复方利多卡因乳膏在面部肉毒毒素注射前镇痛效果及优化应用研究

纪丽娜[a]，王 恒[a]，刘天一[a]，王亚华[b]，顾佳君[b]*
（复旦大学附属华东医院 a. 整形美容科，b. 综合门诊，上海 200040）

摘要：目的 探讨复方利多卡因乳膏在面部肉毒毒素注射前的最佳应用时间与方法，优化镇痛效果，降低药物不良反应发生率，提升患者治疗体验度。**方法** 选取 2023 年 11 月至 2024 年 2 月于我院整形美容科门诊接受面部肉毒毒素注射的 140 例患者，采用简单排序随机法分为 C 组（60 min 外敷复方利多卡因乳膏＋保鲜膜）、E1 组（60min 外敷复方利多卡因乳膏，无保鲜膜）、E2 组（90min 外敷复方利多卡因乳膏，无保鲜膜）及 E3 组（90 min 外敷复方利多卡因乳膏＋保鲜膜），每组 35 例。采用简式麦吉尔疼痛问卷评估患者疼痛程度［含视觉模拟评分（visual analogue scale，VAS）、疼痛分级指数（pain rating index，PRI）及现时疼痛强度（present pain intensity，PPI）］。记录从敷药到注射后 20 min 期间皮肤不良反应；采用特应性皮炎评分评估患者皮肤状况。**结果** E1 组 VAS 显著低于 C 组［（1.94±1.16）分 vs.（2.77±1.33）分，$P < 0.05$］，PRI、PPI 评分亦优于其他组；E3 组皮肤不良反应发生率最高（11.4%），表现为斑块样红肿、瘙痒及刺痛；E1 组无严重不良反应。**结论** 复方利多卡因乳膏在面部肉毒毒素注射前的最佳应用方案为 60 min 外敷且无需加封保鲜膜，该方案可在保证镇痛效果的同时减少皮肤不良反应，提升治疗安全性与患者体验感。

关键词：复方利多卡因乳膏；肉毒毒素；面部注射；镇痛效果；皮肤不良反应
中图分类号：R971$^+$.2 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2026)06-0650-004
引用：纪丽娜, 王恒, 刘天一, 等. 复方利多卡因乳膏在面部肉毒毒素注射前镇痛效果及优化应用研究[J]. 世界临床药物, 2026, 47(6): 650-653. DOI：10.13683/j.wph.2026.06.009

Study on the analgesic effect and optimized application of compound lidocaine cream prior to facial botulinum toxin injection

JI Lina[a], WANG Heng[a], LIU Tianyi[a], WANG Yahua[b], GU Jiajun[b]*
(*a. Department of Plastic Surgery, b. Department of Comprehensive Outpatient, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China*)

Abstract: ***Objective*** To explore the optimal application time and method of compound lidocaine cream before facial botulinum toxin injection, so as to optimize the analgesic effect, reduce the incidence of adverse drug reactions, and improve patient treatment satisfaction. ***Methods*** A total of 140 patients who underwent facial botulinum toxin injection in the cosmetic dermatology clinic of our hospital from November 2023 to February 2024 were randomly divided into C group(60 min application of compound lidocaine cream with plastic wrap), E1 group(60 min application of compound lidocaine cream without plastic wrap), E2 group(90 min application of compound lidocaine cream without plastic wrap) and E3 group(90 min application of compound lidocaine cream with plastic wrap) according simple sequential randomization method, each group 35 cases. The Short-Form McGill Pain Questionnaire was used to evaluate pain intensity[includes pain rating index(PRI), visual analogue scale(VAS) and present pain intensity(PPI)]. Skin allergic reactions were recorded at 20 minutes after injection and before discharge. The Scoring Atopic Dermatitis was used to evaluate skin condition. ***Results*** The VAS score of E1 group was significantly lower than that of C group[(1.94±1.16)

收稿日期：2025-09-22
作者简介：纪丽娜，副主任护师，研究方向：整形美容外科临床护理。
通信作者：顾佳君，副主任护师，研究方向：护理管理、门诊护理。

points vs.（2.77±1.33） points, $P<0.05$], and the PRI and PPI scores of E1 group were also better than those of other groups. E3 group had the highest incidence of skin allergic reactions（11.4%）, manifested as patchy redness, pruritus and tingling. No severe allergic reactions occurred in E1 group. ***Conclusion*** The optimal application scheme of compound lidocaine cream before facial botulinum toxin injection is60-min application without plastic wrap. This scheme can ensure the analgesic effect while reducing skin adversere actions, and improve the treatment safety and patient experience.

Key words: compound lidocaine cream; botulinum toxin; facial injection; analgesic effect; skin adverse reactions

在美容医学领域，面部肉毒毒素注射通过抑制神经肌肉接头乙酰胆碱释放缓解肌肉紧张，减少动态皱纹，成为广泛应用的非侵入性美容技术[1]。然而，面部神经分布复杂，注射过程中的疼痛易降低患者配合度及治疗体验感，甚至引发医疗纠纷[2-3]。复方利多卡因乳膏作为常用局部表面麻醉剂，可经皮肤黏膜吸收以减轻疼痛[4]，但现有使用方案存在局限性。目前常用给药方案为长时间涂抹（1 ～ 5 h）配合保鲜膜覆盖，易导致部分患者出现红斑、瘙痒及刺痛等皮肤不良反应；部分患者即便使用仍因疼痛中止注射，提示其应用时间及方法需优化[5-6]。本研究以提升面部肉毒毒素注射的舒适性与安全性为目标，探索复方利多卡因乳膏的最佳应用方案，为临床提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

样本量计算：基于主要观察指标视觉模拟评分（visual analogue scale，VAS），依据预实验数据，C 组和 E1 组 VAS 评分分别为（2.77±1.33）分及（1.94±1.16）分，合并标准差 1.30，效应量 Cohens $d = 0.64$。通过 G*Power 3.1 软件行单因素方差分析估算样本量，设定 $\alpha = 0.05$、检验效能 $1 - \beta = 0.80$、组数为 4、效应量 $f = 0.32$（$f = d/2$），得最小总样本量 116 例。考虑 20% 脱落率，调整总样本量为 140 例，按 1 ∶ 1 ∶ 1 ∶ 1 分为 4 组，每组 35 例，满足最小估算值≥ 29 例。

纳入 2023 年 11 月至 2024 年 2 月于我院整形美容科门诊接受面部肉毒毒素注射的患者 140 例。纳入标准：①年龄≥ 18 岁。②自愿参与。③无药物过敏史。④面部皮肤完整。排除标准：①急慢性疼痛史。②精神类疾病。③妊娠及哺乳期女性。④存在局部麻醉禁忌证。⑤对复方利多卡因乳膏成分过敏。所有患者均签署知情同意书，本研究经伦理委员会批准（2023K193）。

1.2 方法

采用简单排序随机法将 140 例患者分为 C 组、E1 组、E2 组及 E3 组，每组 35 例。具体操作步骤：由统计人员使用 G*Power 3.1 软件生成 140 个随机数字，按数字排序分为 4 组，随机数字密封于信封，由非麻醉操作护士保管，患者入组时拆封分配组别。

注射前，所有患者使用氨基酸洗面奶清洁面部，避免过度揉搓[7]，用一次性洗脸巾擦干。随后，C 组采用 5% 复方利多卡因乳膏均匀涂抹于注射部位（额头、眼尾处、鼻背、下颌线），厚度 2 mm，外敷 60 min 并加封保鲜膜；E1 组、E2 组及 E3 组涂药方法同 C 组，其中 E1 组外敷 60min、无保鲜膜，E2 组外敷 90 min、无保鲜膜，E3 组外敷 90 min 并加封保鲜膜。随后进行 A 型肉毒毒素注射（100 U ＋ 2 mL 生理盐水稀释），注射时给予心理安抚，注射后观察 20 min 无不适方可离院。

本研究采用单盲，参与评估的主诊医生及护士均不知晓分组情况，仅执行麻醉操作的护士知晓，以减少评估偏倚。

1.3 观察指标

1.3.1 主要指标

采用简式麦吉尔疼痛问卷（short form McGill pain questionnaire，SF-MPQ）评估患者疼痛程度，具体包括 VAS、疼痛分级指数（pain rating index，PRI）及现时疼痛强度（present pain intensity，PPI）。其中 VAS 为主要观察指标，于注射后即刻评定。

VAS 为 0 ～ 10 分数字量表，0 分为无痛，10 分为最剧烈疼痛。

1.3.2 次要指标

次要观察指标包括特应性皮炎评分（scoring AD，SCORAD）以及 SF-MPQ 中的 PRI、PPI。其中 PRI 从疼痛性质、程度及主观感受评价，分无（0 分）、轻（1 分）、中（2 分）及重（3 分），共 4 级。PPI 描述即时疼痛强度，分为 0 ～ 5 分，共 6 级。

SCORAD 在注射后即刻由主诊医生和护士联合评定，公式为 S ＝ A/5 ＋ 7×B/2 ＋ C，式中 S 为 SCORAD 评分，A 为皮损面积，B 为皮损严重程度，C 为主观症状评分，最低 0 分，最高 103 分，得分越高表明病情越严重 [8]。此外，观察并记录从敷药到注射后 20 min 期间红斑、瘙痒及灼痛等皮肤不良反应。

所有评估者均经培训熟悉量表操作，遵守伦理准则，客观分析结果；测试者知情同意并积极配合，保持情绪稳定。

1.4 统计学方法

应用 SPSS 25.0 软件进行数据分析，计数资料以 n(%) 表示，行 χ^2 检验；计量资料若符合正态分布以 ($\bar{x}\pm s$) 表示，组间比较行方差检验，若非正态分布以中位数（四分位数）表示，行秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

4 组患者年龄、性别及受教育程度等一般资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），见表 1。

2.2 4 组患者镇痛效果比较

主要观察指标 VAS，E1 组最低，之后依次为 C 组、E2 组及 E3 组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。此外，E1 组 PRI、PPI 及总分亦低于其他组，差异有统计学意义（$P < 0.05$），而 E3 组各项疼痛评分最高，见表 2。提示 60 min 无膜外敷镇痛效果最佳，延长时间或加封保鲜膜未能增强镇痛效果，反而可能加重疼痛。

2.3 4组患者皮肤状况比较

E1 组、C 组、E2 组及 E3 组 SCORAD 评分依次为（22.74±22.20）、（66.70±6.36）、（73.13±5.50）及（75.68±4.28）分，其中 E1 组最低、E3 组最高（F ＝ 148.517，$P < 0.05$）。E1 组无皮肤不良反应，C 组出现 2 例红斑瘙痒，E2 组出现 4 例热灼痛，E3 出现 4 例皮肤不良反应，表现为斑块样红肿、瘙痒及刺痛。

表 1 4 组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics among the four groups

项目		C组（n=35）	E1组（n=35）	E2组（n=35）	E3组（n=35）	F/χ^2值	P值
年龄/岁		40.80±14.59	39.66±13.96	39.11±14.09	43.34±12.78	0.658	0.589
性别/n(%)	男	9(25.71)	7(20.00)	8(22.86)	8(22.86)	0.245	0.955
	女	26(74.29)	28(80.00)	27(77.14)	27(77.14)		
受教育程度/n(%)	高中及以下	5(14.29)	4(11.43)	2(5.71)	4(11.43)	2.456	0.483
	专科及以上	30(85.71)	31(88.57)	33(94.29)	31(88.57)		

表 2 4 组患者 SF-MPQ 评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）

Table 2 Comparison of SF-MPQ scores among the four groups ($\bar{x}\pm s$, unit: point)

指标	C组（n=35）	E1组（n=35）	E2组（n=35）	E3组（n=35）	F值	P值
VAS	2.77±1.33	1.94±1.16	3.00±1.50	4.03±1.72	12.396	＜0.001
PRI	25.34±3.63	18.71±4.00	32.57±4.08	40.71±4.49	190.096	＜0.001
PPI	1.91±0.70	1.37±0.49	2.49±0.51	2.97±0.62	49.139	＜0.001
总分	30.03±3.72	22.03±4.55	38.06±4.14	47.71±5.07	218.791	＜0.001

3 讨论

在面部肉毒毒素注射中，复方利多卡因乳膏外敷加封保鲜膜虽被认为可促进药物渗透，但本研究显示其存在皮肤耐受风险。保鲜膜形成的密闭环境会升高局部温湿度，干扰皮肤代谢，同时加速药物吸收，当利多卡因血药浓度＞ 5 μg/mL、丙胺卡因＞ 3 μg/mL 时 [9-10]，易引发炎症反应，导致红斑、瘙痒及刺痛等症状。E3 组皮肤不良反应发生率最高（11.4%），且症状重于 E2 组，证实长时间封膜会增加药物过量吸收，尤其面部皮肤角质层薄、血管丰富，对密闭环境更为敏感。

本研究中，E1 组 VAS 显著低于 C 组，且 PRI、PPI 最优；而 E2 组及 E3 组延长外敷时间后，疼痛评分反而升高，原因可能是药物过量吸收导致局部血管扩张、炎症反应加重，间接加剧疼痛。提示复方利多卡因乳膏的镇痛作用在 60 min 时已达最佳使用效果。此外，C 组虽与 E1 组外敷时间一致，但因封膜导致疼痛评分更高，说明保鲜膜不仅未能提升镇痛效果，反而可能因皮肤刺激产生反作用。

皮肤不良反应的发生与利多卡因、丙胺卡因过量，抑制钠离子通道有关 [11]，过量药物会加剧局部炎症，引发红斑、热灼痛。临床处理可采用生理盐水清洗、外用激素类药膏或口服抗组胺药物，但需控制激素使用时间，避免皮肤萎缩及色素沉着。

综合来看，复方利多卡因乳膏的最佳应用方案为 60 min 外敷且无保鲜膜。该方案通过 SF-MPQ 证实镇痛有效，通过 SCORAD 显示不良反应少，符合临床安全及疗效需求。临床中需注意的是，注射前应详细询问过敏史，评估皮肤状况；对敏感皮肤患者，可缩短外敷时间或更换麻醉方式。

本研究存在局限性：样本量较小，未来可扩大规模验证结果；未对不同皮肤类型分层分析，后续可纳入更多影响因素，制定个性化方案；此外，可对比复方利多卡因乳膏与其他局部麻醉剂的效果，为临床提供更多选择。

4 结论

复方利多卡因乳膏在面部肉毒毒素注射前的最佳应用方案为 60 min 外敷且无需加封保鲜膜，该方案可有效缓解注射疼痛，降低皮肤不良反应发生率，提升患者治疗安全性及舒适度，具有较高临床应用价值。

参考文献：

[1] 李聪颖, 章伟. 肉毒毒素注射治疗在皮肤美容领域的应用进展[J]. 世界临床药物, 2023, 44(4): 301-306.

[2] APOSTOLIDIS A, PAPAEFSTATHIOU E, GATSOS S. Intravesical botox for overactive bladder: how to minimize complications and manage failures[J]. Curr Drug Targets, 2020, 21(15): 1527-1536.

[3] 吴乐昊, 孙诗黠, 张畅, 等. 双平面A型肉毒毒素注射改善颈阔肌条索的临床应用[J]. 中华整形外科杂志, 2024, 40(4): 412-418.

[4] JIANG JW, WU HH, ZOU ZM. *In vitro* and *in vivo* evaluation of a novel lidocaine-loaded cubosomal gel for prolonged local anesthesia[J]. J Biomater Appl, 2022, 37(2): 315-323.

[5] 周觅, 刘伊曼, 何国慧, 等. 复方利多卡因乳膏联合酒石酸溴莫尼定滴眼液减轻黄金微针射频术中疼痛及术后红斑反应的效果观察[J]. 中国美容医学, 2024, 33(5): 82-85.

[6] 吕宇, 董雪东, 于涛, 等. 复方利多卡因乳膏联合纳米甲壳素促进皮肤表面麻醉的效果[J]. 中华医学美学美容杂志, 2021, 27(5): 441-442.

[7] 刘丹丹, 徐祥文, 罗林, 等. 利多卡因乳膏或冰敷对A型肉毒毒素治疗双侧腓肠肌肥大镇痛效果分析[J]. 中华医学美学美容杂志, 2024, 30(6): 561-564.

[8] 高婷婷, 王瑞平. 特应性皮炎病情严重程度和疗效评估量表研究进展[J]. 世界临床药物, 2024, 45(9): 972-979.

[9] 颜彤彤, 陈凤超, 侯俊杰, 等. 手术联合A型肉毒毒素治疗重度眉间纹[J]. 临床和实验医学杂志, 2024, 23(18): 2015-2017.

[10] 段林霞, 李峰, 张慧华, 等. A型肉毒毒素注射治疗咬肌肥大后并发症分析及其防治[J]. 中华整形外科杂志, 2023, 39(1): 76-80.

[11] 彭梦龙, 桂艳鸾, 王荣. A型肉毒毒素防治额部外伤瘢痕的美学效果及对血清TGF-β_1、BMP-7水平的影响[J]. 中国美容医学, 2024, 33(6): 30-33.

（编辑：王　佳）