患处局部, 浓度高, 作用时间长, 对于炎症因子的吸收、机体免疫力的提高作用显著。此外, 湿渍疗法能显

著改善患处的肌肉痉挛和关节活动度、降低神经兴奋性^[3]。清代医家吴师机在《理瀹骈文》中谓: “熏蒸溲洗之能汗, 凡病之宜发表者, 皆可以此法”, 其基本作用在于“枢也, 在中兼表里者也, 可以转运阴阳之气也”, 即其主张“通内治之理行外治之法”和“外治之理, 即内治之理”, 湿渍等诸外治法同样具有“调阴阳”“和五脏”“升清降浊”的功用^[4-5]。

现代研究认为湿渍疗法是药液在组织中由低浓度向高浓度流动过程中, 基于湿敷和渗透压的双重作用, 使皮肤末梢血管收缩, 皮损处渗液和出血现象均减少。此外湿敷能够抑制患处末梢神经, 减轻由炎症反应产生的灼热感, 起到消炎、镇痛、止痒等作用^[6]。

2 基本要求

2.1 适用范围

本规范界定了中药湿渍疗法在临床上的适应证、禁忌证、用药前评估、用药前准备、药液的

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); 国家国际合作基地(2016-65)

制备、操作方法、湿敷温度、湿敷时间、湿敷频率、湿敷疗程、用药后评估、注意事项、常见不良反应及应对措施等。

本规范适用于中药湿敷疗法在临床上的应用。

2.2 规范性引用文件

《中华人民共和国药典》2015年版^[7]。

2.3 术语及定义

下列术语及定义适用于本规范。

湿敷疗法(Ta Stain therapy):指通过物理作用湿敷、淋洗、浸泡患处,使药液经肌肤毛窍、经络、穴位、腠理等部位发挥药效作用以达到治疗目的的方法。

冷湿法(cold humidification method):指待药液凉后湿敷患处,也可称为冷湿敷,适用于热证、阳证。

热湿法(hot humidification method):指药液煎成后,趁热(或根据需要维持特定的温度)湿敷患处,稍凉即换,适用于寒证、阴证。

浸渍法(impregnation method):指药液直接浸渍患处,相当于泡洗方法。

2.4 使用原则

2.4.1 中药要求 临床有效方剂,或在医师指导下辨证论治重新调配应用于中药湿敷法的方剂,都可采用中药湿敷法予以治疗。关于中药湿敷技术中中药的使用剂量、配伍原则、配伍禁忌等应严格按照中国药典2015年版要求。含有毒中药的方剂,药液制备过程中应严格参照中国药典2015年版对有毒中药进行减毒增效操作;经皮直接吸收的有毒药物禁止采用中药湿敷技术。方剂中有强刺激性、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减少对皮肤的刺激。

2.4.2 适用原则 中药湿敷技术外用主要适宜于局部病变,对全身性疾病及急性、危重疾病的治疗仍有局限性。中药湿敷技术所采用的药物浓度、温度、湿敷时间及疗程等根据临床情况辨证分析。

2.5 适应证

中药湿敷疗法临床应用广泛,如皮肤科、周围血管科、骨科、妇科、消化科等都具有一定的疗效。皮肤科疾病,如急慢性湿疹、接触性皮炎、疮面、血虚风燥型手癣等;周围血管科疾病,如静脉炎、静脉性溃疡疮周微循环、下肢多发血栓导致流注等;骨科疾病,如腰椎间盘突出、软组

织损伤、强直性脊柱炎等;妇科疾病,如盆腔炎性疾病、乳腺增生等;消化科疾病,如肝硬化腹水、肛肠术后尿潴留、便秘等。风湿免疫科疾病,如风湿性关节炎等。

中药湿敷疗法在治疗过程中常用的方剂类型有活血化瘀剂,适用于踝骨关节炎、软组织损伤、膝骨关节炎、急性腰扭伤、肢体肿胀等方面;清热剂,适用于急性肛周湿疹、丹毒、淤积性皮炎等方面;祛湿剂,适用于类风湿关节炎、腰椎间盘突出、慢性湿疹等方面;治疔疮疡剂,适用于疔疮、湿疮、糖尿病足溃疡等方面;解表剂,适用于麻疹、疮疡、水肿、疟疾等方面;泻下剂,适用于瘀血、痰饮、水气、虫证等方面;理气剂,适用于肝腹水硬化、小儿肺炎、便秘等方面;在上述湿敷疗法中以祛湿剂、清热剂和活血化瘀剂应用相对较多,此外也有部分湿敷疗法采用治风剂、补益剂和温里剂等药物进行治疗。

2.6 禁忌证

患处出现糜烂、溃疡、水疱和化脓等状况应慎用中药湿敷疗法;对中药湿敷疗法过敏或患者皮肤有破损者应禁用;对于中医中热证、阳证的治疗禁用热湿法;对中医中寒证、阴证的治疗禁用冷湿法;对于盆腔炎患者,处于月经期间女性,一般暂停湿敷给药,错开经期后,再行使用^[8-10]。

2.7 用药前评估

用药前应咨询患者的既往史、药物过敏史等,注意观察湿敷部位情况;注意湿敷皮肤的清洁,可选用温开水或碘伏。注意湿敷时间的选择,一般选择早、晚8点。

2.8 用药前准备与处理

物品准备:治疗盘、棉签、生理盐水、医用酒精、碘伏、4~6层或6~8层医用无菌纱布,注射器、保鲜膜等。

医师:用药前后应对双手进行严格的清洗或消毒操作。

患者:一般选用生理盐水、温开水,必要时选择碘伏或医用酒精清洗用药部位。

2.9 湿敷药液的制备^[11-13]

结合中国药典2015年版对相应中药的规范要求,配制相应的湿敷药液。

湿敷药液是临方调配,应在无菌、洁净、常温环境中制备,如有特殊要求可在当地医疗部门专用制剂室进行。中药一般先用水(溶剂可根据临

床应用需要进行选择)浸泡约 30 min, 加水量以高于液面 3~5 cm 为宜, 先武后文煎煮药液, 即武火煮沸后文火加热约 20~30 min, 根据临床情况选择滤液(除去药渣)或含药药液备用。药液浓度、相应温度, 是否使用蜂蜜、白酒、陈醋调和等, 均需在临床医师指导下根据患者病情而定。

2.10 用药选择的依据

临床用药时, 皮损的性质及部位决定着湿渍方法的选择: 冷湿敷适用于局部急性感染初起但未化脓者或皮肤出现急性渗出现象等疾病; 热湿法, 适用于局部慢性化脓性感染及慢性无渗出性等皮肤病; 浸渍法类似于熏洗、熏蒸、药浴等疗法, 一般适用于四肢或局部等大面积病症。

3 临床应用

3.1 操作方法

冷湿法: 用生理盐水或医用碘伏消毒清洗患处, 采用 6~8 层医用无菌纱布充分浸泡在药液中, 稍稍拧干, 以不滴药液为宜, 湿敷患处, 20~30 min 更换 1 次, 药液温度为 10~20 ℃。

热湿法: 与冷湿法操作大致相同, 但药液需要加热至一定温度, 药液温度多控制在 40~60 ℃, 每次湿渍持续时间 30 min 左右, 趁热湿敷患处, 可采用红外线灯等维持药液温度, 或稍凉即换。

浸渍法: 治疗时将病变部位皮肤浸泡在药液中, 以能完全覆盖患处为宜, 浸渍时间以 10~20 min 为宜, 大多选择药液温度为 30~45 ℃。

3.2 湿渍温度

湿渍过程的温度控制大多根据患者湿渍部位及局部皮肤的状态选择相应的湿渍温度。

骨科疾病用药温度一般为 40~60 ℃, 湿疹类皮肤科疾病等用药温度大约为 30~40 ℃, 其他的选择煎煮或浸泡过的药材进行直接布袋装湿渍患处的药液温度多为 50~70 ℃。具体湿渍温度的确定需要根据患者体质状态, 对温度的耐受程度, 患者病情及不同的湿渍疗法予以确定, 以保证患者皮肤给药处的舒适度为适当温度。针对老年、婴幼儿、肢体感觉障碍等对温度感觉不太敏感的患者, 在用药时需要适当降低药物温度, 大多控制在 37 ℃左右。

3.3 湿渍时间

湿渍时间过短药液无法充分发挥疗效, 湿渍时间过长, 极易导致局部组织的渗透性水肿或烫伤等。冷湿时间一般为 10~20 min, 热湿时间一般

选择 30 min 或 ≥30 min 为宜, 浸渍时间一般为 10 min。在实际操作过程中需根据患者实际情况, 对湿渍时间进行适当调整, 一般每隔 5~10 min 更换 1 次药液, 或使敷布重新浸渍药液以保证疗效。对于婴幼儿湿渍时间略短, 多为每次 5 min。

3.4 湿渍频率

湿渍疗法的用药频率大多集中在每天 1 次和 2 次, 皮肤科及周围血管类疾病等的湿渍频率多为每天 1 次。部分急性疾病, 如急性湿疹, 或较为严重的疾病, 如湿热毒蕴型丹毒等湿渍频率和时间稍微较长, 多为每天 2 次。

3.5 湿渍疗程

皮肤科疾病如婴儿湿疹、急性湿疹、肛周湿疹等疗程多为 14 d, 慢性湿疹湿渍疗程大多为 28 d, 肢体肿胀、下肢丹毒等疗程多为 7 d; 消化科疾病如肝腹水硬化、脂肪肝、慢性胆囊炎等疗程多为 28 d; 周围血管类疾病如下肢静脉曲张、静脉炎等湿渍疗程为 28 d 左右; 骨科疾病如腰椎间盘突出等湿渍疗程多为 10 d; 对于短期内难以治愈的病情, 则根据具体情况调整湿渍疗程, 直至病情痊愈。疗程 >7 d 者, 宜在第 7 天停用 1 d, 让局部得以休息。

3.6 用药后处理及评估

湿渍疗法结束后, 应用温水清洗湿渍部位残留的药液, 擦干湿渍部位。观察接受湿渍疗法患者相关临床症状是否减轻, 减轻或消除症状所用时间; 是否有不良反应发生, 不良反应的程度; 应用过程是否影响其他治疗; 停药后患者病情发展情况等。

3.7 临床疗效评价标准

对于不同的疾病类型其临床疗效评价标准并不具备一致性, 因其临床症状不同, 其临床疗效评价标准存在一定的差异性, 具体可参照 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》进行评价。

4 注意事项与不良反应

4.1 注意事项

湿渍治疗前应先用温水清洗湿渍部位, 必要时可选择医用酒精或碘伏予以消毒处理, 若患者有皮肤过敏, 或患处具有皮损、溃烂或水疱等情况, 一般禁止采用中药湿渍疗法, 或在用药前进行详细评估^[4]。

湿渍药液应均匀涂抹于药垫或医用纱布上(或将药渣等过滤完全), 避免中药残渣或颗粒物对皮

肤产生直接刺激^[15]。纱布或药垫、脱脂棉等的厚薄应适中，可根据患病部位及漏渍药液进行相应调整。一般敷贴面积大于患处边缘 1~2 cm²，并在外层覆盖保鲜膜，维持药液湿度，减少污染^[16]。

贴敷部位 24 h 内应避免使用刺激性物质或冷水擦洗，皮肤微微出现红晕、发痒及微热等均属正常现象。热漏渍疗法时需控制好漏渍温度，如调整好红外线灯或 TDP 仪与患处皮肤间的距离，一般以 20~30 cm 为最佳距离，避免烫伤患者皮肤^[17]。

此外皮肤科患者在治疗期间应尽量避免穿紧身衣，以免对患病部位摩擦挤压，导致皮损或水疱等情况发生，影响疗效。

4.2 不良反应及应对措施

皮肤过敏反应：漏渍治疗中时刻监测患者情况，以免局部或全身出现过敏现象，如湿疹、水疱、瘙痒等，如有异常即刻停用。漏渍过程可能会出现皮肤瘙痒、微热、产生刺痛感、烧灼感等，挠抓瘙痒处易使皮肤破损，产生交叉感染，一般轻者可自行恢复，重者需在医师指导下口服抗过敏药或外涂抗过敏药膏^[18]。

烧烫伤：若漏渍之后患者出现灼痛、瘙痒难忍等状况，严禁抓挠，可在周围涂抹复方醋酸地塞米松乳膏；如果患者局部呈暗紫色或伴有小水疱，应及时涂抹烫伤膏或凡士林，改穿质地柔软性衣服，避免水疱破损。若水疱较大，可采用工具(如消毒针)刺破水疱，清除掉渗出液并涂抹甲紫溶液^[19]。

轻中度疼痛：患处皮肤在治疗过程中出现局部发热、冰凉、麻、痒或伴随着轻中度疼痛等现象，待治疗结束后清除药物即可，属于正常现象，但若出现剧烈疼痛如灼烧或针刺样以致患者难以忍受时，应及时清除药物^[20]。

皮肤干燥：采用中药漏渍、药浴或熏蒸等操作后，患者皮肤极易干燥而且会出现皮屑或角质等脱落现象，因此对新生皮肤的护理保护至关重要，可在漏渍结束后在患处皮肤涂抹凡士林或擦拭适量的含油脂的护肤膏，以维持皮肤湿度^[21]。

5 临床应用操作规程

患者就医时，医师需对患者进行评估，以确定患者是否适用漏渍疗法及是否存在药物过敏史，并根据患者的体质、患病部位等进行辨证用药。用药过程中应根据患者的患病部位选择合适的漏渍药物、温度和频率等，确定用药疗程，且

时刻注意是否出现过敏反应及烧烫伤等现象，出现后应及时停止使用并予以救治。用药后及时对患者进行疗效评估，并做好相应的用药记录。漏渍疗法临床应用操作流程见图 1。

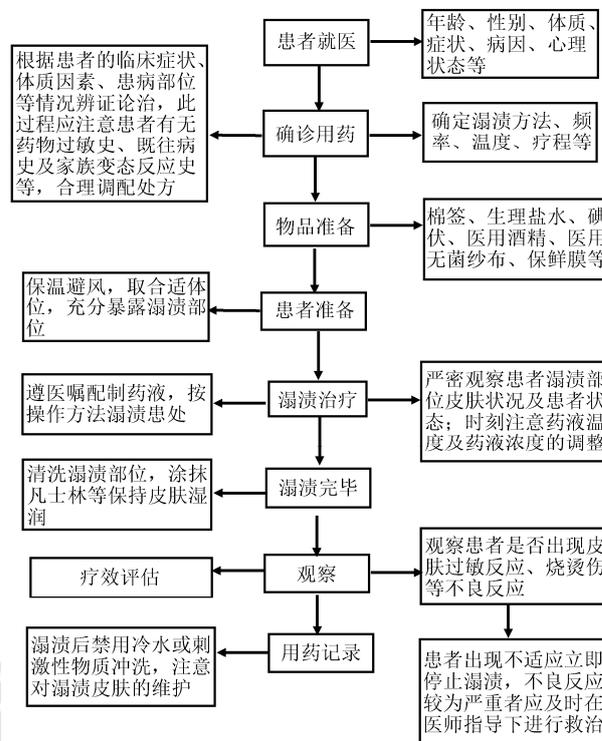


图 1 漏渍疗法临床应用操作流程图

Fig. 1 Operation procedures for clinical application of Ta Stain therapy

6 说明

本规范是在对临床漏渍疗法文献数据进行挖掘基础上，结合临床应用实际和研究而形成的技术规范(草案)，关于漏渍疗法的温度、时间、频率、疗程、不良反应及应对措施等供临床应用参照，不是绝对。在临床实际应用过程中，应根据患者症状、体质、疾病特点、中药特点等适当调整。

起草专家组：

- 苗明三 河南中医药大学
- 许二平 河南中医药大学
- 刘田园 河南中医药大学
- 左艇 河南中医药大学
- 张智杰 常州市盛辉药业有限公司

REFERENCES

[1] XU M H, ZHU Y T, JIA L H. Advancement in clinical application of the external medicinal liquid application of Chinese herbs [J]. J New Chin Med(新中医), 2019, 51(4):

- 59-62.
- [2] 鞠上, 高瑜, 杨博华, 等. 中医外科漏渍法的历史源流及现实意义[J]. 北京中医药, 2016, 35(10): 931-933.
- [3] REN S J, ZHENG D. Research summary of wet compress with traditional Chinese medicines [J]. Acta Chin Med(中医学报), 2017, 32(10): 1895-1897.
- [4] FAN H Q, LIU L F, ZHOU L, et al. Mechanism of action of wet-compress method: an analysis based on xuanfu qiye theory [J]. J Hunan Univ Chin Med(湖南中医药大学学报), 2019, 39(3): 345-347.
- [5] PENG M F, TIAN S, LIU B S, et al. Mechanism and characteristic analysis of integrative medicine external therapy [J]. Acta Chin Med(中医学报), 2018, 33(12): 2323-2328.
- [6] ZHOU J, YANG D, WANG J P, et al. Clinical observation on fomentation with promoting blood circulation for removing blood stasis herbs combined with western medicine in treating 45 patients of ankylosing spondylitis in active stage [J]. J Tradit Chin Med(中医杂志), 2016, 57(3): 233-236.
- [7] 中国药典. 一部[S]. 2015.
- [8] ZHANG B, LI P. Tazi therapy and its application in the treatment of for chronic eczema [J]. Acta Chin Med(中医学报), 2016, 31(2): 289-293.
- [9] 李丽. 中药灌肠及漏渍治疗盆腔瘀血综合征 40 例临床疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2015, 15(12): 63-64.
- [10] PANG L P. Clinical observation on TCM retention enema combined with TCM Tazi in treatment of pelvic congestion syndrome [J]. Liaoning J Tradit Chin Med(辽宁中医杂志), 2018, 45(5): 1009-1011.
- [11] 周应川. 浅谈中药汤剂煎煮方法及注意事项[J]. 大家健康(学术版), 2016, 10(8): 47.
- [12] 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.
- [13] 陈雪红. 浅谈中药的煎煮方法[J]. 厦门科技, 2018(3): 33-34.
- [14] ZHANG G R, WANG X. Treatment of chronic pelvic inflammatory disease with Xiaoyan decoction and TDP combined with external medicinal liquid application [J]. J Changchun Univ Chin Med(长春中医药大学学报), 2018, 34(6): 1149-1152.
- [15] 杨志宏, 韩冰, 王田. 中药漏渍结合吞咽言语治疗仪治疗假性球麻痹吞咽障碍的疗效观察[J]. 中医药导报, 2017, 23(6): 99-100.
- [16] 张涛, 李博, 庞浩, 等. 中西医结合治疗强直性脊柱炎活动期效果观察[J]. 皮肤病与性病, 2018, 40(4): 614-615.
- [17] 万裕萍. 针药并施治疗带状疱疹后遗神经痛的疗效评价研究 [J]. 湖北中医杂志, 2015, 37(12): 60-61.
- [18] 祁佩云. 中药漏渍疗法治疗过敏性紫癜(皮肤型)近期和远期疗效观察及护理[J]. 光明中医, 2015, 30(5): 981-982.
- [19] CAO P L. Clinical effect of nursing intervention and external application of Chinese medicine in infantile pneumonia [J]. Clin Res Pract(临床医学研究与实践), 2018(9): 186-187.
- [20] 王德学. 中药漏渍治疗糖尿病胃轻瘫 36 例疗效观察[J]. 中国民间疗法, 2017, 25(1): 22-23.
- [21] 王平. 中医护理干预寻常型银屑病的临床效果研究[J]. 皮肤病与性病, 2019, 41(1): 68-69.

收稿日期: 2019-07-30

(本文责编: 沈倩)