

自制新型低温硼酸湿性敷料治疗浅度烧伤患者面颈部创面效果的前瞻性随机对照研究

梁曼¹ 罗浩轩¹ 周平² 邓君³

¹重庆市中医院肾病(风湿病)科 400021; ²重庆市中医院护理部 400021; ³陆军军医大学(第三军医大学)第一附属医院全军烧伤研究所, 创伤、烧伤与复合伤国家重点实验室, 重庆 400038

通信作者: 周平, Email: 125782388@qq.com

【摘要】 **目的** 观察并探讨自行研发的新型低温硼酸湿性敷料对浅度烧伤患者面颈部创面的临床治疗效果。 **方法** 采用前瞻性随机对照研究方法。选取 2016 年 10 月—2018 年 6 月重庆市中医院皮肤科收治的符合入选标准的面颈部浅度烧伤(日晒伤)患者 100 例, 病程均在 15 d 以内。采用随机数字表法将患者分为新型敷料组[男 30 例、女 20 例, 年龄(55±14)岁]和常规敷料组[男 28 例、女 22 例, 年龄(59±12)岁], 新型敷料组患者面颈部创面采用自制的新型低温硼酸湿性敷料湿敷, 常规敷料组患者面颈部创面采用常温硼酸溶液敷料湿敷, 湿敷 3 次/d。对比 2 组患者首次治疗前及治疗 14 d 时(14 d 内出院者记录出院当天数据)皮损面积及严重程度指数(EASI)和瘙痒视觉模拟评分法(VAS)的评分, 治疗 14 d 时累计痊愈患者数, 以及整体疗效。采用自制便利度调查问卷对操作护士进行调查, 比较 2 种敷料操作所需时间及便利度。对数据进行独立样本 *t* 检验或 Mann-Whitney *U* 检验。 **结果** 治疗前, 2 组患者的 EASI 和 VAS 评分比较, 差异无统计学意义($t=1.576, 1.492, P>0.05$)。治疗 14 d, 新型敷料组患者的 EASI 评分为(2.4±0.4)分, 明显低于常规敷料组的(4.6±0.7)分($t=3.552, P<0.01$); 新型敷料组患者的 VAS 评分为(0.51±0.12)分, 明显低于常规敷料组的(0.98±0.19)分($t=3.496, P<0.01$)。治疗 14 d, 新型敷料组患者日晒伤痊愈时间显著短于常规敷料组($Z=-6.690, P<0.01$), 日晒伤疗效显著优于常规敷料组($Z=3.787, P<0.01$)。护士完成新型敷料操作所用时间显著短于常规敷料($Z=-5.575, P<0.01$), 且认为新型敷料的操作较常规敷料更方便($Z=-4.304, P<0.01$)。 **结论** 新型硼酸湿性敷料较常规敷料可缩短浅度烧伤患者面颈部创面痊愈时间, 提高治疗效率; 同时新型敷料较常规敷料缩短了护士完成护理操作的时间且使用起来更加便利, 是一种值得临床推广的新型浅度烧伤治疗材料。

【关键词】 硼酸类; 日晒伤; 敷料

基金项目: 重庆市卫生计生委中医药科技项目(ZY201602115)

A prospective randomized controlled study of the therapeutic effects of a self-developed novel low-temperature boric acid wet dressing on the face and neck wounds of patients with superficial burns

Liang Man¹, Luo Haoxuan¹, Zhou Ping², Deng Jun³

¹Department of Nephrology and Rheumatology, Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400021, China; ²Department of Nursing, Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400021, China; ³Institute of Burn Research, the First Affiliated Hospital of Army Medical University (the Third Military Medical University), Chongqing 400038, China

Corresponding author: Zhou Ping, Email: 125782388@qq.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20200820-00383

本文引用格式: 梁曼, 罗浩轩, 周平, 等. 自制新型低温硼酸湿性敷料治疗浅度烧伤患者面颈部创面效果的前瞻性随机对照研究[J]. 中华烧伤杂志, 2021, 37(6): 582-585. DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20200820-00383.

Liang M, Luo HX, Zhou P, et al. A prospective randomized controlled study of the therapeutic effects of a self-developed novel low-temperature boric acid wet dressing on the face and neck wounds of patients with superficial burns[J]. Chin J Burns, 2021, 37(6): 582-585. DOI: 10.3760/cma.j.cn501120-20200820-00383.

【 Abstract 】 Objective To observe and explore the clinical therapeutic effects of a self-developed novel low-temperature boric acid wet dressing on the face and neck wounds of patients with superficial burns. **Methods** A prospective randomized controlled study was conducted. One hundred cases of superficial burn (sunburn) patients who met the inclusion criteria were admitted to Department of Dermatology of Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine from October 2016 to June 2018, the course of sunburn was less than 15 days. According to the of random number table, the patients were divided into new dressing (ND) group (30 males and 20 females, aged (55 ± 14) years) and conventional dressing (CD) group (28 males and 22 females, aged (59 ± 12) years). Patients in ND group were treated with a self-developed new low-temperature boric acid wet dressing, and patients in CD group were treated with normal temperature boric acid solution wet dressing, 3 times a day. The Eczema area and severity index (EASI) score and Visual Analogue Scale (VAS) score of patients before and 14 days after treatment (patients discharged from hospital within 14 days were recorded on the day of discharge), the number of cured patients at 6, 8, 10, and 11 to 14 days after treatment, and the efficacy were compared between the patients in 2 groups. The nurse operators were investigated by self-made convenience questionnaire, and the time and convenience required of 2 dressings were compared. Data were statistically analyzed with independent sample *t* test or Mann-Whitey *U* test. **Results** Before the treatment, the EASI and VAS score in those two groups showed no significantly difference ($t=1.576, 1.492, P>0.05$). At 14 days after treatment, the EASI score (2.4 ± 0.4) points in ND Group was significantly lower than (4.6 ± 0.7) points in CD Group ($t=3.552, P<0.01$); the VAS score (0.51 ± 0.12) points in ND Group was significantly lower than (0.98 ± 0.19) points in CD Group ($t=3.496, P<0.01$). At 14 days after treatment, the cured time of sunburns in ND Group was significantly shorter than that in CD Group ($Z=-6.690, P<0.01$); the treatment effects of ND Group showed better than that in CD Group ($Z=3.387, P<0.01$). The time for nurses operating ND was significantly shorter than that in CD ($Z=-5.575, P<0.01$); the nurses also believed the operation of ND was more convenient than CD ($Z=-4.304, P<0.01$). **Conclusions** Compared with that of CD, the application of ND can shorten the recovery time and improve the treatment efficiency. At the same time, the application of ND can significantly reduce the time of nursing operations, and the material is easy to use. This new material is worthy of clinical promotion for the treatment of superficial burns.

【 Key words 】 Boric acid; Bandages; Sunburn

Fund program: Traditional Chinese Medicine Science and Technology Program of Chongqing Health and Family Planning (ZY201602115)

日晒伤是一种皮肤因受日光暴晒而引起的浅度烧伤,其发病机制系皮肤吸收紫外线后,局部毛细血管周围的蛋白质被氧化引起的损伤。目前,临床上针对日晒伤的治疗措施种类繁多,如免疫治疗、外用膏药、中医辨证内外治等,但仍缺乏治疗日晒伤的专用药^[1-4]。湿敷法是将无菌医用纱布用药液浸透,敷于日晒伤部位的一种外治方法,能有效减轻局部症状,促进创面愈合^[5-8]。然而常规硼酸湿敷法的操作及其配制过程均较为繁杂^[9],增加护士工作量,且敷料易被污染,不便于门诊患者院外自行使用。本研究采用自行研制且具有国家实用新型专利证书(专利号:201821888681X)的新型硼酸湿敷性敷料对日晒伤患者进行低温湿敷治疗,将其疗效及相关反馈报道如下。

1 对象与方法

本研究通过重庆市中医院伦理委员会审批,批号:2016-KY-18,并严格遵照有关伦理规章制度进行涉及人体的临床研究。入选患者均知晓本临床研究的有关内容并签署知情同意书。

1.1 入选标准

纳入标准:(1)年龄 16~75 岁,性别不限。(2)意识清晰,能正确描述主观感受。(3)参照日晒伤诊断标准^[10],患者面部明确诊断为日晒伤。排除标准:(1)治疗前口服或外用皮

质类固醇类药物者;(2)患有风湿病、类风湿性关节炎、严重心肺疾病、糖尿病等不能耐受低温治疗者;(3)硼酸过敏者。

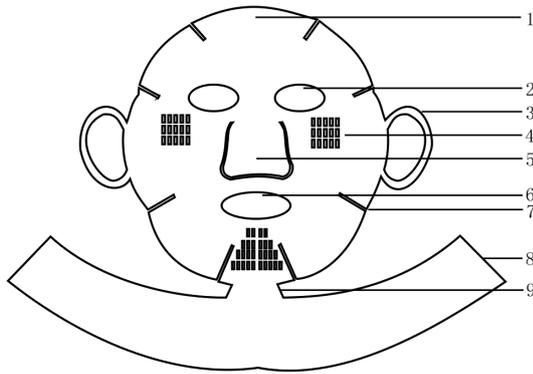
1.2 临床资料与分组

2016 年 10 月—2018 年 6 月重庆市中医院皮肤科接诊符合入选标准的面颈部日晒伤患者 100 例,其中男 58 例、女 42 例,年龄 29~84(57 ± 13)岁,病程在 15 d 以内。将 100 例患者采用随机数字表法分为新型敷料组[男 30 例、女 20 例,年龄(55 ± 14)岁,病程(1.3 ± 0.4)d,皮损面积及严重程度指数(EASI)评分^[11]为(12.6 ± 2.2)分]和常规敷料组[男 28 例、女 22 例,年龄(59 ± 12)岁,病程(1.3 ± 0.4)d,EASI 评分为(12.4 ± 2.2)分]。2 组患者的性别、年龄、病程及皮损程度差异无统计学意义($\chi^2=0.164, t=1.199, 0.927, 1.492, P=0.544, 0.127, 0.173, 0.069$)

1.3 治疗方法

1.3.1 敷料准备 本研究使用的新型敷料采用市售无纺布,参考面膜外观自行设计含耳部挂绳、面部提拉孔和颈部包覆部的面膜状敷料(图 1),吸附 40~50 mL 质量分数 3% 的硼酸溶液后置于药用复合膜袋中,经紫外线辐照灭菌后密封包装,置于 4℃ 冰箱冷藏室备用。常规敷料组使用的硼酸溶液由重庆市中医院院内制,批准文号:渝药制字 H20050534,置于常温储存,湿敷时将其将无菌医用纱布浸湿。

1.3.2 湿敷治疗 进行湿敷操作的护士根据《重庆市中医院护理操作规范》“中药湿热敷技术操作流程”有关要求



注:1为第一包覆部,2为眼部开孔,3为挂绳,4为提拉孔,5为鼻部开孔,6为嘴部开孔,7为切口,8为第二包覆部,9为连接部

图1 新型硼酸湿性敷料的无纺布结构示意图

执行。新型敷料组采用新型硼酸湿性敷料对患处进行低温湿敷;常规敷料组采用常温硼酸溶液敷料紧贴患处。自确诊并纳入研究后,2组患者每日湿敷3次,每次20 min。

1.4 评价指标

1.4.1 疗效评价 采用EASI评分法和瘙痒程度视觉模拟评分法(VAS)^[11]对患者面颈部日晒伤部位皮损严重程度、皮损面积、瘙痒程度进行评分。EASI评分与VAS评分之和为积分值,积分值减少=(治疗前积分-治疗后积分)÷治疗前积分×100%。出院时,根据患者的皮损程度和积分值减少情况,将疗效分为4个等级:痊愈,皮损完全消退,积分值减少≥95%;显效,皮损大部分消退,积分值减少≥70%且<95%;有效,皮损部分消退,积分值减少≥30%且<70%;无效,皮损消退不明显,积分值减少<30%。

根据上述评价方案,对比2组患者首次治疗前及治疗14 d(14 d内出院者记录出院当天数据)EASI、VAS评分,治疗第6、8、10天和≥11 d且≤14 d累计痊愈患者数,以及整体疗效,若患者未达痊愈标准且治疗时间未滿14 d因个人原因终止治疗和(或)要求出院,则该病例记录为脱落病例,不纳入后续统计。

1.4.2 便利度评价 自制《硼酸湿敷制品使用便利度及耗材问卷调查表》,在患者治疗结束后,对参与此项研究的18名护士进行问卷调查,比较2种敷料操作所需总时间及操作便利度,根据操作者主观感觉分为非常方便、方便和一般3个等级。

1.5 统计学处理

采用SPSS 17.0统计软件进行分析,计量资料数据均符合正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验;计数资料数据,以频数(百分率)表示,组间比较行 χ^2 检验,等级资料数据比较采用Mann-Whitney U 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

本研究无脱落病例。

2.1 患者局部症状评分比较

治疗前,新型敷料组和常规敷料组患者的EASI评分分别为(12.6±2.2)和(12.4±2.2)分,二者比较差异无统计学意义($t=1.576, P=0.079$);新型敷料组和常规敷料组患者的瘙痒VAS评分分别为(5.58±0.72)、(5.37±0.68)分,二者比较差异无统计学意义($t=1.492, P=0.087$)。治疗14 d后,新型敷料组患者的EASI评分为(2.4±0.4)分,明显低于常规敷料组的(4.6±0.7)分($t=3.552, P < 0.01$);新型敷料组患者的VAS评分为(0.51±0.12)分,明显低于常规敷料组的(0.98±0.19)分($t=3.496, P < 0.01$)。

2.2 痊愈所需时间比较

新型敷料组在治疗第6、8、10天和≥11 d且≤14 d的累积痊愈患者分别有8、17、28和30例,未治愈出院的有20例;常规敷料组在相同时间点的累积痊愈患者分别有0、0、1和6例,未治愈出院的有44例。2组患者日晒伤治疗的痊愈所需时间比较差异有统计学意义($Z=-6.690, P < 0.01$)。

2.3 疗效比较

2组患者治疗14 d,新型敷料组痊愈患者占3/5,显效患者占2/5左右,有效及无效患者仅为少数。常规敷料组痊愈患者占比不足1/5,显效患者占7/10,有效和无效患者占1/5左右。2组患者日晒伤疗效比较差异有统计学意义($Z=3.787, P < 0.01$)。见表1。

表1 2组面颈部浅度烧伤(日晒伤)患者治疗14 d的疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
新型敷料组	50	30	18	2	0
常规敷料组	50	6	35	8	1

2.4 便利度比较

18名护士均在2 min内完成新型敷料的操作,而在<2 min、2~3 min和4~5 min完成常规敷料操作的护士分别有3、11和4人,二者比较差异有统计学意义($Z=-5.575, P < 0.01$)。18名护士认为新型敷料在操作过程中非常方便、方便和一般的人数分别为16、2和0人,常规敷料分别为0、6和12人,二者比较差异有统计学意义($Z=-4.304, P < 0.01$)。

3 讨论

重庆市处于中国西南地区,夏秋两季气候炎热湿润,最高温度可达40℃以上,是全国闻名的“火炉”城市之一,夏秋两季长期从事室外活动的人士易遭遇日晒伤,即浅度烧伤。临床上常用质量分数3%硼酸溶液浸湿无菌医用纱布进行湿敷,用于日晒伤的局部治疗,前期已有较多临床研究证实了其确切疗效^[12-14]。有研究证实硼酸湿敷对静脉炎、脂溢性皮炎、糖尿病足、肛周脓肿、带状疱疹、压疮等^[15-20]皮肤病具有确切疗效,本研究证实新型敷料的治疗效果优于常规硼酸敷料。新型敷料除具有上述硼酸敷料确切疗效外,其治疗效果也优于后者,究其原因可能与新型敷料的以下创新密不可分:(1)创新设计,新增的面部弓形提拉孔设计,避免了敷料

在面部形成褶皱,使敷料与面部充分贴合;新增的梯形状颈部敷料部分,有效覆盖了普通敷料不能到达的部位,对易被晒伤的颈部予以充分治疗,增加了治疗范围;新增面部敷料两侧的两根挂绳,有效防止了治疗过程中由于患者体位变动和敷料滑动造成敷料部分和全部脱落。(2)统一制作流程,由于新型敷料统一标准、统一配制、密封保存,在治疗中发挥了稳定作用^[21],减轻症状,促进创面愈合。(3)低温因素,低温湿敷利用了人体对寒冷的生理反应,使毛细血管收缩,微血管通透性降低,减轻局部充血肿胀,减轻压迫末梢神经引起的疼痛,也可以抑制局部组织细胞活性,减慢神经传导速率,使末梢神经敏感性降低而减轻疼痛。(4)严格质控,为保证所制备新型敷料符合药品使用标准,依据《中国药典》2015 版第四部分相关要求,每批次的敷料由重庆市中医院检验科进行随机抽检并进行微生物限度检测及细菌培养、鉴定及药物敏感性检测,达到上述制备标准的新型敷料保质期可达 180 d,相较于医用纱布安全性更高。

本研究显示,日晒伤患者治疗 14 d,新型敷料组患者的 EASI 和 VAS 评分均明显低于常规敷料组;新型敷料组患者的痊愈所需时间也显著短于常规敷料组,表明新型敷料的创新性设计能更快速、高效、充分地发挥药性。此外,新型敷料拆包装即用,方便快捷,节省了操作时间,提高了便利程度;而常规敷料需要将医用纱布浸湿后湿敷,造成其操作时间不同。本研究显示,18 名护士均可在 2 min 内完成新型敷料的全部操作,所用时间显著短于常规敷料组;同时,绝大多数操作者认为新型敷料较常规敷料更方便。

本研究将常规的常温湿性硼酸敷料改良为新型独立包装的低温药用硼酸溶液湿性敷料,对日晒伤患者进行湿敷,相较于常规敷料可提高治疗效率,减轻患者痛苦;同时优化了护理操作流程,更便于患者自行操作,可有效减少人力、物力成本。需要指出的是,本研究结果显示传统敷料的治愈率(6 例占 12%)较低,是因为诊疗方案中治愈标准相对显效、有效标准更为严格,同时本研究参考既往文献及患者平均住院日期数据,设计住院治疗周期为 14 d,并规定在此周期外的治愈患者均不纳入后期治愈率统计。后期,本研究团队将继续优化该新型低温硼酸湿性敷料,以期申请新型医疗技术专利,并继续推广应用该技术,为日晒伤治疗提供下一步科研思路,为临床治疗提供新的具有重要价值的选择。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王紫轩,李冠汝,孙丽蕴. 中医外治法在光敏性皮肤病中的应用及机制概述[J]. 中国医药导报,2020,17(32):29-32.
- [2] 龚洋洋,徐英萍,李慧忠. 光硬化治疗多形性日光疹的免疫机制及临床应用[J]. 中华皮肤科杂志,2019,52(11):856-858. DOI: 10.35541/cjd.20180747.
- [3] 陈飞. 羟氯喹和氟芬那酸丁酯等联合治疗多形性日光疹的疗效观察[J/CD]. 临床医药文献电子杂志,2016,3(57):11436-11437. DOI: 10.3877/j.issn.2095-8242.2016.57.144.
- [4] 闫英霞. 康体多治疗多形性日光疹的可行性及安全性分析[J]. 中国医药指南,2016,14(8):104-105.
- [5] 陶娟娟,罗小军. 中药湿敷法在皮肤科临床应用[J]. 新疆中医药,2020,38(3):105-106.
- [6] 高莉,宛小云. 用湿敷法联合红光治疗仪治疗溃疡期压疮的效果观察[J]. 当代医药论丛,2019,17(2):34-35. DOI: 10.3969/j.issn.2095-7629.2019.02.023
- [7] 肖华梅,蔡柔妹,杜秀芬. 探析不同湿敷法在难愈性伤口换药中的临床应用效果[J]. 中国卫生标准管理,2018,9(1):59-60. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2018.01.031
- [8] 杨晓婷,马小琴. 中药湿敷法临床护理应用的文献计量分析[J]. 护士进修杂志,2017,32(2):181-183. DOI: 10.16821/j.cnki.hsxx.2017.02.030.
- [9] 邵丹,廖银根,徐标. 硼酸溶液湿敷药中临床疗效观察[J]. 国际医药卫生导报,2005,11(24):79-80. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2005.24.042.
- [10] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 2 版. 南京:江苏凤凰科学技术出版社,2020:690-691.
- [11] 国家中医药管理局办公室. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知[EB/OL]. (2017-3-23)[2020-08-20]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [12] 张云璧. 中西医结合治疗皮肤病第 7 讲夏季常见皮肤病的诊治(下)[J]. 中国临床医生,2009,37(7):22-24. DOI: 10.3969/j.issn.1008-1089.2009.07.009.
- [13] 李会绒. 日光性皮炎的预防与治疗[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(12):1405-1407. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2009.12.058.
- [14] 李兴俊. 中西药结合治疗日光性皮炎 36 例[J]. 沈阳部队医药,2010,23(4):248.
- [15] 许莎. 早期应用积雪苷霜软膏联合硼酸湿敷预防性治疗甘露醇注射液致静脉炎的效果[J]. 临床医学研究与实践,2019,4(12):26-27. DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.201912010.
- [16] 李植红,雷喜荣,钟彩梅. 不同温度 3% 硼酸湿敷治疗面部脂溢性皮炎的效果观察[J]. 护理实践与研究,2019,16(3):140-141. DOI:10.3969/j.issn.1672-9676.2019.03.056.
- [17] 朱家明,哈团结,邹斌,等. 复方硼酸溃愈汤外洗湿敷治疗糖尿病足病热毒炽盛证疗效观察[J]. 中医药临床杂志,2018,30(12):2282-2284. DOI:10.16448/j.cjctm.2018.0698.
- [18] 项秋云,陈金春,何丽慧. 3% 硼酸湿敷联合湿润烧伤膏治疗肛周急性湿疹伴皮肤破损效果观察[J]. 现代实用医学,2017,29(11):1525-1526. DOI:3969/j.issn.1671-0800.2017.11.062.
- [19] 张德葵,冯信坚,邓尚英,等. 3% 硼酸溶液湿敷联合氮氛激光治疗重症带状疱疹效果观察[J]. 护理研究,2013,27(5):436-437. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6493.2013.05.026.
- [20] 黄萍,王怡,张宇,等. 氮氛激光照射联合硼酸湿敷治疗老年患者压疮的效果[J]. 中华现代护理杂志,2011,17(32):3927-3929. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2011.32.035.
- [21] 陈新谦. 鑫有豫,汤光. 新编药物学[M]. 15 版. 北京:人民卫生出版社,2003:770.

(收稿日期:2020-08-20)