

水凝胶敷料治疗烧伤创面疗效的临床研究

北京积水潭医院烧伤科

北京原子高科研究所



摘要:

目的 就水凝胶敷料对高温所致热烧伤创面治疗的疗效及其安全性做出初步评价, 并通过与已知有效药物的对比观察, 评价其作用特点。

方法 采用自体对照的方法观察该敷料治疗Ⅱ度烧伤创面的临床疗效、安全性和不良反应, 并与京万红烫伤膏作比较。

结果 经 38 例临床验证, 结果显示: 浅Ⅱ度烧伤创面 6 天愈合率、愈合时间水凝胶敷料组平均为 $62.8\% \pm 33.9$ 和 8.7 ± 2.3 天, 京万红组平均为 $38.1\% \pm 30.1$ 和 11.7 ± 2.1 天。深Ⅱ度烧伤创面 14 天愈合率、愈合时间水凝胶敷料组平均为 $77.0\% \pm 12.5\%$ 和 16.6 ± 2.4 天, 京万红组为 $59.5\% \pm 12.5\%$ 和 20.2 ± 2.3 天。P 值均 < 0.05 。浅Ⅱ度烧伤创面 1 天、3 天、7 天 VAS 评分水凝胶敷料组平均为 3.4 ± 2.1 、 1.8 ± 1.1 、 0.7 ± 0.9 , 京万红组平均为 5.2 ± 2.6 、 2.8 ± 2.1 、 0.8 ± 0.3 , 而深Ⅱ度烧伤创面水凝胶敷料组平均为 2.8 ± 2.6 、 1.9 ± 1.8 、 0.7 ± 0.8 , 京万红组平均为 4.1 ± 2.8 、 2.8 ± 2.5 、 1.0 ± 1.0 。伤后 15 分钟水凝胶敷料组皮温测量显示皮肤温度低于对照京万红组, 伤后 30 分钟两组差别不明显。伤后 1、3 天水凝胶敷料组疼痛评分优于京万红组, P 值 < 0.01 , 伤后第 7 天两组差别不明显。经血常规、肝肾功能检查未见用药引起异常改变, 未见全身及局部过敏反应, 亦未见其他不良反应。

结论 水凝胶敷料是一种安全有效的烧伤创面外用药。

关键词 烧伤, II°烧伤创面, 水凝胶敷料

一、引言

烧伤创面修复是烧伤临床医生十分关注的问题,创造良好的创面痊愈环境、防止创面感染对II度创面修复是十分重要的。由原子高科研制的水凝胶敷料是一种高分子材料,可以吸收水份,有良好的透气透水性,经毒理学试验证明该药物是安全的。国外有类似产品用于临床烧伤创面的治疗,效果满意,但价格昂贵。为了验证原子高科研制的水凝胶敷料对烧伤创面的作用,我们进行了此项研究,观察该敷料治疗II度烧伤创面的临床疗效、安全性和不良反应,并与京万红烫伤膏作比较。

二、材料与方法

1、研究对象与分组:

研究对象为积水潭医院烧伤科2002年12月—2003年6月接受住院和门诊治疗的病人。纳入标准:1. II°(浅II°和深II°)烧伤患者,2. 年龄15-65岁,3. 限于轻、中度烧伤,4. 病程<24小时,未经其他药物治疗。排除标准:1. 伴有复合伤者,2. 合并心、肝、肾及造血系统严重病变、糖尿病慢性病患者。

所有治疗获得病人及家属知情同意。共计28例患者加入研究,根据住院号随机分入京万红组和水凝胶敷料组,每组14例,其中男性17例,女性11例。烧伤总面积:2%<TBSA <30%,浅II度伤19例、深II度伤9例。

2、受试药物:

1. 水凝胶敷料:由原子高科提供。
2. 对照药物:京万红 津卫药准字(1985)第000489号 批号970508。

3、用药方法:

受试烧伤创面均以无菌生理盐水清洗，然后将京万红涂于油纱布上敷于创面包扎，水凝胶敷料直接覆于创面包扎，隔日换药一次。浅Ⅱ度于伤后第 6 天，深Ⅱ度于伤后第 14 天，观察愈合率，换药至创面愈合，用药范围 1% 面积。

4、观察指标：

用药前及用药后观察记录生命体征，包括体温、脉搏、呼吸、血压。检查血、尿常规，大便常规，肝肾功能。每次换药时观察创面外观，包括创缘反应、分泌物、坏死组织；创面疼痛反应：用电子皮温计测量创面皮肤温度，用 VAS 量表检查伤后和换药后疼痛；记录创面愈合面积百分比（浅Ⅱ度于伤后第 6 天，深Ⅱ度于伤后第 14 天），创面完全愈合时间（由两名医师共同判断）同时观察局部过敏、刺激不良反应。

三、统计方法：

在 PC 个人电脑上用统计软件 SPSS11.0 进行。数据先进行正态分布检验，结果用“均数±标准差”表示，用 t 检验比较两组患者间创面愈合率，疼痛评分等的差异， $p < 0.05$ 视为有显著性差异。

四、结果

1. 两组在烧伤面积，体重，年龄有可比性。（表 1）

表 1 年龄，体重，烧伤面积

	年龄（岁）	体重（kg）	烧伤面积（%）
京万红组(n=14)	23.4±8.1	55.8±6.8	9.1±6.3
水凝胶敷料组(n=14)	26.6±7.8	53.7±5.1	10.7±6.8
p	0.70	0.39	0.53

2 浅Ⅱ度烧伤创面水凝胶敷料组创面 6 天愈合率、愈合时间均优于京万红组；深

II度烧伤创面水凝胶敷料组创面 14 天愈合率、愈合时间优于京万红组，伤后 1，3 天 VAS 评分显示水凝胶敷料组镇痛效果较好，第 7 天两组未见显著差异。（表 2，表 3）

电子皮肤测温仪测定显示，水凝胶敷料组伤后 15 分钟创面皮温低于京万红组，30 分钟两组差别不明显。（表 4）

表 2 浅 II 度烧伤创面 6 天愈合率、愈合时间

	6 天愈合率 (%)	愈合时间 (天)	VAS 评分		
			1 天	3 天	7 天
京万红	38.1±30.1	11.7±2.1	5.2±2.6	2.8±2.1	0.8±0.3
水凝胶敷料	62.8±33.9	8.7±2.3	3.4±2.1	1.8±1.1	0.7±0.9
P 值	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01	

表 3 深 II 度烧伤创面 14 天愈合率、愈合时间

	14 天愈合率 (%)	愈合时间 (天)	VAS 评分		
			1 天	3 天	7 天
京万红	59.5±12.5	20.2±2.3	4.1±2.8	2.8±2.5	1.0±1.0
水凝胶敷料	77.0±12.5	16.6±2.4	2.8±2.6	1.9±1.8	0.7±0.8
P 值	<0.05	<0.05	<0.01	<0.01	

表 4 创面皮温测定

	15 分钟	30 分钟
京万红	34.5±4.1	33.2±3.6
水凝胶敷料	31.7±3.8	32.9±4.8
P 值	<0.05	

3. 创周红、肿、分泌物水凝胶敷料组均较京万红组轻。

4. 不良反应：用药前、后查血常规、肝肾功能未见与敷料相关的异常改变，治疗过程中未见全身及局部过敏反应，亦未见其他不良反应。

五、讨论

Ⅱ度烧伤表皮及真皮浅层受损害，部分生发层上皮细胞未受伤害，深Ⅱ度烧伤有一部分毛囊、汗腺存留，因此，理论上可以自行愈合。但在临床实际工作中，常因为创面早期处理不当，造成创面疼痛刺激加重，渗出液增多，甚至可能出现创面继发感染，使创面残存的上皮组织受到进一步伤害，造成创面加深难以愈合。因此选择适当的创面外用药是十分必要的。

水凝胶敷料是一种特殊的高分子材料，无毒，透气，透水，吸附性好，对烧伤创面无刺激性。

研究中发现，伤后 1, 3 天水凝胶敷料组疼痛 VAS 评分显著低于对照京万红组，电子测温仪显示使用水凝胶敷料后 5 分钟，水凝胶敷料组创面皮温低于京万红组，推测早期创面疼痛的降低与创面温度下降有关，另外，水凝胶敷料可以很好的覆盖创面，使创面得到保护，也可以减轻外界对创面的刺激，减轻疼痛。

以往的研究表明，早期对创面的低温处理也是一种有效的治疗方法，可以减轻皮肤的热损伤。从研究结果看不论浅Ⅱ度或深Ⅱ度烧伤创面，创面的愈合率，愈合时间水凝胶敷料组都明显好于京万红组，且均有显著差异，提示水凝胶敷料较京万红促进创面愈合之作用更好。

理想的烧伤创面外用药应有很好的促进创面愈合作用、能够控制感染、患者感觉舒适同时又具有使用方便、易于运输保管等特点。水凝胶敷料作为一种高分子材料，应用于烧伤临床治疗过程中患者感觉很好，使用也很方便。我们在临床

应用中观察到水凝胶敷料具有强烈的吸水性，对创面贴附性很好，覆盖到创面后立刻可以起到止痛的作用，另一个特点是，换药时该敷料很少与创面粘在一起，从而极大的减少了换药给病人造成的痛苦。

研究用药过程中查血常规、肝肾功能未见与该敷料相关的异常改变，未见全身及局部过敏反应，亦未见其他不良反应。与已知有效的京万红烫伤膏相比，水凝胶敷料对于Ⅱ度烧伤创面具有更好的促进愈合及止痛效果，是一种安全有效的烧伤创面外用材料。