

## • 临床研究 •

## 医用水凝胶在激光治疗中的多中心临床疗效观察

樊 昕, 刘丽红, 安俞熙, 付秋涛, 李 淼, 李远宏, 夏文华,  
韩雪峰, 杨蓉娅

樊 昕

[摘要] 目的 评价医用水凝胶作为冷敷材料在激光治疗术中及术后的临床疗效和安全性。

方法 国内六家医疗单位随机选取 100 例患者, 其中行强脉冲光治疗术 52 例, 激光脱毛 26 例, 色素性疾病 22 例。采用自身对照, 一半面部(一侧肢体)使用水凝胶, 另外一半作为空白对照。在激光脱毛治疗前将水凝胶贴敷于激光治疗部位, 直接透过水凝胶做激光穿透治疗, 强脉冲光治疗时用水凝胶替代普通凝胶, 其他激光术后将水凝胶贴敷于激光治疗部位。分别于术中、术后 30 分钟和术后 7 天观察并评价患者和医师体征评价, 医师 VAS 法临床症状评分和不良反应发生率。结果 治疗术中、术后 30 分钟患者和医师体征评价红、热、肿评分明显降低, 水凝胶侧优于对照侧 ( $P < 0.05$ ); 治疗后 30 分钟临床症状消退评分水凝胶侧明显优于对照侧 ( $P < 0.05$ ); 术后 7 天患者和医师体征评价和临床症状消退评分水凝胶侧与对照侧无差异性 ( $P > 0.05$ ); 没有患者出现不良反应。结论 医用水凝胶在激光治疗中和术后短期内可以有效改善患者不适感和降低激光术后皮肤反应, 提高患者依从性和舒适度。

[关键词] 水凝胶, 冷敷, 皮肤反应, 激光治疗

[中图分类号] R [文献标识码] A [文章编号] 1674-1293(2014)03-0164-03

## Multi-center clinical observation of medical hydrogel as cooling dressings application to laser dermatology

FAN Xin, LIU Li-hong, AN Yu-xi, et al

*Institute of Skin Damage and Repair, General Hospital of Beijing Military Command, Beijing 100700, China*

[Abstract] Objective To evaluate the safety, efficacy, and patient acceptance of hydrogel dressings applied in laser dermatology.

Methods 100 patients were selected randomly over 6 hospitals in China and those patients underwent laser dermatology. The hydrogel dressing was applied to their corresponding treatment skin as cooling material, which laser directly went through. Intense pulsed light therapy in 52 cases, laser hair removal in 26 cases and 22 cases of pigmented diseases were selected. Using self control, half face (side limb) using hydrogel, the other half as blank control. In a hydrogel coated on the laser treatment in site would before treatment, laser hair removal, directly through the hydrogel treatment laser, intense pulsed light in the treatment of water gel instead of conventional gel, other laser surgery would be pasted on the laser treatment in site hydrogel. Respectively during the operation, after 30 minutes and 7 days after operation to observe and evaluate the patient and physician assessment of the incidence of clinical symptoms and signs, doctor VAS score and adverse reactions. Results There were significant difference in the operative & postoperative criteria of bruises, pain, erythema and swelling between the side of the hydrogel and the control side ( $P < 0.05$ ). The score of clinical symptoms after 30 minutes in hydrogel side was better than the control side after treatment ( $P < 0.05$ ). There were no significant difference after 7 days between two sides ( $P > 0.05$ ). And there were no complications of surface irregularities or contact dermatitis from the application or maintenance of hydrogel dressings. Conclusions Hydrogel dressings are safe and effective to reduce side effects of laser dermatology and patients are compliant with overall acceptance.

[Key words] Hydrogel; Cooling dressing; Skin reaction; Laser dermatology

[J Pract Dermatol, 2014, 7(3):161-163]

DOI: 10.11786/sypfbxzz.1674-1293.20140301

作者单位: 100700 北京, 北京军区总医院全军皮肤损伤修复研究所激光美容中心(樊昕, 刘丽红, 安俞熙, 杨蓉娅, 空军总医院激光美容中心(付秋涛), 沈阳军区总医院整形美容中心(李淼), 中国医科大学第一附属医院皮肤科(李远宏), 海军总医院激光美容中心(夏文华), 中国医学科学院整形外科医院国贸门诊部(韩雪峰)

作者简介: 樊昕, 医学博士后, 主治医师, E-mail: fanxin4@sina.com

通讯作者: 杨蓉娅, E-mail: yangrya@sina.com

随着激光在皮肤美容方面的广泛使用, 激光术后会产生红肿热痛等的皮肤反应, 如果皮肤反应程度过重时间过长, 部分程度上会最终影响激光疗效。激光治疗疗效的决定因素主要是波长、脉宽、光斑大小、能量密度和冷却方法等, 局部的冷却对治疗可以起到一定的局麻和减轻局部肿胀的作用, 增加患者对治疗的耐受性, 而有效的冷却方法可以应用更高的能量密度, 从而达到更好的治疗效果<sup>[1]</sup>。为了观察医用水凝

胶作为激光术中透光冷敷及术后护理材料的临床效果及安全性,我科联合5家国内医疗单位进行临床观察,现报告如下:

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

6家国内医院共随机选择激光治疗的患者100例,男性36例,女性64例,年龄22~55岁(平均年龄 $36.13 \pm 12.88$ 岁),符合激光治疗入选标准。其中行强脉冲光治疗52例,半导体激光脱毛26例,黄褐斑等色素性疾病22例。强脉冲光设备为(Lumenesis one<sup>TM</sup>,美国科医人激光公司),Q-755nm激光设备为(Accolade,美国赛诺秀激光公司),半导体激光设备为(Soprano,以色列飞顿激光公司),Q-1064nm/532nm激光设备为(MedliteC6,美国赛诺秀激光公司)。

1.2 实验材料

水凝胶(商品名:冷宁康,型号HD-L,吉食药监械(准)字2012第2640025号),由吉原生物科技有限公司提供。

1.3 方法

1.3.1 采用自身对照,一半面部(一侧肢体)使用水凝胶,另外一半(一侧)作为空白对照。在激光脱毛治疗前将水凝胶贴敷于激光治疗部位,直接透过水凝胶做激光穿透治疗,强脉冲光治疗时用水凝胶替代普通凝胶,其他激光术后将水凝胶贴敷于激光治疗部位。

1.3.2 水凝胶的使用方法:将水凝胶储藏于冰箱0~4℃备用;患者经过上述激光术前处理,用相应的水凝胶覆盖激光治疗区域;术后水凝胶继续覆盖30~40 min;术后12 h内患者自行使用水凝胶冷敷累计不少于1 h。一周后复查。

1.4 疗效判定标准

采用以下三类指标:1)患者和医师体征评价,包括红、热、肿、干燥、渗液、结痂、瘢痕;2)医师VAS法临床症状评分,包括疼痛感、烧灼感、刺激感;3)不良反应发生率。

1.4.1 患者和医师体征评价:采用改良皮肤反应评分对患者进行激光术中、术后30 min、术后7天进行激

光部位皮肤反应状态问卷评分,患者根据主观感受对激光部位的红、热、肿、干燥、渗液、结痂、瘢痕等不适进行程度评分,分10级评分(从“严重”到“没有”分别对应10~1分)。

1.4.2 医师VAS法临床症状评价:给患者出示并讲解VAS(Visual Analogue Scale/Score,视觉模拟评分法)量表,分10级评分(从“严重”到“没有”分别对应10~1分),让患者根据自我感觉在横线上划一记号;术中、术后30 min和术后7 d随访患者疼痛感、烧灼感、刺激感并记录VAS评分。

1.4.3 不良反应发生率:术后7 d随访评价出现感染、色素沉着和瘢痕等发生率。

1.5 统计学方法

采用SPSS17.0统计软件对评分进行统计分析,以均数±标准差为标准,采用成组t检验和方差分析,以 $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗术中、术后30分钟患者和医师体征评价

红、热、肿和干燥评分明显降低,水凝胶侧优于对照侧( $P < 0.05$ )(见表1);治疗后30 min医师VAS法临床症状体征评分水凝胶侧明显优于对照侧( $P < 0.05$ )(见表2);术后7天患者和医师体征评价和临床体征评分水凝胶侧与对照侧无差异性( $P > 0.05$ )(见表1和表2)。

2.2 患者没有出现感染、色素沉着和瘢痕等不良反应

3 讨论

激光在医疗领域中的应用已有数十年,而激光作用于人体组织会在局部产生高热量而迅速产生红斑、水肿和水疱等反应,皮肤常伴有红、肿、痒、痛及皮肤缺水症状<sup>[2]</sup>。这样会引起患者的不适感或者强烈的疼痛感而引发的神经系统反应,结果导致患者的依从性和治疗效果降低,部分患者治疗的时间也会延长<sup>[3]</sup>。为解决这个问题,在激光治疗过程中往往会使用冷风机、风扇、冰袋或其他降温设备等进行皮肤降温。然而,此类降温手段使得治疗过程更为复杂并且增加了工作量,耗费时间,且根本上给患者造成了不适感甚

表1 患者和医师体征评分 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 项目 | 术中              |                 | 术后30 min          |                   | 术后7 d           |                 |
|----|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
|    | 水凝胶组            | 对照组             | 水凝胶组              | 对照组               | 水凝胶组            | 对照组             |
| 红  | $5.34 \pm 1.85$ | $5.38 \pm 1.79$ | $3.24 \pm 1.39^*$ | $4.55 \pm 1.64^A$ | $0.75 \pm 0.24$ | $0.73 \pm 0.03$ |
| 热  | $4.98 \pm 1.54$ | $4.82 \pm 1.61$ | $2.83 \pm 1.45^*$ | $4.01 \pm 1.46^A$ | 0               | 0               |
| 肿  | $2.17 \pm 0.95$ | $2.12 \pm 1.12$ | $1.12 \pm 0.79^*$ | $1.83 \pm 0.66^A$ | 0               | 0               |
| 干燥 | $1.06 \pm 0.62$ | $1.17 \pm 0.65$ | $0.35 \pm 0.21^*$ | $0.98 \pm 0.27^A$ | 0               | 0               |
| 渗液 | 0               | 0               | 0                 | 0                 | 0               | 0               |
| 结痂 | 0               | 0               | $1.47 \pm 0.46$   | $1.35 \pm 0.22$   | $2.45 \pm 0.12$ | $2.47 \pm 0.09$ |
| 瘢痕 | 0               | 0               | 0                 | 0                 | 0               | 0               |

注:与术中比较,\* $P < 0.05$ ; 与对照组比较,<sup>A</sup> $P < 0.05$

表2 医师VAS法临床症状评价 (x±s)

| 项 目 | 术中        |           | 术后 30 min  |                        | 术后 7 d |     |
|-----|-----------|-----------|------------|------------------------|--------|-----|
|     | 水凝胶组      | 对照组       | 水凝胶组       | 对照组                    | 水凝胶组   | 对照组 |
| 疼痛感 | 7.52±2.03 | 7.48±1.94 | 5.16±1.73* | 6.79±1.83 <sup>Δ</sup> | 0      | 0   |
| 烧灼感 | 3.73±1.25 | 3.62±1.31 | 2.04±0.98* | 3.14±0.81 <sup>Δ</sup> | 0      | 0   |
| 刺激感 | 3.58±1.36 | 3.68±1.43 | 1.53±0.83* | 2.99±1.07 <sup>Δ</sup> | 0      | 0   |

注：与术中比较，\**P* < 0.05；与对照组比较，<sup>Δ</sup>*P* < 0.05

至增加治疗风险等（如液氮的应用）。更为重要的是，激光术前对皮肤的冷敷降低了激光热效应的疗效。相比于温和降温，术前的深度冷敷使得皮肤对光热反应变得迟钝，皮肤的不适感或过激反应增加。因此，也就需要调高激光的能量密度已达到预期的疗效，而这样做的后果就是增加了并发症和降低患者的依从性。

有效的激光治疗对皮肤的透光度有要求，激光使用不同波长的光，要求皮肤表面必须尽可能的透明，以使激光束穿透到需要治疗的组织。临床应用强脉冲光设备时需要连续地直接接触皮肤表面，以达到治疗效果，并避免灼伤皮肤。目前一般使用半液态耦合剂，操作医师在使用中必须小心确保治疗探头下有足够的凝胶，以维持这种接触方式，但是治疗探头自身的持续移动会将液态耦合剂堆积到一起，会阻碍治疗区域的视野；同时，液态耦合剂的薄厚不匀也容易使强脉冲光在同一治疗的参数设置下的皮肤反应存在明显的差异性，其主要原因是不均匀的液体耦合剂会降低强脉冲光在治疗过程中的穿透性。因此，需要一种新的、改进的方法，用于激光治疗，能达到更好的疗效并减轻患者的疼痛与不适。本次临床试验数据表明在激光术中和术后 30 min，可以明显缓解皮肤红、肿、热和干燥等不适，并且疼痛感、刺激感及烧灼感等临床表现冷凝胶要优于对照侧，说明医用水凝胶在激光治疗中和术后短期内可以有效改善患者不适感和降低激光术后皮肤反应，提高患者依从性和舒适度。

本次临床试验中我们采用的水凝胶是高分子水的复合体，其作为创面护理敷料，长期被应用在二度及以下烧伤创面，为烧伤创面提供湿润的理想愈合环境，明显缩短愈合的时间，明显改善愈合后色沉及瘢痕的形成<sup>[4]</sup>。有研究表明医用水凝胶的使用可以直接导致表皮温度降低和提供较长时间的冷却效果<sup>[5]</sup>。此外医用水凝胶可以明显较少激光术后并发症及缩短上皮愈合时间，还可以明显缓解面部嫩肤术后的结痂和瘙痒等症状，目前是更好的可替代传统激光形成的开放创面的愈合敷料<sup>[6]</sup>。我们的试验结果表明冷凝胶可以部分缓解激光术后的局部疼痛这与其他学者的研究相似<sup>[7]</sup>。越来越多的研究表明融合新型离子的水凝胶不仅可以明显提供一个创面潮湿的环境同时还具有有效防止和抑制细菌生长和促进创面的愈合<sup>[8]</sup>。这与水凝胶的材料特性有关，使用室温存放的水凝胶可以即刻为接触物降温 4.2 摄氏度<sup>[9]</sup>，而与透明质酸

相似的活性和生物相容性<sup>[10]</sup>，使得水凝胶在愈合创面和减少副反应上都具有明显优势。

从另外的角度看，水凝胶光透性好，同时水凝胶可以吸附渗液，这样对于有点状渗出的创面护理很实用，而且水凝胶不与创面粘连，移去时不必担心对创面造成二次损伤。另外，水凝胶柔软透明，方便医生清楚的观察创面，作为冷敷材料，水凝胶能温和持续的降低表皮温度，降低疼痛，保护表皮。基于此，水凝胶作为激光治疗中的透光冷敷材料，并在强脉冲光治疗中替代传统耦合剂是合适的。此方法不仅仅只是代替耦合剂使用而已，更重要的是该方法提升了整个激光治疗过程中患者的治疗体验，增加了患者的依从性。

【参考文献】

[1] Newman JP, Fitzgerald P, Koch RJ. Review of closed dressings after laser resurfacing [J]. *Dermatol Surg*. 2000, 26(6):562-571.

[2] 樊昕, 刘丽红, 姚美华, 等. Pixel 2940 nm激光对痤疮瘢痕治疗作用的定量评价 [J]. *实用皮肤病学杂志*, 2011, 4(4):226-229.

[3] Craig AD. Cooling,pain,and other feelings from the body in relation to the autonomic nervous system [J]. *Handb Clin Neurol*, 2013, 117:103-109.

[4] 金阿平, 时述党, 鲁继增, 等. 医用水凝胶创伤敷料在面部烧伤的应用 [J]. *中华损伤与修复杂志:电子版*, 2010, 5(2):227-230.

[5] Ziembra R. The role of hydrogel dressings in prophylactic sets used by soldiers involved in Polish military contingents [J]. *Acta Pol Pharm*, 2013, 70(6):1117-1121.

[6] Okan G, Rendon MI. The effects of a high glycerin content hydrogel premolded mask dressing on post-laser resurfacing wounds [J]. *J Cosmet Jaser ther*, 2011, 13(4):162-165.

[7] Kennedy TJ, Hall JE. Gen Dent. A Drug-free oral hydrogel wound dressing for pain management in immediate denture patients [J]. 2009, 57(4):420-427.

[8] Khampiang T1, Brikshavana P, Supaphol P. Silver nanoparticle-embedded poly(vinyl pyrrolidone) hydrogel dressing:gamma-ray synthesis and biological evaluation [J]. *J Biomater Sci Polym Ed*, 2014, 25(8):826-842.

[9] Seol D, Magnetta MJ, Ramakrishnan PS, et al. Biocompatibility and preclinical feasibility tests of a temperature-sensitive hydrogel for the purpose of surgical wound pain control and cartilage repair [J]. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2013, 101(8):1508-1515.

[10] Goldman MP, Roberts TL 3rd, Skover G, et al. Optimizing wound healing in the face after laser abrasion [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2002, 46(3):399-407.

（收稿日期 2014-04-10 修回日期 2014-05-07）

（本文编辑 敖俊红）