

软聚硅酮银离子泡沫敷料在患者关节部位深Ⅱ度烧伤创面的应用

张梅 唐洪泰 马兵 房贺 张放 王擎 路卫 夏照帆

【摘要】目的 观察软聚硅酮银离子泡沫敷料治疗关节部位深Ⅱ度烧伤创面的临床疗效。

方法 选取 2011 年 9 月—2012 年 5 月笔者单位收治的 27 例有关节部位深Ⅱ度创面的烧伤住院患者,每例患者选取 1 处创面,按随机数字表法分配至软聚硅酮银离子泡沫敷料组(简称泡沫敷料组,共 14 个创面,用软聚硅酮银离子泡沫敷料覆盖创面)和磺胺嘧啶银组(共 13 个创面,用涂抹磺胺嘧啶银膏的纱布覆盖)。在首次换药后 7、14、21 d,记录并计算创面愈合率和愈合时间。在首次换药前及其后 7、14、21 d,行创面细菌培养和疼痛程度评分。记录总换药次数,观察不良反应。试验结束时评估患者关节活动满意度。对数据行 t 检验、秩和检验、Logrank 检验、Fisher 确切概率法检验和重复测量设计方差分析。结果 首次换药后 7、14、21 d,泡沫敷料组创面愈合率均高于磺胺嘧啶银组($F = 116.01, P < 0.001$)。泡沫敷料组创面愈合时间为(18.9 ± 2.6) d,短于磺胺嘧啶银组的(21.1 ± 1.4) d($\chi^2 = 4.27, P = 0.039$)。首次换药后 7 d,2 组各有 1 例患者创面细菌培养呈阳性;14 d,仅磺胺嘧啶银组 1 例患者创面细菌培养阳性,组间比较差异均无统计学意义(P 值均大于 0.05)。首次换药后 7、14、21 d,泡沫敷料组疼痛评分均显著低于磺胺嘧啶银组(P 值均小于 0.01)。泡沫敷料组换药次数为(8.4 ± 2.1)次,较磺胺嘧啶银组的(10.9 ± 3.3)次明显减少($t = -2.35, P = 0.027$)。27 例患者试验期间均未见与覆盖物使用相关的不良反应。泡沫敷料组患者关节活动较磺胺嘧啶银组舒适,无明显关节僵硬、活动受限表现,11 例患者对关节活动程度满意,高于磺胺嘧啶银组的 3 例,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 软聚硅酮银离子泡沫敷料治疗关节部位深Ⅱ度烧伤创面,能有效缩短创面愈合时间,提高局部舒适程度及活动度,有一定抑菌作用。

【关键词】 烧伤; 封闭敷料; 关节; 创面愈合

深Ⅱ度烧伤创面愈合缓慢,易引起疼痛及感染,难于处理。当创面进一步加深时,会形成瘢痕,造成永久性容貌毁损与功能缺失,从而影响生活质量^[1]。特别是位于关节处的创面难于包扎,易造成活动受限,严重时甚至需要手术治疗,既不适用于所有患者又会增加治疗费用,因此临床上仍以保守换药治疗为主。治疗关节处深Ⅱ度烧伤创面时,要求理想的烧伤创面外用敷料应具有缓解创面疼痛和抗感染作用,能够为创面愈合提供有利的局部微环境,促进创面愈合的同时改善愈合质量^[2]。

软聚硅酮银离子泡沫敷料是一种运用 Safetac 技术(专利软聚硅酮浇模技术)制成的敷料,具有抗感染、吸渗性好、透气性好的特性,能在创面表面形成湿润环境,容易黏附于干燥完整的皮肤表面而不紧贴在湿润的创面^[3]。为了明确该敷料对关节处深Ⅱ度烧伤创面的作用,笔者选择 27 例患者进行随机对照临床试验,取得较好治疗效果,现将试验结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 纳入、排除标准与临床资料

试验获本院医学伦理委员会批准,患者均知情同意。纳入标准:年龄 18~65 岁,性别不限,热力烧伤,伤后 36 h 内入院的住院患者,烧伤总面积为 2.5%~25.0% TBSA,有关节处深Ⅱ度创面。其中烧伤深度判定按照第七届全国烧伤外科学术会议所确定的四度五分法。排除标准:年龄小于 18 岁或大于 65 岁者;对磺胺类药物、银离子过敏者;严重心、肝、肾功能不全者;孕妇,有糖尿病等代谢性疾病、血液疾病、免疫疾病或严重营养不良者。

2011 年 9 月—2012 年 5 月,将符合标准的笔者单位收治的 27 例有关节部位深Ⅱ度创面的烧伤患者纳入本研究,其中男 15 例、女 12 例,年龄(34 ± 11)岁。烧伤总面积为(18 ± 6)% TBSA,试验创面面积为(3.7 ± 2.8)% TBSA。每例患者选取 1 处创面,其中腕关节创面 8 例、膝关节创面 6 例、肘关节 5 例、踝关节 8 例,按随机数字表法分配至软聚硅酮银离子泡沫敷料组(简称泡沫敷料组,共 14 个创面)与磺胺嘧啶银组(共 13 个创面)。2 组患者在年龄、性别、烧伤总面积、试验创面面积、试验部位等方面比较,差异均无统计学意义(P 值均大于 0.05),见表 1。

1.2 敷料及药物来源

软聚硅酮银离子泡沫敷料[规格:17.5 cm × 17.5 cm,国药监械(进)字 2010 第 3640016 号],购自瑞典墨尼克医疗

DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-2587.2013.03.021

作者单位:200433 上海,第二军医大学长海医院全军烧伤研究所

通信作者:路卫,Email:luweismmu@yahoo.com.cn,电话:021-31161823

表 1 2 组患者一般资料比较

组别	创面数 (个)	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	烧伤总面积 (%TBSA, $\bar{x} \pm s$)	试验创面面积 (%TBSA, $\bar{x} \pm s$)	试验部位(例)			
		男	女				腕关节	膝关节	肘关节	踝关节
磺胺嘧啶银组	13	6	7	35 ± 11	13 ± 6	3.7 ± 2.9	2	4	3	4
软聚硅酮银离子泡沫敷料组	14	9	5	32 ± 11	12 ± 7	3.7 ± 2.9	6	2	2	4
<i>t</i> 值		—		0.75	-0.29	—	—			
<i>U</i> 值		—		—	—	80.0	—			
<i>P</i> 值		0.449		0.459	0.775	0.590	0.482			

注:“—”表示无此统计量值

用品有限公司;磺胺嘧啶银霜(每支 40 g, 国药准字 H44020614), 购自广州恒健制药有限公司。

1.3 方法及指标

1.3.1 临床治疗 2 组患者创面以 0.25 g/L 醋酸氯己定溶液湿敷消毒, 常规清创、去除腐皮, 并以生理盐水彻底冲洗创面消毒。泡沫敷料组取敷料覆盖创面, 超出创缘 2~5 cm, 必要时可予以绷带包扎固定, 根据患者具体病情每 1~7 天换药 1 次。磺胺嘧啶银组同步清创消毒, 创面涂抹质量分数 1% 磺胺嘧啶银霜(每 100 平方厘米 60 g) 后用纱布覆盖, 无菌敷料包扎, 每天换药 1 次。

1.3.2 观察及评价指标 (1) 创面愈合率及创面愈合时间。在首次换药后 7、14、21 d 分别记录创面愈合情况并计算创面愈合率。以创面完全上皮化的时间作为创面愈合时间, 由 2 名主治医师或以上职称的专科医师作出独立判断, 其意见一致作为结果记录。创面愈合率 = (原始创面面积 - 残余创面面积) ÷ 原始创面面积 × 100%。创面面积采用图像处理软件 Imagepro-plus 进行测量。(2) 创面细菌培养结果。分别在首次换药及其后 7、14、21 d, 采集创面分泌物标本行细菌培养。(3) 创面疼痛程度。首次换药前及其后 7、14、21 d 换药时, 以视觉模拟评分法(VAS) 评估, 疼痛评分为 0~10 分。0 分: 无痛; 1~3 分: 有轻微疼痛, 能忍受; 4~6 分: 疼痛并影响睡眠, 尚能忍受; 7~10 分: 有较强烈的疼痛, 难以忍受, 影响食欲和睡眠。(4) 换药次数。记录患者从试验开始至创面愈合过程中总换药次数。(5) 关节活动满意度。在试验结束时评估患者对总体关节活动是否满意。(6) 不良反应。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 18.0 统计软件进行处理, 计量资料采用 Shapiro-Wilk 和 Levene 法分别检验其正态性和 2 组间方差齐性, 满足正态分布和方差齐性的以 $\bar{x} \pm s$ 表示且组间比较用 *t* 检验, 其他采用中位数(第 25 百分位数, 第 75 百分位数) 和秩和检验。创面愈合率用重复测量设计方差分析, 创面愈合时

间采用 Logrank 检验。计数资料采用频数(百分比) 表示, 组间比较采用 Fisher 确切概率法检验。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 创面愈合率及创面愈合时间

首次换药后 7、14、21 d, 泡沫敷料组创面愈合率分别为 (20.6 ± 3.5)%、(78.1 ± 3.9)%、(99.4 ± 1.3)%, 高于磺胺嘧啶银组的 (10.0 ± 2.1)%、(65.5 ± 3.4)%、(96.4 ± 3.7)%, 组间总体比较差异有统计学意义(*F* = 116.01, *P* < 0.001)。

泡沫敷料组患者创面愈合时间[(18.9 ± 2.6) d] 明显短于磺胺嘧啶银组[(21.1 ± 1.4) d, $\chi^2 = 4.27, P = 0.039$]。

2.2 创面细菌培养结果

首次换药后 7 d, 2 组各有 1 例患者创面细菌培养阳性; 14 d 时, 仅磺胺嘧啶银组 1 例患者创面细菌培养阳性, 组间比较差异均无统计学意义(*P* 值均大于 0.05)。在首次换药及其后 21 d, 2 组创面细菌培养结果均为阴性。

2.3 创面疼痛程度

首次换药前 2 组创面疼痛评分差异无统计学意义(*P* > 0.05)。首次换药后 7、14、21 d, 泡沫敷料组疼痛评分均显著低于磺胺嘧啶银组(*P* 值均小于 0.01)。见表 2。

2.4 换药次数

泡沫敷料组换药次数为(8.4 ± 2.1) 次, 较磺胺嘧啶银组的(10.9 ± 3.3) 次明显减少(*t* = -2.35, *P* = 0.027)。

2.5 关节活动满意度

泡沫敷料组患者关节活动较磺胺嘧啶银组舒适, 无明显关节僵硬、活动受限, 11 例患者对关节活动程度满意, 高于磺胺嘧啶银组的 3 例, 但差异无统计学意义(*P* > 0.05)。

2.6 不良反应

27 例患者试验期间均未见与敷料或药物使用相关的不

表 2 2 组创面换药前后各时相点疼痛评分的比较(分)

组别	创面数 (个)	首次换药	首次换药后	首次换药后	首次换药后
		前	7 d	14 d	21 d
磺胺嘧啶银组	13	6.0(6.0, 7.0)	4.0(4.0, 5.0)	4.0(4.0, 5.0)	1.0(0.0, 1.0)
软聚硅酮银离子泡沫敷料组	14	6.5(6.0, 7.0)	1.0(0.0, 2.0)	1.0(0.0, 1.0)	0.0(0.0, 0.0)
<i>U</i> 值		68.0	0.0	0.0	48.0
<i>P</i> 值		0.280	<0.001	<0.001	0.009

注: 括号前数据为中位数, 括号内数据为第 25 百分位数, 第 75 百分位数

良反应。

3 讨论

烧伤治疗的主要目的在于尽快促进创面愈合以减少感染的发生及对愈后外观和功能的影响^[4]。磺胺嘧啶银霜作为深Ⅱ度烧伤创面的常规治疗药物已有 30 多年的历史,有文献报道,其使用后有一系列的不良反应,如白细胞减少、过敏反应、创基染色、微生物耐药、创面烧灼感等,甚至延迟创面愈合过程^[5,6]。这些不良反应不仅给患者带来精神上的痛苦及经济负担,亦容易造成创面瘢痕形成和功能障碍。位于关节部位的深Ⅱ度烧伤创面包扎难度大、活动范围小,严重影响患者的功能康复。因此,关节部位深Ⅱ度烧伤创面的治疗需要寻找更好的方式。

传统敷料使用时易贴附于烧伤创面难以清除,在换药过程中使创面反复受到损伤,从而增加患者换药的疼痛不适甚至恐惧感。而软聚硅酮银离子泡沫敷料大大减轻了换药时对创面造成的再损伤,从而减轻创面疼痛感。软聚硅酮银离子泡沫敷料可为创面提供微湿环境,具有揭除敷料时不损伤上皮化组织及单向吸收渗液的特性^[7],避免渗液对正常组织的浸润,有效促进创面愈合。同时,该敷料能够有效控制银离子的释放,维持创面的银离子浓度,从而可有效降低院内感染的风险,减轻组织损伤及患者不适感、减少换药次数^[8]。White^[9]的报道证实,烧伤创面采用软聚硅酮银离子泡沫敷料能明显减轻患者疼痛感。本试验亦表明,软聚硅酮银离子泡沫敷料应用于关节处皮肤深Ⅱ度烧伤时创面愈合率提高、愈合时间缩短,创面感染控制良好,患者疼痛感减轻,换药次数减少,关节活动满意度亦较高。

本试验尚有一定局限性。在临床中,单纯性深Ⅱ度烧伤创面比较少见,且靠近创缘处创面相对较浅;另外,在混合度

创面中,浅Ⅱ度及深Ⅱ度创面的边缘难以区分,即使予以病理检查也会因为取材部位的不同而出现偏差,故本试验中首次换药后 7 d 就有部分创面愈合。同时,本试验病例数偏少、周期短,其远期疗效还有待于多中心大样本临床试验进一步证实。

参考文献

- [1] Deitch EA, Wheelahan TM, Rose MP, et al. Hypertrophic burn scars: analysis of variables. *J Trauma*, 1983, 23(10):895-898.
- [2] 孙永华. 深度烧伤的处理//盛志勇,郭振荣. 危重烧伤治疗与康复学. 北京:科学出版社,2000;117-126.
- [3] Chadwick P, Taherinejad F, Hamberg K, et al. Clinical and scientific data on a silver-containing soft-silicone foam dressing: an overview. *J Wound Care*, 2009, 18(11):483-484, 486-490.
- [4] Salas Campos L, Fernández Mansilla M, Martínez de la Chica AM. Topical chemotherapy for the treatment of burns. *Rev Enferm*, 2005, 28(5):67-70.
- [5] White RJ, Cooper R. Silver sulphadiazine: a review of the evidence. *Wounds UK*, 2005, 1(2):51-61.
- [6] Cho Lee AR, Leem H, Lee J, et al. Reversal of silver sulfadiazine-impaired wound healing by epidermal growth factor. *Biomaterials*, 2005, 26(22):4670-4676.
- [7] Silverstein P, Heimbach D, Meites H, et al. An open, parallel, randomized, comparative, multicenter study to evaluate the cost-effectiveness, performance, tolerance, and safety of a silver-containing soft silicone foam dressing (intervention) vs silver sulfadiazine cream. *J Burn Care Res*, 2011, 32(6):617-626.
- [8] Atiyeh BS, Costagliola M, Hayek SN, et al. Effect of silver on burn wound infection control and healing: review of the literature. *Burns*, 2007, 33(2):139-148.
- [9] White R. A multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. *Wounds UK*, 2008, 4(1):14-22.

(收稿日期:2013-01-08)

(本文编辑:贾津津)

· 消息 ·

2013 年春苗烧烫伤儿童夏令营营员招募启事

“春苗烧烫伤儿童救助基金”由重庆第三军医大学西南医院全军烧伤研究所发起,是众多爱心人士和爱心企业救助贫困烧烫伤儿童设立的基金,专门用于救助该研究所收治的贫困家庭的重度烧(烫)伤儿童,是全国首个烧烫伤儿童救助基金。

2012 年 7 月 30 日在该基金的资助下,第三军医大学西南医院全军烧伤研究所举行了“第一届春苗烧烫伤儿童夏令营”,该活动的举办引起了社会各界人士的广泛关注。现定于 2013 年 7 月 21—25 日举办“第二届春苗烧烫伤儿童夏令营”活动,目前已进入筹备阶段。届时将有烧伤外科医师、物理治疗师、心理治疗师、文体治疗师、志愿者等全程参与,对烧(烫)伤儿童进行心理辅导、音乐治疗以及互动游戏等,伴随他们度过一个愉快的营会。

现面向全国招募年龄在 12~16 岁的烧(烫)伤儿童参加此次活动,期待通过该活动的持续举办,推动国内烧(烫)伤儿童夏令营活动的广泛开展,用我们的热情、爱心和专业帮助烧(烫)伤儿童心理重建,使他们快乐成长,更好地融入社会!

欢迎咨询,期待推荐,鼓励报名。

联络人:周亚琴,电话:023-68773037 或 18716371413, Email:burncamp_swh@163.com。

第三军医大学西南医院全军烧伤研究所
烧烫伤儿童夏令营筹备组